

Veröffentlichung im Amtsblatt Publication in the Official Journal Publication au Journal Officiel	<input checked="" type="checkbox"/> /Nein Yes/No <input checked="" type="checkbox"/> /Non
---	---

Aktenzeichen / Case Number / N<sup>o</sup> du recours : T 309/85

Anmeldenummer / Filing No / N<sup>o</sup> de la demande : 80 300 658.4

Veröffentlichungs-Nr. / Publication No / N<sup>o</sup> de la publication : 0 016 574

Bezeichnung der Erfindung: Pacemaker for tachycardia control  
Title of invention:  
Titre de l'invention :

Klassifikation / Classification / Classement :

14

**ENTSCHEIDUNG / DECISION**

vom / of / du 8. Dezember 1987

Anmelder / Applicant / Demandeur :

Patentinhaber / Proprietor of the patent /  
Titulaire du brevet : Siemens-Elema AB, Siemens AG

Einsprechender / Opponent / Opposant :  
Biotronik Meß- und Therapiegeräte  
GmbH & Co

Stichwort / Headword / Référence : Artikel 56 und 100 a) EPÜ

EPU / EPC / CBE Erfinderische Tätigkeit (ja)

Kennwort / Keyword / Mot clé :

Leitsatz / Headnote / Sommaire

Europäisches  
Patentamt

European Patent  
Office

Office européen  
des brevets

Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Aktenzeichen: T 309/85



**ENTSCHEIDUNG**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1  
vom 8. Dezember 1987

**Beschwerdeführer:**  
(Einsprechender)

Biotronik Meß- und Therapiegeräte  
GmbH & Co  
Ingenieurbüro Berlin  
Sieversufer 8  
D-1000 Berlin 47

**Vertreter:**

Dipl.-Ing. Henning Christiansen  
Patentanwalt  
Unter den Eichen 108a  
D-1000 Berlin 45

**Beschwerdegegner:**  
(Patentinhaber)

Siemens-Elema AB, Röntgenvägen 2  
S-171 95 Solna 1 und  
Siemens AG  
Postfach 22 02 12  
D-8000 München 22

**Angefochtene Entscheidung:**

Entscheidung der Einspruchsabteilung  
des Europäischen Patentamts vom  
11. Oktober 1985, mit der der  
Einspruch gegen das europäische  
Patent Nr. 0 016 574 aufgrund des  
Artikels 102 (2) EPÜ zurückgewiesen  
worden ist.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender:** J. Roscoe  
**Mitglieder:** E. Turrini  
C. Payraudeau

**Sachverhalt und Anträge**

- I. Die Beschwerdegegnerinnen sind Inhaberinnen des europäischen Patents 0016574 (Anmeldenummer 80300658.4).
- II. Der von der Beschwerdeführerin (Einsprechende) eingelegte Einspruch gegen das erteilte europäische Patent wurde von der Einspruchsabteilung zurückgewiesen.
- III. Die Zurückweisung wurde damit begründet, die bekannten Druckschriften auf dem Gebiet der Schrittmacher für die Tachykardiekontrolle, insbesondere die Patentschrift US-A-3942534(A) gäben dem Fachmann keinen Hinweis, in welcher Weise er eine Vorrichtung zu gestalten habe, die die Verzögerungszeit des Stimulierungsimpulses gezielt in Richtung auf das "Fenster" (ein bestimmtes Zeitintervall zwischen zwei Tachykardieherzschlägen, wo der Stimulierungsimpuls zwecks Tachykardiebeendigung abgegeben werden soll) verändern würde.
- IV. Gegen diese Entscheidung hat die Beschwerdeführerin Beschwerde erhoben.
- V. In Folge eines Schreibens der Beschwerdeführerin hat die Beschwerdekammer zugestimmt, den in der Druckschrift des angefochteten Patents enthaltenen folgenden Druckfehler zu beseitigen, nämlich daß im Anspruch 1, nach dem Wort "issued" der Ausdruck "at an adjusted later or earlier time relative" hinzugefügt werden soll (Erteilungsakte, Bl. 40 und 76 jeweils Anspruch 1, Zeilen 14 und 15, i.V.m. Bl. 35 und 36).
- VI. Es wurde mündlich verhandelt. Die spät eingereichte Druckschrift "Termination of Reciprocating Tachycardia by Atrial Stimulation" von R.A. Massumi, A.D. Kistin und A.A.

