

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 17. Mai 2022**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1217/18 - 3.2.02

Anmeldenummer: 11704926.2

Veröffentlichungsnummer: 2533827

IPC: A61M1/36

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR ÜBERWACHUNG EINES GEFÄSSZUGANGS
FÜR EINE EXTRAKORPORALE BLUTBEHANDLUNG

Patentinhaberin:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Einsprechende:

Gambro Lundia AB

Stichwort:

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56

Schlagwort:

Erfinderische Tätigkeit - Mischung technischer und
nichttechnischer Merkmale

Zitierte Entscheidungen:

T 0641/00

Orientierungssatz:



Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Boards of Appeal of the
European Patent Office
Richard-Reitzner-Allee 8
85540 Haar
GERMANY
Tel. +49 (0)89 2399-0
Fax +49 (0)89 2399-4465

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1217/18 - 3.2.02

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 17. Mai 2022

Beschwerdeführerin: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
(Patentinhaberin) Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H. (DE)

Vertreter: Oppermann, Frank
OANDO Oppermann & Oppermann LLP
Wilhelminenstrasse 1a
65193 Wiesbaden (DE)

Beschwerdegegnerin: Gambro Lundia AB
(Einsprechende) P.O.Box 10101
220 10 Lund (SE)

Vertreter: PGA S.p.A., Milano, Succursale di Lugano
Via Castagnola, 21c
6900 Lugano (CH)

Angefochtene Entscheidung: **Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 27. Februar 2018 zur Post gegeben wurde und mit der das europäische Patent Nr. 2533827 aufgrund des Artikels 101 (3) (b) EPÜ widerrufen worden ist.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender M. Alvazzi Delfrate
Mitglieder: A. Martinez Möller
C. Schmidt

Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerde richtet sich gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, das Europäische Patent Nr. 2533827 zu widerrufen.

II. Eine mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer fand am 17. Mai 2022 statt.

Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) beantragte, das Patent in der erteilten Fassung aufrechtzuerhalten oder hilfsweise das Patent auf der Grundlage eines der am 15. Dezember 2020 eingereichten Hilfsanträge I-V aufrechtzuerhalten, wobei der Hilfsantrag V vor dem Hilfsantrag IV berücksichtigt werden sollte.

Die Beschwerdegegnerin (Einsprechende) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen.

III. Anspruch 1 des Hauptantrags lautet wie folgt:

1. "Vorrichtung zur Überwachung eines Zugangs zu einem Patienten für eine extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung mit einem extrakorporalen Blutkreislauf, der eine arterielle Blutleitung mit einem arteriellen Patientenanschluss und eine venöse Blutleitung mit einem venösen Patientenanschluss aufweist, wobei in der arteriellen oder venösen Blutleitung eine Blutpumpe zum Fördern von Blut im extrakorporalen Blutkreislauf angeordnet ist, wobei die Vorrichtung zur Überwachung des Gefäßzugangs aufweist:

Mittel (21), die derart ausgebildet sind, dass eine charakteristische Eigenschaft des in der

arteriellen Blutleitung des extrakorporalen Blutkreislaufs strömenden Bluts gemessen wird, gekennzeichnet durch eine Steuer- und Recheneinheit (20), die derart ausgebildet ist, dass bei einer Veränderung der charakteristischen Eigenschaft des in der arteriellen Blutleitung strömenden Bluts um einen Betrag, der einen vorbestimmten Betrag überschreitet, auf einen nicht ordnungsgemäßen Gefäßzugang geschlossen wird."

IV. Der Hilfsantrag I entspricht dem Hauptantrag, wobei die Verfahrensansprüche 12-18 gestrichen sind.

V. Die unabhängigen Ansprüche 1 und 12 des Hilfsantrags II unterscheiden sich von den Ansprüchen 1 und 12 des Hauptantrags durch das zusätzliche Merkmal, wonach:

", wobei die charakteristische Eigenschaft des in der arteriellen Blutleitung strömenden Bluts die Hämoglobinkonzentration, der Hämatokrit, die Viskosität, die Sauerstoffsättigung, die Temperatur, der ph-Wert oder die Ionenkonzentration ist."

VI. Der Hilfsantrag III entspricht dem Hilfsantrag II, wobei die Verfahrensansprüche 12-18 gestrichen sind.

VII. Anspruch 1 des Hilfsantrags V lautet wie folgt:

1. "Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem extrakorporalen Blutkreislauf, der eine arterielle Blutleitung mit einem arteriellen Patientenanschluss und eine venöse Blutleitung mit einem venösen Patientenanschluss aufweist, wobei in der arteriellen oder venösen Blutleitung eine Blutpumpe zum Fördern von Blut im extrakorporalen Blutkreislauf angeordnet ist, und mit einer Vorrichtung zur

Überwachung des Gefäßzugangs, wobei die Vorrichtung (B) zur Überwachung des Gefäßzugangs aufweist:

Mittel (21), die derart ausgebildet sind, dass eine charakteristische Eigenschaft des in der arteriellen Blutleitung des extrakorporalen Blutkreislaufs strömenden Bluts gemessen wird,

gekennzeichnet durch

eine Steuer- und Recheneinheit (20), die derart ausgebildet ist, dass bei einer Veränderung der charakteristischen Eigenschaft des in der arteriellen Blutleitung strömenden Bluts um einen Betrag, der einen vorbestimmten Betrag überschreitet, auf einen nicht ordnungsgemäßen Gefäßzugang geschlossen wird, wobei die charakteristische Eigenschaft des Bluts die Hämoglobinkonzentration in dem im extrakorporalen Blutkreislauf strömenden Blut ist, wobei die Steuer- und Recheneinheit derart ausgebildet ist, dass bei einer Verringerung der Hämoglobinkonzentration des in der arteriellen Blutleitung strömenden Bluts um einen Betrag, der einen vorbestimmten Betrag überschreitet, auf einen nicht ordnungsgemäßen Gefäßzugang geschlossen wird, wobei

die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung eine zentrale Steuereinheit (15) aufweist, die derart ausgebildet ist, dass die Steuereinheit einen Eingriff in die Maschinensteuerung vornimmt, wenn die Steuer- und Recheneinheit (20) der Vorrichtung (B) zur Überwachung des Gefäßzugangs einen nicht ordnungsgemäßen Gefäßzugang feststellt, wobei

die Steuereinheit (15) der Blutbehandlungsvorrichtung (A) derart ausgebildet ist, dass als Eingriff in die

Maschinensteuerung eine im extrakorporalen Blutkreislauf (I) angeordnete Blutpumpe (9) angehalten wird, und/oder

die Steuereinheit (15) der Blutbehandlungsvorrichtung (A) derart ausgebildet ist, dass als Eingriff in die Maschinensteuerung ein Absperrorgan (18) zum Absperrren der venösen Blutleitung (7) der Blutbehandlungsvorrichtung geschlossen wird."

VIII. Dokument D10 (US 2009/0221948 A1) ist für die vorliegende Entscheidung von Bedeutung.

IX. Die entscheidungsrelevanten Argumente der Beschwerdeführerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Hauptantrag - erfinderische Tätigkeit ausgehend von D10

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheide sich von dem der D10 durch das Merkmal "auf einen nicht ordnungsgemäßen Gefäßzugang geschlossen wird".

Dieses Merkmal definiere, wie die Steuer- und Recheneinheit ausgebildet sei. Die Schlussfolgerung, die von der Steuer- und Recheneinheit getroffen werde, sei technisch und löse die in der Patentschrift formulierte Aufgabe. Absatz [0179] der D10 gebe keinen Hinweis auf einen nicht ordnungsgemäßen Gefäßzugang, daher sei der Gegenstand des Anspruchs 1 erfinderisch.

Hilfsantrag V - erfinderische Tätigkeit ausgehend von D10

Die ersten zwei Sätze des Absatzes [0206] der D10 befassten sich mit der Fistelrezirkulation. Diese sei

ein Ausdruck eines ordnungsgemäßen Gefäßzugangs im Sinne des Streitpatents.

Die im Anspruch 1 definierten Eingriffe seien Notmaßnahmen, die im Fall einer Rezirkulation nicht angebracht seien. Daher würde der Fachmann keine Veranlassung sehen, bei dem in D10 beschriebenen System solche Eingriffe als Reaktion auf die Rezirkulation vorzunehmen. Der Gegenstand des Anspruchs 1 sei somit erfinderisch.

- X. Die entscheidungsrelevanten Argumente der Beschwerdegegnerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Hauptantrag - erfinderische Tätigkeit ausgehend von der D10

D10 offenbare eine Steuer- und Recheneinheit, sowie den Vergleich zwischen zwei Werten, um eine Veränderung festzustellen.

Das Merkmal "auf einen nicht ordnungsgemäßen Gefäßzugang geschlossen wird" definiere, wie die Feststellung der Veränderung zu interpretieren sei. Dies sei ein nichttechnisches Merkmal, welches bei der Beurteilung der erfinderische Tätigkeit nicht zu berücksichtigen sei. Daher liege dem Gegenstand des Anspruchs 1 keine erfinderische Tätigkeit zugrunde.

Hilfsantrag V - erfinderische Tätigkeit ausgehend von D10

D10 offenbare im Absatz [0206] die Detektierung einer Rezirkulation. Darauffolgend solle die Blutpumpe entweder manuell oder automatisch angehalten werden.

Die bloße Automatisierung des Anhaltens der Pumpe könne nicht als erfinderisch angesehen werden. Daher beruhe die erste Alternative des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit ausgehend von der D10.

Entscheidungsgründe

1. Erfindung

Bei einer extrakorporalen Blutbehandlung mittels einer Blutbehandlungsvorrichtungen wird dem Patienten über eine arterielle Schlauchleitung mit einer arteriellen Punktionskanüle Blut entnommen und nach der Blutbehandlung (beispielweise Dialyse) über eine venöse Schlauchleitung mit einer venösen Punktionskanüle wieder zugeführt. Dabei besteht die Gefahr, dass die Punktionskanülen unbemerkt aus dem Blutgefäß des Patienten herausrutschen. Ein Herausrutschen der venösen Kanüle führt zu dem gefürchteten Freifluss des Blutes in die Umgebung, so dass die Gefahr des Verblutens des Patienten besteht.

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren, um den Zugang zum Patienten zu überwachen.

Gemäß den unabhängigen Ansprüchen wird bei einer Veränderung einer gemessenen charakteristischen Eigenschaft des in der arteriellen Blutleitung strömenden Bluts um einen Betrag, der einen vorbestimmten Betrag überschreitet, auf einen nicht ordnungsgemäßen Gefäßzugang geschlossen.

2. Hauptantrag - erfinderische Tätigkeit ausgehend von D10

2.1 Die Druckschrift D10 offenbart im Ausführungsbeispiel der Figur 4a und Absatz [0074] eine extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung mit einem extrakorporalen Blutkreislauf 14, 18, der einen arteriellen und einen venösen Patientenanschluss aufweist. In der arteriellen Leitung 14 sind eine Blutpumpe 22 sowie Hämatokritsensoren 50, 52 vorgesehen. Diese Sensoren werden verwendet, um die Hämoglobinkonzentration in der arteriellen Leitung zu bestimmen (siehe Absatz [0075], 1. Satz). Darüber hinaus enthält die D10 im Absatz [0179] die Feststellung, dass eine Veränderung der Hämoglobinkonzentration größer als 10% stattgefunden hat.

2.2 Das einzige Merkmal des Anspruchs 1, das in D10 nicht offenbart ist, ist "auf einen nicht ordnungsgemäßen Gefäßzugang geschlossen wird".

Dieses Merkmal führt aus, wie die im vorhergehenden Merkmal definierte Feststellung einer Veränderung der charakteristischen Eigenschaft (wie zum Beispiel die Hämoglobinkonzentration) interpretiert wird. In D10 wird der Anwender bei Feststellung einer Veränderung der Hämoglobinkonzentration vor einer möglichen Blutung oder vor einer exzessiven Ultrafiltration gewarnt (siehe Absatz [0179]). Dies entspricht nicht der Schlussfolgerung gemäß Anspruch 1.

2.3 Der Unterschied liegt also in der jeweils gezogenen Schlussfolgerung, d.h. der Antwort auf die Frage, welche Information der getroffenen Feststellung entnommen wird. Diese Schlussfolgerung weist als solche jedoch keinen technischen Charakter auf. Dabei ist es irrelevant, ob sie in einem technischen Gerät wie einer Rechen- und Steuereinheit (also automatisiert) gezogen

wird und sich auf einem eventuellen technischen Zustand wie den des Gefäßzugangs bezieht.

Darüber hinaus definiert Anspruch 1 weder dass die Schlussfolgerung weiter verwendet wird noch dass sie wiedergegeben wird. Es gibt somit keine Zusammenwirkung mit anderen Merkmalen des Anspruchs, die zum technischen Charakter der Erfindung beiträgt.

- 2.4 Das Merkmal kann daher das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit nicht stützen (siehe T 641/00 - COMVIC, Leitsatz). Daraus folgt, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit ausgehend von der D10 beruht.

3. Hilfsantrag I

Anspruch 1 des Hilfsantrags I ist identisch zu Anspruch 1 des Hauptantrags und beruht somit ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit ausgehend von der D10.

4. Hilfsanträge II und III

Im Vergleich zum Hauptantrag wird die "charakteristische Eigenschaft" in Anspruch 1 der Hilfsanträge II und III auf eine Liste eingeschränkt, die die Hämoglobinkonzentration umfasst.

D10 offenbart im Absatz [0179] die Hämoglobinkonzentration als charakteristische Eigenschaft. Somit beruht Anspruch 1 der Hilfsanträge II und III aus den zum Hauptantrag angeführten Gründen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D10.

5. Hilfsantrag V - erfinderische Tätigkeit ausgehend von D10

5.1 Es ist unstrittig, dass die Entgegenhaltung D10 folgende durch "und/oder" als mögliche Alternativen definierte Merkmale des Anspruchs 1 nicht offenbart:

die Steuereinheit (15) der Blutbehandlungsvorrichtung (A) derart ausgebildet ist, dass als Eingriff in die Maschinensteuerung eine im extrakorporalen Blutkreislauf (I) angeordnete Blutpumpe (9) angehalten wird, und/oder die Steuereinheit (15) der Blutbehandlungsvorrichtung (A) derart ausgebildet ist, dass als Eingriff in die Maschinensteuerung ein Absperrorgan (18) zum Absperrren der venösen Blutleitung (7) der Blutbehandlungsvorrichtung geschlossen wird.

Der von der Beschwerdegegnerin erhobene Einwand der mangelnden erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D10 befasst sich mit der ersten Alternative.

5.2 D10 offenbart das Feststellen einer eventuellen Rezirkulation (erster Satz des Absatzes [0206]). Damit gemeint ist die sogenannte Fistelrezirkulation, in der ein Teil des gerade behandelten Bluts, das durch den venösen Zugang zurückfließt, nicht wie erwartet in Richtung Herz fließt, sondern über den arteriellen Zugang angesaugt wird und erneut in den extrakorporalen Kreislauf Richtung Blutbehandlungsvorrichtung fließt.

Es ist dem Fachmann bekannt und wird auch in D10 Absatz [0156] erwähnt, dass die Fistelrezirkulation ungefährlich ist, die Effizienz der Blutbehandlung aber verringert. Sie ist daher unerwünscht.

Es ist dem Fachmann ebenfalls bekannt, dass die Fistelrezirkulation unterschiedliche Ursachen haben kann. Einige der möglichen Ursachen, zum Beispiel eine zu hohe Einstellung der Blutflussrate in der Blutpumpe im Vergleich zur Kapazität der Fistel, können korrigiert werden ohne die Blutpumpe anzuhalten, zum Beispiel indem die Blutflussrate reduziert wird.

- 5.3 Gemäß der D10 wird bei der Detektierung einer Fistelrezirkulation der Benutzer durch die Vorrichtung aufgefordert, den Gefäßzugang zu überprüfen ("prompt the operator to review the access connections and/or the access itself" im zweiten Satz des Absatzes [0206]). Dabei enthält die D10 keine Aussagen zum Zustand der Blutpumpe.

Da der Benutzer nach der Offenbarung der D10 zur Überprüfung des Zugangs aufgefordert wird, ist es plausibel, dass sich der Benutzer gegebenenfalls selbst dafür entscheidet, die Blutpumpe manuell anzuhalten, falls er die genaue Ursache für die Fistelrezirkulation identifiziert hat und diese korrigieren will - und falls die Blutpumpe noch läuft und die Korrektur der Ursache ein Anhalten der Blutpumpe erfordert.

Es lässt sich jedoch aus der D10 keinesfalls ableiten, dass der Benutzer nach der Feststellung einer Rezirkulation stets die Blutpumpe manuell anhalten würde.

- 5.4 Da die D10 weder explizit noch implizit ein manuelles Anhalten der Blutpumpe infolge einer detektierten Rezirkulation offenbart, kann die zu lösende technische Aufgabe nicht darin bestehen, das Anhalten der Blutpumpe zu automatisieren. Diese Aufgabe enthält das

in D10 nicht offenbarte Anhalten der Pumpe und nimmt somit einen Teil der Lösung vorweg.

- 5.5 Ausgehend von der in der D10 offenbarten Vorrichtung besteht die zu lösende technische Aufgabe vielmehr darin, eine Gefährdung des Patienten durch Verblutung zu verhindern (siehe Absatz [0003] des Streitpatents).

Die Entgegenhaltung D10 gibt dem Fachmann dafür keinerlei Anregung, die Steuereinheit derart auszubilden, dass sie infolge einer Verringerung der Hämoglobinkonzentration bzw. einer festgestellten Fistelrezirkulation einen Eingriff in die Maschinensteuerung vornimmt, um die Blutpumpe anzuhalten oder um die venöse Blutleitung abzusperren. Diese Eingriffe in die Maschinensteuerung führen zu einer sofortigen Unterbrechung der Blutbehandlung, welche jedoch beim Vorliegen einer Fistelrezirkulation nicht notwendig ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht also ausgehend von D10 auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.

2. Die Angelegenheit wird an die Einspruchsabteilung mit der Anordnung zurückverwiesen, das Patent in der folgenden Fassung aufrechtzuerhalten:
 - Ansprüche 1 bis 6 des Hilfsantrags V, eingereicht am 15. Dezember 2020.
 - Beschreibung: Seiten 1 bis 9, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vor der Kammer

- Zeichnungen: Figuren 1 und 2 der Patentschrift.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



D. Hampe

M. Alvazzi Delfrate

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt