

Interner Verteilerschlüssel:

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

E N T S C H E I D U N G
vom 15. April 1999

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0548/98 - 3.2.2

Anmeldenummer: 90121077.3

Veröffentlichungsnummer: 0428927

IPC: A61M 1/16

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Verfahren zur Bestimmung von Hämodialyse-Parametern während der Hämodialyse

Patentinhaber:

Fresenius AG

Einsprechender:

HOSPAL INDUSTRIE

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56

Schlagwort:

"Erfinderische Tätigkeit (nein)"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:



Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Aktenzeichen: T 0548/98 - 3.2.2

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.2
vom 15. April 1999

Beschwerdeführer:
(Einsprechender)

HOSPAL INDUSTRIE
7, avenue Lionel Terray, B.P. 126
F-69883 Meuzieu cédex (FR)

Vertreter:

Lejeune, Daniel
Hospal Service Brevets
61, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon (FR)

Beschwerdegegner:
(Patentinhaber)

Fresenius AG
Gluckensteinweg 5
D-61350 Bad Homburg (DE)

Vertreter:

Luderschmidt, Schüler & Partner GbR
Patentanwälte
John-F.-Kennedy-Straße 4
D-65189 Wiesbaden (DE)

Angefochtene Entscheidung:

Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 0 428 927 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 20. März 1998.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: W. D. Weiß
Mitglieder: M. G. Noël
R. T. Menapace

Sachverhalt und Anträge

- I. Am 7. Juni 1995 wurde das europäische Patent Nr. 0 428 927 erteilt.
- II. Auf einen Einspruch gegen die Erteilung des Patents hin hat die Einspruchsabteilung entschieden, das Patent in geänderter Form aufrechtzuerhalten, da der Gegenstand des geänderten Anspruchs 1 gegenüber der Druckschrift D1 auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhte. Als Grund hierfür wurde genannt, daß nach dieser Druckschrift die relative Dialysance K des Dialysators zu einem gegebenen Zeitpunkt aus nur zwei Leitfähigkeitswerten der Dialysierflüssigkeit bestimmt wird, die jeweils am Eingang und am Ausgang des Dialysators gemessen werden. Die Druckschrift D1 enthält also keinen Hinweis darauf, daß zur Berechnung der Dialysance die Werte einer zweiten, früheren Meßreihe heranzuziehen sind.
- III. Der angefochtenen Entscheidung liegen u. a. folgende Druckschriften zugrunde:
- D1: EP-A-0 330 892 und
- D3: "Replacement of Renal function by Dialysis",
Drukker et al., 1983, Seiten 53 bis 96:
"Principles and Biophysics of Dialysis" von
J. Sargent und F. Gotch.
- IV. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) hat gegen die Entscheidung der ersten Instanz Beschwerde eingelegt. Die Beschwerdeschrift ging gleichzeitig mit der Beschwerdegebühr am 28. Mai 1998, die Beschwerdebegründung am 17. Juli 1998 ein. In ihrer Begründung

legte die Beschwerdeführerin anhand einer Skizze dar, warum es ihrer Ansicht nach dem Gegenstand des Anspruchs 1 gegenüber der Druckschrift D1 an Neuheit und an erfinderischer Tätigkeit mangelte.

V. In ihrer Erwiderung vom 9. Dezember 1998 und mit Schreiben vom 15. März 1999 erläuterte die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) ihre Interpretation der Druckschrift D1 ebenfalls anhand einer Skizze.

VI. Am 15. April 1999 fand eine mündliche Verhandlung statt, zu deren Beginn die Beschwerdeführerin ihren Neuheitseinwand zurückzog. Die Parteien brachten folgende Argumente vor:

i) Beschwerdeführerin:

- Die Druckschrift D1 offenbart eine Methode zur Bestimmung der Dialysance eines Dialysesystems, die auf der Anwendung der Formeln von Sargent und Gotch, die aus D3 bekannt sind, basiert. Die in D1 erwähnte Gleichung, die die Massenbilanz berücksichtigt, ist mit der Gleichung (3) des Patents identisch. In Druckschrift D1 kann die relative Dialysance K durch schrittweise Veränderung der Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit am Dialysatoreingang kontinuierlich bestimmt werden. Bei jeder Veränderung erhält man durch Vergleich der Leitfähigkeitswerte am Dialysatoreingang und -ausgang einen neuen Wert K. Die in D1 erwähnte Veränderung impliziert zwangsläufig die Einstellung zweier unterschiedlicher Leitfähigkeitsniveaus und damit zwei Meßreihen, anhand derer dann die Differenz

zwischen den einzelnen Meßwerten bei der dem jeweiligen Leitfähigkeitsniveau entsprechenden Konzentration berechnet werden kann.

Jede Änderung des Sollniveaus ("set value") wird vorher gespeichert, und jede Änderung der Meßwerte wird zwangsläufig in dem in D1 verwendeten Mikroprozessor gespeichert.

- Von diesem Stand der Technik unterscheidet sich der Gegenstand des Anspruchs 1 nur durch die Nennung der Gleichung (4) des Patents, die sich wiederum aus der Anwendung der Gleichung (3) auf zwei in der Dialysierflüssigkeit gemessene Wertepaare ergibt. Das gleiche Verfahren muß zwangsläufig in Druckschrift D1 angewandt werden, selbst wenn die Lösung eines Gleichungssystems mit zwei Unbekannten offenbar wegen seiner mathematischen Banalität nicht explizit erwähnt wird. Da die Dialysance in beiden Fällen unter Anwendung der gleichen Grundformel und Zugrundelegung der in der Dialysierflüssigkeit durchgeführten Messungen bestimmt wird, beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 gegenüber der Druckschrift D1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

- Die Skizze auf Seite 6 der Beschwerdebegründung soll einfach nur das Prinzip erläutern, nach dem die Dialysance in der Druckschrift D1 bestimmt wird. Die von der Beschwerdegegnerin vorgelegte Skizze ist auch nicht aussagekräftiger.

ii) Beschwerdegegnerin:

- Die Lehre der Druckschrift (D1) darf nicht im Lichte der Kenntnis der Erfindung interpretiert werden. In diesem Dokument ist die Bestimmung der relativen Dialysance K nicht das eigentliche Ziel, sondern lediglich ein Zwischenschritt bei der Berechnung der Leitfähigkeit oder der Konzentration der im Blut gelösten Teilchen (C_{bin}) am Dialysatoreingang.

Wie in Druckschrift D1 dargelegt, wird bei jeder Änderung der Leitfähigkeit durch einen Vergleich, nämlich durch Bildung der Differenz zwischen den Leitfähigkeitswerten, die in der Dialysierflüssigkeit am Eingang und am Ausgang des Dialysators gemessen wurden, ein Dialysance-Wert bestimmt. Somit reichen hier zwei Messungen aus, anders als in der patentgemäßen Lösung, wo entsprechend dem Gegenstand des Anspruchs 1 die Dialysance aus zwei nacheinander gemessenen Wertepaaren berechnet wird.

- In Druckschrift D1 soll durch die Änderung der Leitfähigkeit, die sich wiederum aus der Änderung eines Soll-Wertes ("set value") ergibt, lediglich der Abstand zwischen den Messungen künstlich vergrößert werden, bei denen die Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit am Dialysatoreingang (C_{din}) und -ausgang (C_{dout}) ermittelt wird. Dadurch sollen die Messungen an Aussagekraft gewinnen, wie auch die Skizze im Anhang zur Erwiderung vom 9. Dezember 1998 zeigt. Durch Vergleich der Meßwerte ergibt sich bei jeder Leitfähigkeitsänderung ein Wert K . Dies bedeutet jedoch nicht, daß zur Berechnung der Dialysance

zwei aufeinander folgende Meßreihen verwendet werden.

- Sollten weitere Werte erforderlich sein, so kann der Mikroprozessor auf Werte zurückgreifen, die vorher gespeichert oder einer vom Hersteller des Systems mitgelieferten Wertetabelle entnommen wurden. Der Koeffizient K läßt sich auch empirisch ermitteln.

Da die Lehre aus der Druckschrift D1 die Methode zur Berechnung der Dialysance jedoch nicht klar und eindeutig als Grundlage der Erfindung offenbart, wird die beanspruchte Lösung nicht durch den Stand der Technik nahegelegt. Sie beruht somit auf einer erfinderischen Tätigkeit.

VII. Die Beschwerdeführerin beantragt, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das europäische Patent zu widerrufen.

Die Beschwerdegegnerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.

VIII. Anspruch 1 in der der angefochtenen Entscheidung zugrundeliegenden Fassung lautet wie folgt:

"Verfahren zur in-vivo-Bestimmung von Parametern der Hämodialyse unter Verwendung einer Vorrichtung zur Einstellung der Ionenkonzentration der Dialysierflüssigkeit und einer Meßvorrichtung, mittels der der Elektrolyttransfer der Dialysierflüssigkeit bei zwei unterschiedlichen, vorgegebenen Dialysierflüssigkeits-Ionenkonzentrationen gemessen wird, wobei hierdurch die

Hämodialyse weder beeinträchtigt noch gestört wird, **dadurch gekennzeichnet**, daß hieraus die Dialysance bestimmt wird, indem die Differenz zwischen den Differenzen der Dialysierflüssigkeits-Ionenkonzentration an der Eingangsseite und der Ausgangsseite des Dialysators zum Zeitpunkt der ersten und der zweiten Messung bestimmt wird, durch die Differenz der Dialysierflüssigkeits-Ionenkonzentration an der Eingangsseite zum Zeitpunkt der ersten Messung und der zweiten Messung geteilt wird und mit dem Dialysierflüssigkeits-Fluß multipliziert wird."

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. *Nächstliegender Stand der Technik*

2.1 Die Druckschrift D1 offenbart ein Dialysesystem zur in-vivo-Bestimmung von Parametern der Hämodialyse, bei dem die Natriumkonzentration der Dialysierflüssigkeit geregelt wird. Hierzu werden insbesondere ein Dialysator 37 sowie zwei Sensoren 31, 60 zur Messung der Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit eingesetzt, die sich am Eingang und am Ausgang des Dialysators befinden. Wie in dem angefochtenen Patent besteht die Hauptaufgabe darin, die Dialyse-Behandlung den individuellen Bedürfnissen des Patienten anzupassen, indem einer der Blutparameter des Patienten indirekt kontrolliert wird, nämlich die Leitfähigkeit oder Blutkonzentration C_{bi} am Eingang des Dialysators. Dies erfolgt gemäß der Formel

$$C_{do} = C_{di} + (C_{bi} - C_{di}) \cdot K,$$

wobei C_{di} und C_{do} die Leitfähigkeiten oder Konzentrationen des gelösten Stoffes (Natrium) in der Dialysierflüssigkeit am Eingang und am Ausgang des Dialysators darstellen. K ist die relative Dialysance der Vorrichtung, die den Wirkungsgrad der Reinigung angibt. Das Prinzip des bekannten Verfahrens nach der Druckschrift D1 besteht darin, die Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit zu messen, um dann die Leitfähigkeit des Blutes C_{bi} berechnen und überwachen zu können (siehe Spalte 2, Zeilen 4 bis 14 und 37 bis 43; Spalte 4, Zeilen 9 bis 15). Zur Berechnung von C_{bi} muß jedoch erst die relative Dialysance K bekannt sein, die

durch die Gleichung $K = D1/Qd$ angegeben wird, wobei $D1$ der Dialysance-Wert für Natrium ist und Qd die Durchflußmenge der Dialysierflüssigkeit.

In Verbindung beider Gleichungen ergibt sich für K

$$K = \frac{D1}{Qd} = \frac{Cdo - Cdi}{Cbi - Cdi}$$

Diese Gleichung ist identisch mit Gleichung (3) des Streitpatents, die der allgemeinen von Sargent und Gotch entwickelten Theorie (siehe Druckschrift D3, Seite 58, Gleichung [10a]) entspricht, wenn $\alpha = 1$ (Gibbs-Donnan-Koeffizient) und der Ultrafiltrationsfluß gleich Null ist.

Selbst wenn gemäß der Druckschrift D1, der Einlassung der Beschwerdegegnerin folgend, die Bestimmung der Dialysance (über ihren relativen Wert K) nur einen Zwischenschritt bei der Berechnung von Cbi darstellt (siehe Spalte 3, Zeilen 45 bis 48), so kann darin kein Unterschied zur Verfahrensweise des Streitpatents gesehen werden. Dort wird auch zuerst die Dialysance D bestimmt, damit dann Cbi anhand der Gleichungen (5) und (7) berechnet werden kann, auch wenn sich der Gegenstand des strittigen Anspruchs 1 nur auf den ersten Schritt, d. h. auf die Bestimmung der Dialysance beschränkt. In beiden Fällen handelt es sich jedoch um das gleiche Verfahren.

Gemäß der Druckschrift D1 besteht die allgemeine Lösung zur Bestimmung der relativen Dialysance K - außer in Fällen, wo K empirisch ermittelt wird - im wesentlichen darin, die Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit

schrittweise ("by steps") zu verändern und K kontinuierlich durch Vergleich der in der Dialysierflüssigkeit am Dialysatoreingang (Cdi) und am Dialysatorausgang (Cdo) gemessenen Werte zu berechnen.

Eine in der Praxis vorzugsweise angewandte, einfachere Lösung besteht jedoch darin, Cdi durch einen Soll-Wert ("set value") (siehe Spalte 4, Zeilen 51 bis 54 und Spalte 2, Zeilen 4 bis 8) zu ersetzen. Dieser im Mikroprozessor 61 gespeicherte Wert (Spalte 7, Zeilen 14 bis 19) verändert die Konzentration der Dialysierflüssigkeit alle 6 Minuten im angegebenen Bereich von $\pm 0,5$ mS/cm alternativ nach oben und nach unten (Spalte 3, Zeile 57 bis Spalte 4, Zeile 4). Die Veränderung von Cdi am Dialysatoreingang bewirkt die Veränderung von Cdo am Ausgang, worauf ein Vergleich der beiden Werte erfolgt und daraus kontinuierlich der Wert K abgeleitet wird.

- 2.2 Die Druckschrift D1 beschreibt nicht im Einzelnen, auf welche Weise, d h. durch welche Berechnung man den Wert K erhält. Sie beschränkt sich auf die Aussage, daß sich bei jeder schrittweisen Änderung durch Vergleich der Leitfähigkeitswerte am Dialysatoreingang und Dialysatorausgang ein Wert K ergibt. Das Verfahren des Anspruchs 1 unterscheidet sich somit von der Offenbarung der Druckschrift D1 durch die Merkmale im kennzeichnenden Teil, in dem die Gleichung (4) des Patents genannt wird. Mit dieser Gleichung läßt sich aus zwei nacheinander gemessenen Wertepaaren der Dialysance-Wert berechnen.

3. *Erfinderische Tätigkeit*

3.1 Wie im Streitpatent erläutert, wird durch das erfindungsgemäße Verfahren aus der Gleichung (3) der unbekannt Parameter C_{bi} eliminiert, so daß in der Formel nur noch die in der Dialysierflüssigkeit gemessenen Leitfähigkeitswerte, d. h. C_{di} und C_{do} , erscheinen.

Eine in der elementaren Mathematik wohlbekannt Methode, um eine Unbekannte zu eliminieren, ist die Bildung eines Systems mit zwei Gleichungen aus den Einzelwerten der bekannten Parameter und dessen Lösung mit klassischen Methoden.

Im vorliegenden Fall ergeben sich die Einzelwerte aus zwei nacheinander durchgeführten Meßreihen (Indices 1 und 2), wo die Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit am Dialysatoreingang und Dialysatorausgang (Indices i und o) gemessen wird.

Es trifft zu, daß die Verwendung von zwei nacheinander durchgeführten Meßreihen in Druckschrift D1 nicht ausdrücklich erwähnt wird. Es wird jedoch auch dort gefordert (siehe Spalte 4, Zeilen 4 bis 8), daß die Änderungen der Soll-Werte - wie in der Erfindung - klein sein und in kurzen Abständen erfolgen müssen, damit die zuvor angegebene Formel ihre Gültigkeit behält. Dadurch wird aber bestätigt, daß die relative Dialysance K sehr wohl nach der Formel in Spalte 3, Zeile 28 berechnet wird. Allerdings ist diese Formel, wie bereits erläutert, nicht direkt anwendbar, da sie noch den Parameter C_{bi} enthält, der sich jedoch durch den oben erwähnten Rechenrick eliminieren läßt.

3.2 Die Kammer kann sich der Interpretation der

Druckschrift D1 durch die Beschwerdegegnerin und die erste Instanz nicht anschließen, wonach der Wert K durch nur zwei Messungen in der Dialysierflüssigkeit bestimmt wird. Denn obwohl sich diese Interpretation bei einer ersten Lektüre des letzten Absatzes der Spalte 3 in Druckschrift D1 anbietet, ergibt sie aus den oben dargelegten Gründen keinen praktischen Sinn. Die Benutzung von Wertetabellen zur empirischen Bestimmung von K kann ebenfalls nicht in Betracht kommen, da es sich hierbei um eine ganz andere Bestimmungsmethode handelt, bei der nicht einmal Messungen erforderlich sind.

- 3.3 Da der die Druckschrift D1 studierende Fachmann davon ausgehen konnte, daß deren Autor eine technisch sinnvolle Lehre vermitteln wollte, würde er nach weiteren Interpretationen suchen.

Dabei mußte er auf den Hinweis stoßen, daß für den angesprochenen "Vergleich" nicht nur zwei in der Dialysierflüssigkeit gemessene Werte (siehe Spalte 3, Zeilen 54 bis 57), sondern auch im Mikroprozessor gespeicherte Soll-Werte (siehe Spalte 7, Zeilen 14 bis 19) herangezogen werden können. Dieser Hinweis auf den Vergleich weiterer, gespeicherter Werte mußte den Fachmann zwangsläufig auf den praktikablen Weg zur Vervollständigung seines Gleichungssystems zur Bestimmung der zwei Unbekannten führen, sei es durch die Verwendung der bereits abgespeicherten Soll-Werte oder durch Abspeicherung und Vergleich von aufeinanderfolgenden Meßwerten der Meßreihe. Dabei brauchte er nur die bei der bekannten Vorrichtung vorhandenen Speichermedien einzusetzen.

- 3.4 Aus diesen Gründen gelangt die Kammer zu dem Schluß, daß sich der beanspruchte Gegenstand in naheliegender Weise aus der Lehre der Druckschrift D1 in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen des Fachmanns herleitet. Folglich beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Das Patent wird widerrufen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

S. Fabiani

W. D. Weiß