

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 29. November 2024**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0609/22 - 3.2.02

Anmeldenummer: 15754118.6

Veröffentlichungsnummer: 3183013

IPC: A61M1/16, A61M1/34

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

DIALYSEMASCHINE MIT DER FÄHIGKEIT ZUR BESTIMMUNG EINER
PRÄDIALYTISCHEN EIGENSCHAFT IM BLUT EINES DIALYSEPATIENTEN

Patentinhaber:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Einsprechende:

B. Braun Avitum AG

Stichwort:

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54, 56, 83

Schlagwort:

Ausreichende Offenbarung - Hauptantrag (nein)

Neuheit - Hilfsantrag (ja)

Erfinderische Tätigkeit - Hilfsantrag (ja)

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

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0609/22 - 3.2.02

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom 29. November 2024

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

Vertreter: Herrmann, Uwe
Lorenz Seidler Gossel
Rechtsanwälte Patentanwälte
Partnerschaft mbB
Widenmayerstraße 23
80538 München (DE)

Beschwerdeführer: B. Braun Avitum AG
(Einsprechender) Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen (DE)

Vertreter: Winter, Brandl - Partnerschaft mbB
Alois-Steinecker-Straße 22
85354 Freising (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 3183013 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 5. Januar 2022.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender M. Alvazzi Delfrate
Mitglieder: S. Böttcher
C. Schmidt

Sachverhalt und Anträge

- I. Sowohl die Patentinhaberin als auch die Einsprechende legten Beschwerde ein gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, das Patent auf der Basis des Hilfsantrags 7 (eingereicht mit Schreiben vom 23. Februar 2021) aufrecht zu erhalten.
- II. Die mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer fand am 29. November 2024 statt.
- III. Die Patentinhaberin beantragt, die Entscheidung aufzuheben und das Patent in der erteilten Fassung aufrecht zu erhalten. Hilfsweise beantragt sie, die Entscheidung aufzuheben und das Patent auf der Basis eines der folgenden Hilfsanträge aufrecht zu erhalten
- 1*, eingereicht während der mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer,
 - 1 bis 7, und 1 bis 4 in den Versionen a, b, c, eingereicht im Einspruchsverfahren,
 - 5', eingereicht mit der Beschwerdebegründung,
 - 1a*, 5'* und 6*, eingereicht mit Schreiben vom 5. September 2024.
- IV. Die Einsprechende beantragt, die Entscheidung aufzuheben und das Patent zu widerrufen.
- V. Von den Parteien herangezogene Druckschriften:
- E1 EP 1 037 681 B1
 - E2 EP 2 377 563 B1
 - E3 US 6 258 027 B1
 - E4 WO 2004/039436 A1
 - E6 WO 2010/112223 A1
 - E7 US 2001/0004523 A1

E10 US 4,923,613

VI. Anspruch 1 des Hauptantrags lautet wie folgt:

"Dialysemaschine mit einem extrakorporalen Blutkreislauf (1), einem Dialysatkreislauf (2), einem Dialysator (3) und einer Recheneinheit (7), wobei im Dialysatkreislauf wenigstens ein Sensor zur Bestimmung einer Eigenschaft des Dialysats angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Recheneinheit derart ausgebildet ist, dass während einer initialen Phase der Dialysebehandlung zeitliche Evaluierungsbereiche festgelegt werden, in denen alle Stabilitätskriterien aus einer vorbestimmten Gruppe erfüllt werden, und dass nur innerhalb dieser zeitlichen Evaluierungsbereiche von dem wenigstens einen Sensor ermittelte Messwerte zur Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft des Patientenblutes herangezogen werden."

VII. Anspruch 1 des Hilfsantrags 1* lautet wie folgt:

"Dialysemaschine mit einem extrakorporalen Blutkreislauf, einem Dialysatkreislauf, einem Dialysator und einer Recheneinheit, wobei im Dialysatkreislauf stromaufwärts des Dialysators ein erster Sensor und stromabwärts des Dialysators ein zweiter Sensor angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Recheneinheit derart ausgebildet ist, dass ermittelte Messwerte stromaufwärts des Dialysators zu einem ersten Zeitpunkt und stromabwärts des Dialysators zu einem späteren zweiten Zeitpunkt als korrespondierende Wertepaare zur Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft des Patientenblutes herangezogen werden, wobei der zeitliche Versatz

zwischen dem ersten und zweiten Zeitpunkt an die Flusszeit des Dialysats zwischen erstem und zweitem Sensor angenähert wird oder dieser entspricht."