Tawakkol, in "Circulation", XXXVI, November 1967, Seiten 637 bis 643(B) wurde in das Verfahren einbezogen, denn die Kammer war der Meinung, daß diese Druckschrift für ein gutes Verständnis des Standes der Technik von Bedeutung ist.

- VII. Die Beschwerdeführerin hat in der mündlichen Verhandlung beantragt, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent in vollem Umfang zu widerrufen.
- VIII. Die Beschwerdegegnerinnen haben in der mündlichen Verhandlung beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.
- IX. Der geltende Patentanspruch 1 (Anspruch 1 der veröffentlichten Patentschrift mit der Berichtigung des in Absatz V dieser Entscheidung erwähnten Druckfehlers) lautet wie folgt:

"A pacemaker for tachycardia control which comprises means (6-10) for sensing the onset of a tachycardia, and means (12-18) responsive to said sensing means for issuing a stimulating pulse to the heart for arresting the tachycardia, characterised in that there are provided means 24, 26 for detecting the response of the heart to said stimulating pulse and if said tachycardia was not arrested for determining if said pulse was issued at an incorrect early or late time relative to the tachycardia beat, and means (14) for controlling the stimulating pulse issuing means in response to said detecting means whereby, when the tachycardia is not arrested, to cause a subsequent stimulating pulse to be issued at an adjusted later or earlier time relative to the tachycardia beat."

Die Ansprüche 2 bis 17 sind von Anspruch 1 abhängig.

- X. Die Beschwerdeführerin trug im wesentlichen vor, der Wortlaut des Anspruchs 1 sei nicht deutlich, denn er liefere keine klare Lehre über das Betriebsverhalten des Schrittmachers. Insbesondere bedeute der Ausdruck "if said pulse was issued at an incorrect early or late time relative to the tachycardia beat" nicht unbedingt, daß der Schrittmacher sich unterschiedlich im Falle eines zu frühen Zeitpunkts in Gegensatz zu dem Fall eines zu späten Zeitpunkts verhalte.

Die Lehre der Druckschrift B führe notwendigerweise zum Gegenstand des Anspruchs 1, weil B ausdrücklich erwähne, daß beim Abgeben eines Stimulierungsimpulses in einem ersten Zeitraum (refraktären Zeitraum) des Bereiches zwischen zwei nacheinander folgenden Herzschlägen kein Effekt eintrete. Andererseits werde beim Verschieben des Stimulierungsimpulses zu einem zweiten Zeitraum am Ende des Bereiches ein vorzeitiger Herzschlag hervorgerufen, ohne daß eine Beendigung der Tachykardie damit verbunden sei. Zwischen den beiden Zeiträumen liege dagegen eine Zone ("Fenster"), wo der Stimulierungsimpuls die Tachykardie beenden könne. Infolge dessen werde der Fachmann, der diese Lehre bekomme, zwangsläufig einen Schrittmacher schaffen, der dafür sorgen würde, wenn der Stimulierungsimpuls zu früh auftrete, den nachfolgenden zu verzögern und umgekehrt, wenn der Stimulierungsimpuls zu spät eintrete, den nachfolgenden früher abzugeben. Der Fachmann werde deswegen ohne weiteres zum Gegenstand des Anspruchs 1 gelangen. Vielmehr scheine der Unterschied des Gegenstandes der Druckschrift B gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1, auf einer Formulierungsabweichung zu bestehen. Der Fall sei demjenigen der Entscheidung T114/86 (Amtsblatt 11/1987, Seiten 485 bis 488) vergleichbar, so daß es keinen echten Unterschied zwischen den zwei Gegenständen gebe.

XI. Die Beschwerdegegnerinnen widersprachen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin und trugen im wesentlichen vor, keine der im Verfahren befindlichen Druckschriften gebe einen Hinweis darauf, daß der Schrittmacher dafür Sorge, daß die Reaktion des Herzens auf einen Stimulierungsimpuls eine unmittelbare Wirkung auf den Zeitpunkt des nachfolgenden Stimulierungsimpuls relativ zum Tachykardieherzschlag habe. Insbesondere taste der Schrittmacher nach Druckschrift A lediglich den Bereich zwischen zwei Herzschlägen mit gleichem Zeitabstand von links nach rechts oder von rechts nach links ab. Bei der Druckschrift B handle es sich um eine theoretische Diskussion ohne Hinweise auf einen Schrittmacher mit bestimmten Merkmalen. Der Schrittmacher nach der Druckschrift "Fundamentals of Orthorhythmic Pacing", F.I. Zacouto und L.J. Guize, Springer-Verlag, 1976(C) gebe keinen Hinweis über die Veränderung des Zeitabstandes zwischen einem Tachykardieherzschlag und dem Stimulierungsimpuls in Abhängigkeit davon, ob der vorangehende Stimulierungsimpuls zu früh oder aber zu spät erschienen sei.

