

Bundespatentgericht erklärt Patent über „Verfahren zur Herstellung einer Zahnimplantatsuprastruktur“ mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland für nichtig

Der Nichtigkeitsenat des Bundespatentgerichts (BPatG) hat in seiner mündlichen Verhandlung vom 25.09.2012 in dem Verfahren mit dem Aktenzeichen 4 Ni 34/10 (EP) ein europäisches Patent, welches ein Verfahren zur Herstellung einer Zahnimplantatsuprastruktur betraf, für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt. Das BPatG verneinte die Schutzfähigkeit.

Das streitgegenständliche Patent

Das Verfahren richtete sich gegen die Inhaberin des am 18.12.1997 angemeldeten, mit Wirkung auch für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents Nr. 1 043 960 das mit „Verfahren zur Herstellung einer Zahnimplantatsuprastruktur“ überschrieben war. Das Patent umfasste mehrere Patentansprüche, wovon der erste, maßgebliche in der Übersetzung gemäß der deutschen Schrift DE 697 24 669 T2 folgenden Wortlaut hatte:

„Verfahren zum Herstellen eines Zahnimplantataufbaus zur Aufnahme von Zahnprothesen (43, 44), die über dem Zahnfleisch (46) anzubringen sind, wobei der Aufbau mehrere Zahnimplantat-Anlageflansche (47) und eine auf dem Zahnfleischgewebe liegende Brücke (48) aufweist, an der eine Zahnprothese (43, 44) befestigbar ist, umfassend folgende Schritte:

- a) Erstellen eines Abbilds einer Zahnfleischoberfläche (46);*
- b) Erstellen eines Abbilds von über dem Zahnfleisch (46) zu platzierenden*

Zahnprothesen (43, 44), die künstliche Gebisse umfassen;

c) Erstellen von Zahnimplantat-Positionsdaten, die eine Position sowie eine Winkelorientierung mehrerer Zahnimplantate (72) definieren, die in einem von der Zahnfleischoberfläche (46) bedeckten Kieferknochen gehalten sind;

d) Bezugnehmen auf das Zahnfleischoberflächen-Abbild, das Prothesen-Abbild und die Implantat-Positionsdaten in Bezug auf einen gemeinsamen Referenzrahmen;

e) Erzeugen eines Computergraphikmodells der Zahnfleischoberfläche (46), der Gebisse (43) und der Zahnimplantate (72);

g) Eingeben der Formdaten in ein Präzisionsfertigungsgerät zum Schneiden des Aufbaus, gekennzeichnet durch

f) Auswählen einer Form der Brücke (48) unter Verwendung des Modells und Spezifizieren von Formdaten.“

Die Erhebung der Nichtigkeitsklage vor dem Bundespatentgericht

Gegen das Patent wurde von der Klägerin im Rahmen einer Nichtigkeitsklage vorgebracht, es hätte überhaupt nicht erteilt werden dürfen, weil es gegen Art. 53 c des europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) bzw. § 2 a Abs. 1 Nr. 2 des Patentgesetzes (PatG) verstoßen würde. Das Streitpatent baue auf das Einsetzen von Implantaten in den Kiefer auf. Hierbei handle es sich um ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung am menschlichen Körper,

welches nach den vorbezeichneten Normen nicht patentierbar sei.

Des Weiteren war die Klägerin der Auffassung, dass das in den Patentansprüchen niedergelegte Verfahren durch den seinerzeit befindlichen Stand der Technik als „nahe gelegt“ anzusehen gewesen sei. Es sei nicht mehr neu und somit nicht patentfähig gewesen.

Keine Patentierbarkeit eines chirurgischen Verfahrens

Das BPatG betonte zunächst den Grundsatz, dass chirurgische Verfahren nicht patentierbar seien. Ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers in diesem Sinne sei eine Methode, die einen konservativen (unblutigen) oder operativen Eingriff in den Körper darstelle, mit dem Ziel der Heilung, Linderung von Beschwerden oder der Veränderung des äußeren Erscheinungsbildes. Ein Verfahren gelte auch dann als chirurgisch, wenn in einem mehrstufigen Verfahren nur ein notwendiger Schritt chirurgischen Charakter aufweise. Das Setzen von Zahnimplantaten gelte als chirurgischer Eingriff und sei für sich gesehen nicht patentierbar.