VIII. Die Argumente der Einsprechenden lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Hauptantrag - Anspruch 1 - Ausführbarkeit

Im Patent gebe es keine Offenbarung, wie der Gegenstand von Anspruch 1 auszuführen sei.

Für das einzige ausführlich beschriebene Ausführungsbeispiel des Patentanspruchs 1 sei es zwingend erforderlich, die Clearance zum Zeitpunkt t_j der Leitfähigkeitsmessung zu bestimmen (Formel (4) in Absatz [0010] des Patents). Die im Streitpatent genannten Methoden zur Clearance-Bestimmung basierten sämtlich auf Leitfähigkeitsmessungen (Absätze [0011] und [0041]), für die eine Änderung der Ionenkonzentration im Dialysat herbeigeführt werden müsse. Dies führe aber zwingend zu einer kurzzeitigen Instabilität der Leitfähigkeit, und die in diesem Zeitraum ermittelten Messwerte dürften nicht zur Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft des Patientenblutes gemäß Anspruch 1 herangezogen werden (Seite 3, Zeilen 41 bis 43). Das selektive Heranziehen von Daten aus stabilen Evaluierungsbereichen und gleichzeitig die Verwendung des Clearance-Wertes zum Zeitpunkt t_j (Absätze [0042], [0055] des Patents) seien daher nicht durchführbar.

Eine Zugabe eines Harnstoffbolus zur Bestimmung des Clearance-Wertes, wie von der Patentinhaberin als Beispiel für die Durchführbarkeit genannt, sei in der Patentschrift nicht offenbart und führe unmittelbar zu

einer Verfälschung von Messergebnissen, da die Zugabe eines Bolus zwingend zu einer Verdünnung des Dialysats führe.

Weder eine Messung des Clearance-Wertes zu einem anderen Zeitpunkt als t_j noch die Verwendung einer Herstellerangabe für den Clearance-Wert als möglicherweise durchführbare Ausführungsbeispiele seien im Patent offenbart.

Überdies könnten bereits geringe Abweichungen der tatsächlichen Clearance zum Zeitpunkt t_j zu großen Genauigkeitseinbußen bei der Berechnung des prädialytischen Werts führen. Somit bestünden ernsthafte Zweifel daran, dass Alternativen zur Ermittlung der Clearance in aktiver und bewusster Abweichung von der Offenbarung des Patents sinnvoll umsetzbar wären. Der Fachmann müsse also zur Ausführung der Patentschrift eine Reihe von Alternativen der Clearancebestimmung mit erheblichem Aufwand im Hinblick darauf prüfen, ob der gewünschte Effekt der genaueren Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft damit überhaupt noch erzielbar sei.

Die Erfindung könne daher vom Fachmann im Lichte der Gesamtoffenbarung des Patents nicht über die Breite von Anspruch 1 ausgeführt werden, im Gegensatz zu den Erfordernissen von Artikel 83 EPÜ.

Hilfsantrag 1 - Anspruch 1 - Neuheit gegenüber E6*

E6 offenbare ein System, das die Plasma-Natriumkonzentration derart einregle, dass die Änderung der Konzentration vor und nach der Behandlung Null sei (Seite 2, Absatz 3 bis Seite 4, Absatz 4; Seite 7, Absatz 3).

Dies werde genau dann erreicht, wenn die dialysatseitige Natriumkonzentration $c_{di}^{(ZBal)}$ gleich $c_{bi}(0)$ sei, der blutseitigen Konzentrationen von Natrium vor dem Dialysator zum Zeitpunkt 0 (Seiten 23, letzter Absatz bis Seite 24, erster Absatz). Anhand der Gleichung 18 werde die Konzentration $c_{di}^{(ZBal)}$ berechnet. Der Parameter $c_{bi}(0)$ sei also eine prädialytische Eigenschaft von Blut und werde in E6 zumindest mittelbar bestimmt (Seite 23, letzte Zeile).

