

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 5. Dezember 2002

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0572/98 - 3.4.1
Anmeldenummer: 89104401.8
Veröffentlichungsnummer: 0387363
IPC: A61N 1/365
Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Implantierbares medizinisches Gerät zur Stimulation eines physiologischen Vorganges eines Lebewesens mit an die körperliche Aktivität des Lebewesens anpaßbarer Stimulationsintensität

Patentinhaber:

St. Jude Medical AB

Einsprechender:

Biotronik Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 52(1), 56, 100a)

Schlagwort:

"Erfinderische Tätigkeit - nein"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0572/98 - 3.4.1

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1
vom 5. Dezember 2002

Beschwerdeführer: Biotronik Mess- und Therapiegeräte GmbH &
(Einsprechender) Co 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) 175 84 Järfälla (SE)

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

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am
9. April 1998 zur Post gegeben wurde und mit
der der Einspruch gegen das europäische
Patent Nr. 0 387 363 aufgrund des Artikels
102 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: G. Davies
Mitglieder: R. Q. Bekkering
G. Assi

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) legte gegen die am 9. April 1998 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung, den Einspruch gegen das Patent Nr. 0 387 363 zurückzuweisen, am 28. Mai 1998 Beschwerde ein. Die Beschwerdegebühr wurde gleichzeitig entrichtet. Die Beschwerdebegründung ging am 8. August 1998 ein.
- II. Mit dem Einspruch wurde der Widerruf des gesamten Patents im Hinblick auf Artikel 100 a) EPÜ mit der Begründung beantragt, daß der Gegenstand nicht neu sei bzw. nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. Es wurde dabei u. a. die folgende Entgegenhaltung berücksichtigt:
- E1: EP-A-0 225 839
- III. In der Anlage zur Ladung vom 11. April 2002 zu einer von beiden Parteien hilfsweise beantragten mündlichen Verhandlung legte die Kammer ihre vorläufige, unverbindliche Auffassung zur Patentfähigkeit des Gegenstands der geltenden Ansprüche dar. Die mündliche Verhandlung fand am 5. Dezember 2002 statt.
- IV. In der mündlichen Verhandlung bestätigte die Beschwerdeführerin ihren Antrag, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent zu widerrufen.
- V. Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen und das Patent aufrechtzuerhalten auf der Basis der folgenden Unterlagen:

Hauptantrag

Ansprüche: 1 bis 8 in der erteilten Fassung
Beschreibung: Spalten 1 bis 12 in der erteilten Fassung
Zeichnung: Seite 1/1 in der erteilten Fassung

1., 2. und 3. Hilfsantrag

Ansprüche: 1 eingereicht mit Schreiben vom
5. November 2002 als 1., 2. bzw.
3. Hilfsantrag;
2 bis 8 in der erteilten Fassung
Beschreibung: Spalten 1 und 2 eingereicht mit Schreiben
vom 5. November 2002 als 1., 2. bzw.
3. Hilfsantrag;
Spalten 3 bis 12 in der erteilten Fassung
Zeichnung: Seite 1/1 in der erteilten Fassung

VI. Anspruch 1 in der erteilten Fassung (Hauptantrag) hat folgenden Wortlaut:

"1. *In den Körper eines Lebewesens implantierbares medizinisches Gerät mit Mitteln (3,5,20) zum Stimulieren eines physiologischen Vorgangs des Lebewesens mittels eines Stimulationssignals einstellbarer Stimationsgröße und selbsttätigen Stellmitteln (5,24) zur Anpassung der Stimationsgröße an die körperliche Aktivität des Lebewesens, die die Stimationsgröße anhand eines der körperlichen Aktivität des Lebewesens entsprechenden Signals einer Sensoreinrichtung (42,44,46) einstellen, wobei dem Signal der Sensoreinrichtung (42,44,46) entsprechende Daten von dem medizinischen Gerät zu einer getrennten*

