

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) Veröffentlichung im ABl.
- (B) An Vorsitzende und Mitglieder
- (C) An Vorsitzende
- (D) Keine Verteilung

ENTSCHEIDUNG
vom 18. Januar 2005

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0255/02 - 3.4.1

Anmeldenummer: 92250258.8

Veröffentlichungsnummer: 0532144

IPC: A61N 1/365

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
Herztherapiesystem

Patentinhaber:
Biotronik GmbH & Co. KG

Einsprechender:
St. Jude Medical AB

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ Art. 100b)

Schlagwort:

-

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0255/02 - 3.4.1

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1
vom 18. Januar 2005

Beschwerdeführer: Biotronik GmbH & Co. KG
(Patentinhaber) Woermannkehre 1
D-12359 Berlin (DE)

Vertreter: Eisenführ, Speiser & Partner
Patentanwälte Rechtsanwälte
Spreepalais am Dom
Anna-Louisa-Karsch-Straße 2
D-10178 Berlin (DE)

Beschwerdegegner: St. Jude Medical AB
(Einsprechender) SE-175 84 Järfälla (SE)

Vertreter: Harrison, Michael Charles
Albihns GmbH
Bayerstraße 83
D-80335 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am
30. Januar 2002 zur Post gegeben wurde und mit
der das europäische Patent Nr. 0532144
aufgrund des Artikels 102 (1) EPÜ widerrufen
worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: G. Davies
Mitglieder: R. Q. Bekkering
M. G. L. Rognoni

Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) legte gegen die am 30. Januar 2002 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung, das europäische Patent Nr. 0 532 144 zu widerrufen, die am 2. März 2002 eingegangene Beschwerde ein. Die Beschwerdegebühr wurde am selben Tag entrichtet. Die Beschwerdebegründung ging am 10. Juni 2002 ein.

II. Mit dem Einspruch wurde der Widerruf des gesamten Patents im Hinblick auf Artikel 100 a) und b) EPÜ beantragt. Das Patent wurde von der Einspruchsabteilung mit der Begründung widerrufen, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 wie erteilt (Hauptantrag) nicht patentierbar nach Artikel 52 (4) EPÜ sei, und auch die Hilfsanträge nicht die Erfordernisse des EPÜ erfüllten.

III. Die Beschwerdeführerin beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent auf der Basis der folgenden Unterlagen aufrechtzuerhalten:

Hauptantrag:

Ansprüche: 1 bis 4 eingereicht mit Schreiben vom 16. Dezember 2004;
Beschreibung und Figuren wie erteilt.

Erster bis dritter Hilfsantrag:

Ansprüche: jeweils 1 bis 4 eingereicht mit Schreiben vom 16. Dezember 2004;
Beschreibung und Figuren wie erteilt.

- IV. Die Beschwerdegegnerin (Einsprechende) beantragte die Zurückweisung der Beschwerde.
- V. Die von beiden Parteien hilfsweise beantragte mündliche Verhandlung fand am 18. Januar 2005 statt.

Die Beschwerdeführerin nahm nicht an der mündlichen Verhandlung teil, wie bereits mit Schreiben vom 23. Dezember 2004 angekündigt.

- VI. Anspruch 1 gemäß dem Hauptantrag lautet:

"Herztherapieanordnung mit Steuerung durch ein Maß für den kardiovaskulären Leistungsbedarf bildende Aktivitätssignale des autonomen Nervensystems ANS (6), dadurch gekennzeichnet, daß in Abhängigkeit von der Intensität der im Körper des Patienten aufgenommenen Aktivitätssignale des ANS Steuersignale erzeugt werden, mittels derer über eine Nervenstimulation (11) der Gefäßwiderstand (5) in Anpassung an den intrakardialen [sic] Leistungsbedarf verändert wird und/oder antiarrhythmische Stimulationsimpulse [sic] ausgelöst und/oder synchronisiert werden und/oder ein Pumpassistenzsystem (10) aktiviert und/oder synchronisiert wird, wobei die Herztherapieanordnung ausgebildet ist, Aktivitätssignale des autonomen Nervensystems (6) aus der regionalen effektiven Steigung der intrakardialen Impedanz im Bereich des rechten Ventrikels im Bereich maximaler von der Aktivität des Patienten abhängiger Änderungen zu gewinnen."

Im Anspruch 1 gemäß dem ersten Hilfsantrag wurde gegenüber dem Anspruch 1 des Hauptantrags "*antiarrhythmische Stimulationsimpulse*" durch "*tachykardieterminierende oder defibrillierende Stimulationsimpulse*" und "*dadurch gekennzeichnet, daß*" durch "*bei der*" ersetzt.

Im Anspruch 1 gemäß dem zweiten Hilfsantrag wurde gegenüber dem Anspruch 1 des Hauptantrags "*im Bereich maximaler von der Aktivität des Patienten abhängiger Änderungen*" durch "*im Intervall mit der regelmäßig größten Änderung bei isovolumetrischer Kontraktion und mit der größten Veränderung bei Belastungsänderungen des Patienten*" ersetzt.

Im Anspruch 1 gemäß dem dritten Hilfsantrag wurde wiederum gegenüber dem Anspruch 1 des zweiten Hilfsantrags "*antiarrhythmische Stimulationsimpulse*" durch "*tachykardieterminierende oder defibrillierende Stimulationsimpulse*" und "*dadurch gekennzeichnet, daß*" durch "*bei der*" ersetzt.

VII. Es wurde u. a. auf folgende Dokumente Bezug genommen:

D4: US-A-4 733 667

D12: A. Urbaszek et al. "Intrakardiale Impedanzmessung zur Bestimmung der Sympathikusaktivität bei frequenzadaptiver Elektrostimulation - Teil 1: Biomedizinische Grundlagen", Biomedizinische Technik, Band 37, Heft 7-8, 1992, Seiten 155 bis 161.

VIII. Die Beschwerdeführerin machte in ihren schriftlichen Eingaben insbesondere folgendes geltend:

Gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags werde ein Steuersignal aus der regionalen effektiven Steigung der intrakardialen Impedanz des rechten Ventrikels im Bereich maximaler, von der Aktivität des Patienten abhängiger Änderungen gewonnen. Die Lehre des Anspruchs 1 ziele demnach nicht auf das jeweilige Maximum der Steigung des Impedanzsignals innerhalb eines Herzzyklus, sondern auf einen Bereich der Impedanzkurve, der mit Änderungen des Aktivitätszustandes des Patienten eine maximale Impedanzänderung mit sich bringe. Es genüge, die Impedanz in einem patientenabhängig zuvor festgelegten Zeitintervall zu messen und durch Differenzbildung und Division durch die Länge des Zeitintervalls die effektive Steigung der Impedanz innerhalb dieses Intervalls zu berechnen.

IX. Die Beschwerdegegnerin führte insbesondere aus:

Es sei unklar, was unter der "regionalen effektiven Steigung" sowie der Bezeichnung "ROI" zu verstehen ist. Der Ausdruck "regionale effektive Steigung" habe keine allgemein anerkannte Bedeutung auf dem Fachgebiet, und es sei an sich auch nicht verständlich was genau unter den Begriff fallen solle. Der einzige Hinweis auf ein möglicherweise verwandtes Konzept ergebe sich aus dem u. a. von dem Erfinder des Streitpatents verfassten Dokument D12, in welchem Bezug auf einen RQ-Algorithmus ("Regional Effective Slope Quantity") genommen werde. Das Dokument sei jedoch nachveröffentlicht und enthalte auch keinerlei Hinweis, dass es sich bei diesem RQ-Algorithmus um ein an sich bereits vorher bekanntes

Konzept handele. Die Bezeichnung "ROI" mache die Angelegenheit weiter obskur, da damit üblicherweise die "Respiratory Oscillatory Impedance" bezeichnet werde, deren Bezug auf den Sachverhalt des Streitpatents jedoch nicht nachvollziehbar sei. Da der Anspruch 1, und im Übrigen das Patent insgesamt, keine ausreichenden Angaben dazu enthalte, wie konkret die Impedanz zu messen sei, welcher Bereich der Kurve zu berücksichtigen sei und welcher Wert zu ermitteln sei, sei insgesamt das Erfordernis des Artikels 100 b) EPÜ nicht erfüllt.