Allerdings weise keiner der sechs Patentansprüche einen unmittelbaren chirurgischen Eingriff auf. Es treffe zwar zu, dass diese einen solchen vorangehend voraussetzen würden, dies genüge jedoch nicht. Der chirurgische Eingriff sei weder konstitutiver Bestandteil des beanspruchten Verfahrens noch mit diesem aus sonstigen Gründen notwendigerweise verbunden. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) sowie der großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes falle ein Verfahren nicht bereits deshalb unter den Patentierungsausschluss des Art. 53 lit. c EPÜ bzw. § 2 a Abs. 1 Nr. 2 PatG, weil es in einem engen medizinisch technischen und räumlich zeitlichen Zusammenhang mit der Durchführung eines chirurgischen Verfahrens stehe oder zeitgleich erfolge.

Für den Fachmann naheliegend

Das angegriffene europäische Patent war jedoch deshalb zu beanstanden, weil die Klägerin im Verfahren nachweisen konnte, dass das

patentierbare Verfahren für einen zuständigen Fachmann, einen Zahntechniker oder einen Zahnarzt, der mit Ingenieuren auf dem Gebiet der Bildverarbeitung und CAD/CAM-Technik zusammenarbeiten würde, durch den Stand der Technik nahegelegt gewesen sei.

Grundsätzlich kann ein Patent nur dann erteilt werden, wenn es eine Neuheit betrifft. Ein patentierbares Verfahren muss über den zum Zeitpunkt der Patenterteilung bestehenden Stand der Technik hinausgehen. Geschützt wird eine neue Erfindung.

Nach Art. 56 EPÜ gilt eine Erfindung nur dann auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend, wenn sie sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik erschließt. Dies bedeutet, dass Verfahren, bei denen der Fachmann nur „Eins und Eins“ zusammen zählt, nicht patentierbar sind, wenn die beiden Einzelschritte für sich gesehen bereits den Stand der Technik markieren.

So sah es das Gericht im vorliegenden Fall an. Alle Patentansprüche hätten sich für den Fachmann aus dem zum damaligen Zeitpunkt bestehenden Stand der Technik ableiten lassen, ohne dass hier ein neuerlicher erfinderischer Schritt hinzugekommen war.

Folge: Nichtigkeitserklärung für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland

Vor dem Hintergrund, dass die Befugnisse des BPatG nur auf das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland beschränkt ist, konnte dieses als Folge der fehlenden Patentierbarkeit nur die Nichtigkeit für dieses räumliche Gebiet aussprechen. In anderen Ländern, in denen das Patent ebenfalls Gültigkeit erlangt hatte, bleibt dieses somit so lange bestehen, bis es auch dort für nichtig erklärt wird.

Zusammenfassung

Aus Sicht der Praxis ist die klare Aussage des BPatG, dass zahnimplantologische Verfahren nicht patentierbar sind und somit allen Zahnärztinnen und Zahnärzten frei zur Verfügung stehen, sehr zu begrüßen. Bemerkenswert ist, dass das hier strittige Patent aber nicht deshalb für nichtig erklärt wurde, sondern weil andere

Nichtigkeitsgründe vorgelegen haben. Es ist somit zulässig, sich Verfahren, die zwar in einem engen zeitlichen und räumlichen Zusammenhang mit einem zahnimplantologischen Eingriff stehen, patentieren zu lassen. Dies setzt aber voraus, dass sie tatsächlich einen über den Stand der Technik hinausgehenden erfinderischen Schritt beinhalten, der sich nicht als aus dem bereits bekannten Stand der Technik naheliegend ableiten lassen darf. Wer ein solches Verfahren entwickelt ist gut bera-

ten, sich dieses dann frühzeitig schützen zu lassen. Dies ist möglich. Der Fortschritt lässt sich nicht aufhalten.

*Dr. Marc Sieper, Sindelfingen
Fachanwalt für Medizinrecht
sieper@rpmed.de*

www.rpmed.de

Impressum:

Ratajczak & Partner, Rechtsanwälte
Posener Str. 1, 70165 Sindelfingen
AG Stuttgart (PR 240005), Sitz Sindelfingen
USt.-Ident-Nr.: DE145149760

Verantwortlich im Sinne des Presserechts:
Dr. Detlef Gurgel

E-Mail der Redaktion: redaktion@rpmed.de

Die Mitteilungen dieses Newsletters enthalten allgemeine Informationen zu rechtlichen Themen. Eine rechtliche Beratung im Einzelfall können sie nicht ersetzen. Für die Richtigkeit der Information übernehmen wir keine Haftung.