*Datenverarbeitungseinrichtung (36,37,38) telemetrisch übertragbar sind und das Gerät einen wahlweise im Schreib- oder Lesemodus betreibbaren Speicher (51,51a,51b,51c,51d) enthält, dem im Schreibmodus diese Daten zur Speicherung zuführbar sind, welche im Lesemodus zur telemetrischen Übertragung zu der Datenverarbeitungseinrichtung (36,37, 38) abrufbar sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Daten den zeitlichen Verlauf des Signals der Sensoreinrichtung (42,44,46) während eines definierten Zeitraums darstellen."*

Der Wortlaut des Anspruchs 1 gemäß dem 1. Hilfsantrag unterscheidet sich von dem des Hauptantrags dadurch, daß das Merkmal, daß *"das Signal der Sensoreinrichtung vom elektrisch Potentialien des Herzes [sic] unabhängig ist"*, hinzugefügt wurde.

Der Wortlaut des Anspruchs 1 gemäß dem 2. Hilfsantrag unterscheidet sich von dem des Hauptantrags dadurch, daß das Merkmal, daß *"die Sensoreinrichtung einen piezoelektrischen Sensor oder Temperatursensor mit einem [sic] Signalaufbereitungsschaltung ist"*, hinzugefügt wurde.

Der Wortlaut des Anspruchs 1 gemäß dem 3. Hilfsantrag unterscheidet sich von dem des Hauptantrags dadurch, daß das Merkmal, daß *"die Sensoreinrichtung einen piezoelektrischen [sic] Sensor mit nachfolgender Signalaufbereitungsschaltung ist"*, hinzugefügt wurde.

VII. Die Beschwerdeführerin machte im wesentlichen folgendes geltend:

Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag sei im Hinblick auf die Lehre des Dokuments E1 nicht neu. Insbesondere sei aus E1 (vgl. Seite 1e) ein Herzschrittmacher bekannt, bei dem die Meßwerte z. B. eines Meßwertaufnehmers für die Bluttemperatur im Zeittakt in einen Speicher aufgenommen und perspektivisch dargestellt werden. Dabei sei E1 eindeutig zu entnehmen, daß der Speicher in dem im Körper zu implantierenden Gerät enthalten sei. Weiter erfordere die perspektivische Darstellung die telemetrische Übertragung dieser Meßwerte zu einem externen Monitor. Schließlich zeige E1 (vgl. Seite 49, Zeilen 4 bis 16), daß Herzereignisse der Vergangenheit gespeichert und mit grafischen Darstellungsmitteln aus dem Herzen heraus zum externen Steuergerät übertragen werden. Dies sei jedoch nicht auf Herzereignisse beschränkt, sondern auch für Meßgrößen wie die Bluttemperatur vorgesehen (vgl. Seite 48, zweiter Absatz).

Des weiteren ergebe sich der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag auf jeden Fall auf naheliegende Weise aus E1. Insbesondere sei es bei Durchführung einer Eichung des bekannten Geräts für den Durchschnittsfachmann naheliegend, die Meßwerte des betreffenden Sensors im Zeittakt in einem im Herzschrittmacher vorhandenen Speicher zu speichern und erst anschließend nach außen telemetrisch zu übertragen, um so eine Einschränkung der Bewegungsfreiheit des Patienten während des Belastungstests zu minimieren.

Damit beruhe der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag auch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem ersten Hilfsantrag sei den ursprünglich eingereichten Anmeldungsunterlagen nicht zu entnehmen und verstoße somit gegen Artikel 123 (2) EPÜ. So sei es bei einem piezoelektrischen Drucksensor nicht auszuschließen, daß das Signal von den elektrischen Potentialen des Herzens beeinflußt werde.

Die Gegenstände der Ansprüche 1 gemäß dem zweiten und dritten Hilfsantrag seien ebenfalls nicht neu bzw. beruhten nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, da piezoelektrische Drucksensoren und Temperatursensoren als Sensoren für die Ermittlung der körperlichen Aktivität bereits aus E1 bekannt seien (vgl. Seite 12, erster Absatz).

