

Interner Verteilerschlüssel:

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

ENTSCHEIDUNG
vom 18. Oktober 2004

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0011/02 - 3.4.1

Anmeldenummer: 93118003.8

Veröffentlichungsnummer: 0601339

IPC: A61N 1/05

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
Defibrillierungselektrode

Patentinhaber:
St. Jude Medical AB

Einsprechender:
Biotronik GmbH & Co. KG

Stichwort:
-

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ Art. 100 a), 52 (1), 54 (1), (2)

Schlagwort:
"Neuheit - nein"

Zitierte Entscheidungen:
-

Orientierungssatz:
-



Aktenzeichen: T 0011/02 - 3.4.1

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1
vom 18. Oktober 2004

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

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

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

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

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am
5. November 2001 zur Post gegeben wurde und
mit der das europäische Patent Nr. 0601339
aufgrund des Artikels 102 (1) EPÜ widerrufen
worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: G. Davies
Mitglieder: R. Q. Bekkering
H. K. Wolfrum

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) legte gegen die am 5. November 2001 zur Post gegebenen Entscheidung der Einspruchsabteilung, das europäische Patent Nr. 0 601 339 zu widerrufen, die am 27. Dezember 2001 eingegangene Beschwerde ein. Die Beschwerdegebühr wurde am selben Tag entrichtet. Die Beschwerdebegründung ging am 13. März 2002 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 des Streitpatents nicht neu bzw. nicht erfinderisch sei (Artikel 52 (1), 54 (1), (2), 56 EPÜ).
- III. Das Patent wurde von der Einspruchsabteilung mit der Begründung widerrufen, dass die Gegenstände der Ansprüche 1 sowohl des Hauptantrags als auch des Hilfsantrags nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen (Artikel 52 (1), 56, 100 a)).

Es wurden insbesondere folgende Dokumente zitiert:

E1: WO-A-9 211 898

E3: US-A-4 825 871

- IV. Die von beiden Parteien hilfsweise beantragte mündliche Verhandlung fand am 18. Oktober 2004 statt.

In der mündlichen Verhandlung beantragte die Beschwerdeführerin, die angefochtene Entscheidung

aufzuheben und das Patent auf der Basis der folgenden
Unterlagen aufrechtzuerhalten:

Hauptantrag:

Das Patent in der erteilten Fassung:

Ansprüche: 1 bis 10;
Beschreibung: Spalten 1 bis 6;
Zeichnungen: Figuren 1 bis 6.

Erster Hilfsantrag:

Ansprüche: 1 eingereicht mit Schreiben vom
6. September 2001;
2 bis 10 in der erteilten Fassung;
Beschreibung und Zeichnungen wie beim Hauptantrag.

Zweiter Hilfsantrag:

Ansprüche: 1 eingereicht mit Schreiben vom 13.
September 2004 (als dritter Hilfsantrag);
2 bis 10 in der erteilten Fassung;
Beschreibung und Zeichnungen wie beim Hauptantrag.

V. Die Beschwerdegegnerin (Einsprechende) beantragte die
Zurückweisung der Beschwerde.

VI. Anspruch 1 gemäß dem Hauptantrag lautet:

*"Defibrillierungselektrode, insbesondere für die
intravaskuläre Platzierung in einem Patienten, mit einem
flexiblen Elektrodenkabel, das mindestens einen
langgestreckten elektrisch isolierten Leiter umfasst und*

mit einem am distalen Ende des Elektrodenkabels angebrachten Elektrodenkopf, der mindestens eine Defibrillierungsoberfläche zur Übertragung von Defibrillierungsimpulsen an das Herz des Patienten aufweist, wobei der Elektrodenkopf (5,10,15,22,27) derart aufgebaut ist, dass er in radialer Richtung expandierbar ist und in einer expandierten Lage wenigstens die Konturen eines Hohlkörpers (5,10,15,22,27) bildet, wobei der Radius des Hohlkörpers (5,10,15,22,27) den Radius des Blutgefäßes (8) derart überschreitet, dass der Hohlkörper (5,10,15,22,27) bei einer Applikation gegen die umgebende Gefäßwand (9) druckfixiert wird, dadurch gekennzeichnet, dass die nach innen gerichtete Wand des gesamten Hohlkörpers (5,10,15,22,27) die Defibrillierungsoberfläche bildet".