Der Schrittmacher nach der Druckschrift FR-A-2082703(D) sei nicht für die Tachykardiebeendigung geeignet und infolgedessen sei die Suche nach dem "Fenster" nicht gegeben.

#### **Entscheidungsgründe**

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 geht nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus, denn er enthält nur die technischen Merkmale des ursprünglich eingereichten Anspruchs 1.

Der im Artikel 100c) EPÜ genannte Einspruchsgrund steht deshalb der Aufrechterhaltung des Patents nicht entgegen.

3. Klarheit

Abgesehen davon, daß die Klarheit der Ansprüche keinen Einspruchsgrund darstellt, ist der gültige Anspruch 1 nach der Auffassung der Beschwerdekammer deutlich gefaßt, denn der Ausdruck "at an incorrect early or late time relative to the tachycardia beat" in Zusammenhang mit dem anderen Ausdruck "to be issued at an adjusted later or earlier time relative to the tachycardia beat" weist zweifellos darauf hin, daß die Reaktion des Herzens und die entsprechende Schrittmacherwirkung davon abhängt, ob der Stimulierungsimpuls zu früh oder aber zu spät (d.h. vor bzw. nach dem "Fenster") abgegeben wurde.

4. Neuheit

4.1 Aus der Druckschrift A (Figur 1; Beschreibung: Spalte 1, Zeile 1 bis Spalte 4, Zeile 39) ist ein Schrittmacher für die Tachykardiekontrolle bekannt, der die folgenden technischen Merkmale enthält:

- einen ersten Detektor (4, 5) zum Erfassen des Einsetzens einer Tachykardie (Spalte 3, Zeilen 4 bis 23),
- einen Stimulierungsimpulsgenerator (1, 6 bis 9), der in Abhängigkeit vom Ausgangssignal des ersten Detektors einen Impuls an das Herz zum Beenden der Tachykardie abgibt (Spalte 3, Zeilen 24 bis 33),
- einen weiteren Detektor (1 bis 4) zum Erfassen der Reaktion des Herzens auf die Abgabe des Impulses (Spalte 2, Zeile 55 bis Spalte 3, Zeile 4),

- eine Einrichtung (7,9) zum Kontrollieren des Stimulierungsimpulsgenerators in Abhängigkeit von den Ausgangssignalen des weiteren Detektors, wobei ein weiterer Stimulierungsimpuls zu einem unterschiedlichen Zeitpunkt relativ zum Tachykardieherzschlag an das Herz abgegeben wird, wenn die Tachykardie nicht beendet wurde (Spalte 3, Zeile 33 bis Spalte 4, Zeile 3). Im Gegensatz zum weiteren Detektor des Anspruchs 1 ist der weitere Detektor nach A zur Bestimmung, wenn die Tachykardie nicht beendet wurde, ob der Impuls zu einem zu frühen oder aber zu einem zu späten Zeitpunkt relativ zum Tachykardieherzschlag abgegeben wurde, nicht geeignet und zwar ist die Einrichtung nach A so gestaltet, daß ein weiterer Stimulierungsimpuls zu einem in Bezug auf den Tachykardieherzschlag vorherbestimmten unterschiedlichen Zeitpunkt erzeugt wird, ohne Rücksicht darauf, ob der Stimulierungsimpuls relativ zum Tachykardieherzschlag zu einem zu frühen oder aber zu einem zu späten Zeitpunkt abgegeben wurde.

- 4.2 Druckschrift B (insbesondere Seite 641) bezieht sich auf eine Studie über die Behandlung von Tachykardie, in der festgestellt wurde, daß der Zeitpunkt des Stimulierungsimpulses an das Herz zwecks Tachykardieterminierung in einem Zeitraum ("Fenster") zwischen zwei nacheinander folgenden Herzschlägen liegt und daß bei einem zu frühen Zeitpunkt (vor dem Fenster) des Stimulierungsimpulses kein Effekt eintritt, während bei einem zu späten Zeitpunkt (nach dem Fenster) des Stimulierungsimpulses ein vorzeitiger Herzschlag hervorgerufen wird, was ebenfalls nicht mit einer Tachykardieterminierung verbunden ist, d.h. es wird die Möglichkeit gegeben, die unterschiedliche Wirkung auf das Herzverhalten eines zu frühen Stimulierungsimpuls im Vergleich mit einem zu späten Stimulierungsimpuls zu erkennen.

In Gegensatz zum Gegenstand des Anspruchs 1, bezieht sich B auf eine reine Studie, ohne daß ein Schrittmacher für die Tachykardiekontrolle in Betracht genommen wird. Insbesondere wird in B in keiner Weise auf irgendein technisches Mittel hingewiesen, das die unmittelbare Reaktion des Herzens auf einen Stimulierungsimpuls verwendet, um den Zeitpunkt des folgenden Stimulierungsimpulses relativ zum Tachykardieherzschlag festzulegen.

- 4.3 Druckschrift C beschreibt einen Schrittmacher für die Tachykardiekontrolle (Seite 212, Absatz 1 und 3), wobei, wenn die Tachykardie nicht beendet wurde, ein weiterer Stimulierungsimpuls an das Herz zu einem von der vorhergehenden Herzcyclusdauer abhängigen Zeitpunkt abgegeben wird (Seite 214 Absatz 3 und Fig. 2).

In Gegensatz zum Gegenstand des Anspruchs 1 sind Mittel zum Unterscheiden zwischen einem jeweils zu früh oder zu spät relativ zum Tachykardieherzschlag abgegebenen Stimulierungsimpuls und entsprechende Mittel zur Lieferung eines weiteren Stimulierungsimpulses zu einem späteren bzw. früheren Zeitpunkt relativ zum Tachykardieherzschlag der Druckschrift C nicht zu entnehmen.

- 4.4 Druckschrift D (Beschreibung, Seite 2; Ansprüche 2 und 20) beschreibt zwar einen Schrittmacher, bei dem eine Veränderung des Zeitabstandes zwischen einem Herzschlag und dem Stimulierungsimpuls in Abhängigkeit von einem zu frühen bzw. zu späten Erscheinen des vorangehenden Stimulierungsimpulses verwirklicht wird, es bezieht sich jedoch das frühe bzw. späte Erscheinen nicht auf das "Fenster" und die Veränderung des Zeitabstandes wird nicht für die Tachykardiekontrolle, sondern für die Bradykardiekontrolle verwendet.

- 4.5 Die anderen im Verfahren befindlichen Druckschriften kommen dem Gegenstand des Anspruchs 1 nicht näher. Sie brauchen deshalb hier nicht erörtert zu werden.
- 4.6 Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist daher neu (Artikel 54 EPÜ).
5. Erfindnerische Tätigkeit
- 5.1 Ausgehend vom Stand der Technik gemäß der Druckschrift A, die nach Auffassung der Beschwerdekammer am nächsten kommt, verbleibt dem Gegenstand des Anspruchs 1 als Aufgabe, das Auffinden des korrekten Abgabezeitpunkts des Stimulierungsimpulses zwecks Tachykardieterminierung zwischen zwei nacheinander folgenden Herzschlägen zu beschleunigen, d.h. die Versuchszahl zu reduzieren.
- 5.2 Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß der weitere Detektor ("means for detecting the response of the heart") dafür sorgt, daß er, wenn die Tachykardie nicht beendet wurde, bestimmt, ob der Stimulierungsimpuls zu einem zu frühen oder zu späten Zeitpunkt relativ zum Tachykardieherzschlag abgegeben wurde und daß die Einrichtung "means for controlling the stimulating pulse issuing means" dafür sorgt, daß ein weiterer Stimulierungsimpuls zu einem entsprechend späteren bzw. früheren Zeitpunkt relativ zum Tachykardieherzschlag an das Herz abgegeben wird, wenn die Tachykardie nicht beendet wurde, d.h. der Zeitpunkt wird von der Reaktion des Herzens und dem Meßergebnis des "weiteren Detektors" bestimmt.
- 5.3 Die Aufgabe ergibt sich ohne weiteres aus der Praxis, denn es ist ein selbstverständliches Ziel im Gebiet der Behandlung der Tachykardie, diese so bald wie möglich zu besei-

tigen, um die Lebensgefahr für den Patienten zu reduzieren. Die Aufgabenstellung kann deswegen keinen Hinweis für das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit liefern.

- 5.4 Die Druckschrift A kann keine Anregung für die Lösung der obengenannten Aufgabe vermitteln. Denn der Schrittmacher nach A sorgt dafür, daß jeweils von einem minimalen oder maximalen Zeitabstand zwischen Tachykardieherzschlag und Stimulierungsimpuls ausgegangen wird und die folgenden Zeitabstände schrittweise vergrößert bzw. reduziert werden, bis der Zeitpunkt des Stimulierungsimpulses an das Herz zwecks Tachykardieterminierung erreicht wird, d.h. A gibt keine Anregung dafür, daß die unmittelbare Reaktion des Herzens auf einen Stimulierungsimpuls verwendet wird, um den Zeitpunkt des folgenden Stimulierungsimpulses relativ zum Tachykardieherzschlag zu bestimmen.

Auch die Druckschrift B kann dem Fachmann nicht helfen, ausgehend vom Stand der Technik gemäß A, zum Gegenstand des Anspruchs 1 zu gelangen. B enthält zwar die Lehre, daß es für die Reaktion des Herzens auf einen Stimulierungsimpuls darauf ankommt, ob der Stimulierungsimpuls vor oder nach dem Fenster auftritt. Es wird jedoch in B nicht darauf hingewiesen, daß bzw. wie diese theoretische Lehre in technische Merkmale eines Schrittmachers umgesetzt werden kann.

Die Druckschrift D kann ebenfalls dem Fachmann nicht behilflich sein, denn dieser Druckschrift liegt die Aufgabe zugrunde, einen Schrittmacher zur Beseitigung der Bradykardie anstatt der Tachykardie zu realisieren. Dazu wird in dem Schrittmacher nach D die Veränderung des Zeitabstands zwischen Stimulierungsimpuls und folgendem Herzschlag nicht von dem frühen bzw. späten Erscheinen des Herzschlages in Bezug auf das "Fenster" bestimmt.

Die Druckschrift C und die anderen sich im Verfahren befindlichen Druckschriften sind für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht wesentlich.

- 5.5 Die Argumentation der Beschwerdeführerin, die Lehre der Druckschrift B weise zwangsläufig darauf hin, die Terminierung der Tachykardie durch einen die technischen Merkmale des Anspruchs 1 aufweisenden Schrittmacher zu erzielen, ist nach der Meinung der Beschwerdekammer nicht überzeugend. Denn die unterschiedliche Wirkung auf das Herzverhalten eines vor bzw. nach dem "Fenster" abgegebenen Stimulierungsimpulses bedeutet nicht, daß der Fachmann zwangsläufig einen Schrittmacher aufbauen wird, dessen Merkmale sich auf die bekannte Lehre stützen werden. Vielmehr ist die Tatsache, daß, obwohl diese Lehre schon 1967 bekannt war, erst 1979 (Priorität des strittigen Patents) ein Schrittmacher vorgeschlagen wurde, dessen Merkmale sich auf diese Lehre stützen und daß in diesem Zeitraum ausschließlich andere Mittel zur Tachykardiekontrolle (z.B. vgl. Druckschriften A und C) vorgeschlagen worden sind, ein Hinweis dafür, daß die Merkmale des Anspruchs 1 sich aus dem Stand der Technik nicht in naheliegender Weise ableiten lassen.

In diesem Zusammenhang beruft sich die Beschwerdeführerin auf die Entscheidung T 114/86, insbesondere auf den Absatz 2.1. (Amtsblatt 11/1987, Seite 487), wonach festgestellt wird, daß eine abweichende Formulierung allein noch keinen echten Strukturunterschied bedingt. Der vorliegende Fall liegt aber nach der Meinung der Beschwerdekammer anders als der dort entschiedene, denn, wie schon oben erwähnt, gibt es einen wesentlichen substantiellen Unterschied zwischen dem Inhalt von B und dem Gegenstand des Anspruchs 1.

5.6 Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht daher auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ.

Die Ansprüche 2 bis 17 sind von Anspruch 1 abhängig. Ihre Gegenstände beruhen somit gleichfalls auf erfinderischer Tätigkeit.

Die Beschwerdekammer ist deswegen der Meinung, daß keiner der in Artikel 100 a) EPÜ genannten Einspruchsgründe der Aufrechterhaltung des Streitpatents im Umfang der erteilten Ansprüche 1 bis 17 entgegensteht.

#### Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
2. Die Sache wird an die erste Instanz zurückverwiesen, mit der Auflage, den Druckfehler in Anspruch 1 der Druckschrift des Patents korrigieren zu lassen und zwar in der Spalte 8, Zeile 35 der Druckschrift nach dem Wort "issued", "at an adjusted later or earlier time relative" hinzufügen zu lassen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

F.Klein

J.Roscoe