VIII. Die Beschwerdegegnerin führte im wesentlichen aus:

Dokument E1 (vgl. Seite 1e) zeige nicht, daß der Speicher für die Aufnahme der Meßwerte im Zeittakt innerhalb des Herzschrittmachers angeordnet sei. Für eine Eichung sei es gleichermaßen möglich, Speichermittel in der externen Einheit, mit welcher auch die Darstellung der Daten erfolge, vorzusehen. Weiter sei bei der Übertragung der Herzereignisse der Vergangenheit nicht eindeutig erkennbar, ob es sich hierbei um Daten handle, die den zeitlichen Verlauf eines Signals einer Sensoreinrichtung entsprechend der körperlichen Aktivität darstellen.

Dokument E1 könne somit weder die Neuheit des Gegenstandes des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag noch der Gegenstände der Ansprüche 1 gemäß den Hilfsanträgen in Frage stellen.

Darüber hinaus sei in E1 auch die Problematik der als nachteilig empfundenen Einschränkung der Bewegungsfreiheit des Patienten durch das externe Steuergerät während des Belastungstests nicht erkannt. Der Fachmann könne somit E1 keinen Hinweis darauf entnehmen, den Herzschrittmacher derart zu gestalten, daß die der körperlichen Aktivität entsprechenden Meßwerte eines definierten Zeitraums in einen Speicher geschrieben und telemetrisch nach außen übertragen werden könnten.

Der Anspruchsgegenstand sei im übrigen auch nicht von dem weiteren nachgewiesenen Stand der Technik nahegelegt.

Damit beruhe der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Dies gelte umso mehr für die Gegenstände der Ansprüche 1 der Hilfsanträge, als diese sich durch weitere Merkmale von dem bekannten Gerät unterscheiden.

Die Änderungen im Anspruch 1 des ersten Hilfsantrags basierten auf der Offenbarung in der Beschreibung in Spalte 5, Zeilen 23 bis 39 und Spalte 7, Zeile 51 bis Spalte 8, Zeile 19 der veröffentlichten Anmeldeunterlagen, wonach der Kanal der Eingangs/Ausgangsschaltung des Mikroprozessors im Herzschrittmacher für die Signale eines piezoelektrischen Drucksensors oder eines Temperatursensors für die Körpertemperatur getrennt sei von dem Kanal für das mittels der Elektrode im Herzen aufgenommene elektrische Signal.

Die Änderungen im Anspruch 1 des zweiten und dritten Hilfsantrags basierten auf der Offenbarung in der Beschreibung in Spalte 12, Zeilen 39 bis 48 der

veröffentlichten Anmeldungsunterlagen.

Entscheidungsgründe

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

2. *Hauptantrag*

2.1 Neuheit

Dokument E1 (vgl. die Figur 1 und die zugehörige Beschreibung, insbesondere Seite 11, Zeile 6 bis Seite 12, Zeile 19) zeigt in Übereinstimmung mit Merkmalen des vorliegenden Anspruchs 1 einen in den Körper eines Lebewesens implantierbaren Herzschrittmacher mit Mitteln zum Stimulieren von Herzmuskelkontraktionen mittels eines Stimulationssignals einstellbarer Stimationsgröße und selbsttätigen Stellmitteln (112 bis 116) zur Anpassung der Stimationsgröße an die körperliche Aktivität des Lebewesens, die die Stimationsgröße anhand eines der körperlichen Aktivität des Lebewesens entsprechenden Signals einer Sensoreinrichtung (117 bis 124) einstellen.

In einem ersten Aspekt wird in E1 eine Eichung der Sensoreinrichtung beschrieben, wobei z. B. die Meßwerte eines Bluttemperatursensors mit der tatsächlichen, mittels eines Ergometers gemessenen körperlichen Belastung korreliert werden (vgl. Seite 1e, Zeilen 1 bis 23). Dabei wird der Patient u. a. einem Belastungssprung ausgesetzt, und die sich einstellenden Meßwerte werden

im Zeittakt in einen Speicher aufgenommen. Es werden also über einen definierten Zeitraum die Meßwerte der Bluttemperatur in regelmäßigen zeitlichen Abständen in den Speicher eingelesen. Dieser Speicher ist offensichtlich Teil der in dem Herzschrittmacher vorhandenen Speicherstruktur (vgl. die Figuren 2 und 3 mit zugehöriger Beschreibung, sowie Seite 33, Zeilen 9 bis 11). Mittels der gespeicherten Meßwerte, die den zeitlichen Verlauf der Bluttemperatur darstellen, und der von außen eingespeisten Ergometerdaten wird im Herzschrittmacher die Korrelation zwischen Bluttemperatur und körperlicher Belastung ermittelt, wobei eine Zeitkonstante dem zeitverzögerten Ansteigen der Bluttemperatur nach Einsetzen einer körperlichen Belastung Rechnung trägt (vgl. Seite 1a, Zeile 26 bis Seite 1b, Zeile 7, Seite 35, Zeilen 13 bis 30). Nun kann diese ermittelte Korrelation für unterschiedliche Zeitkonstanten in der externen Einheit grafisch dargestellt und mit dem tatsächlichen Zeitverhalten der mittels einer Vergleichsmessung erhalten Meßwerte der Bluttemperatur bei einer sprungartig ansteigenden Belastung verglichen werden (vgl. Seite 53, Zeilen 1 bis 16). Jedoch ist in diesem Zusammenhang E1 nicht eindeutig zu entnehmen, daß diese letzteren Meßwerte aus dem Speicher gelesen und telemetrisch übertragen werden. Vielmehr scheint es sich bei der angesprochenen Vergleichsmessung um neue, unmittelbar nach außen übertragene Meßwerte zu handeln.

Somit ist in diesem Kontext E1 nicht eindeutig zu entnehmen, daß, entsprechend dem Wortlaut des Anspruchs 1, die im Speicher enthaltenen Daten, die den zeitlichen Verlauf des Signals der Sensoreinrichtung während eines definierten Zeitraums darstellen, im Lesemodus zur telemetrischen Übertragung zu der

(externen) Datenverarbeitungseinrichtung abrufbar sind.

In einem weiteren Aspekt zeigt E1 (vgl. Seite 49, Zeilen 4 bis 16), daß Herzereignisse der Vergangenheit gespeichert und mit grafischen Darstellungsmitteln aus dem Herzen heraus zum externen Steuergerät übertragen werden können. Es ist jedoch unklar, ob es sich bei den Herzereignissen der Vergangenheit um Daten handelt, die den zeitlichen Verlauf eines der körperlichen Aktivität entsprechenden Signals darstellen. Außerdem enthält E1 in diesem Kontext keine eindeutigen Angaben dazu, daß diese Speicherung und Übertragung nicht nur für Herzereignisse, sondern auch für Meßgrößen wie die Bluttemperatur etc. vorgesehen wären.

Folglich ist in diesem zweiten Zusammenhang E1 nicht eindeutig zu entnehmen, daß, entsprechend dem Wortlaut des Anspruchs 1, die im Speicher enthaltenen Daten den zeitlichen Verlauf eines der körperlichen Aktivität entsprechenden Signals darstellen.

Aus den dargelegten Gründen ist der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag der Druckschrift E1 nicht unmittelbar und eindeutig zu entnehmen und somit als gegenüber der Lehre dieser Druckschrift neu anzusehen (Artikel 52 (1), 54 (1), (2) und 100 a) EPÜ).

2.2 Erfinderische Tätigkeit

Von dem angesprochenen ersten Aspekt der Lehre des Dokuments E1 unterscheidet sich das Gerät gemäß Anspruch 1, wie oben dargelegt, dadurch, daß die im Speicher enthaltenen Daten, die den zeitlichen Verlauf des Signals der Sensoreinrichtung während eines definierten Zeitraums darstellen, im Lesemodus zur

telemetrischen Übertragung zu der (externen) Datenverarbeitungseinrichtung abrufbar sind.

Es ist jedoch, wie bereits dargelegt, in dem aus E1 bekannten Gerät vorgesehen, bei einer Kontrolle der Anpassung der genannten Zeitkonstanten, die Meßwerte des Anstiegs der Bluttemperatur bei einer sich sprunghaft ändernden Körperbelastung in der externen Einheit grafisch darzustellen.

Da diese Meßwerte bereits bei dem Eichvorgang in den Speicher des implantierten Herzschrittmachers aufgenommen wurden, bietet es sich für den Durchschnittsfachmann schon aufgrund der einfachen Überlegung, angesammelte Daten nur dann aufzugeben, wenn keine spätere Verwendung absehbar ist, unmittelbar an, das Gerät derart zu gestalten, daß diese Meßwerte eben im Speicher beibehalten werden und damit bei Bedarf, etwa für eine spätere grafische Kontrolle, für eine telemetrische Übertragung zu der externen Einheit abrufbar sind. Der Fachmann würde somit ohne erfinderisches Zutun zu dem beanspruchten Gerät gelangen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag beruht somit nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 52 (1), 56 und 100 a) EPÜ).

Der Hauptantrag ist demzufolge nicht gewährbar.

3. *1. Hilfsantrag*

3.1 Änderungen

In den ursprünglich eingereichten Anmeldungsunterlagen

werden ein piezoelektrischer Drucksensor sowie ein Temperatursensor erwähnt (vgl. Spalte 12, Zeilen 39 bis 48 der veröffentlichten Anmeldungsunterlagen).

Der Offenbarung läßt sich jedoch nicht entnehmen, daß das Signal dieser Sensoreinrichtungen unabhängig von elektrischen Potentialen des Herzens ist. Das Argument der Beschwerdegegnerin, dieser Sachverhalt ergebe sich durch die Trennung des Kanals der Eingangs/Ausgangsschaltung des Mikroprozessors im Herzschrittmacher für die Signale des piezoelektrischen Drucksensors oder des Temperatursensors für die Körpertemperatur von dem Kanal für das mittels der Elektrode im Herzen aufgenommene elektrische Signal (vgl. Spalte 5, Zeilen 23 bis 39, Spalte 7, Zeile 51 bis Spalte 8, Zeile 19 der veröffentlichten Anmeldungsunterlagen), ist nicht überzeugend. Es läßt sich zum Beispiel eine Beeinflussung des piezoelektrischen Sensors sowie der nachgeschalteten elektronischen Signalaufbereitungsschaltung durch elektrische Potentiale des Herzens nicht ausschließen.

Demzufolge geht die am Anspruch 1 gemäß dem ersten Hilfsantrag vorgenommene Änderung entgegen der Vorschrift des Artikels 123 (2) EPÜ über den Inhalt der ursprünglich eingereichten Anmeldungsunterlagen hinaus.

Der 1. Hilfsantrag ist somit ebenfalls nicht gewährbar.

4. *2. und 3. Hilfsantrag*

4.1 *Änderungen*

Die Gegenstände der Ansprüche 1 gemäß dem zweiten und dritten Hilfsantrag wurden auf konkret offenbarte

Sensoreinrichtungen eingeschränkt, so daß sich keine Beanstandungen im Hinblick auf Artikel 123 (2) und (3) EPÜ ergeben.

4.2 Neuheit, erfinderische Tätigkeit

Die Gegenstände der Ansprüche 1 gemäß dem zweiten und dritten Hilfsantrag entsprechen demjenigen des Anspruchs 1 des Hauptantrags mit zusätzlichen einschränkenden Merkmalen und sind somit ebenfalls neu.

Aus Dokument E1 ist es jedoch bereits bekannt, als Sensoreinrichtung zur Ermittlung der körperlichen Aktivität und zur entsprechenden Steuerung der Herzstimulation einen Drucksensor zur Ermittlung mechanischer Kontraktionen oder einen Temperatursensor zur Ermittlung der Bluttemperatur mit jeweils einer nachgeschalteten Signalaufbereitungsschaltung vorzusehen. Dabei ist es als für den Durchschnittsfachmann naheliegend anzusehen, bei dem aus E1 bekannten, elektronisch gesteuerten Herzschrittmacher als Drucksensor einen leicht integrierbaren, piezoelektrischen Drucksensor zu wählen.

Demzufolge beruhen die Gegenstände der Ansprüche 1 gemäß dem zweiten und dritten Hilfsantrag nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, so daß auch diese Hilfsanträge nicht gewährbar sind.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.

2. Das Patent wird widerrufen

Der Geschäftsstellenbeamte:

Die Vorsitzende:

R. Schumacher

G. Davies