Anspruch 1 gemäß dem ersten Hilfsantrag enthält gegenüber dem Anspruch 1 des Hauptantrags die folgende Ergänzung:

"und dass die Seite des Hohlkörpers (5, 10, 15, 22, 27), die gegen die umgebende Gefäßwand anliegen soll, mit einer Isolierschicht versehen ist".

Anspruch 1 gemäß dem zweiten Hilfsantrag ist im Vergleich zum Anspruch 1 des ersten Hilfsantrags auf eine "Intravaskuläre Defibrillierungselektrode" gerichtet und enthält die folgende Ergänzung:

"und dass der Hohlkörper in einer expandierten Lage die Form eines Zylinders aufweist".

VII. Die Beschwerdeführerin machte im wesentlichen folgendes geltend:

Der Gegenstand des Anspruchs 1 in der erteilten Fassung unterscheide sich in insgesamt fünf Punkten von der aus Dokument E3 bekannten Defibrillierungselektrode und sei somit neu gegenüber E3. Auch sei der Gegenstand neu in Bezug auf Dokument E1. Der Anspruch verlange, dass die einzige Defibrillierungsoberfläche durch die nach innen gerichtete Fläche des Elektrodenkopfs gebildet sei, was in E1 nicht der Fall sei, da dort auch die nach außen gerichtete Fläche eine Defibrillierungsoberfläche bilde.

Anspruch 1 des ersten Hilfsantrags konkretisiere diesen Unterschied zu E1 weiter mit dem Vorsehen einer Isolierschicht auf der an der Gefäßwand anliegenden Seite des Elektrodenkopfs. Anspruch 1 des zweiten Hilfsantrags definiere einen weiteren Unterschied zu der in Dokument E3 gezeigten Defibrillierungselektrode, die einen spiralförmigen und keinen zylinderförmigen Elektrodenkopf aufweise.

VIII. Die Beschwerdegegnerin führte im wesentlichen aus:

Es fehle dem Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag die Neuheit gegenüber Dokument E1, weil der Anspruch nicht auf das Vorhandensein einer einzigen Defibrillierungsoberfläche beschränkt sei. Zudem sei auch Dokument E3 neuheitschädlich für den Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags, da auch die aus E3 bekannte Elektrode grundsätzlich für eine intravaskuläre Platzierung geeignet sei.

Auch die Gegenstände der Ansprüche 1 gemäß dem ersten und zweiten Hilfsantrag seien nicht neu gegenüber E3, da die in der Figur 3 des Dokuments E3 gezeigte Elektrode sowohl eine äußere Isolierschicht aufweise als auch in einer expandierten Lage die Form eines Zylinders zeige.

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 Dokument E3 zeigt eine Defibrillierungselektrode zur Übertragung von Defibrillierungsimpulsen an das Herz eines Patienten (vgl. Figur 1 und zugehörige Beschreibung). Die Elektrode weist ein flexibles Elektrodenkabel auf, das mindestens einen langgestreckten, elektrisch isolierten Leiter umfasst, und einen am Kabel angebrachten Elektrodenkopf für eine Platzierung im Ventrikel. In der in der Figur 3 gezeigten Ausführungsform der Defibrillierungselektrode ist der Elektrodenkopf mit einem semi-elastischen, spiralförmigen Band ausgestattet, das während der Einführung durch ein Blutgefäß eng aufgerollt ist und mittels eines Röhrchens zusammengehalten wird (vgl. Spalte 9, Zeilen 6 bis 40). Im Ventrikel wird das Röhrchen entfernt, wobei sich das spiralförmige Band radial ausdehnt und in Kontakt mit der Herzwand kommt (vgl. auch Ansprüche 14 und 15). Das spiralförmige Band ist auf der Innenseite metallisiert, wobei die Metallisierung die Defibrillierungsoberfläche bildet.