Damit offenbare die E6 in einem zusammenhängenden Ausführungsbeispiel den Gegenstand des Anspruchs 1, der daher nicht neu sei.

Außerdem werde in der E6 auf Seite 5, zweiter Absatz, auf die Druckschrift E10 verwiesen. Aus dieser Textstelle sei zu entnehmen, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 aus E10 bekannt sei.

Hilfsantrag 1 - Anspruch 1 - erfinderische Tätigkeit ausgehend von E7 in Kombination mit E1, E2, E3 oder E4*

Figur 1 der E7 offenbare eine Dialysemaschine mit einem Blutkreislauf 5, 7 und einem Dialysatkreislauf 9, 10, in welchem ein Leitfähigkeitssensor 23 stromaufwärts des Dialysators und ein Leitfähigkeitssensor 25 stromabwärts Dialysators angeordnet seien.

Die Messwerte der Sensoren würden als Wertepaare in Beziehung zueinander gesetzt, die mit einem Zeitversatz aufgenommen seien, der der Flusszeit zwischen den Sensoren entspreche (Absätze [0065]-[0069], insbesondere Absätze [0068] und [0076]). Anhand dieser Messwerte werde die vorliegende Dialysance "D" angenähert (Absatz [0077]) und daraus anschließend die

Blutionenkonzentration berechnet (Absatz [0083]).

Bei der Suche nach Möglichkeiten, einen initialen Wert von einer Eigenschaft im Patientenblut zu ermitteln, würde der Fachmann auf die Druckschriften E1, E2, E3 und E4 stoßen, in welchen jeweils die Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft von Patientenblut anhand einer Messkurve einer Konzentration in Dialyseflüssigkeit offenbart werde.

Der in der E3 vorgestellte Gegenstand sei nicht nur zur Berechnung der Harnstoffkonzentration geeignet, sondern könne auch zur Berechnung einer initialen Natriumkonzentration vorgesehen werden (Spalte 18, Zeilen 8 bis 35).

Da in E7 basierend auf der Konzentration oder der Leitfähigkeit in der Dialyseflüssigkeit die Ionenkonzentration im Blut berechnet werde, und die Berechnungsverfahren zur Bestimmung der prädialytischen Eigenschaft im Patientenblut der E1 bis E4 für die Auswertung einer Messkurve gemäß E7 grundsätzlich kompatibel seien, würde der Fachmann eine beliebige der Druckschriften E1 bis E4 auf die in E7 beschriebene Vorrichtung anwenden und zu einer Vorrichtung gemäß Anspruch 7 des vorliegenden Streitpatents gelangen.

Folglich sei dieser nicht erfinderisch gegenüber einer Kombination aus E7 und einer der Druckschriften E1 bis E4.

IX. Die Argumente der Patentinhaberin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Hauptantrag - Anspruch 1 - Ausführbarkeit

Die Bestimmung der Clearance führe nicht zwangsweise zu einem Verletzen der anspruchsgemäßen Stabilitätskriterien.

Wenn z.B. der zu bestimmende prädialytische Wert die Harnstoffkonzentration sei, hätten Schwankungen der Leitfähigkeit, wie sie durch die Änderung der Dialysatzusammensetzung entstünden, keinen Einfluss auf die Harnstoffmessung und verursachten also keine Instabilität.

Umgekehrt könne man bei einer Bestimmung der prädialytischen Natriumkonzentration, die aus Messungen der Leitfähigkeit des Dialysates resultiert, die Bestimmung der Clearance auch ohne Änderungen der Dialysatzusammensetzung bestimmen, nämlich durch Einführung eines Harnstoffbolus oder anderer Substanzen. Auch so wäre eine Bestimmung der Clearance möglich, die nicht zu einer Variation des durch den Sensor bestimmten Messwertes führe.

Darüber hinaus werde sich die Clearance des Filters bei gleichbleibenden Behandlungsbedingungen, wenn überhaupt, nur langsam ändern. Im Streitpatent werde auf Seite 3, Zeilen 41-42 ausgeführt, dass die während der Clearance-Bestimmung gemessenen Daten nicht in die Evaluierungsbereiche aufgenommen würden. Dies bedeute, dass der Fachmann für die Clearance auf einen vorab ermittelten Wert zurückgreifen könne.

Zu Beginn der Behandlung könne der Fachmann auch auf die herstellerseitige Angabe der Clearance zurückgreifen. Im folgenden würde der Fachmann annehmen, dass die Änderung der Clearance einer Treppenfunktion entspreche, und den jeweils zuletzt bestimmten Clearance-Wert verwenden.

Dem Fachmann würden im Streitpatent gleich mehrere konkrete Optionen zur Ausführung des Erfindungsgegenstandes vorgezeichnet und das Erfordernis des Artikels 83 EPÜ somit erfüllt.

Hilfsantrag 1 - Anspruch 1 - Neuheit gegenüber E6*

E6 offenbare (Seite 23, letzter Absatz), dass eine Natrium-Nullbilanz dann erreicht werde, wenn die dialysatseitige Natriumkonzentration genau derjenigen entspreche, die im Blut des Dialysepatienten zu Beginn der Dialyse vorliege. Dem Fachmann sei klar, dass sich diese Annahme zur Bestimmung eines Sollwerts des Natriumgehalts des Dialysats nicht dazu eigne, im Umkehrschluss auf eine prädialytische Eigenschaft des Patientenblutes zu schließen.

Darüber hinaus werde für die Bestimmung des Sollwerts des Natriumgehalts nicht etwa eine Berechnung durchgeführt sondern nur ein grobes Modell zur Annäherung herangezogen. Die auf Seite 24 oben stehende Gleichung 18 gebe möglicherweise einen soliden Sollwert des Natriumgehalts des Dialysats für eine isonaträmische Dialyse an, eigne sich aber nicht dazu, die prädialytische Natriumkonzentration im Blut eines Dialysepatienten zu bestimmen.

Auch in der E10 werde ausweislich der Textpassage auf Seite 5 (zweiter Absatz) der E6 der Natriumgehalt des Blutes während der Behandlung bestimmt, nicht aber der vor der Behandlung vorliegende Wert.

Somit sei das Merkmal, wonach die Messwerte zur Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft des Patientenblutes herangezogen werden, nicht

neuheitsschädlich in der E6 vorweggenommen. Der Gegenstand des Anspruchs 7 sei demnach neu gegenüber der Offenbarung der E6.

Hilfsantrag 1 - Anspruch 1 - erfinderische Tätigkeit ausgehend von E7 in Kombination mit E1, E2, E3 oder E4*

Die E7 betreffe ein Verfahren zur kontinuierlichen Bestimmung eines Parameters, der die Effektivität der extrakorporalen Behandlung anzeige (Absatz [0025]).

Die Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft des Blutes sei in der E7 nicht offenbart.

Da auch in der E2 die Bestimmung eines prädialytischen Wertes nicht offenbart sei, könne die Erfindung auch durch die Kombination der beiden Entgegenhaltungen nicht nahegelegt sein.

In E1, E3 und E4 würden Harnstoffmessungen im Dialysat zur Ermittlung eines Werts zu Beginn einer Dialysebehandlung herangezogen. Diese müssten jedoch zwingend lediglich stromabwärts vom Filter erfolgen, da im frischen Dialysat kein Harnstoff vorhanden sei. Mit den Vorrichtungen der E1, E3 und E4 könne somit kein Zeitversatz berücksichtigt werden.

Somit beruhe der Gegenstand des Anspruchs 1 auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Entscheidungsgründe

1. Gegenstand des Patents

In dem Patent geht es um die Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft im Blut eines Dialysepatienten. Dabei kann es sich um die Natriumkonzentration im Blutplasma vor einer Dialysebehandlung handeln. Diese ist ein wichtiger diagnostischer Parameter bei Dialysepatienten. Die Bestimmung dieses Wertes durch Blutanalysen ist aber aufwendig und teuer, weshalb nach Alternativen gesucht wurde.

Die Berechnung der Konzentration verschiedener Stoffe in Blut über Leitfähigkeitsmessungen auf der Dialysatseite im extrakorporalen Kreislauf wird im Stand der Technik bereits beschrieben. Die Berechnung der prädialytischen Blutkonzentration beruht dann auf der Extrapolation dieser Werte. Verlässliche Messungen liegen aber erst nach circa 20 Minuten ab Behandlungsbeginn vor. Messungen zu Beginn der Behandlung sind Schwankungen unterworfen, die zu größeren Fehlern bei der Konzentrationsermittlung führen. Diese Fehler sollen durch die Erfindung vermindert werden.

Gemäß Anspruch 1 des erteilten Patents werden Bereiche im Behandlungsverlauf, in denen keine zuverlässige Berechnung möglich ist, bei der Auswertung nicht berücksichtigt. Dies sind Bereiche, in denen bestimmte Stabilitätskriterien nicht eingehalten werden. Ein Beispiel ist die Schwankung der Leitfähigkeit des Dialysats stromaufwärts und/oder stromabwärts des Dialysators. Ein weiteres Beispiel ist die Änderungsrate der Leitfähigkeit des Dialysats stromaufwärts und/oder des Dialysators. Ist beispielsweise die Standardabweichung und/oder Änderungsrate geringer als ein Schwellenwert, ist dieses Stabilitätskriterium erfüllt und der Zeitraum,

in dem die jüngsten Messwerte erhalten wurden, fällt vorbehaltlich der Erfüllung etwaiger weiterer Stabilitätskriterien in einen zeitlichen Evaluationsbereich. Die in diesem Zeitraum erhaltenen Messwerte werden zur Bestimmung der prädialytischen Ionenkonzentration im Blutplasma des Dialysepatienten herangezogen. Ist die Standardabweichung und/oder Änderungsrate höher als der Schwellenwert, ist dieses Stabilitätskriterium nicht erfüllt und der Zeitraum, in dem die jüngsten Messwerte erhalten wurden, fällt aus dem zeitlichen Evaluationsbereich.

Außerdem wird gemäß Anspruch 7 des erteilten Patents (Anspruch 1 des Hilfsantrags 1*) bei der Berechnung der prädialytischen Eigenschaft die Flusszeit des Dialysates zwischen den beiden Leitfähigkeitssensoren berücksichtigt. Treten in der Leitfähigkeit der Dialyselösung größere Schwankungen auf, so entsteht durch den Zeitversatz, den die Dialyselösung zum Durchlaufen des Filters braucht, ein Fehler, weil die Differenz nicht mehr korrekt die Konzentrationsänderung im Filter widerspiegelt. Dieser Fehler soll durch die Berücksichtigung der Flusszeit vermindert werden.

2. Hauptantrag (Patent wie erteilt) - Anspruch 1 - Ausführbarkeit

2.1 In der Beschreibung des Patents wird der in Anspruch 1 definierte Gegenstand anhand eines Ausführungsbeispiels beschrieben, bei dem als prädialytischer Eigenschaft die Natriumkonzentration im Blut des Patienten vor der Dialysebehandlung bestimmt wird.

Gemäß Formel 4 in Absatz [0010] wird hierzu unter anderem die Leitfähigkeit des Dialysats vor und nach dem Dialysator zum Zeitpunkt t_j gemessen und daraus die

Leitfähigkeit des Blutes $c_{bi}(t_j)$ berechnet. Außerdem geht die Clearance $K(t_j)$ des Dialysators, die zum Zeitpunkt t_j vorliegt, in die Berechnung ein.

Hierbei wird erwähnt, dass für die erforderliche Bestimmung der Clearance $K(t_j)$ eine Konzentrationsänderung im Dialysat hervorgerufen werden muss, mit der eine Instabilität der Leitfähigkeit einhergeht. Die entsprechenden Zeiträume kommen daher nicht als Evaluierungsbereiche im Sinne des Anspruchs 1 infrage, so dass die in diesem Zeitraum ermittelten Messwerte nicht zur Bestimmung der prädialytischen Eigenschaft des Patientenblutes herangezogen werden dürfen (Seite 3, Zeilen 41 bis 42).

2.2 Mit der in der Beschreibung genannten Methode der Leitfähigkeitsvariation kann die Clearance zum Zeitpunkt t_j somit nicht bestimmt werden. Dem Fachmann wird allerdings im Patent auch keine andere Möglichkeit der Clearance-Bestimmung gelehrt.

Die Patentinhaberin ist der Ansicht, dass der Fachmann die Clearance durch Einführung eines Harnstoffbolus oder anderer Substanzen bestimmen könne, durch die die Leitfähigkeit nicht beeinflusst würde. Derartige Möglichkeiten werden aber im Patent nicht offenbart. Überdies würde der Fachmann aufgrund seines Fachwissens erwarten, dass auch ein Bolus einer nichtleitenden Flüssigkeit die Leitfähigkeitsmessung des Dialysats beeinflussen würde, da das Dialysat dadurch verdünnt würde.

Es ist im Patent auch nicht offenbart, einen zu einem früheren Zeitpunkt bestimmten Clearance-Wert oder eine vom Hersteller des Dialysators zur Verfügung gestellte Standardangabe zu verwenden. Auch wenn der Fachmann

weiß, dass sich die Clearance insbesondere zu Beginn des Dialysebetriebs nur geringfügig ändert, wie von der Patentinhaberin vorgebracht, ist davon auszugehen, dass die Abweichung des tatsächlichen Clearance-Wertes gegenüber dem verwendeten Wert relevant ist, da sie zu Genauigkeitseinbußen bei der Bestimmung der prädialytischen Eigenschaft führt. Das Patent enthält jedoch keine Lehre, wie weit der verwendete Clearance-Wert vom tatsächlichen Wert abweichen darf, um noch eine reproduzierbare Bestimmung der prädialytischen Eigenschaft zu ermöglichen.

Das im Wesentlichen einzige ausführlich beschriebene Ausführungsbeispiel ist also nicht ausführbar. Das Erfordernis des Artikels 83 EPÜ ist nicht erfüllt.

3. Hilfsantrag 1* - Anspruch 1 - Neuheit gegenüber E6

In E6 geht es um die Ermittlung und Regelung der Natriumkonzentration im Dialysatkreislauf mit dem Ziel, eine isonatramische Dialysebehandlung, bei der dem Patienten kein Natrium über die Membran des Dialysators zugeführt oder entnommen wird, oder eine Dialysebehandlung mit einer kontrollierten Erhöhung oder Verringerung der Natriumkonzentration im Blut durchzuführen.

Die Vorrichtung der E6 misst die Leitfähigkeit des Dialysats vor und nach dem Dialysator und kann daraus die Natriumkonzentration im Blut während der Behandlung ermitteln (Seite 16, erster Absatz). Außerdem wird die Natriumkonzentration $c_{di}^{(ZBal)}$ des Dialysats bestimmt, die zu Beginn der Behandlung vorliegen sollte, um eine Natrium-Nullbilanz zu erreichen (Seite 22, vorletzter Absatz bis Seite 23, erster Absatz). Dies kann der am Ende der vorherigen Behandlung von der Regelung

eingestellte Natrium-Sollwert sein. Man kann $c_{di}^{(ZBal)}$ aber auch durch ein Modell nähern (Seite 23, zweiter Absatz bis Seite 24, erster Absatz).

Im Rahmen der theoretischen Überlegungen zu diesem Modell ist offenbart, dass eine Natrium-Nullbilanz dann erreicht wird, wenn die Natriumkonzentration des Dialysats vor dem Dialysator gleich der Natriumkonzentration des Bluts vor dem Dialysator ist. Aus diesem Zusammenhang lassen sich jedoch keine Rückschlüsse auf die Natriumkonzentration im Blut vor der Dialyse ziehen lassen. Es wird in E6 mit der Gleichung 18 lediglich der Natrium-Sollwert im Dialysat näherungsweise bestimmt, der zunächst vor der Behandlung eingestellt und dann während der Behandlung durch die Regelung angepasst wird (Seite 25, dritter Absatz). Daher wird in E6 nicht offenbart, dass eine prädialytische Eigenschaft des Patientenblutes tatsächlich bestimmt wird.

Auch aus der sich auf E10 beziehenden Textpassage (Seite 5, zweiter Absatz) geht lediglich hervor, dass in E10 der Natriumgehalt des Blutes während der Dialysebehandlung bestimmt wird, nicht jedoch der Natriumgehalt des Blutes vor der Dialysebehandlung.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist also neu gegenüber E6.

4. Hilfsantrag 1* - Anspruch 1 - Erfindnerische Tätigkeit ausgehend von E7
- 4.1 E7 offenbart, dass Leitfähigkeitsmessungen vor und nach einem Dialysator mit einem zeitlichen Versatz durchgeführt werden, der der Flusszeit des Dialysats zwischen den Sensoren entspricht (Absatz [0076]). Es

ist unstrittig, dass diese Messungen nicht zur Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft des Blutes verwendet werden.

- 4.2 Entgegen der Ansicht der Einsprechenden wird die Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft des Blutes auch in E2 nicht offenbart. In Absatz [0099] ist zwar von einer Prä-Dialyse-Plasma-Leitfähigkeit die Rede. Damit ist aber keine Eigenschaft des Patientenblutes vor Beginn der Dialysebehandlung gemeint, sondern der erste nach Beginn der Behandlung zuverlässig ermittelbare Wert der Plasma-Leitfähigkeit (Absatz [0098]).

Eine Kombination von E7 mit E2 führt also nicht zum beanspruchten Gegenstand.

- 4.3 E1 offenbart eine Vorrichtung zur Berechnung einer initialen Konzentration von Urea (Harnstoff) als eine mögliche prädialytische Eigenschaft des Patientenbluts. Stromabwärts des Dialysators 1 ist ein Urea-Überwachungsgerät 18 angeordnet, um die Urea-Konzentration C_d im abfließenden Dialysat zu messen (Absatz [0021]). Aus den ersten Messwerten der Messkurve wird eine prädialytische Urea-Konzentration C_{d0} zu Beginn der Behandlung extrapoliert (Absätze [0013], [0028]). Da im frischen Dialysat kein Harnstoff vorhanden ist, erübrigt sich die Messung der Ureakonzentration stromaufwärts des Dialysators, und damit auch die Betrachtung von Wertepaaren aus vor und nach dem Dialysator gemessenen Werten. Die Kombination der E7 mit der E1 kann also die Verwendung der zeitversetzten Wertepaare aus E7 zur Bestimmung einer prädialytischen Eigenschaft des Blutes nicht nahelegen.

4.4 Ebenso wird in E3 und E4 zwar eine prä-dialytische Eigenschaft des Blutes, nämlich der Harnstoffgehalt, bestimmt (E3: Spalte 20, Zeilen 11 bis 27, Figur 3, E4: Seite 13, Absatz 3), aber auch nicht auf der Basis von zeitversetzten Wertepaaren wie in Anspruch 1 definiert. Daher legt auch eine Kombination von E7 mit E3 oder E4 den Gegenstand des Anspruchs 1 nicht nahe.

Entgegen der Ansicht der Einsprechenden offenbart E3 im Übrigen nicht, dass anstelle des Harnstoffgehalts die prä-dialytische Natriumkonzentration im Blut des Patienten bestimmt werden kann. Es ist in Spalte 18, Zeilen 8 bis 35, lediglich von einer Überwachung des Natriumgehalts (im Dialysat) die Rede.

4.5 Daher beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 1* auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die Einspruchsabteilung mit der Anordnung zurückverwiesen, das Patent auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 6 des in der mündlichen Verhandlung vorgelegten Hilfsantrags 1* und einer anzupassenden Beschreibung aufrecht zu erhalten.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



A. Chavinier-Tomsic

M. Alvazzi Delfrate

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt