

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) [-] Veröffentlichung im AB1.
- (B) [-] An Vorsitzende und Mitglieder
- (C) [-] An Vorsitzende
- (D) [X] Keine Verteilung

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 8. Februar 2023**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0089/19 - 3.2.02

Anmeldenummer: 12702970.0

Veröffentlichungsnummer: 2670454

IPC: A61M1/36

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

VERFAHREN ZUM STEuern EINER BLUTBEHANDLUNGSVORRICHTUNG,
STEUEREINRICHTUNG, ZUGABEEINRICHTUNG UND
BLUTBEHANDLUNGSVORRICHTUNG

Patentinhaberin:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Einsprechende:

Gambro Lundia AB

Stichwort:

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56, 111(1)
VOBK 2020 Art. 13(2), 15(2)

Schlagwort:

Beschwerdeentscheidung - Zurückverweisung an die erste Instanz
(nein)

Verlegung der mündlichen Verhandlung - schwerwiegende Gründe
(nein)

Änderung nach Ladung - außergewöhnliche Umstände (nein) -
berücksichtigt (nein)

Erfinderische Tätigkeit - (nein)

Zitierte Entscheidungen:

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 0089/19 - 3.2.02

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 8. Februar 2023

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

Vertreter: Bobbert & Partner
Patentanwälte PartmbB
Postfach 1252
85422 Erding (DE)

Beschwerdeführerin: 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: **Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 2670454 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 30. Oktober 2018.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender M. Alvazzi Delfrate
Mitglieder: D. Ceccarelli
W. Sekretaruk

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Patentinhaberin und die Einsprechende haben gegen die am 30. Oktober 2018 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung, dass das europäische Patent Nr. 2 670 454 auf der Basis des Hilfsantrags 11a aufrechterhalten werden könne, Beschwerde eingelegt.
- II. Mit Bescheid vom 31. Oktober 2022 lud die Kammer die Parteien zu einer mündlichen Verhandlung und teilte ihre vorläufige Meinung mit. Es wurde insbesondere auf die folgenden Dokumente verwiesen:
- D6: Prismaflex Operator's Manual - For use with software versions 5.xx, Gambro Lundia AB, G5036002 Revision 05.2010
- D7: Affidavit von Eva Liljestam vom 16. September 2012
- III. Mit Schreiben vom 23. Dezember 2022 beantragte die Beschwerdeführerin/Patentinhaberin ("die Patentinhaberin") festzustellen, dass D6 kein Stand der Technik ist und reichte Beweismittel und einen Hilfsantrag 11amv ein.
- IV. Am 8. Februar 2023 fand eine mündliche Verhandlung statt.
- Die Patentinhaberin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage von Hilfsantrag 10 oder 10a, 10b, 10c, 10d, 11, 11a, 11amv, 16d, 18d, 19a, 19c, 11a', 16d', 18d' oder 19c', von welchen die Hilfsanträge 10, 10a, 10b, 10c, 10d, 11, 11a, 16d, 18d, 19a und 19c mit der Beschwerdebegründung vom 8. März 2019 eingereicht wurden, der Hilfsantrag 11amv

mit dem Brief vom 23. Dezember 2022 eingereicht wurde, und die Hilfsanträge 11a', 16d', 18d' und 19c' mit der Beschwerdeerwiderung vom 22. Juli 2019 eingereicht wurden.

Die Beschwerdeführerin/Einsprechende ("die Einsprechende") beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents.

V. Anspruch 1 des **Hilfsantrags 10** lautet wie folgt:

"Steuereinrichtung (20), programmiert zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung (12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung einer Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate entspricht oder bewirkt;
- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung eines Calciumgehalts oder einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; und

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für das mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) eingebrachte oder einzubringende Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 10a** lautet wie folgt (Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Steuereinrichtung (20), programmiert zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung (12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung ~~einer Zugabe von Calcium~~, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration ~~oder -menge oder -rate~~ entspricht oder bewirkt;
- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung eines Calciumgehalts oder einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts

verwendeten Substitutatlösung; und

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für ~~dieas~~ mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte oder einzubringende Calcium, insbesondere dessen Menge,~~ Konzentration oder Dosierung von Calcium."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 10b** lautet wie folgt (Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Steuereinrichtung (20), programmiert zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung (12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung einer Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate entspricht oder bewirkt;
- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung eines

Calciumgehalts oder einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; und

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für das mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den Extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte~~ ~~oder~~ einzubringende Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 10c** lautet wie folgt (Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Steuereinrichtung (20), programmiert zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung (12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung einer Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate entspricht oder bewirkt;

- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung eines Calciumgehalts oder einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; und

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für das mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den Extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte oder~~ einzubringende Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung, unter Berücksichtigung von oder basierend auf einem Calciumgehalt oder einer Calciumkonzentration zum Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 10d** lautet wie folgt (Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Steuereinrichtung (20), programmiert zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung

(12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung ~~einer Zugabe von Calcium~~, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration ~~oder -menge oder -rate~~ entspricht oder bewirkt;

- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung eines Calciumgehalts oder einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; und

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für dieas mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebraachte oder einzubringende Calcium, insbesondere dessen Menge,~~ Konzentration oder Dosierung von Calcium als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen [sic]."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 11** lautet wie folgt (Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Steuereinrichtung (20), programmiert zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung (12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung ~~einer Zugabe von Calcium~~, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration ~~oder -menge oder -rate~~ entspricht oder bewirkt; und
- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung eines Calciumgehalts oder einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; ~~und~~

gekennzeichnet durch

- ~~a~~Automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für ~~die~~ mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) eingebrachte oder einzubringende Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung von Calcium, unter Berücksichtigung von oder basierend auf einem Calciumgehalt oder einer Calciumkonzentration der zum extrakorporalen Behandeln des Blutes verwendeten Substituatlösung."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 11a** lautet wie folgt (Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Benutzeroberfläche (31), welche eine Steuereinrichtung (20) aufweist oder funktionell mit einer Steuereinrichtung (20) verbunden ist, wobei die Benutzeroberfläche (31) mit einer Eingabeeinrichtung

(51) ausgestaltet ist, die konfiguriert ist zum Eingeben einer Calciumdosis als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen durch den Benutzer, deren Abgabe mittels der Steuereinrichtung (20) bewirkt werden soll, wobei die Steuereinrichtung (20) programmiert ist zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung (12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung ~~einer Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate~~ entspricht oder bewirkt; und
- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung ~~eines Calciumgehalts oder~~ einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substitutatlösung; ~~und~~

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für ~~dies~~ mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte oder~~

einzubringende Calciumdosis als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen, Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung unter Berücksichtigung von oder basierend auf der Calciumkonzentration der zum extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 11amv** lautet wie folgt (Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Benutzeroberfläche (31), welche eine Steuereinrichtung (20) aufweist oder funktionell mit einer Steuereinrichtung (20) verbunden ist, wobei die Benutzeroberfläche (31) mit einer Eingabeeinrichtung (51) ausgestaltet ist, die konfiguriert ist zum Eingeben einer Calciumdosis als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen durch den Benutzer, deren Abgabe mittels der Steuereinrichtung (20) bewirkt werden soll, wobei die Steuereinrichtung (20) programmiert ist zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung (12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung ~~einer~~

~~Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate~~ entspricht oder bewirkt; und

- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung ~~eines Calciumgehalts oder~~ einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; ~~und~~

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für dieas mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte oder~~ einzubringende Calciumdosis als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen, Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung unter Berücksichtigung von oder basierend auf der Calciumkonzentration der zum extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung, wobei unter der Calciumdosis das Verhältnis von Calcium (in Millimol [mmol]) zum Filtrat oder Effluent (in Liter [l]) verstanden wird."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 16d** lautet wie folgt (Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Benutzeroberfläche (31), welche eine Steuereinrichtung (20) aufweist oder funktionell mit einer Steuereinrichtung (20) verbunden ist, wobei die Benutzeroberfläche (31) mit einer Eingabeeinrichtung (51) ausgestaltet ist, die konfiguriert ist zum

Eingeben einer Calciumdosis als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen durch den Benutzer, deren Abgabe mittels der Steuereinrichtung (20) bewirkt werden soll, wobei die Steuereinrichtung (20) programmiert ist zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung (12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung einer ~~Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate~~ entspricht oder bewirkt; und
- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung ~~eines Calciumgehalts oder~~ einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; ~~und~~

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für ~~dies~~ mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte oder~~ einzubringende Calciumdosis als Menge an Calcium

bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen, Calcium,
insbesondere dessen Menge, Konzentration
oder Dosierung unter Berücksichtigung von oder
basierend auf der Calciumkonzentration der zum
extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten
Substituatlösung;

wobei das Ermitteln des Wertebereichs bei jeder
Einstellung der Calciumdosis erfolgt."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 18d** lautet wie folgt
(Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des
Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Benutzeroberfläche (31), welche eine Steuereinrichtung
(20) aufweist oder funktionell mit einer
Steuereinrichtung (20) verbunden ist, wobei die
Benutzeroberfläche (31) mit einer Eingabeeinrichtung
(51) ausgestaltet ist, die konfiguriert ist zum
Eingeben einer Calciumdosis als Menge an Calcium
bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen durch den Benutzer,
deren Abgabe mittels der Steuereinrichtung (20) bewirkt
werden soll, wobei die Steuereinrichtung (20) -
programmiert ist zum Ausführen eines Verfahrens zum
Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum
extrakorporalen Behandeln von Blut in einem
extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von
Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die
Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben
einer Calciumlösung in den extrakorporalen
Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der
Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung

(12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung einer ~~Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate~~ entspricht oder bewirkt; und

- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung ~~eines Calciumgehalts oder~~ einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; ~~und~~

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für dieas mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte oder einzubringende~~ Calciumdosis als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen, Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung unter Berücksichtigung von oder basierend auf der Calciumkonzentration der zum extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung;

wobei das Ermitteln des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs ein Festlegen eines Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs eines dem Benutzer in der Benutzeroberfläche oder mittels einer Schalterbelegung angebotenen Einstellbereichs ist, wobei ein Einstellen von Werten, die außerhalb des Einstellbereichs liegen, durch den Benutzer ausgeschlossen ist und/oder die Ausgabe einer Anzeige oder eines Alarms erfolgt, wenn solche Werte eingestellt werden sollten."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 19a** lautet wie folgt
(Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des
Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Benutzeroberfläche (31), welche eine Steuereinrichtung
(20) aufweist oder funktionell mit einer
Steuereinrichtung (20) verbunden ist, wobei die
Benutzeroberfläche (31) mit einer Eingabeeinrichtung
(51) ausgestaltet ist, die konfiguriert ist zum
Eingeben einer Calciumdosis als Menge an Calcium
bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen durch den Benutzer,
deren Abgabe mittels der Steuereinrichtung (20) bewirkt
werden soll, wobei die Steuereinrichtung (20) ~~7~~
programmiert ist zum Ausführen eines Verfahrens zum
Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum
extrakorporalen Behandeln von Blut in einem
extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von
Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die
Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben
einer Calciumlösung in den extrakorporalen
Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der
Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung
(12) zum Verändern einer Einstellung der
Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung einer
~~Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder
-konzentration oder -menge oder -rate~~ entspricht
oder bewirkt;
- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung ~~eines
Calciumgehalts oder~~ einer Calciumkonzentration
einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts

verwendeten Substituatlösung; ~~und~~

~~gekennzeichnet durch~~

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für ~~die~~as mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte oder einzubringende~~ Calciumdosis als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen; Calcium, ~~insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung~~
- Festsetzen eines als kleinstzulässig erachteten unteren Wertes des Einstellbereichs, insbesondere auf einen Wert gleich oder größer Null;
- Erlauben eines Einstellens der Calciumdosis durch den Benutzer der Vorrichtung (4) oder der Zugabeeinrichtung (12) nur im Wertebereich des Einstellbereichs und/oder nicht unterhalb des als kleinstzulässig erachteten unteren Wertes; und
- Ermitteln des als kleinstzulässig erachteten unteren Schwellenwerts des Wertebereichs des Einstellbereichs nach der Formel

$$Ca_Dosis_min = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub + [Ca]_Lsg * Q_Ca_min}{Q_Fil + Q_Ca_min}$$

oder nach der Formel

$$Ca_Dosis_min = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub}{Q_Fil}$$

wobei Q Fil die Summe von wenigstens zwei Flüssen aus der Gruppe ist, welche wenigstens Q Sub, Q Dia, Q Ci, Q Hep, und Q UF aufweist oder hieraus besteht,

wobei gilt:

<u>Ca-Dosis min</u>	<u>minimale Calciumdosis oder als kleinstzulässig erachteter unterer Wert des Wertebereichs;</u>
<u>[Ca] Sub</u>	<u>Calciumkonzentration des Substituats;</u>
<u>[Ca] Lsg</u>	<u>Calciumkonzentration der Calciumlösung;</u>
<u>Q Fil</u>	<u>Filtratfluss;</u>
<u>Q Sub</u>	<u>Substitutfluss;</u>
<u>Q Dia</u>	<u>Dialysatfluss;</u>
<u>Q Ca min</u>	<u>minimaler Calciumfluss;</u>
<u>Q Ca</u>	<u>Calciumfluss;</u>
<u>Q Ci</u>	<u>Citratfluss;</u>
<u>Q Hep</u>	<u>Heparinfluss; und</u>
<u>Q UF</u>	<u>Nettofluss der Ultrafiltration."</u>

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 19c** lautet wie folgt (Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Benutzeroberfläche (31), welche eine Steuereinrichtung (20) aufweist oder funktionell mit einer Steuereinrichtung (20) verbunden ist, wobei die Benutzeroberfläche (31) mit einer Eingabeeinrichtung (51) ausgestaltet ist, die konfiguriert ist zum Eingeben einer Calciumdosis als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen durch den Benutzer, deren Abgabe mittels der Steuereinrichtung (20) bewirkt werden soll, wobei die Steuereinrichtung (20) 7

programmiert ist zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung (12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung einer Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate entspricht oder bewirkt;
- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung eines Calciumgehalts oder einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; ~~und~~

~~gekennzeichnet durch~~

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für das mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) eingebrachte oder einzubringende Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung;
- Festsetzen eines als kleinstzulässig erachteten unteren Wertes des Einstellbereichs, insbesondere

auf einen Wert gleich oder größer Null;

- Erlauben eines Einstellens der Calciumdosierung, -menge oder -konzentration durch den Benutzer der Vorrichtung (4) oder der Zugabeeinrichtung (12) nur im Wertebereich des Einstellbereichs und/oder nicht unterhalb des als kleinstzulässig erachteten unteren Schwellenwerts des Einstellbereichs; und
- Ermitteln des als kleinstzulässig erachteten unteren Schwellenwerts des Einstellbereichs nach der Formel

$$\underline{Ca_Dosis_min = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub + [Ca]_Lsg * Q_Ca_min}{Q_Fil + Q_Ca_min}}$$

oder nach der Formel

$$\underline{Ca_Dosis_min = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub}{Q_Fil}}$$

wobei Q Fil die Summe von wenigstens zwei Flüssen aus der Gruppe ist, welche wenigstens Q Sub, Q Dia, Q Ci, Q Hep, und Q UF aufweist oder hieraus besteht,

wobei gilt:

<u>Ca-Dosis min</u>	<u>minimale Calciumdosis oder als kleinstzulässig erachteter unterer Wert des Wertebereichs;</u>
<u>[Ca] Sub</u>	<u>Calciumkonzentration des Substituats;</u>
<u>[Ca] Lsg</u>	<u>Calciumkonzentration der Calciumlösung;</u>
<u>Q Fil</u>	<u>Filtratfluss;</u>

<u>Q Sub</u>	<u>Substituatsfluss;</u>
<u>Q Dia</u>	<u>Dialysatfluss;</u>
<u>Q Ca min</u>	<u>minimaler Calciumfluss;</u>
<u>Q Ca</u>	<u>Calciumfluss;</u>
<u>Q Ci</u>	<u>Citratfluss;</u>
<u>Q Hep</u>	<u>Heparinfluss; und</u>
<u>Q UF</u>	<u>Nettofluss der Ultrafiltration."</u>

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 11a'** lautet wie folgt
(Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des
Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Benutzeroberfläche (31), welche eine Steuereinrichtung
(20) aufweist oder funktionell mit einer
Steuereinrichtung (20) verbunden ist, wobei die
Benutzeroberfläche (31) mit einer Eingabeeinrichtung
(51) ausgestaltet ist, die konfiguriert ist zum
Eingeben einer Dosierung oder Konzentration von Calcium
durch den Benutzer als Menge an Calcium bezogen auf ein
Flüssigkeitsvolumen, deren Abgabe mittels der
Steuereinrichtung (20) bewirkt werden soll, wobei die
Steuereinrichtung (20) programmiert ist zum Ausführen
eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer
Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut
in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe
von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die
Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben
einer Calciumlösung in den extrakorporalen
Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der
Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung
(12) zum Verändern einer Einstellung der
Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung ~~einer~~

~~Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate~~ entspricht oder bewirkt; und

- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung ~~eines Calciumgehalts oder~~ einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; ~~und~~

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für dieas mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte oder einzubringende~~ Dosierung oder Konzentration von Calcium als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen, Calcium, insbesondere dessen Menge, ~~Konzentration oder Dosierung~~ unter Berücksichtigung von oder basierend auf der Calciumkonzentration der zum extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 16d'** lautet wie folgt (Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Benutzeroberfläche (31), welche eine Steuereinrichtung (20) aufweist oder funktionell mit einer Steuereinrichtung (20) verbunden ist, wobei die Benutzeroberfläche (31) mit einer Eingabeeinrichtung (51) ausgestaltet ist, die konfiguriert ist zum Eingeben einer Dosierung oder Konzentration von Calcium durch den Benutzer als Menge an Calcium bezogen auf ein

Flüssigkeitsvolumen, deren Abgabe mittels der
Steuereinrichtung (20) bewirkt werden soll, wobei die
Steuereinrichtung (20), ~~programmiert ist~~ zum Ausführen
eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer
Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut
in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe
von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die
Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben
einer Calciumlösung in den extrakorporalen
Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der
Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung
(12) zum Verändern einer Einstellung der
Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung einer
~~Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder~~
~~-konzentration oder -menge oder -rate~~ entspricht
oder bewirkt; und
- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung ~~eines~~
~~Calciumgehalts~~ oder einer Calciumkonzentration
einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts
verwendeten Substituatlösung; ~~und~~

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines
Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder
zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für
~~dies~~ mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den
extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte~~ oder
einzubringende Dosierung oder Konzentration von
Calcium als Menge an Calcium bezogen auf ein
Flüssigkeitsvolumen, Calcium,

insbesondere dessen Menge, Konzentration
oder Dosierung unter Berücksichtigung von oder
basierend auf der Calciumkonzentration der zum
extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten
Substituatlösung;

wobei das Ermitteln des Wertebereichs bei jeder
Einstellung der Dosierung oder Konzentration von
Calcium erfolgt."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 18d'** lautet wie folgt
(Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des
Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Benutzeroberfläche (31), welche eine Steuereinrichtung
(20) aufweist oder funktionell mit einer
Steuereinrichtung (20) verbunden ist, wobei die
Benutzeroberfläche (31) mit einer Eingabeeinrichtung
(51) ausgestaltet ist, die konfiguriert ist zum
Eingeben einer Dosierung oder Konzentration von Calcium
durch den Benutzer als Menge an Calcium bezogen auf ein
Flüssigkeitsvolumen, deren Abgabe mittels der
Steuereinrichtung (20) bewirkt werden soll, wobei die
Steuereinrichtung (20) programmiert ist zum Ausführen
eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer
Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut
in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe
von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die
Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben
einer Calciumlösung in den extrakorporalen
Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der
Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung

(12) zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung einer ~~Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate~~ entspricht oder bewirkt; und

- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung ~~eines Calciumgehalts oder~~ einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung; ~~und~~

gekennzeichnet durch

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für dieas mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) ~~eingebrachte oder einzubringende~~ Dosierung oder Konzentration von Calcium als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen, Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration ~~oder Dosierung~~ unter Berücksichtigung von oder basierend auf der Calciumkonzentration der zum extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung;

wobei das Ermitteln des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs ein Festlegen eines Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs eines dem Benutzer in der Benutzeroberfläche oder mittels einer Schalterbelegung angebotenen Einstellbereichs ist, wobei ein Einstellen von Werten, die außerhalb des Einstellbereichs liegen, durch den Benutzer ausgeschlossen ist und/oder die Ausgabe einer Anzeige oder eines Alarms erfolgt, wenn

solche Werte eingestellt werden sollten."

Anspruch 1 des **Hilfsantrags 19c'** lautet wie folgt
(Änderungen im Vergleich mit Anspruch 1 des
Hilfsantrags 10 hervorgehoben von der Kammer):

"Benutzeroberfläche (31), welche eine Steuereinrichtung
(20) aufweist oder funktionell mit einer
Steuereinrichtung (20) verbunden ist, wobei die
Benutzeroberfläche (31) mit einer Eingabeeinrichtung
(51) ausgestaltet ist, die konfiguriert ist zum
Eingeben einer Dosierung oder Konzentration von Calcium
durch den Benutzer als Menge an Calcium bezogen auf ein
Flüssigkeitsvolumen, deren Abgabe mittels der
Steuereinrichtung (20) bewirkt werden soll, wobei die
Steuereinrichtung (20) programmiert ist zum Ausführen
eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer
Vorrichtung (4) zum extrakorporalen Behandeln von Blut
in einem extrakorporalen Blutkreislauf (1) unter Zugabe
von Citrat zum Zweck der Antikoagulation, wobei die
Vorrichtung (4) eine Zugabeeinrichtung (12) zum Zugeben
einer Calciumlösung in den extrakorporalen
Blutkreislauf (1) aufweist, oder zum Steuern der
Zugabeeinrichtung (12),

wobei das Verfahren die Schritte umfasst:

- Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung
(12) zum Verändern einer Einstellung der
Zugabeeinrichtung (12), wobei die Einstellung einer
Zugabe von Calcium, eine(r) Calciumdosierung oder
-konzentration oder -menge oder -rate entspricht
oder bewirkt;
- Festlegen des Signals unter Berücksichtigung eines
Calciumgehalts oder einer Calciumkonzentration

einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts
verwendeten Substituatlösung; ~~und~~

~~gekennzeichnet durch~~

- automatisches Ermitteln, ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für das mittels der Zugabeeinrichtung (12) in den extrakorporalen Blutkreislauf (1) eingebrachte oder einzubringende Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung;
- Festsetzen eines als kleinstzulässig erachteten unteren Wertes des Einstellbereichs, insbesondere auf einen Wert gleich oder größer Null;
- Erlauben eines Einstellens der Calciumdosierung, -menge oder -konzentration durch den Benutzer der Vorrichtung (4) oder der Zugabeeinrichtung (12) nur im Wertebereich des Einstellbereichs und/oder nicht unterhalb des als kleinstzulässig erachteten unteren Schwellenwertes des Einstellbereichs; und
- Ermitteln des als kleinstzulässig erachteten unteren Schwellenwertes des Einstellbereichs nach der Formel

$$Ca_Dosis_min = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub + [Ca]_Lsg * Q_Ca_min}{Q_Fil + Q_Ca_min}$$

oder nach der Formel

$$Ca_Dosis_min = \frac{[Ca]_Sub * Q_Sub}{Q_Fil}$$

wobei Q Fil die Summe von wenigstens zwei Flüssen aus der Gruppe ist, welche wenigstens Q Sub, Q Dia, Q Ci, Q Hep, und Q UF aufweist oder hieraus besteht,

wobei gilt:

<u>Ca-Dosis min</u>	<u>minimale Calciumdosis oder als kleinstzulässig erachteter unterer Wert des Wertebereichs;</u>
<u>[Ca] Sub</u>	<u>Calciumkonzentration des Substituats;</u>
<u>[Ca] Lsg</u>	<u>Calciumkonzentration der Calciumlösung;</u>
<u>Q Fil</u>	<u>Filtratfluss;</u>
<u>Q Sub</u>	<u>Substitutfluss;</u>
<u>Q Dia</u>	<u>Dialysatfluss;</u>
<u>Q Ca min</u>	<u>minimaler Calciumfluss;</u>
<u>Q Ca</u>	<u>Calciumfluss;</u>
<u>Q Ci</u>	<u>Citratfluss;</u>
<u>Q Hep</u>	<u>Heparinfluss; und</u>
<u>Q UF</u>	<u>Nettofluss der Ultrafiltration."</u>

VI. Die entscheidungsrelevanten Argumente der Patentinhaberin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Zurückverweisung oder Vertagung

Aus einem parallelen Einspruchsverfahren seien der Patentinhaberin Umstände bekannt geworden, die belegen würden, dass D6 nicht zum Stand der Technik gehöre. Im parallelen, jetzt vor der Beschwerdekammer anhängigen Verfahren T 2239/22, seien die Einsprechende und die Patentinhaberin dieselben und es seien ein Handbuch aus dem Haus der Einsprechenden und eine von einer medizinischen Fachkraft unterschriebene Bestätigung als

Nachweis, dass das Handbuch zum Stand der Technik gehöre, eingeführt worden. Aufgrund von Aussagen der Einsprechenden in der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung im parallelen Verfahren hätte die Patentinhaberin bezweifeln können, dass das Handbuch zum Stand der Technik gehörte. Da die relevanten Aspekte der vermeintlichen Öffentlichkeit des Handbuchs im parallelen Verfahren sehr ähnlich wie die der vermeintlichen Öffentlichkeit von D6 im vorliegenden Verfahren seien, hätte die Patentinhaberin erst nach der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung im parallelen Verfahren bestreiten können, dass D6 zum Stand der Technik gehörte.

Um sicher zu stellen, dass keine fehlerhafte Entscheidung getroffen wird, die als harte Folge den endgültigen Widerruf eines wichtigen Patents haben könnte, und dass Entscheidungen in zwei sehr ähnlichen Sachen nicht widersprüchlich ausfallen, sei die vorliegende Angelegenheit an die Einspruchsabteilung zurück zu verweisen. Alternativ sei die mündliche Verhandlung zu vertagen, damit die Frage der Öffentlichkeit von D6 gründlich erörtert werden könne.

Zulassung des mit Schreiben vom 23. Dezember 2022 eingeführten Vorbringens

Die mit Schreiben vom 23. Dezember 2022 vorgebrachten Argumente über der vermeintlichen Öffentlichkeit von D6 förderten nicht die Verfahrensökonomie. Allerdings hätten sie nicht früher vorgebracht werden können, da die Patentinhaberin erst durch eine Aussage der Einsprechenden im parallelen Verfahren auf sie aufmerksam gemacht wurde. Die Einsprechende hätte diese Aussage, die der Fall unter einem neuen Licht erscheinen lassen würde, in einem früheren Stadium des

vorliegenden Verfahrens auch machen können. Außerdem stellten die mit den neuen Argumenten eingeführten Beweismittel die Öffentlichkeit von D6 auf den ersten Blick in Frage. Somit würden außergewöhnliche Umstände vorliegen, die die Zulassung des neuen Vorbringens und damit verbundenen Beweismittel gerechtfertigen würden.

Hilfsantrag 10 - erfinderische Tätigkeit

D6 offenbare keine Zugabeeinrichtung zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf einer Vorrichtung zum Behandeln von Blut. Stattdessen offenbare D6 eine Vorrichtung mit einer Spritzenpumpe, die geeignet zur Verabreichung einer Calciumlösung in einen Patienten mittels eines zentralvenösen Katheter sei. Die explizite Lehre von D6 sei, dass die Spritzenpumpe zu verwenden sei (Seite 2:22). D6 gebe keinen Hinweis auf alternative Zugabeeinrichtungen.

Die Zugabe einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf sei in mehrerlei Hinsicht vorteilhaft. Durch eine Verschweißung der Zugabeleitung mit dem extrakorporalen Blutkreislauf könne das Risiko einer Luftinfusion in den Körper, das bei einer Luer-Verbindung eines zentralvenösen Katheters immer vorhanden sei, minimiert werden. Die Zugabeeinrichtung müsse nicht als Spritzenpumpe, sondern sie könne auch als eine andere Pumpenart ausgestaltet sein. Ihre Steuervorrichtung könne auch verschieden und optimiert zur jeweils vorhandenen Pumpe sein. Es seien mehrere Möglichkeiten vorhanden, die Verabreichung einer Calciumlösung an einen Patienten zu verwirklichen. Das könne nicht nur unter Verwendung eines zentralvenösen Katheters oder durch die Zugabe der Lösung in den extrakorporalen Blutkreislauf erfolgen. Die Calciumlösung könne beispielsweise auch mit einer Nadel

oder mittels einer Kanüle eines venösen Katheters zugegeben werden. Es sei daher nicht offensichtlich gewesen, den zentralvenösen Katheter von D6 durch eine Verbindung mit dem extrakorporalen Blutkreislauf der Vorrichtung zum Behandeln von Blut zu ersetzen.

D6 offenbare auch kein automatisches Ermitteln eines Wertebereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für das eingebrachte oder einzubringende Calcium. Stattdessen offenbare D6 einen dimensionslosen Korrekturfaktor für die Berechnung der Calciumsubstitution, der dem behandelnden Arzt keine Information über die tatsächliche Menge an Calcium liefere. Der Korrekturfaktor sei in einem sehr breiten, aber nicht veränderbaren Bereich (von 5% bis 200% der berechneten Calciumsubstitution) einstellbar. Als Folge könne eine gewünschte Calciumkompensation eingestellt werden, die aber nicht erzielbar sei.

D6 offenbare auch nicht, dass der Calciumgehalt oder die Calciumkonzentration in einer verwendeten Substituatlösung einen Einfluss auf den Einstellbereich habe.

