

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 31. Januar 2007**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0895/03 - 3.4.01

Anmeldenummer: 97904370.0

Veröffentlichungsnummer: 0830179

IPC: A61N 5/10

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Verfahren sowie Vorrichtung zum Erzeugen von Nutzen-
/Risikobewertungsdaten für die therapeutische
Patientenbestrahlung

Anmelder:

Busch, Martin Dr. med.

Einsprechender:

-

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56

Schlagwort:

"Erfinderische Tätigkeit - nein"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0895/03 - 3.4.01

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.01
vom 31. Januar 2007

Beschwerdeführer: Busch, Martin Dr. med.
Wegzoll 30
D-22393 Hamburg (DE)

Vertreter: Knauer, Reinhard
Grünecker, Kinkeldey
Stockmair & Schwanhäusser
Anwaltssozietät
Maximilianstrasse 58
D-80538 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Prüfungsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am 3. April 2003
zur Post gegeben wurde und mit der die
europäische Patentanmeldung Nr. 97904370.0
aufgrund des Artikels 97 (1) EPÜ
zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: B. Schachenmann
Mitglieder: G. Assi
R. Bekkering

Sachverhalt und Anträge

- I. Der Beschwerdeführer (Anmelder) legte gegen die am 3. April 2003 zur Post gegebene Entscheidung der Prüfungsabteilung über die Zurückweisung der europäischen Patentanmeldung Nr. 0 830 179 (Anmeldenummer 97904370.0) am 13. Juni 2003 Beschwerde ein. Die Beschwerdegebühr wurde am selben Tag entrichtet. Die Beschwerdebegründung wurde am 13. August 2003 eingereicht.

In der angefochtenen Entscheidung vertrat die Prüfungsabteilung unter anderem die Auffassung, daß der Gegenstand des ursprünglich eingereichten, unabhängigen Anspruchs 7 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ) beruhe.

- II. Im Beschwerdeverfahren wurde unter anderem folgende Entgegenhaltung berücksichtigt:
(D2) WO-A-91/18552.

Das Dokument D2 ist in dem internationalen Recherchenbericht erwähnt.

- III. Am 31. Januar 2007 fand eine mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer statt.

Der Beschwerdeführer beantragte, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und ein Patent auf der Grundlage der ursprünglich eingereichten Ansprüche 1-10 (Hauptantrag) oder hilfsweise der in der mündlichen Verhandlung eingereichten Ansprüche 1-10 gemäß einem Hilfsantrag 1 bzw. Ansprüche 1-4 gemäß einem Hilfsantrag 2 zu erteilen. Allen Anträgen liegen die

ursprünglich eingereichten Beschreibungsseiten 1-16 und einzige Zeichnung zugrunde.

- IV. Die Ansprüche 1 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag 1 betreffen ein *"Verfahren zum Erzeugen von Nutzen-/Risikobewertungsdaten für die therapeutische Patientenbestrahlung"*.
- V. Die Ansprüche 7 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag 1 und der Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 lauten wie folgt:

"Vorrichtung zum Erzeugen von Nutzen-/Risikobewertungsdaten für die therapeutische Patientenbestrahlung mit:

einer Computer-Tomographieeinrichtung zum Erzeugen und Speichern von Bilddaten, die die räumliche Lageverteilung relevanter Gewebe- und Organteile repräsentieren,

einer Einrichtung zum Erzeugen von Bestrahlungsdaten, auf Grundlage derer von einer Bestrahlungseinrichtung eine Patientenbestrahlung vorgenommen werden kann, wobei die Daten in Abhängigkeit der von der Computer-Tomographieeinrichtung erzeugten Daten erzeugt werden,

einer Einrichtung zum Erzeugen von Strahlendosisverteilungsdaten, die eine simulierte Dosisverteilung in den relevanten Gewebe- und Organanteilen bei einer auf die Bestrahlungsdaten gestützten Patientenbestrahlung repräsentieren,

einem regelbasierendem Expertensystem, enthaltend einen ersten und zweiten Regelsatz, wobei der erste Regelsatz

Zusammenhänge zwischen therapeutischen Wirkungen und/oder Nebenwirkungen einerseits und applizierten physikalischen Strahlendosen andererseits betrifft, das Expertensystem den ersten Regelsatz auf die erzeugten Strahlendosen und aufgelöst nach einzelnen Volumeneinheiten der relevanten Gewebe- und Organteile anwendet und entsprechende biologische Strahlenwirkungsdaten für die einzelnen Volumenanteile erzeugt, und wobei der zweite Regelsatz Zusammenhänge zwischen den für die einzelnen Volumenteile eines Gewebe- oder Organteils bestimmten biologischen Strahlenwirkungsdaten und zu erwartenden Gesamtwirkungen und/oder Gesamtnebenwirkungen für das betreffende Gewebe- oder Organteil beschreibt und das Expertensystem den zweiten Regelsatz auf die biologischen Strahlenwirkungsdaten für die einzelnen Volumenteile eines Gewebe- oder Organteils anwendet, um biologische Gesamtstrahlungswirkungsdaten für das entsprechende Gewebe- oder Organteil und basierend hierauf Nutzen-/Risikobewertungsdaten für das entsprechende Gewebe- oder Organteil zu erzeugen."

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Im Rahmen der Erörterung der Frage der erfinderischen Tätigkeit der Gegenstände des Anspruchs 7 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag 1 und des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 2 wurde das Dokument D2 von der Beschwerdekammer erstmals in der mündlichen Verhandlung am 31. Januar 2007 in das Verfahren eingeführt. Der Beschwerdeführer hätte das Dokument kennen sollen, weil

dieses im internationalen Recherchenbericht erwähnt war, dennoch bekam er ausreichend Zeit während einer Unterbrechung der Verhandlung, um sich mit dem Dokument zu befassen. Nach Wiederaufnahme der Verhandlung gab die Beschwerdekammer dem Beschwerdeführer Gelegenheit, sich zu dem Inhalt des Dokuments zu äußern (Artikel 113 (1) EPÜ).

3. In Dokument D2 wird anhand von zwei Ausführungsbeispielen (vgl. Figuren 5 und 8) ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Optimieren von Strahlungsdosen für eine therapeutische Patientenbestrahlung beschrieben (vgl. Seite 4, Zeile 22 bis Seite 5, Zeile 24). Dabei werden zunächst Bilddaten über die räumliche Lageverteilung eines zu bestrahlenden Tumolvolumens, z.B. mit MR- oder CT-Verfahren, erzeugt (vgl. Seite 9, Zeilen 4-11 in Verbindung mit Seite 3, Zeilen 1-5; Figur 2; Seite 10, Zeile 22; Figur 5, 50). Ein den Tumor umgebendes Volumen wird dann berechnet, in welchem ein Netz von in Tumorgewebe und gesundem Gewebe befindlichen Knotenpunkten definiert wird (vgl. Seite 9, Zeilen 12-31; Figur 3; Seite 10, Zeilen 22-25; Figur 5, 51 und 52; Seite 15, Zeilen 8-11; Figur 8, 81 und 82). Darauf folgend werden Anfangsbestrahlungsdaten ausgewählt, mit deren Hilfe eine graphische Darstellung der Dosisverteilung im Tumolvolumen berechnet wird (vgl. Seite 9, Zeile 32 bis Seite 10, Zeile 19; Seite 10, Zeilen 25-28; Figur 5, 53; Seite 15, Zeilen 12-18; Figur 8, 83 und 84). Insbesondere wird die Dosisverteilung in bezug auf die vordefinierten Knotenpunkte erzeugt, und zwar wird die Dosis berechnet, welche die verschiedenen, zum Einsatz kommenden Strahlungsquellen in jedem Knotenpunkt verursachen (Seite 11, Zeilen 3 und 4; Seite 12, Zeilen 1-14;

Figur 5, 54 und 55; Seite 15, Zeilen 30 ff.; Figur 8, 85). Der Wert der Dosis in jedem Knotenpunkt ermöglicht eine Beurteilung der Bestrahlungsdaten (Seite 12, Zeilen 15-17; Seite 16, Zeilen 12-21). Jeder Knotenpunkt wird als "tot" oder "lebendig" eingestuft, je nachdem, wie hoch, d.h. wie "tödlich" für das bestrahlte Gewebe, die Dosis ist. Unter Anwendung dieses Unterscheidungskriteriums werden dann die Anzahl $n_{\text{lebendig, innerhalb}}$ der lebendigen Knotenpunkte innerhalb des Tumors, die Anzahl $n_{\text{tot, innerhalb}}$ der toten Knotenpunkte innerhalb des Tumors, die Anzahl $n_{\text{lebendig, außerhalb}}$ der lebendigen Knotenpunkte außerhalb des Tumors und die Anzahl $n_{\text{tot, außerhalb}}$ der toten Knotenpunkte außerhalb des Tumors errechnet. Daraus resultieren so genannte "tote" und "lebendige" Verhältniszahlen, indem jede oben erwähnte Anzahl durch die Gesamtzahl N der Knotenpunkte geteilt wird. Ein Wert "tumor fit error" wird dann als die Summe der Verhältnisse $n_{\text{tot, außerhalb}}/N$ und $n_{\text{lebendig, innerhalb}}/N$ berechnet (vgl. Seite 12, Zeile 18 bis Seite 13, Zeile 6; Figur 5, 56; Seite 16, Zeile 22 bis Seite 17, Zeile 5; Figur 8, 86). Der so aus den Anfangsbestrahlungsdaten resultierende Wert "tumor fit error" wird schließlich in einem iterativen Verfahren optimiert. Ziel der Optimierung ist, das von der Bestrahlung verursachte, letale Volumen genau dem Tumolvolumen anzupassen. Dies bedeutet, daß alle Knotenpunkte innerhalb des Tumors als "tot" einzustufen sind (vgl. Seite 13, Zeilen 7-20; Figur 6; Seite 17, Zeilen 6 ff.).

4. Aus dem Vorangehenden folgt, daß unter Berücksichtigung der Terminologie der vorliegenden Anmeldung die aus D2 bekannten Verfahren und Vorrichtungen jeweils eine Computer-Tomographieeinrichtung zum Erzeugen und

Speichern von Bilddaten, eine Einrichtung zum Erzeugen von Bestrahlungsdaten und eine Einrichtung zum Erzeugen von Strahlungsdosisverteilungsdaten in dem relevanten Gewebe umfassen.

Die bekannten Vorrichtungen umfassen auch ein regelbasierendes Expertensystem, das aus einer ersten und einer zweiten Regel besteht.

Als erste Regel ist das oben erwähnte Unterscheidungskriterium anzusehen. Auf der lokalen Ebene der Knotenpunkte stellt dieses Kriterium einen Zusammenhang zwischen therapeutischer Wirkung und Nebenwirkung einerseits und der applizierten Strahlungsdosis in jedem Knotenpunkt andererseits her. Dabei repräsentieren "tote" Knotenpunkte die Wirkung der Therapie oder eine unerwünschte Nebenwirkung, je nachdem, ob sie innerhalb oder außerhalb des Tumors liegen. Als eine zweite Regel ist die Gleichung (2) auf Seite 13 bzw. die Gleichung (5) auf Seite 17 von D2 anzusehen. Diese Gleichung stellt einen Zusammenhang zwischen den für die einzelnen Knotenpunkte bestimmten biologischen Strahlungswirkungsdaten und der zu erwartenden Gesamtwirkung und Gesamtnebenwirkung für das betreffende Gewebe her. So gibt der mit der Gleichung berechnete Wert einen Hinweis, inwieweit die Bestrahlung zu der Zerstörung des Tumors einerseits und zu einer Beschädigung des gesunden Gewebes im umliegenden Volumen andererseits führt.

5. Somit unterscheiden sich die Gegenstände der Ansprüche 7 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag 1 sowie des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 2 im Wesentlichen von den aus D2 bekannten Vorrichtungen durch folgende Merkmale:

- a) ein erster bzw. ein zweiter "Regelsatz" finden Anwendung,
 - b) mithilfe des ersten Regelsatzes erzeugt das Expertensystem Strahlungswirkungsdaten für einzelne "Volumeneinheiten",
 - c) mithilfe des zweiten Regelsatzes erzeugt das Expertensystem Gesamtstrahlungswirkungsdaten und hierauf basierend Nutzen-Risikobewertungsdaten für das Gewebe oder das Organ.
6. Daher sind die Gegenstände der Ansprüche 7 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag 1 sowie des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 2 neu im Sinne von Artikel 54 (1),(2) EPÜ.
7. Der erste und der zweite "Regelsatz" stellen die zentrale Maßnahme der vorliegenden Erfindung dar. Die Bedeutung dieser Maßnahme wird erst dann ersichtlich, wenn man bedenkt, daß ein Mediziner herkömmlicherweise unter Berücksichtigung der Strahlungs dosisverteilung und mithilfe seiner Erfahrung, die naturgemäß gegenüber der auf dem Bereich der Strahlentherapie zur Verfügung stehenden Fachliteratur begrenzt ist, eine Aussage darüber zu treffen hat, ob der gewählte Bestrahlungsplan für den gesetzten Zweck geeignet ist. Ein Problem dieser üblichen Vorgehensweise liegt darin, daß es schon aus Zeitgründen unmöglich ist, das gesamte bestehende Fachwissen zu berücksichtigen und, basierend darauf, denjenigen Bestrahlungsplan auszuwählen, der den besten Kompromiss zwischen den Nutzen- und Risikobewertungen darstellt. So fließt in der klinischen Praxis in der Regel lediglich das dem entsprechenden Mediziner gerade zugängliche Wissen in die Erstellung des Bestrahlungsplanes ein, wobei für die letztendliche

Auswahl des Bestrahlungsplanes auch auf praktische Erfahrung gestützte oder gefühlsmäßige Entscheidungen eine Rolle spielen können.

Das Dokument D2 offenbart einen Versuch, diese unbefriedigende Vorgehensweise zu verbessern, indem die anfangs gewählten Bestrahlungsdaten mithilfe einer ersten Regel, einer zweiten Regel und eines iterativen Verfahrens optimiert werden. Es wird patentrechtlich als der nächstkommende Stand der Technik angesehen. Vor diesem Hintergrund ergibt sich die Aufgabe, bei einem Verfahren nach D2 möglichst das gesamte, auf dem Gebiet der therapeutischen Bestrahlung bestehende Fachwissen für die Optimierung von Strahlungsdosen für eine Patientenbestrahlung nutzbar zu machen. Dabei stellt aber der anspruchsgemäße Einsatz eines Expertensystems, das auf zwei "Regelsätzen" basiert, mit denen theoretisch das gesamte, zur Verfügung stehende Fachwissen in kurzer Zeit abgefragt werden kann (vgl. die Beschreibung, Seite 7, letzter Absatz; Seite 8, erster Absatz), eine naheliegende Weiterentwicklung des bereits in D2 beschriebenen Ansatzes dar, die Auswahl der Bestrahlungsdaten zu automatisieren, indem die zwei in D2 erläuterten Regeln zu "Regelsätzen" erweitert werden.

Dies entspricht dem Vorgehen des Fachmanns, indem damit die Möglichkeit geschaffen wird, das Fachwissen über gewebe-, organ- und körperspezifische Wirkungen von Strahlungsdosen in kurzer Zeit möglichst umfassend auszuschöpfen, was naheliegenderweise eine zuverlässige harmonisierte Nutzen-/Risikobewertung erwarten läßt, die nicht mit den Nachteilen behaftet ist, die sich aus dem

naturgemäß begrenzten Fachwissen oder der möglicherweise unzureichenden Erfahrung des Mediziners ergeben.

8. Ist nun der Fachmann, ausgehend von D2, ohne erfinderisch tätig zu werden, zu der Erkenntnis der Maßnahme (a) gelangt, so stellt die Bezugnahme auf Volumeneinheiten statt "Knotenpunkte" einen äquivalenten Ansatz dar, da der Unterschied allenfalls in der (nicht offenbarten) Größe der Volumeneinheiten, also der Auflösung, liegen könnte. In der Maßnahme (b) kann somit kein erfinderischer Schritt erkannt werden.
9. Dasselbe gilt für die Maßnahme (c). Die Gewinnung mithilfe des zweiten Regelsatzes von Gesamtstrahlungswirkungsdaten und hierauf basierenden Nutzen-Risikobewertungsdaten ist nämlich eine Maßnahme, die nach einem iterativen Optimierungsverfahren zu der Erzeugung von endgültigen Bestrahlungsdaten für die durchzuführende Therapie führt. Ähnliches erfolgt gemäß der Offenbarung von D2. Sowohl in der beanspruchten Vorrichtung als auch gemäß D2 basieren die endgültigen Bestrahlungsdaten auf einem optimalen Verhältnis von Nutzen und Risiken.
10. Daher beruhen die Gegenstände der Ansprüche 7 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag 1 sowie des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 2 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.
11. Der Hauptantrag und die Hilfsanträge 1 und 2 sind deswegen nicht gewährbar.
12. Wegen des oben festgestellten Mangels an erfinderischer Tätigkeit kann dahingestellt bleiben, ob die

Verfahrensansprüche 1 gemäß Hauptantrag und
Hilfsantrag 1 ein Diagnostizierverfahren und/oder ein
Verfahren zur therapeutischen Behandlung des
menschlichen Körpers (Artikel 52 (4) EPÜ) darstellen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

R. Schumacher

B. Schachenmann