

Interner Verteilerschlüssel:

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

E N T S C H E I D U N G
vom 22. Januar 2002

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0812/97 - 3.4.1

Anmeldenummer: 89102347.5

Veröffentlichungsnummer: 0381798

IPC: A61N 1/365

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

An die körperliche Aktivität angepasstes medizinisches
Stimulationsgerät

Patentinhaber:

St. Jude Medical AB

Einsprechender:

Biotronik Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co Ingenieurbüro
Berlin

Stichwort:

An die körperliche Aktivität angepasstes medizinisches
Stimulationsgerät/ST. JUDE MEDICAL AB

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54(1), (2), 56

Schlagwort:

"Neuheit (ja)"
"Erfinderische Tätigkeit (nein)"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:



Aktenzeichen: T 0812/97 - 3.4.1

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1
vom 22. Januar 2002

Beschwerdeführer: Biotronik Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co
(Einsprechender) Ingenieurbüro Berlin
Woermannkehre 1
D-12359 Berlin (DE)

Vertreter: Eisenführ, Speiser & Partner
Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin (DE)

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

Vertreter: Harrison, Michael Charles
Albihns GmbH
Grasserstraße 10
D-80339 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 0 381 798 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 9. Mai 1997.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzende: G. Davies
Mitglieder: H. K. Wolfrum
G. Assi

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) hat ihre am 18. Juli 1997 unter gleichzeitiger Bezahlung der Beschwerdegebühr eingelegte Beschwerde gegen die am 9. Mai 1997 zur Post gegebene Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung gerichtet, mit der das Patent in geänderter Fassung aufrechterhalten wurde. Die Beschwerdebegründung wurde am 18. August 1997 eingereicht.
- II. Einspruch und Beschwerde gründen sich unter anderem auf die Einwände fehlender Neuheit und erfinderischer Tätigkeit (Artikel 100 a) sowie 52 (1), 54 (1), (2) und 56 EPÜ) unter Bezugnahme insbesondere auf das Dokument:
- E1: EP-A-0 222 681.
- III. Am 22. Januar 2002 fand auf Antrag der Parteien eine mündliche Verhandlung statt.
- IV. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents.
- V. Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen und das Patent mit folgenden Unterlagen aufrechtzuerhalten:

Hauptantrag: gemäß der Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung;

Hilfsantrag 1: Ansprüche 1 - 8, Spalten 1 - 15 und Seiten 3a und 6a der Beschreibung, Figuren 1 - 6, eingereicht am

20. Dezember 2001;

Hilfsantrag 2: Ansprüche 1 - 8, Spalten 1 - 15 und
Seiten 2a, 3a und 6a der Beschreibung,
Figuren 1 - 6, eingereicht am
20. Dezember 2001.

VI. Der Anspruch 1 des **Hauptantrags** lautet wie folgt:

"1. In den Körper (57) eines Lebewesens
implantierbares medizinisches Gerät, welches Mittel (3,
5, 20) zur Stimulation eines physiologischen Vorganges
des Lebewesens mit einstellbarer Stimulationsintensität
und selbsttätige Stellmittel (5, 24) zur Anpassung der
Stimulationsintensität an die körperliche Aktivität des
Lebewesens aufweist, die die Stimulationsintensität
anhand der Signale zweier Temperatursensoren (51, 52)
einstellen, von denen das eine der Temperatur (T1) im
Bereich des Körperkerns und das andere der Temperatur
(T2) im Bereich der Körperperipherie des Lebewesens
entspricht, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stellmittel
(5, 24) die Stimulationsintensität unter Ermittlung der
zeitlichen Reihenfolge einstellen, in der Änderungen der
zeitlichen Verläufe beider Temperaturen (T1, T2)
auftreten."

Der Anspruch 1 des **Hilfsantrags 1** hat den identischen
Wortlaut.

Der Anspruch 1 des **Hilfsantrags 2** unterscheidet sich von
demjenigen des Hauptantrags durch die Ergänzung "*wobei
ein Mikroprozessor (5) vorhanden ist*" am Ende des
Oberbegriffs und den geänderten Wortlaut des
Kennzeichens "*dass der Mikroprozessor (5) die zeitlichen*

Verläufe beider Temperaturen (T1, T2) daraufhin analysiert, in welcher Reihenfolge Änderungen der zeitlichen Verläufe beider Temperaturen (T1, T2) auftreten, und dass die Stellmittel (5, 24) die Stimulationsintensität unter Ermittlung der zeitlichen Reihenfolge einstellen."

VII. Die Einspruchsabteilung betrachtete in ihrem Beschluß Dokument E1 als den nächstkommenden, dem Oberbegriff des Anspruchs 1 entsprechenden Stand der Technik und sah Neuheit und erfinderische Tätigkeit des Patentgegenstandes in der speziellen Art der Einstellung der Stimulationsintensität unter **Ermittlung der zeitlichen Reihenfolge** der Änderungen der beiden Temperaturen gegeben.

VIII. Der Vortrag der Beschwerdeführerin kann wie folgt zusammengefaßt werden:

Es sei fraglich, ob der kennzeichnende Teil des Anspruchs 1 des Hauptantrags tatsächlich geeignet sei, einen technischen Unterschied zu dem aus dem Dokument E1 bekannten implantierbaren medizinischen Gerät, einem Herzschrittmacher, zu definieren, da der Wortlaut des Anspruchs 1 im Hinblick auf Inhalt des abhängigen Anspruchs 3 breit auszulegen sei und eine Ermittlung der zeitlichen Reihenfolge der Änderungen der beiden Temperaturen auch indirekt über die im Anspruch 3 definierte und aus E1 bekannte Bestimmung der Differenz der beiden gemessenen Temperaturen erfolgen könne. Werde der Anspruch 1 jedoch enger ausgelegt und sein kennzeichnender Teil im wörtlichen Sinne verstanden, so habe der Anspruchsgegenstand dem Fachmann nahegelegen. Bekannt sei aus E1, sowohl den zeitlichen Verlauf der

Temperatur des Körperkerns als auch denjenigen der Temperatur der Körperperipherie zu messen. Bekannt sei ferner, daß die erhaltenen Meßwerte voneinander verschieden seien und zur Änderung der Stimulationsintensität als Reaktion auf eine sich ändernde körperliche Aktivität herangezogen werden könnten. Bei der Ausführung dieser bekannten Lehre stelle sich zwangsläufig das Problem, Temperaturänderungen, die auf externe Einflüsse zurückzuführen seien von solchen zu unterscheiden, die tatsächlich von einer Änderung der körperlichen Aktivität hervorgerufen würden. Der Umstand, daß nur im letzteren Fall eine Anpassung der Stimulationsintensität, wie z. B. der Schrittmacherrate, erfolgen solle, sei dem Fachmann an sich bekannt. Ebenso sei sich der Fachmann über die physiologischen Zusammenhänge im Klaren, wonach externe Einflüsse auf die Körpertemperatur immer zuerst an der Körperperipherie wirksam würden, während sich Änderungen der körperlichen Aktivität zunächst auf die Temperatur des Körperkerns auswirkten. Vor die Aufgabe gestellt, das bekannte Gerät in die Lage zu versetzen, die genannte Unterscheidung zu treffen, habe es sich daher unmittelbar angeboten, hierfür die zeitliche Reihenfolge, in der die Änderungen der beiden Temperaturen aufträten, heranzuziehen. Da auch gemäß E1 ein Mikroprozessor zur Auswertung der Meßdaten herangezogen werde, beruhten aus den genannten Gründen die Gegenstände der Ansprüche 1 aller drei Anträge des Patentinhabers nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

IX. Die Beschwerdegegnerin stützte ihre Anträge im wesentlichen auf die folgenden Argumente:

Der Wortlaut des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag 1 sei eng auszulegen in dem Sinne, daß durch

das beanspruchte Gerät eine Analyse der Temperaturverläufe unmittelbar daraufhin erfolge, in welcher zeitlichen Reihenfolge Temperaturänderungen aufträten, wie dies im übrigen im Anspruch 1 des Hilfsantrags 2 noch klarer zum Ausdruck gebracht sei.

Die Neuheit und erfinderische Tätigkeit des Patentgegenstandes gemäß den vorgelegten Anträgen ergäben sich daraus, daß keines der nachgewiesenen Dokumente des Standes der Technik einen Hinweis darauf gebe, bei der Einstellung der Stimulationsintensität anhand der Körpertemperatur eben diese **zeitliche Reihenfolge** zu ermitteln, mit der Änderungen der im Körperinneren und an der Körperperipherie gemessenen Temperaturen aufträten, um damit Änderungen der körperlichen Aktivität von anderen Einflüssen auf die Körpertemperatur zu unterscheiden. Zwar sei es aus dem Dokument E1 bekannt, die Körpertemperatur als Parameter bei der Einstellung der Stimulationsintensität in Betracht zu ziehen, doch fehlten weitergehende Angaben, wie und wozu konkret die gemessenen Temperaturwerte verwendet würden. Auch gebe E1 keinerlei Hinweis auf die dem Patent zugrundeliegende Aufgabe, Änderungen der Körpertemperatur aufgrund körperlicher Aktivität von anderen Ursachen zu unterscheiden. Insoweit gemäß E1 die Temperatur sowohl im Körperinneren als auch an der Peripherie erfaßt werde, dienten die Meßwerte nicht der Einstellung der Stimulationsintensität sondern der gegenseitigen Eichung der Sensoren und Erhöhung der Sicherheit der Datenerfassung. Einzig Anspruch 4 des Dokuments E1 enthalte den Vorschlag, die zeitliche Änderung der Bluttemperatur als Signal für eine kurzfristige Kompensation eines Belastungsanstiegs heranzuziehen. Jedoch beziehe sich diese Option auf die Berücksichtigung der Veränderung der Meßwerte einer

einzigsten Temperatur. Da auch der übrige nachgewiesene Stand der Technik keinerlei Hinweis auf die beanspruchte Lösung enthalte, könne man zum Gegenstand des Patents nur durch eine unzulässige rückschauende Betrachtungsweise gelangen.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde erfüllt die Erfordernisse der Artikel 106 bis 108 sowie der Regel 64 EPÜ und ist damit zulässig.
2. *Neuheit und erfinderische Tätigkeit (Art. 52 (1), 54 (1) und (2) und 56 EPÜ)*
 - 2.1 Hauptantrag
 - 2.1.1 Der nächstkommende Stand der Technik ist - unstrittig - durch Dokument E1 gegeben. Es bezieht sich auf einen Herzschrittmacher (vgl. insbesondere die Figuren 1 und 2 mit zugehöriger Beschreibung), der alle Merkmale des Oberbegriffs des Anspruchs 1 erfüllt.

E1 befaßt sich allgemein mit der selbsttätigen Anpassung der Stimulationsintensität anhand beobachteter Signale bestimmter Parameter, wobei gegebenenfalls die Ergebnisse verschiedener Parametermessungen miteinander verknüpft werden, um eine den physiologischen Gegebenheiten und der körperlichen Aktivität des Patienten weitestgehend angepaßte Schrittmacherfunktion zu erzielen. Zu den verwendeten Parametern zählt u. a. die Bluttemperatur, wobei Sensoren vorgesehen sind, welche die Bluttemperatur sowohl im Kernbereich des Körpers als auch in peripheren Bereichen erfassen (vgl. Seite 5, Zeile 31 bis Seite 6, Zeile 3). Anspruch 4 des

Dokuments E1 bezieht sich u. a. auf die Optionen, als Signal für die kurzfristige Kompensation eines Belastungsanstiegs die Differenz zwischen einem an der Körperperipherie ermittelten Meßwert einer Größe (insbesondere durch einen am Gehäuse des Schrittmachers angeordneten Meßwertaufnehmer) und einem zentral ermittelten Meßwert derselben Größe (etwa durch einen in der Schrittmacherelektrode angeordneten Meßwert-aufnehmer) heranzuziehen oder die zeitliche Änderung der Bluttemperatur zu bilden.

- 2.1.2 E1 enthält jedoch keinen eindeutigen Hinweis auf die im Kennzeichen des vorliegenden Anspruchs 1 geforderte Art der Auswertung der beiden Temperatursignale durch Ermittlung der **zeitlichen Reihenfolge** der sowohl peripher als auch im Körperzentrum aufgenommenen Signale.

Selbst wenn für die in E1 erwähnte Option der Bildung der Differenz zweier Meßwerte derselben Größe die Kerntemperatur und periphere Temperatur herangezogen würden (worauf E1 keinen expliziten Hinweis gibt), entspräche dies weder nach der Art der Datenauswertung noch hinsichtlich des Informationsgehaltes der Daten einer Ermittlung bzw. Analyse der zeitlichen Reihenfolge, in der Änderungen in den Temperatursignalen auftreten. Diese Feststellung findet eine Stütze u. a. im Vergleich der Figuren 2 und 4 des Patents, welche zeigen, daß sich dieselbe Differenz der Temperatursignale nach Größe und Vorzeichen für unterschiedliche zeitliche Reihenfolgen der Änderungen der beiden Temperaturen ergeben kann.

Aufgrund dieses Sachverhalts verzichtet die Kammer für die Zwecke dieser Entscheidung auf eine Diskussion, ob

der Inhalt des Anspruchs 1 im Hinblick auf den Inhalt von Unteransprüchen und der Beschreibung breiter als seine unmittelbare wörtliche Bedeutung zu interpretieren wäre, da unter den vorliegenden Umständen derartige Überlegungen für die Frage der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit nicht entscheidungserheblich wären. Die Kammer stützt sich demzufolge in ihren nachfolgenden Ausführungen auf eine enge, wörtliche Auslegung des Anspruchs 1 im Sinne des Vortrags der Beschwerdegegnerin.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich somit von dem aus E1 bekannten Herzschrittmacher durch die mit dem kennzeichnenden Teil beanspruchte Maßnahme und ist daher im Hinblick auf den Inhalt dieses Dokumentes als neu anzusehen. Es wurde im bisherigen Verfahren auch kein weiteres Dokument bekannt, das die Neuheit des Gegenstandes des Anspruchs 1 in Frage stellen könnte.

- 2.1.3 Der genannte Unterschied zur Lehre von E1 dient der Lösung der Aufgabe, ein Gerät der im Oberbegriff genannten Art so auszubilden, daß zuverlässig unterschieden werden kann, ob eine Änderung der Körpertemperatur auf einer Änderung der körperlichen Aktivität beruht oder andere Ursachen hat (vgl. Spalte 2, Zeilen 22 - 27 der Patentbeschreibung).

Wie in Spalte 8, Zeilen 52 - 56 der Patentschrift bereits anerkannt, war die Tatsache, daß beobachtete Temperaturänderungen des Körpers auch andere Ursachen als eine Änderung der körperlichen Aktivität haben können, dem Fachmann vor dem Prioritätstag an sich bekannt. Deshalb kann in dem Erkennen des Problems, wenn gemäß der aus E1 bekannten Lehre die Temperaturänderung als Parameter zur Einstellung der Stimulationsintensität

des Herzschrittmachers herangezogen werden soll, kein Beitrag zu einer erfinderischen Leistung gesehen werden.

- 2.1.4 Der Durchschnittsfachmann auf dem vorliegenden Fachgebiet besitzt die Qualifikation eines Elektroingenieurs, der mit der Entwicklung in den menschlichen oder tierischen Körper implantierbarer Stimulationsgeräte beauftragt ist, und dem deshalb Kenntnisse physiologischer Grundlagen, soweit sie für eine erfolgreiche Stimulation von Bedeutung sind, zuzurechnen sind.

Zu diesen als bekannt vorauszusetzenden physiologischen Grundlagen zählt die Tatsache, daß sich extern verursachte Änderungen der Körpertemperatur stets zunächst an der Körperperipherie auswirken, bevor sie im Körperinneren wirksam werden, während sich demgegenüber Aktivitätsänderungen zuerst in einer Änderung der Temperatur des Körperkerns zeigen.

Berücksichtigt der Fachmann das ihm zu unterstellende Wissen um diese Tatsache bei dem aus E1 bekannten Herzschrittmacher, bei welchem eine Anpassung der Stimulationsintensität etwa aufgrund des zeitlichen Verlaufs der Bluttemperatur erfolgen kann und bei dem darüber hinaus auch schon die zeitlichen Änderungen sowohl der Körperkerntemperatur als auch der Temperatur an der Körperperipherie gemessen werden, so bietet sich ihm die zeitliche Reihenfolge der beiden Temperatursignale als Unterscheidungskriterium für den Ausschluß externer Ursachen von Temperaturänderungen unmittelbar an.

- 2.1.5 Die Beschwerdegegnerin bestreitet das Naheliegen der beanspruchten Lösung ausgehend von dem mit E1 gegebenen

Stand der Technik im wesentlichen damit, daß sich die bekannte Lehre nicht auf eine Anpassung der Stimulationsintensität auf der Basis der Messung zweier unterschiedlicher Temperatursignale beziehe. Insoweit eine solche Anpassung auf der Basis der beobachteten Körpertemperatur erfolge, geschehe dies mit Hilfe eines einzigen, etwa in der vena cava gemessenen Temperatursignals. Wie sich insbesondere aus den Angaben in dem die Seiten 5 und 6 überbrückenden Absatz sowie Seite 7, erster Absatz in E1 ergebe, liefere die Messung der Temperaturen an der Körperperipherie und im Körperinneren im stationären Fall redundante Ergebnisse und diene nur zu dem Zweck der Erhöhung der Sicherheit der Signalerfassung oder der gegenseitigen Eichung der Sensoren.

Die Kammer kann sich dieser Argumentation nicht anschließen, da sie den Umfang der mit E1 gegebenen Lehre auf den Gegenstand eines Ausführungsbeispiels reduziert und wesentliche, allgemeine Aspekte der bekannten Lehre außer Betracht läßt. So lehrt E1, zur selbsttätigen Anpassung der Stimulationsintensität an die aktuelle körperliche Belastung (vgl. Seite 8, Zeilen 19 - 24) in vorteilhafter Weise die Ergebnisse mehrerer Meßwertaufnehmer für dieselbe physiologische Größe miteinander zu verknüpfen (vgl. Seite 2, Zeilen 12 - 15). Dabei sind nicht nur die Absolutwerte einer Meßgröße von Interesse sondern auch Informationen über den funktionalen Zusammenhang (vgl. Seite 2, Zeilen 21 - 30). Die an verschiedenen Stellen des Körpers vorgesehenen Meßwertaufnehmer für dieselbe physiologische Größe ermöglichen nicht nur eine erhöhte Sicherheit der Datenerfassung sondern liefern darüber hinaus zusätzliche Informationen, welche die zeitliche Steuerung beeinflussen können (Seite 7, Zeilen 1 - 7).

Wichtig für den Betrieb des Systems ist, daß die Signalgrößen jeweils entsprechend ihrer physikalischen bzw. physiologischen Bedeutung verknüpft werden (vgl. Seite 31, Zeile 31 bis Seite 32, Zeile 3). Zu den verwendeten Meßgrößen zählt die Bluttemperatur, wobei Sensoren vorgesehen sind, welche die Bluttemperatur sowohl im Kernbereich des Körpers als auch in peripheren Bereichen erfassen (vgl. Seite 5, Zeilen 18 - 24; Seite 5, Zeile 31 bis Seite 6, Zeile 3; Seite 11, Zeilen 6 - 10 und 29 - 31) und unterschiedliche Meßwerte liefern, wenn sich der körperliche Belastungszustand ändert. In diesem Zusammenhang ist der von der Beschwerdegegnerin angeführte Hinweis auf die Möglichkeit der **gegenseitigen** Eichung der Temperatursensoren dahingehend zu verstehen, daß tatsächlich **beide** Meßwerte im nichtstationären Fall Verwendung finden sollen.

Bei der praktischen Umsetzung der mit E1 gegebenen Lehre, zu der es eben auch gehört, Messungen der zeitlichen Änderung sowohl der Temperatur des Körperkerns als auch derjenigen der Körperperipherie zur Bestimmung der Änderung der Stimulationsintensität zu verwenden und entsprechend ihrer physikalischen bzw. physiologischen Bedeutung zu verknüpfen, ist der Fachmann gehalten, sich mit dem unterschiedlichen Informationsgehalt der zeitlichen Verläufe der Temperatursignale und den zugrundeliegenden Ursachen auseinanderzusetzen. Da zu unterstellen ist, daß auch bei dem aus E1 bekannten Herzschrittmacher eine Anpassung der Stimulationsintensität nur dann erfolgen soll, wenn die beobachtete Änderung der Körpertemperatur auf eine körperliche Aktivität zurückzuführen ist, und daß der Fachmann um die Tatsache unterschiedlicher Ansprechgeschwindigkeiten der beiden Temperatursignale

sowie die diesen zugrundeliegenden physiologischen Gegebenheiten weiß, ergibt sich für ihn der Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 aufgrund naheliegender Überlegungen und Schlußfolgerungen.

2.1.6 Aus den dargelegten Gründen erfüllt der Anspruch 1 des Hauptantrages nicht die Erfordernisse der Artikel 52 (1) und 56 EPÜ.

2.2 Hilfsanträge

Da der Anspruch 1 des Hilfsantrages 1 identisch zu demjenigen des Hauptantrages ist, gelten die vorstehenden Ausführungen auch für ihn.

Das zusätzliche Vorsehen eines Mikroprozessors zur Analyse der zeitlichen Verläufe der Temperatursignale gemäß dem Anspruch 1 des Hilfsantrages 2 stellt eine bereits aus E1 bekannte Maßnahme dar (vgl. das Mikroprozessorsystem 110 in Figur 1), die damit ebenfalls nicht die erfinderische Tätigkeit des Anspruchsgegenstandes begründen kann.

Damit erfüllen auch die Ansprüche 1 der Hilfsanträge 1 und 2 nicht die Erfordernisse der Artikel 52 (1) und 56 EPÜ.

3. Aus den vorstehend dargelegten Gründen sind weder der Hauptantrag noch die vorliegenden Hilfsanträge gewährbar.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Entscheidung der Einspruchsabteilung wird aufgehoben.

Das Patent wird widerrufen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Die Vorsitzende:

R. Schumacher

G. Davies