Übrige Hilfsanträge - erfinderische Tätigkeit

Die Hilfsanträge 10a bis 10d und 11 würden weitere Unterscheidungsmerkmale gegenüber der Offenbarung von D6 aufweisen. In Anspruch 1 des Hilfsantrags 10a und des Hilfsantrags 11 seien die Alternativen zur Einstellung der Zugabeeinrichtung verringert worden. In Anspruch 1 des Hilfsantrags 10b sei spezifiziert worden, dass die Ermittlung des zulässigen Einstellbereichs für den Nutzer erfolge. Gemäß Anspruch 1 des Hilfsantrags 10c und des Hilfsantrags 11 finde das automatische Ermitteln des Wertebereichs

eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für das einzubringende Calcium zusätzlich unter Berücksichtigung von oder basierend auf einem Calciumgehalt oder einer Calciumkonzentration der zum Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung statt. Anspruch 1 des Hilfsantrags 10d spezifiziere zusätzlich, dass der Einstellbereich für die einzubringende Konzentration oder Dosierung von Calcium als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen sei.

Anspruch 1 des Hilfsantrags 11a definiere eine Benutzeroberfläche mit einer Eingabeeinrichtung, die zum Eingeben einer Calciumdosis konfiguriert sei. Anders als bei D6, nach welchem die quantitative Kompensation von Calcium der Behandlungsmaschine überlassen werde, indem ein Kompensationsfaktor angegeben werde, sei der Benutzer selbst, der einen Wert mit der Dimension Calcium pro Flüssigkeitsvolumen angebe. Anspruch 1 des Hilfsantrages 11amv definiere zusätzlich, dass die Calciumdosis das Verhältnis von Calcium (in Millimol [mmol]) zum Filtrat oder Effluent (in Liter [l]) zu verstehen sei. Das sei in D6 auch nicht offenbart.

Gemäß Anspruch 1 des Hilfsantrags 16d werde der Wertebereich bei jeder Einstellung der Calciumdosis ermittelt. Das geschehe in der Vorrichtung nach D6 nicht. Anspruch 1 des Hilfsantrags 18d definiere zusätzlich, dass das Ermitteln des Wertebereichs ein Festlegen eines Wertebereichs eines dem Benutzer in der Benutzeroberfläche oder mittels einer Schalterbelegung angebotenen Einstellbereichs sei, und dass ein Einstellen von Werten außerhalb des Einstellbereichs ausgeschlossen sei und/oder die Ausgabe einer Anzeige oder eines Alarms erfolge, wenn solche Werte

eingestellt werden sollten. Das geschehe in der Vorrichtung nach D6 auch nicht.

Nach Anspruch 1 der Hilfsanträge 19a und 19c sei der kleinstzulässige Wert des Einstellbereichs nach einer bestimmten aus D6 nicht bekannten Formel festgesetzt. D6 offenbare, dass der kleinstzulässige Wert des Einstellbereichs einer Calciumkompensation von 5% entspreche.

Die Hilfsanträge 11a', 16d', 18d' oder 19c' würden nur sprachliche Änderungen aufweisen, die einen Einwand nach Artikel 123 EPÜ beheben würden. Inhaltlich würden sie sich von den Hilfsanträgen 11a, 16d, 18d und 19c nicht unterscheiden.

VII. Die entscheidungsrelevanten Argumente der Einsprechenden lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Zurückverweisung oder Vertagung

Das parallele, jetzt vor der Beschwerdekammer anhängigen Verfahren T 2239/22 sei ein unabhängiges Verfahren. Es könne nicht sichergestellt werden, dass zwei gleiche Entscheidungen im vorliegenden Verfahren und im parallelen Verfahren getroffen werden. An sich sei das aber nicht problematisch, da die Verfahrenslage in den zwei Verfahren verschieden sei.

Somit gebe es keine Gründe für eine Zurückverweisung oder eine Vertagung der mündlichen Verhandlung

Zulassung des mit Brief vom 23. Dezember 2022 eingeführten Vorbringens

Die mit Schreiben vom 23. Dezember 2022 eingeführten

Argumente und Beweismittel, die die Öffentlichkeit von D6 in Frage stellen würden, seien nicht zuzulassen. Diese Argumente und Beweismittel seien nach der Ladung zur mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer eingereicht worden. Außergewöhnliche Umstände seien nicht gegeben. D6 und D7 seien im Verfahren seit dem Beginn des Einspruchsverfahrens. Hätte die Patentinhaberin Zweifel an die Öffentlichkeit von D6, gehabt, hätte sie sie schon im erstinstanzlichen Verfahren mitteilen können und müssen. Eine Meinungsänderung der Patentinhaberin begründe keine außergewöhnliche Umstände. Die Zulassung der neu eingeführten Argumente und Beweismittel würde auch der Verfahrensökonomie schaden.

Hilfsantrag 10 - erfinderische Tätigkeit

D6 offenbare eine Steuereinrichtung, programmiert zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf, mit all den in Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 definierten Merkmalen, ausgenommen, dass die Zugabeeinrichtung zum Zugeben einer Calciumlösung nicht geeignet sei, die Lösung in den extrakorporalen Blutkreislauf der Vorrichtung zu verabreichen. Stattdessen sei die Zugabeeinrichtung geeignet, die Lösung direkt in den Patienten mittels einer mit einem zentralvenösen Katheter verbundenen Spritzenpumpe zu verabreichen.

Insbesondere offenbare D6 das automatische Ermitteln eines Wertbereichs eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für das eingebrachte oder einzubringende Calcium, und dass die Calciumkonzentration in einer verwendeten Substituatlösung einen Einfluss auf den Einstellbereich

habe. Die Steuereinrichtung gemäß D6 berechne und ermittle das durch die Spritzenpumpe zu verabreichende Calcium gemäß einer Formel (Seite 8:10), die unter anderem den Calciumverlust durch die Behandlung, die Calciumkonzentration in einer verwendeten Substituatlösung und einen dimensionslosen, von dem Benutzer einstellbaren, Korrekturfaktor berücksichtige. Die Einstellung des Korrekturfaktors sei, *de facto*, eine Einstellung des einzubringenden Calciums. Der Korrekturfaktor sei anfangs in einem Bereich zwischen 5% und 200% des Calciumverlusts einstellbar. Aber die Eigenschaften der Spritzenpumpe, zusammen mit der Calciumkonzentration der verwendeten Substituatlösung und anderen Behandlungseinstellungen, könnten diesen Bereich weiter einschränken (Seite 8:11). Da die Einstellungen der Behandlung, insbesondere die tatsächliche Calciumkompensation, dem Benutzer ständig angezeigt seien, finde auch an automatisches Ermitteln eines Wertbereichs eines zulässigen Einstellbereichs für das eingebrachte Calcium statt.

Das beanspruchte Merkmal der Zugabeeinrichtung zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf sei eine offensichtliche Auswahl zwischen nur zwei bekannten Alternativen. Wenn die Zugabeeinrichtung eine Calciumkompensation ausführen müsse, könne eine Calciumlösung entweder in den extrakorporalen Blutkreislauf oder direkt in den Patienten verabreicht werden. Andere Möglichkeiten seien nicht denkbar und die zwei Alternativen seien absolut gleichwertig.

Übrige Hilfsanträge - erfinderische Tätigkeit

Die in Anspruch 1 der Hilfsanträge 10a bis 10d und 11 zusätzlichen Merkmale in Vergleich mit Anspruch 1 des

Hilfsantrags 10 seien aus D6 auch bekannt.

Die von der Steuereinrichtung gemäß D6 implementierte Formel für die Berechnung des durch die Spritzenpumpe zu verabreichenden Calciums und die Tatsache, dass die Einstellungen der Behandlung, insbesondere die tatsächliche Calciumkompensation, dem Benutzer ständig angezeigt seien, würden einem automatischen Ermitteln des Wertebereichs eines zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer für die einzubringende Dosierung von Calcium als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen entsprechen. Gemäß dieser Formel finde die Berechnung unter Berücksichtigung einer Calciumkonzentration der zum Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung statt.

Die in Anspruch 1 des Hilfsantrags 11a und 11amv definierte Benutzeroberfläche sei auch in D6 offenbart. Auf Seite 4:2 sei ein Display offenbart, das verwendet werden könne, um den für die Calciumkompensation zu verwendenden Korrekturfaktor einzugeben. Die Eingabe des Korrekturfaktors sei, *de facto*, auch eine Eingabe einer Calciumdosis als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen und bewirke ein automatisches ermitteln der Calciumdosis als das Verhältnis von Calcium zum Effluent, da die Calciumdosis abhängig vom Korrekturfaktor berechnet und angezeigt sei.

Die in Anspruch 1 der Hilfsanträge 16d und 18d zusätzlichen Merkmale in Bezug auf das Ermitteln des Wertebereichs eines zugelassenen Einstellbereichs der Calciumdosis seien aus D6 auch bekannt. Bei jeder Einstellung der Calciumdosis durch die Eingabe des Korrekturfaktors finde das Ermitteln des Wertebereichs eines zugelassenen Einstellbereichs erneut statt, da die Eigenschaften der Spritzenpumpe, zusammen mit der

Calciumkonzentration der verwendeten Substituatlösung und anderen Behandlungseinstellungen, immer berücksichtigt seien. Sollte ein Benutzer einen Wert des Korrekturfaktors eingeben, der außerhalb des Wertebereichs eines zugelassenen Einstellbereichs liege, wäre das von der Steuereinrichtung, spätestens nach der Berücksichtigung der Eigenschaften der Spritzenpumpe zusammen mit der Calciumkonzentration der verwendeten Substituatlösung und anderen Behandlungseinstellungen, in Bezug auf die Berechnung des Wertebereichs eines zugelassenen Einstellbereichs, ausgeschlossen.

Die in Anspruch 1 der Hilfsanträge 19A und 19C definierte zweite Formel entspreche der Formel auf Seite 8:10 von D6.

Die Hilfsanträge 11a', 16d', 18d' oder 19c' würden sich von den Hilfsanträgen 11a, 16d, 18d und 19c inhaltlich nicht unterscheiden.

Entscheidungsgründe

1. Die Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum extrakorporalen Behandeln von Blut unter Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation.

Bei einer extrakorporalen Behandlung von Blut neigt dieses zur Koagulation. Eine wirksame Koagulationsprophylaxe ist wesentlich für die Optimierung der Behandlung und für die Langlebigkeit der dafür verwendeten Filter. Eine bekannte Koagulationsprophylaxe sieht vor, dass Citrat dem

extrakorporal strömenden Blut zugegeben wird. Citrat verbindet sich mit freien Calcium Ionen im Blut, die eine wesentliche Rolle in der Koagulation spielen. Dadurch wird Koagulation im extrakorporalen Kreislauf vermieden. Eine systemische Antikoagulation im Patienten findet aber nicht statt, denn die Calcium-Citrat-Bindung wird von der Leber metabolisiert und die Calcium Ionen werden wieder frei gelassen.

Die üblichen für die extrakorporale Blutbehandlung eingesetzten Filter sind permeabel für die Calcium-Citrat-Bindung. Es folgt, dass durch die Blutbehandlung zu einem Calciumverlust aus dem Blut kommt. Deswegen ist es notwendig, dass dem Blut Calcium in Form einer calciumhaltigen Lösung zugegeben wird, wenn das Blut in den Körper des Patienten zurückgeführt wird.

Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 definiert eine Steuereinrichtung programmiert zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln der Vorrichtung zur Blutbehandlung. Die Vorrichtung weist eine Zugabeeinrichtung zum Zugeben einer Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf auf.

Nach dem Verfahren wird ein Signal an die Zugabeeinrichtung zum Verändern einer ihrer Einstellungen ausgegeben. Die Einstellung entspricht oder bewirkt eine Zugabe von Calcium, eine Calciumdosierung oder -konzentration oder -menge oder -rate.

Das Signal wird unter Berücksichtigung eines Calciumgehalts oder einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung festgelegt.

Automatisch, ohne Zutun eines Benutzers, wird der Wertebereich eines zulässigen oder zugelassenen Einstellbereichs für das mittels der Zugabeeinrichtung in den extrakorporalen Blutkreislauf eingebrachte oder einzubringende Calcium, insbesondere dessen Menge, Konzentration oder Dosierung festgestellt.

Somit wird ein erlaubter Bereich der Menge an Calcium, das dem Blut bekannterweise zugegeben werden muss, von der Steuereinrichtung automatisch ermittelt.

2. Zurückverweisung oder Vertagung

Die Patentinhaberin beantragte die Zurückverweisung der Angelegenheit an die Einspruchsabteilung zur weiteren Prüfung oder die Vertagung der mündlichen Verhandlung.

Grund dafür seien Umstände, die der Patentinhaberin aus einem parallelen Verfahren bekannt geworden seien und die belegen würden, dass D6 nicht zum Stand der Technik gehöre. Die Frage der Öffentlichkeit von D6 sei gründlich und im Lichte der Feststellungen im parallelen Verfahren festzustellen damit keine fehlerhafte Entscheidung und keine widersprüchliche Entscheidungen in zwei sehr ähnlichen Sachen getroffen würden.

Gemäß Artikel 111(1) EPÜ liegt im Ermessen der Kammer zu entscheiden, ob die Angelegenheit zur weiteren Entscheidung an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen wird.

Gemäß Artikel 15(2) VOBK kann ein Antrag eines Beteiligten auf Verlegung der mündlichen Verhandlung stattgegeben werden, wenn der Beteiligte schwerwiegende

Gründe vorbringt, die die Festlegung eines neuen Termins rechtfertigen. Die Einreichung neuer Anträge, Tatsachen, Einwände, Argumente oder Beweismittel gehört, in der Regel, nicht zu den Gründen die eine Verlegung der mündlichen Verhandlung rechtfertigen können.

Das Argument der Patentinhaberin, dass die Zurückverweisung oder die Vertagung fehlerhafte oder widersprüchliche Entscheidungen in zwei sehr ähnlichen Sachen vermeiden würde, ist nicht überzeugend. Wie die Einsprechende ausführte, ist das vorliegende Verfahren unabhängig vom parallelen Verfahren zu entscheiden. Insbesondere sind die Verfahrenslagen in den zwei Verfahren unterschiedlich. Allein das könnte begründen, dass zwei verschiedene Entscheidungen getroffen werden können. Es ist auch möglich, dass die Zusammensetzung der Beschwerdekammer, die zuständig für das parallele Verfahren sein wird, verschieden sein wird als diejenige, die zuständig für das vorliegende Verfahren ist. Das auch könnte bewirken, dass zwei verschiedene Entscheidungen in ähnlichen Sachen getroffen werden. In Bezug auf die von der Patentinhaberin erwähnte Möglichkeit, dass eine fehlerhafte Entscheidung getroffen werden könne, die den endgültigen Widerruf eines wichtigen Patents haben könne, ist es immer die Aufgabe der Kammer, die Argumente der Beteiligten und die Verfahren- und Sachlage zu berücksichtigen. Es ist nicht anzunehmen, dass eine Zurückverweisung oder eine Vertagung der mündlichen Verhandlung hilfreich oder gar nötig wären, um eine fehlerhafte Entscheidung zu vermeiden.

Aus diesen Gründen wurde den Anträgen auf Zurückverweisung und Vertagung gemäß Artikel 111(1) EPÜ

und Artikel 15(2) VOBK nicht stattgegeben.