2.2 Nach Auffassung der Beschwerdeführerin unterscheidet sich der Gegenstand des Anspruchs 1 in fünf Aspekten von der aus Dokument E3 bekannten Elektrode.

2.2.1 So sei erstens die aus dem Dokument E3 bekannte Elektrode nicht für eine intravaskuläre Platzierung geeignet.

Die Kammer weist jedoch in diesem Zusammenhang darauf hin, dass Anspruch 1 auf einen Gegenstand gerichtet ist und folglich Merkmale, die sich auf die Verwendung beziehen, hier die bevorzugte intravaskuläre Platzierung in einem Patienten, nur soweit für den Gegenstand einschränkend wirken, als die Verwendung zwingend eindeutige Eigenschaften des Gegenstandes vorschreibt. Entscheidend ist, wie sich die beanspruchte Elektrode baulich vom Stand der Technik unterscheidet.

Auch die Elektrode aus E3 ist grundsätzlich in einem Blutgefäß, wie zum Beispiel der Hohlvene, platzierbar. Der Einwand der Beschwerdeführerin, das Band des Elektrodenkopfs wäre dabei so stark aufgerollt, dass es den Blutfluss in inakzeptabler Weise behindern würde, ist nicht überzeugend, da das Auftreten einer etwaigen Behinderung von den relativen Abmessungen des Elektrodenkopfs und des Blutgefäßes abhinge. So mag zwar der Elektrodenkopf der aus E3 bekannten Elektrode in einer bestimmten Baugröße für ein kleineres Gefäß weniger geeignet sein, für ein größeres Gefäß wäre er aber durchaus verwendbar.

Die Eigenschaft der Eignung zur Platzierung in einem in seiner Größe nicht festgelegten Gefäß bedingt jedenfalls

keinen eindeutigen baulichen Unterschied zwischen dem Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 und der in E3 gezeigten Elektrode.

2.2.2 Weiter ist nach Auffassung der Beschwerdeführerin bei der Elektrode gemäß E3 keine Druckfixierung an der Gefäßwand gegeben.

Gemäß der Lehre des Dokuments E3 dehnt sich das spiralförmige Band des Elektrodenkopfs bei dessen Einsatz im Ventrikel durch seine Elastizität so weit aus, dass es in Kontakt mit der Herzwand kommt. Ein Herausziehen der Elektrode aus dem Ventrikel wird durch Wiederaufrollen des Bandes ermöglicht. Aus diesem Umstand ergibt sich, dass der Radius des Elektrodenkopfs in seinem expandierten Zustand zumindest den Radius des Blutgefäßes, durch das die Elektrode eingeführt wurde, überschreitet. Damit wäre aber das Band bei einer Applikation in diesem Gefäß oder in einem anderen, engeren Blutgefäß wegen seiner Elastizität gegen die Gefäßwand druckfixiert.

Der in diesem Zusammenhang vorgetragene Einwand der Beschwerdeführerin, nur eine elastische Struktur sei in der Lage, eine Druckfixierung zu bewirken, nicht jedoch eine semi-elastische Struktur, wie sie E3 beschreibe, kann nicht überzeugen. Weder ist das von der Beschwerdeführerin behauptete elastische Verhalten des Elektrodenkopfes zweifelsfrei Gegenstand des vorliegenden Patentanspruchs noch wurde von der Beschwerdeführerin der behauptete Unterschied zwischen einer elastischen und einer semi-elastischen Struktur nach E3 technisch plausibel substantiiert.

2.2.3 Des Weiteren sei laut Beschwerdeführerin der Elektrodenkopf aus E3 nicht als Hohlkörper anzusehen, weil, wie aus der Figur 3 ersichtlich, aufgrund der Spiralform des Bandes Wicklungen innerhalb des Außenumfanges des Elektrodenkopfs vorhanden seien.

Hierzu ist zunächst festzuhalten, dass Anspruch 1 nur definiert, dass der Elektrodenkopf in einer expandierten Lage wenigstens die Konturen eines - fiktiven - Hohlkörpers bildet. Weder schreibt der Anspruch vor, dass der Elektrodenkopf tatsächlich ein Hohlkörper sein soll, noch würde dies im Übrigen das Vorhandensein von Strukturen im Inneren des Hohlkörpers ausschließen, solange diese Strukturen das Innere nicht vollständig ausfüllen. Letztendlich schließt auch das Streitpatent das Vorhandensein innerer Strukturen in dem - fiktiven - Hohlkörper nicht aus, wie z. B. auch die Ausführungsbeispiele der Figuren 5 und 6 des Patents belegen. So wird auch der in Figur 6 gezeigte spiralförmige Elektrodenkopf je nach Durchmesser des Blutgefäßes, in dem er platziert wird, sich ins Innere erstreckende Windungen aufweisen.

2.2.4 Einen zusätzlichen Unterschied sieht die Beschwerdeführerin darin, dass gemäß dem erteilten Anspruch 1 der Elektrodenkopf sich am distalen Ende des Elektrodenkabels befindet. Demgegenüber befindet sich der der Defibrillation dienende Kopf der aus E3 bekannten Elektrode in einem Abstand von dem durch ein Sensorelement gebildeten Kabelende.

Nach Auffassung der Kammer bezeichnet die Angabe "distales Ende" nicht ausschließlich das äußerste Ende des Elektrodenkabels, sondern ist allgemeiner als

Gegensatz zu dem ihm gegenüberliegenden "proximalen" Ende zu verstehen. Damit ist aber die aus E3 bekannte Anordnung des Elektrodenkopfs am Kabel als unter den Anspruchswortlaut fallend anzusehen.

2.2.5 Schließlich bestünde nach Meinung der Beschwerdeführerin der Elektrodenkopf nach der Figur 3 aus Dokument E3 aus einer inneren Ringelektrode, an welcher das Band mit der innenseitigen Metallisierung befestigt sei. Dieser Sachverhalt ergebe sich aus einem Vergleich der Figur 3 mit den Ausführungsformen der Figuren 2 und 2a, denen zufolge der Elektrodenkopf aus einer solchen Ringelektrode sowie einem separaten, spiralförmig aufgewickelten Plastikband als Abstandshalter zur Herzwand bestehe. Der fachkundige Leser von E3, der die Beispiele der Figuren 2, 2a und 3 im Kontext sehe, gehe auch für das Beispiel der Figur 3 von dem Vorhandensein einer Ringelektrode aus, zumal diese dort für die elektrische Kontaktierung der Metallisierung unabdingbar sei. Damit weise dieser Elektrodenkopf jedoch im Gegensatz zum Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 eine zusätzliche Defibrillierungsoberfläche zu der nach innen gerichteten Wand des Hohlkörpers auf.

Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die Figur 3 eine derartige zusätzliche Ringelektrode nicht zeigt. Zudem übergeht dieses Verständnis der Beschwerdeführerin der Lehre von E3 in Bezug auf dessen Figur 3 die konkreten Angaben in Spalte 9, Zeilen 6 bis 40 des Dokuments, wonach das metallisierte Spiralband als ein einziges Element sowohl die Funktionen der Defibrillations-elektrode (d. h. der Ringelektrode der Figuren 2 und 2a) als auch des erforderlichen Abstandshalters übernimmt.

Davon abgesehen schließt nach Auffassung der Kammer der Wortlaut des vorliegenden Anspruchs 1 aufgrund des Bezugs auf "mindestens eine Defibrillierungsoberfläche" in seinem Oberbegriff das Vorhandensein weiterer Defibrillierungsoberflächen als der im kennzeichnenden Teil näher spezifizierten Oberfläche gar nicht aus.

- 2.3 Aus den angeführten Gründen ist der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag gegenüber Dokument E3 nicht neu (Artikel 100 a), 52 (1), 54 (1) und (2) EPÜ).

Die Kammer ist zudem, entgegen der angefochtenen Entscheidung, der Auffassung, dass dem Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags auch die Neuheit gegenüber Dokument E1 fehlt. Wie bereits zutreffend in der angefochtenen Entscheidung festgehalten und von den Parteien unbestritten, ist eine Defibrillierungselektrode mit sämtlichen Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1 bereits aus Dokument E1 bekannt (vgl. Figuren 2 bis 6 mit zugehöriger Beschreibung). Aber auch das Merkmal des kennzeichnenden Teils wird von der aus E1 bekannten Elektrode erfüllt, da, wie vorstehend dargelegt, nach Ansicht der Kammer Anspruch 1 des Hauptantrags nicht auf das Vorhandensein einer einzigen Defibrillierungsoberfläche an der Innenseite des Hohlkörpers beschränkt ist.

3. *Erster Hilfsantrag*

Das zusätzliche Merkmal im Anspruch 1 gemäß dem ersten Hilfsantrag, dass die Seite des Hohlkörpers, die gegen die umgebende Gefäßwand anliegen soll, mit einer Isolierschicht versehen ist, ist auch schon aus dem Dokument E3 bekannt.

Das in der Figur 3 des Dokuments E3 gezeigte spiralförmige Band besteht aus einem isolierenden Kunststoff mit einer innenseitigen Metallisierung. Die Seite des Elektrodenkopfs, die bei einer Platzierung in einem Blutgefäß gegen die umgebende Gefäßwand anliegen würde, ist somit mit einer Isolierschicht versehen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem ersten Hilfsantrag ist somit ebenfalls nicht neu gegenüber Dokument E3 (Artikel 100 a), 52 (1), 54 (1) und (2) EPÜ).

4. *Zweiter Hilfsantrag*

Anspruch 1 gemäß dem zweiten Hilfsantrag ist im Vergleich zum Anspruch 1 des ersten Hilfsantrags auf eine intravaskuläre Defibrillierungselektrode gerichtet und zudem durch das Merkmal ergänzt, dass der Hohlkörper in einer expandierten Lage die Form eines Zylinders aufweist.

Die Beschwerdeführerin sieht in der Tatsache, dass das Band aus der Figur 3 der Entgegenhaltung E3 die Form einer Spirale aufweist, einen Unterschied zu der geforderten Zylinderform.

Auch nach der Konkretisierung auf eine intravaskuläre Defibrillierungselektrode definiert der Anspruch nach wie vor eine für die intravaskuläre Platzierung geeignete Defibrillierungselektrode. Wie oben bereits dargelegt, ist jedoch auch die aus E3 bekannte Defibrillierungselektrode grundsätzlich für eine intravaskuläre Platzierung geeignet. Zudem wird nach Auffassung der Kammer auch die Spirale der Figur 3 des

Dokuments E3 bei einer Platzierung in einem Blutgefäß
glatt an der Wand des Blutgefäßes anliegen und damit,
letztendlich nicht anders als der ebenfalls
spiralförmige Elektrodenkopf gemäß der Figur 6 des
Streitpatents, die Konturen eines Zylinders annehmen.

Damit ist auch der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem
zweiten Hilfsantrag als nicht neu gegenüber Dokument E3
anzusehen (Artikel 100 a), 52 (1), 54 (1) und (2) EPÜ).

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Die Vorsitzende:

A. Vottner

G. Davies