Angesichts der Präzisierung im Anspruch 1 des ersten und dritten Hilfsantrags, die Stimulationsimpulse seien tachykardieterminierend oder defibrillierend, stelle sich zudem die Frage, wie Aktivitätssignale des autonomen Nervensystems (ANS) zu diesem Zweck konkret einzusetzen seien.

Schließlich bleibe auch bei der geänderte Formulierung des Anspruch 1 gemäß dem zweiten und dritten Hilfsantrag nach wie vor unklar, wie die für die Steuerung erforderliche Aktivitätssignale des ANS konkret zu ermitteln seien.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde erfüllt die Erfordernisse der Artikel 106 bis 108 EPÜ sowie der Regel 64 EPÜ und ist somit zulässig.

2. Artikel 100 b) EPÜ

Laut Anspruch 1 des Hauptantrags ist die Herztherapieanordnung ausgebildet, Aktivitätssignale des autonomen Nervensystems aus der regionalen effektiven Steigung der intrakardialen Impedanz im Bereich des rechten Ventrikels im Bereich maximaler, von der Aktivität des Patienten abhängiger Änderungen zu gewinnen.

Die Beschreibung des Streitpatents offenbart zu diesem Sachverhalt (vgl. Spalte 3, Zeile 46 bis Spalte 4, Zeile 5): *"Eine zentrale, für den kardiovaskulären Bedarf maßgebliche und gut reproduzierbare Größe des autonomen Nervensystems (ANS) stellt die regionale effektive Steigung (ROI) der intrakardialen Impedanz des rechten Ventrikels dar. Hierbei wird bevorzugt das Intervall mit der regelmäßig größten Änderung bei isovolumetrischer Kontraktion und hiervon wiederum der Bereich mit der größten Veränderung bei Belastungsänderungen des Patienten ausgewählt. Damit hat das ermittelte Signal brauchbare Eigenschaften, die dazu führen, daß es sich bevorzugt als Steuersignal für die das Herzzeitvolumen bestimmenden Größen des Herzschrittmachers eignet. Die regionale effektive Steigung steht im umgekehrten Verhältnis zur Myokardkontraktilität. Je größer die Kontraktilität, desto schneller muß sich der notwendige Druck zur Öffnung der ventrikulären Herzklappen aufbauen kann [sic]."*

Zudem wird in Bezug auf die Steuerschaltung des konkreten Ausführungsbeispiels angegeben: (vgl. Spalte 5, Zeilen 5 bis 22) *"Bei dem [sic] in Figur 2 im Detail wiedergegebenen Blöcken 6 und 7 der Blockschaltung gemäß Figur 1 handelt es sich im Falle des Blocks 6 um die*

Gewinnung eines Signals mit der Information des autonomen Nervensignals. Hierbei wird in einem ersten Block 14 vom Herzen die intrakardiale Impedanz und in einem Block 15 als Aktivitätsgröße des autonomen Nervensystems die regionale effektive Steigung (ROI) der intrakardialen Impedanz im Bereich des rechten Ventrikels ermittelt. In einem weiteren nachgeschalteten Block 16 wird die Erfassung der Aktivitätsgröße jeweils auf den Bereich maximaler von der Aktivität des Patienten abhängiger Änderungen beschränkt. Die beiden Ausgangssignalleitungen des Blocks 16 repräsentieren dabei jeweils die die Intensität bzw. die zeitliche Lage im Herzzeitintervall (Synchronität) betreffenden Informationen der Aktivitätsgröße des ANS-Signals".

Die zitierten Angaben lassen jedoch nicht erkennen, was unter der "regionalen effektiven Steigung" der intrakardialen Impedanz zu verstehen sein soll. Auch wenn unterstellt würde, dass die Bezeichnung "regional" sich darauf bezieht, dass ein bestimmter Zeit-Abschnitt des Impedanzsignals heranzuziehen ist, so bleibt immer noch unklar was mit der "effektiven Steigung" gemeint ist. Die diesbezüglichen Erläuterungen der Patentinhaberin, die effektive Steigung der Impedanz ergäbe sich durch Messung der Impedanz in einem patientenabhängig zuvor festgelegten Zeitintervall und durch Differenzbildung und Division durch die Länge des Zeitintervalls, sind rein spekulativer Art, da es keinerlei Hinweise im Streitpatent gibt, dass genau dies aus einer Vielzahl denkbarer Definitionen gemeint war. Zum anderen bleibt unklar, welches Intervall des Impedanzsignals genau heranzuziehen ist. Eine Vielzahl mehr oder weniger breiter Intervalle sind definierbar, die eine mögliche maximale Änderung als Funktion mehr

oder weniger großer Änderungen der Aktivität des Patienten abdecken würden. Ohne präzisere Angaben sind jedoch weder die genaue Lage noch die genaue Breite solcher Intervalle definiert. Auch die Einschränkung auf einen Bereich innerhalb des der isovolumetrischen Kontraktion des Herzens entsprechenden Intervalls der Impedanzkurve, welche ein zusätzliches Merkmal der Ansprüche 1 der zweiten und dritten Hilfsanträge darstellt und der Beschreibung des Streitpatents (vgl. Spalte 3, Zeilen 50 bis 54) zu entnehmen ist, kann an der grundlegenden Unbestimmtheit des für die "regionale effektive Steigung" heranzuziehenden Bereichs nichts ändern.

Auch hat der Begriff "regionale effektive Steigung" sonst auf dem Fachgebiet keine allgemein anerkannte Bedeutung. Nach Angabe der Beschwerdegegnerin ist Dokument D12 das einzige Dokument, das ermittelt werden konnte, aus welchem die Bezeichnung "regionale effektive Steigung" entnehmbar ist. Dokument D12, das u. a. vom Erfinder des Streitpatents verfasst wurde, wurde erst nach dem Prioritätsdatum des Streitpatents veröffentlicht und führt das Konzept eines RQ-Algorithmus ("Regional Effective Slope Quantity") zur Ermittlung eines ANS-Steuersignals aus einem intrakardialen Impedanzsignal ein. Es wird jedoch aus dieser Entgegenhaltung deutlich, dass es sich beim RQ-Algorithmus oder etwa der "regionalen effektiven Steigung" nicht um an sich vorher bereits allgemein bekannte Konzepte handelt. Zudem zeigt Dokument D12, dass es sich beim RQ-Algorithmus, obwohl er wie im Streitpatent zur Steuerung einer Herztherapieanordnung durch das autonome Nervensystem an Hand eines intrakardialen Impedanzsignals dient, keineswegs um etwa

eine simple Differenzbildung und Division über einen bestimmten Bereich handelt, sondern um einen komplexen Algorithmus, der u. a. adaptiv sein muss, so dass nur die ANS-bedingten Änderungen detektiert werden, und unempfindlich gegenüber ANS-unabhängigen Schwankungen (vgl. Seite 158, rechte Spalte, oben, Punkte 1 bis 3) zu sein hat. Die genaue Gestaltung dieses RQ-Algorithmus wird im Übrigen in Dokument D12 nicht offenbart.

Schließlich kann auch die weitere Präzisierung gemäß den ersten und dritten Hilfsanträgen, wonach die Stimulationsimpulse, die ausgelöst und/oder synchronisiert werden, tachykardieterminierend oder defibrillierend sind, nichts zur Klärung der Erfindung gemäß dem Streitpatent beitragen. Ist, im Rahmen einer ratenadaptiven Steuerung eines Herzschrittmachers an Hand der Myokardkontraktilität als ANS-Signal, die Abgabe von bradykardie-behebenden Stimulationsimpulsen für den auf dem Gebiet der Herztherapiegeräte sachkundigen Fachmann zumindest noch im Prinzip nachvollziehbar, etwa aufgrund der Kenntnis vergleichbarer ratenadaptiver Steuerungen aus dem Stand der Technik (vgl. z. B. Dokument D4), so bleibt es beim Streitpatent völlig unerfindlich, wie ANS-Signale für eine tachykardieterminierende oder defibrillierende Therapie einzusetzen wären.

Aus den vorstehenden Gründen offenbart das Streitpatent insgesamt die Erfindung nicht derart ausreichend deutlich und vollständig, dass ein Fachmann sie ausführen kann (Artikel 100 b) EPÜ).

3. Demzufolge ist keiner der Anträge der Beschwerdeführerin gewährbar.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Die Vorsitzende:

R. Schumacher

G. Davies