3. Zulassung des mit Brief vom 23. Dezember 2022 eingeführten Vorbringens

Mit Schreiben vom 23. Dezember 2022 führte die Patentinhaberin neues Vorbringen und Beweismittel ein, welche die Öffentlichkeit von D6, basierend auf D7, erstmals in Frage stellen würden.

Eine solche Änderung des Beschwerdevorbringens der Patentinhaberin, die nach Zustellung der Ladung zur mündlichen Verhandlung erfolgte, muss gemäß Artikel 13(2) VOBK grundsätzlich unberücksichtigt bleiben, es sei denn, die Patentinhaberin hat stichhaltige Gründe dafür aufgezeigt, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen.

D6 und D7 wurden am Anfang des Einspruchsverfahren eingereicht. Hätte die Patentinhaberin bestreiten wollen, dass D6, auch im Lichte von D7, kein Stand der Technik ist, hätte sie das im erstinstanzlichen Verfahren machen müssen, damit die Einspruchsabteilung eine Entscheidung diesbezüglich hätte treffen können. Das vorrangige Ziel eines Beschwerdeverfahrens ist die angefochtene Entscheidung gerichtlich zu überprüfen (Artikel 12(2) VOBK).

Die Patentinhaberin führte aus, dass eine Aussage der Einsprechenden in einem parallelen Verfahren Zweifel an die Öffentlichkeit von D6 entstehen ließ. Diese Aussage hat aber den Inhalt der Dokumente D6 und D7 und den Sachverhalt im vorliegenden Verfahren nicht geändert. Ob sie neue Ideen und Meinungsänderungen der Patentinhaberin über den bestehenden Sachverhalt auslösen konnte, die zu Änderungen des

Beschwerdevorbringens führten, ist in Hinblick auf Artikel 13(2) VOBK unerheblich. Die Berücksichtigung solcher Änderungen des Beschwerdevorbringens nach Zustellung der Ladung zur mündlichen Verhandlung bedarf objektiver außergewöhnlicher Umstände, zu welchen eine Änderung der subjektiven Auffassung der Patentinhaberin, aus welchem Grund auch immer, nicht zählt.

Ob die Änderung des Beschwerdevorbringens die Öffentlichkeit von D6 auf den ersten Blick in Frage stellen kann ist nicht entscheidend. Die vermeintliche *prima-facie* Relevanz ist, unter anderem, mit dem negativen Einfluss auf die Verfahrensökonomie abzuwägen, den die Zulassung der Änderung verursachen würde, und begründet nicht, als solche, das Vorliegen außergewöhnlicher Umstände.

Aus diesen Gründen entschied die Kammer die mit Schreiben vom 23. Dezember 2022 eingeführten Vorbringen und Beweismittel gemäß Artikeln 13(2) VOBK ins Verfahren nicht zuzulassen. Somit gehört D6 zum Stand der Technik.

4. Hilfsantrag 10 - erfinderische Tätigkeit

D6 offenbart eine Steuereinrichtung, programmiert zum Ausführen eines Verfahrens zum Steuern oder Regeln einer Vorrichtung ("Prismaflex control unit") zum extrakorporalen Behandeln von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf (Seite 1:2 - "Intended Use" und Seite 2:2 - "Control Unit Functions").

Das Verfahren sieht die Zugabe von Citrat zum Zweck der Antikoagulation vor (Seite 8:2 - "Citrate-Calcium via External Infusion Pump" und Seite 8:3 - "Citrate-

Calcium via Prismaflex Syringe Pump").

Die Vorrichtung weist eine Zugabeeinrichtung (Figur 2:1 - "Syringe Pump 5" und Seite 2:5 - "Syringe pump assembly") zum Zugeben einer Calciumlösung in den Blutkreislauf. In dieser Hinsicht offenbart D6 die Zugabe einer Calciumlösung von einer Spritzenpumpe direkt zum Patienten (Seite 2:5 - "Syringe Pump Assembly") und nicht in den extrakorporalen Blutkreislauf.

Das Verfahren umfasst das Ausgeben eines Signals an die Zugabeeinrichtung zum Verändern einer Einstellung der Zugabeeinrichtung die einer Calciumdosierung entspricht (Seite 8:10 - "Calcium Prescription"). Die Calciumdosierung wird mittels folgender Formel als Durchflussrate der Spritzenpumpe berechnet:

$$Q_{syr} = CaComp \cdot J_{Ca} / [Ca] - Q_{rep} \cdot [Ca_{rep}] / [Ca]$$

wobei

Q_{syr} die Durchflussrate [ml/h] der Spritzenpumpe,
 $CaComp$ ein Korrekturfaktor für Calciumkompensation [%],

J_{Ca} den bestimmten Calciumverlust im Effluent [mmol/h],

[Ca] die Calciumkonzentration der Lösung in der Spritzenpumpe [mmol/l]

Q_{rep} die Durchflussrate einer Substituatlösung [ml/h]

[Ca_{rep}] die Calciumkonzentration der Substituatlösung [mmol/l]

bezeichnen.

Somit umfasst das Verfahren, im Gegensatz zum entsprechenden Argument der Patentinhaberin, auch das Festlegen des Signals unter Berücksichtigung einer Calciumkonzentration einer beim extrakorporalen Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung (Seite 8:10 - in der Formel zum Bestimmen der Flussrate Q_{syr} der Spritzenpumpe als Zugabeeinrichtung, wird die Calciumkonzentration der Substituatlösung Carep berücksichtigt).

Das Verfahren umfasst auch das automatische Ermitteln ohne Zutun eines Benutzers, des Wertebereichs eines zulässigen Einstellbereichs für die mittels der Zugabeeinrichtung in den extrakorporalen Blutkreislauf einzubringende Dosierung von Calcium (Seite 8:11 - "Adjusting the Calcium Compensation" und "Calcium Compensation Range"). Es wird anfangs ein Korrekturfaktor für die Calciumkompensation (CaComp) zwischen 5% und 200% erlaubt, der einem Bereich für die errechnete Durchflussrate der Spritzenpumpe entspricht: die Angabe eines Wertes für den Korrekturfaktor bewirkt eine entsprechende Durchflussrate der Spritzenpumpe. *De facto*, wird ein erlaubter Bereich der Durchflussrate der Spritzenpumpe durch die Begrenzung der möglichen Calciumkompensation und durch die Formel berechnet und ermittelt. Die ermittelte Durchflussrate wird von der Vorrichtung angezeigt (Seite 8:11 - "Adjusting the Calcium Compensation"). Ob der Korrekturfaktor in einem sehr breiten Bereich einstellbar ist, wie die Patentinhaberin argumentierte, ist unerheblich. Der Anspruch schreibt keine Grenze für den ermittelten Wertebereich vor.

Die Patentinhaberin führte aus, dass gemäß D6 eine gewünschte Calciumkompensation eingestellt werden könne, die nicht zulässig sei. Dies sei der Fall, wenn

die Einstellung einer Flussrate der Spritzenpumpe entsprechen würde, die baubedingt nicht erzielt werden kann.

Sollte ein Korrekturfaktor ausgewählt werden, der nicht erzielt werden kann, wird aber der Benutzer der Vorrichtung gemäß D6 durch die Vorrichtung selbst informiert, so dass der zulässige Wertebereich *de facto* erneut, unter Berücksichtigung der möglichen Leistung der Spritzenpumpe (Seite 8:11 - "Viewing the Calcium Compensation Settings during Treatment" und "Flow Settings and Citrate Dose Ranges") ermittelt wird.

Somit unterscheidet sich der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 10 von der Offenbarung von D6 nur dadurch, dass die Zugabeeinrichtung zum Zugeben einer Calciumlösung geeignet ist, die Calciumlösung in den extrakorporalen Blutkreislauf und nicht direkt in den Patienten zu verabreichen.

Die Zugabe von Calcium in den extrakorporalen Blutkreislauf ist aber technisch äquivalent zur Zugabe über einen gesonderten Patientenzugang, und stellt eine der zwei möglichen und bekannten Alternativen für die Zugabe dar. Das Argument der Patentinhaberin, dass die Calciumlösung auch mit einer Nadel oder mittels einer Kanüle eines venösen Katheters zugegeben werden könne, ist nicht überzeugend. Auch solche Möglichkeiten verwirklichen eine der zwei bekannten Alternativen, nämlich die Calciumzugabe über einen gesonderten Patientenzugang.

Ob D6 explizit lehrt, dass eine Spritzenpumpe als Zugabeeinrichtung zu verwenden sei, ist unerheblich. Der Fachmann würde die Spritzenpumpe mit dem extrakorporalen Blutkreislauf verbinden, wenn er die

offensichtlichen Vorteile dieser Lösung, wie zum Beispiel eine Reduzierung der Patientenzugänge, und nicht diejenigen der anderen Lösung, wie zum Beispiel eine einfachere Ausgestaltung des extrakorporalen Blutkreislaufs, erzielen möchte. Die von der Patentinhaberin erwähnten vermeintlichen Vorteile bezüglich der Minimierung des Risikos der Luftinfusion hängen nicht nur vom Ort (Patient oder extrakorporaler Blutkreislauf) der Calciumzugabe, sondern auch von der nicht beanspruchten Art der Verbindung mit diesem Ort ab. Außerdem sind solche Vorteile dem Fachmann bekannt und würden bei der Auswahl des Ortes der Calciumzugabe berücksichtigt.

Aus diesen Gründen kann dem Hilfsantrags 10 nicht stattgegeben werden, da der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Lichte von D6 beruht (Artikel 56 EPÜ).

5. Übrige Hilfsanträge - erfinderische Tätigkeit

- 5.1 Die in Anspruch 1 der Hilfsanträge 10a bis 10d und 11 zusätzlichen Merkmale in Vergleich mit Anspruch 1 des Hilfsantrags 10 sind aus D6 auch bekannt.

Die von der Steuereinrichtung gemäß D6 implementierte Formel für die Berechnung des durch die Spritzenpumpe zu verabreichenden Calciums, welche die Calciumkonzentration der zum Behandeln des Bluts verwendeten Substituatlösung berücksichtigt, bewirkt und ermittelt die Durchflussrate der Spritzenpumpe. Diese Durchflussrate entspricht einer Dosierung von Calcium als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen (da die Calciumkonzentration der Lösung in der Spritzenpumpe bekannt ist).

Da die Einstellungen der Behandlung, insbesondere die tatsächliche Calciumkompensation, dem Benutzer ständig angezeigt sind, findet das automatische Ermitteln des Wertebereichs eines zugelassenen Einstellbereichs für den Benutzer statt.

- 5.2 Anspruch 1 des Hilfsantrags 11a definiert eine Benutzeroberfläche mit einer Eingabeeinrichtung, die konfiguriert zum Eingeben einer Calciumdosis ist. Anspruch 1 des Hilfsantrages 11amv definiert zusätzlich, dass die Calciumdosis das Verhältnis von Calcium (in Millimol [mmol]) zum Filtrat oder Effluent (in Liter [l]) zu verstehen ist.

Die zusätzlichen Merkmale dieser Ansprüche sind aus D6 auch bekannt.

Wie die Einsprechende ausführte, offenbart D6 auf Seite 4:2 ein Display, das verwendet werden kann, um den für die Calciumkompensation zu verwendenden Korrekturfaktor einzugeben. Die Eingabe des Korrekturfaktors ist, *de facto*, auch eine Eingabe einer Calciumdosis als Menge an Calcium bezogen auf ein Flüssigkeitsvolumen und bewirkt ein automatisches Ermitteln der Calciumdosis als das Verhältnis von Calcium zum Effluent, da die Durchflussrate der Spritzenpumpe, die einer Calciumdosis entspricht, abhängig vom Korrekturfaktor berechnet und angezeigt ist und da die Durchflussrate des Effluents bekannt ist.

- 5.3 Auch bezüglich der zusätzlichen Merkmale, die in Anspruch 1 der Hilfsanträge 16d und 18d das Ermitteln des Wertebereichs eines zugelassenen Einstellbereichs der Calciumdosis betreffen, teilt die Kammer die Meinung der Einsprechenden. Diese Merkmale sind aus D6

auch bekannt.

Bei jeder Einstellung der Calciumdosis durch die Eingabe des Korrekturfaktors findet das Ermitteln des Wertebereichs eines zugelassenen Einstellbereichs erneut statt, da gemäß D6 die Eigenschaften der Spritzenpumpe, zusammen mit der Calciumkonzentration der verwendeten Substituatlösung und anderen Behandlungseinstellungen, bei jeder Einstellung des Korrekturfaktors berücksichtigt werden müssen.

Wenn ein Benutzer einen Wert des Korrekturfaktors eingibt, der außerhalb des Wertebereichs eines zugelassenen Einstellbereichs liegt, wird die Einstellung von der Steuereinrichtung, spätestens nach der Berücksichtigung der Eigenschaften der Spritzenpumpe, zusammen mit der Calciumkonzentration der verwendeten Substituatlösung und anderen Behandlungseinstellungen, zurückgewiesen (Seite 8:11 - "Flow Settings and Citrate Dose Ranges").

- 5.4 In Anspruch 1 der Hilfsanträge 19a und 19c wird zusätzlich definiert, dass das mittels der Steuereinrichtung ausgeführte Verfahren das Festsetzen des kleinstzulässigen Wert des Einstellbereichs nach einer von zwei alternativen Formeln umfasst. Dies ist aus D6 auch bekannt.

Wie die Einsprechende argumentierte, entspricht die zweite in den Ansprüchen definierte Formel der Formel auf Seite 8:10 von D6. Insbesondere gelangt man aus der Formel von D6 zu dieser zweiten Formel, wenn die Durchflussrate der mit der Calciumlösung gefüllten Spritzenpumpe auf Null gesetzt wird. Die Patentinhaberin lieferte keine Argumente warum dies nicht der Fall sei. Die Durchflussrate der

Spritzenpumpe gleich Null entspricht dem baubedingten kleinstzulässigen Wert des Einstellbereichs für die Calciumkompensation, die dann nur aufgrund des Calciuminhalts in der Substituatlösung erfolgt. Ein kleinerer Wert kann nicht eingestellt werden, denn die Spritzenpumpe kann keine negative Durchflussrate liefern. Im Gegensatz zum Argument der Patentinhaberin, offenbart D6 dass dieser kleinstzulässige Wert des Einstellbereichs nicht unbedingt einer Calciumkompensation von 5% entspricht (Seite 8:11 - "Flow Settings and Citrate Dose Ranges").

5.5 Die Parteien sind einig, dass die Hilfsanträge 11a', 16d', 18d' und 19c' sich von den Hilfsanträgen 11a, 16d, 18d und 19c inhaltlich nicht unterscheiden.

5.6 Aus diesen Gründen kann keinem der Hilfsanträge 10a, 10b, 10c, 10d, 11, 11a, 11amv, 16d, 18d, 19a, 19c, 11a', 16d', 18d' und 19c' stattgegeben werden, da der Gegenstand des Anspruchs 1 dieser Anträge auch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Lichte von D6 beruht (Artikel 56 EPÜ).

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

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

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



A. Chavinier-Tomsic

M. Alvazzi Delfrate

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt