

Veröffentlichung im Amtsblatt	Ja/Nein
Publication in the Official Journal	Yes/No
Publication au Journal Officiel	Oui/Non

Aktenzeichen / Case Number / N^o du recours : T 245/87

Anmeldenummer / Filing No / N^o de la demande : 84 110 884.8

Veröffentlichungs-Nr. / Publication No / N^o de la publication : 0 141 965

Bezeichnung der Erfindung: Verfahren und Vorrichtung zur Durchfluß-
Title of invention: messung kleiner Flüssigkeitsmengen
Titre de l'invention :

Klassifikation / Classification / Classement : G 01 F 1/704

ENTSCHEIDUNG / DECISION

vom / of / du 25. September 1987

Anmelder / Applicant / Demandeur : Siemens Aktiengesellschaft

Patentinhaber / Proprietor of the patent /
Titulaire du brevet :

Einsprechender / Opponent / Opposant :

Stichwort / Headword / Référence : Durchflußmessung / Siemens

EPÜ / EPC / CBE Art. 52 (4)

Kennwort / Keyword / Mot clé : Arbeitsverfahren von Therapiegeräten

Leitsatz / Headnote / Sommaire

Ein Verfahren zur Durchflußmessung kleiner Flüssigkeitsmengen ist selbst dann nicht von vornherein gemäß Artikel 52 (4) EPÜ von einer Patentierung auszuschließen, wenn es in einem implantierten Medikamentendosiergerät angewendet wird, solange kein funktio-
neller Zusammenhang zwischen dem beanspruchten Verfahren und der vom Gerät abgegebenen Medikamentendosis besteht.

Europäisches
Patentamt

Beschwerdekammern

European Patent
Office

Boards of Appeal

Office européen
des brevets

Chambres de recours



Aktenzeichen: T 245 /87

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1
vom 25. September 1987

Beschwerdeführer:

Siemens Aktiengesellschaft
Postfach 22 02 61
D-8000 München 22

Vertreter:

Angefochtene Entscheidung:

Entscheidung der Prüfungsabteilung
036 des Europäischen Patentamts vom
22. April 1987 mit der die
europäische Patentanmeldung Nr.
84 110 884.8 aufgrund des Artikels 97
(1) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: K. Lederer
Mitglieder: H. Reich
E. Persson

Sachverhalt und Anträge

- I. Die am 12. September 1984 eingereichte europäische Patentanmeldung 84 110 884.8 mit der Veröffentlichungsnummer O 141 965 ist am 22. April 1987 von der Prüfungsabteilung 036 zurückgewiesen worden.
- II. Die Zurückweisung wurde unter Hinweis auf Artikel 52 (4) EPÜ begründet. Das Verfahren zur Durchflußmengenmessung gemäß Anspruch 1 umfasse insoweit ein nicht als gewerblich anwendbar geltendes Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers als unter der allgemein beanspruchten Flüssigkeit auch das flüssige Medikament des implantierten Dosiergerätes gemäß dem in der Beschreibung offenbarten Ausführungsbeispiel zu verstehen sei. Die Zuführung eines Medikaments zu einem lebenden Körper sowie deren Überwachung auf die richtige Dosierung hin seien Teilschritte einer Therapie. Eine explizite Beschränkung des Anspruchswortlauts auf nicht therapeutische, gewerbliche Anwendungen habe die Anmelderin abgelehnt.
- III. Gegen diese Entscheidung hat die Anmelderin unter gleichzeitiger Entrichtung der Gebühr am 4. Mai 1987 Beschwerde eingelegt und diese in einem am 6. Juli 1987 eingegangenen Schriftsatz begründet. Sie stellt hierin folgende Anträge:
- a. Hauptantrag
- Feststellung, daß die Ansprüche 1 bis 4 ohne verbale und/oder inhaltliche Beschränkung des Anspruchswortlauts auf den gewerblichen Anwendungsbereich und ohne Aufnahme eines Disclaimers in den Anspruch 1 den Erfordernissen des Art. 52 (1) und (4) EPÜ genügen und Zurückverweisung der Anmeldung an die Prüfungsabtei-

lung zur weiteren Durchführung des sachlichen Prüfungsverfahrens aufgrund der am 6. Juli 1987 eingegangenen Ansprüche 1 bis 14.

Die Verfahrensansprüche 1 bis 4 gemäß Hauptantrag lauten:

"1. Verfahren zur Durchflußmessung kleiner Flüssigkeitsmengen, die durch ein rohrförmiges Element (5) strömen, in welches eine Gasblase (1) eingebracht wird, deren Durchlaufzeit zwischen zwei vorgegebenen, in Längsrichtung des rohrförmigen Elements (5) beabstandeten Punkten (M1, M2) gemessen wird, wobei der Durchmesser der Gasblase (1) im wesentlichen gleich dem Innendurchmesser des rohrförmigen Elementes (5) gewählt ist, und wobei aus der Durchlaufzeit die Durchflußmenge ermittelt wird, dadurch gekennzeichnet, daß zur Durchflußmessung an einer elektrisch leitfähigen Flüssigkeit deren elektrischer Widerstand zwischen den beiden Punkten (M1, M2) entlang der Längsrichtung des rohrförmigen Elements (5) erfaßt wird, wobei sich zwischen den beiden Punkten (M1, M2) ein relativ niedriger Widerstand ergibt, wenn sich keine Gasblase (1) zwischen den beiden Punkten (M1, M2) befindet, und wobei sich ein relativ hoher Widerstand ergibt, wenn sich eine Gasblase (1) zwischen den beiden Punkten (M1, M2) befindet, und daß über die Widerstandsänderungen die Durchlaufzeit bestimmt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das rohrförmige Element (5) auf den Durchfluß störender Gasblasen (1) überwacht wird, und daß bei Erkennung störender Gasblasen (1) die Messung der Durchlaufzeit wiederholt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Erkennung einer störenden Gasblase (1) die laufende Messung der Durchlaufzeit unterbrochen wird, und daß der Erkennungszeitpunkt dieser störenden Gasblase (1) als neuer Startzeitpunkt für die neue Messung der Durchlaufzeit herangezogen wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß aus der Durchlaufzeit ein Steuersignal (s) abgeleitet wird, und daß das Steuersignal (s) zum Steuern einer Fördereinrichtung (15) für die Flüssigkeit (7) vorgesehen ist."

Der unabhängige Anspruch 5 ist ein Vorrichtungsanspruch, die Ansprüche 6 bis 14 sind von Anspruch 5 abhängig.

b. Hilfsanträge I bis IV

Zurückverweisung an die Prüfungsabteilung zur weiteren Durchführung des sachlichen Prüfungsverfahrens jeweils auf der Grundlage eines von vier unterschiedlich abgeänderten Anspruchssätzen in Verbindung mit einer mündlichen Verhandlung.

IV. Die Beschwerdeführerin erachtet ihren Hauptantrag im wesentlichen aus folgenden Gründen für gewährbar: Die in den Ansprüchen 1 bis 4 enthaltenen Maßnahmen seien auf Sachverhalte abgestellt, die rein technischen Charakter haben und das Arbeitsverfahren einer Vorrichtung kennzeichnen. Die bei dem beanspruchten Verfahren zur Durchflußmessung vorgenommenen Schritte, insbesondere die Messung eines elektrischen Widerstandes und die der Durchlaufzeit einer Luftblase zwischen zwei vorgegebenen Punkten, würden weder

einen Therapieeffekt bewirken noch Prozesse darstellen, in die ein Arzt bei einer Therapie oder Diagnose eingreife. Darüberhinaus gebe es im EPÜ keine Stütze für die Auffassung der Prüfungsabteilung, daß ein sowohl gewerbliche als auch nicht-gewerbliche Anwendungen umfassender Patentanspruch nicht patentierbar sei.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde entspricht den Bestimmungen der Artikel 106 bis 108 sowie Regel 64 EPÜ; sie ist daher zulässig.
2. Die zur Entscheidung anstehenden Verfahrensansprüche gemäß Hauptantrag weisen gegenüber ihrer ursprünglichen Fassung neben rein sprachlichen Änderungen folgendes neue Merkmal in Anspruch 1 auf: "daß über die Widerstandsänderungen die Durchlaufzeit bestimmt wird".

Dieses Merkmal ist in der Beschreibung Seite 11, Zeilen 13-20 offenbart. Daher ist Anspruch 1 im Hinblick auf Artikel 123 (2) EPÜ nicht zu beanstanden.

3. Da mit Anspruch 1 in der geltenden Fassung u.a. auch Patentschutz begehrt wird für ein Verfahren (mit den Merkmalen dieses Anspruchs), bei dem die elektrisch leitfähige Flüssigkeit gemäß dem in der Beschreibung offenbarten Beispiel ein Medikament, z.B. Insulin (Seite 9, Zeile 7), enthält und durch die Pumpe eines implantierbaren Dosiergerätes (Seite 7, Zeilen 15 bis 20) in den Körper gebracht wird, stellt sich zunächst die Frage, ob in dieser speziellen Anwendung das beanspruchte Verfahren ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers im Sinne von Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ zu sehen ist. Nach Auffassung der Kammer ist es offen-

sichtlich, daß die Zuführung eines Medikaments in den menschlichen Körper mittels eines bereits implantierten Dosiergerätes weder mit einem chirurgischen noch mit einem Diagnostizierverfahren in Verbindung gebracht werden kann.

3.1 Die den Anmeldungsunterlagen im Hinblick auf Anspruch 1 entnehmbare Aufgabe sieht die Kammer darin, über den Nachweis sehr kleiner Durchflußmengen eine zuverlässige Funktionskontrolle von Dosiergeräten in einer derart miniaturisierten Form zu schaffen, daß sie insbesondere für implantierte Medikamentendosiergeräte geeignet ist; vgl. auch die Beschreibung Seite 1, Zeile 20 bis Seite 2, Zeile 18 sowie Seite 4, Zeilen 15 bis 20. Die Miniaturisierung eines Kontrollsystems, das die Funktionsfähigkeit eines Gerätes überwacht, ist ausschließlich mit einer Einwirkung auf die Gerätestruktur verbunden und wird von den Wirkungen, die das Gerät seinerseits auf den Körper ausübt, nicht beeinflußt. Die Funktionskontrolle des Geräts verlangt somit keinerlei medizinische Kenntnisse über das Verhalten des Körpers, bei dem das Gerät eingesetzt wird. Aus diesem Grunde ist die Kammer überzeugt, daß sich die den Anmeldungsunterlagen objektiv entnehmbare Aufgabe allein an den das Dosiergerät gestaltenden Techniker wendet und nicht an den das fertige Gerät benutzenden Arzt.

3.2 Die obige Aufgabe wird gemäß Anspruch 1 dadurch gelöst, daß die Zeit gemessen wird, während der eine durch den Flüssigkeitsstrom (7) in einem Rohr (5) bewegte Gasblase (1) den elektrischen Widerstand zwischen zwei in Längsrichtung des Rohres voneinander beabstandeten Meßpunkten (M1, M2) erhöht. Der sachliche Inhalt des Anspruchs 1 umfaßt keinerlei Maßnahmen, die die Zeitmessung der Widerstandsänderung funktionell mit der im Ausführungs-

beispiel gezeigten Pumpe verbinden, die die Flüssigkeit fördert. Somit wird durch die gemäß Anspruch 1 vorzunehmenden Handlungen, selbst bei Anwendung des Verfahrens an einem implantierten Medikamentendosiergerät, nur das pro Zeiteinheit in den Körper fließende Volumen der Medikamentenlösung gemessen, ohne auf die Strömung selbst Einfluß zu nehmen. Sie sind daher ohne jegliche medizinische Kenntnisse ausführbar und haben für sich allein keinerlei therapeutische Wirkung. Zur Lösung der gestellten Aufgabe werden unter Einsatz von Naturkräften ausschließlich Informationen über den momentanen Betriebszustand des Gerätes gewonnen, es wird aber nicht auf den Körper eingewirkt, in dem das Gerät implantiert ist. Hieraus wird deutlich, daß die Aufgabe, die Funktionskontrolle in miniaturisierter Form zu schaffen, mit rein technischen Mitteln gelöst wird.

- 3.2.1 Aufgrund der im Anspruch 1 fehlenden Wirkverbindung zwischen Zeitmessung und Pumpe vermag die Kammer der Auffassung der Prüfungsabteilung in der angefochtenen Entscheidung, Seite 3, letzte zwei Zeilen, nicht zu folgen, daß bereits die im Anspruch 1 angegebenen Verfahrensschritte bei ihrer Ausführung in einem implantierten Medikamentendosiergerät gestatten würden, eine vorgegebene Medikamentendosis zu realisieren und zu überwachen. Die Tatsache, daß während der Durchlaufzeitmessung nach Anspruch 1 in einem implantierten Gerät auch ein Medikamentenfluß in den Körper und damit in der Regel eine therapeutische Wirkung vorhanden ist, reicht nach Auffassung der Kammer allein nicht aus, um diese Durchlaufzeitmessung als therapeutisch zu charakterisieren. Vielmehr müßte dafür das Verfahrensergebnis den Medikamentenfluß qualitativ oder quantitativ beeinflussen. Das ist aber hier nicht der Fall. Das Verfahrensergebnis ist vielmehr ausschließlich ein Meßwert, der die erforderliche Durchlaufzeit für das

zwischen den Meßpunkten (M1, M2) apparativ fest vorgegebene Flüssigkeitsvolumen (z.B. Insulin-Lösung) quantitativ angibt. Es charakterisiert lediglich eine Geräteeigenschaft, nämlich die Förderleistung der Pumpe (15) bei den gewählten Betriebsparametern, und nimmt auf die geförderte Insulinmenge selbst keinen Einfluß. Die Anwendung der im Anspruch 1 enthaltenen Maßnahmen, selbst in einem implantierten Medikamentendosiergerät, stellt also nichts anderes dar als ein Verfahren zur Messung der Leistung der im Gerät eingebauten Pumpe.

3.2.2 Ein solches Verfahren ist nach Auffassung der Kammer allein Sache des Apparatefachmanns. Die nach dem beanspruchten Verfahren gemessenen Betriebsparameter lassen es dem Arzt völlig frei, das zeitliche Arbeitsprogramm der Pumpe - und damit die für eine Therapie erforderliche Medikamentenzufuhr - nach ärztlichem Ermessen zu gestalten. Somit wird der Arzt, auch wenn gemäß Anspruch 1 Schutz für ein an einem implantierten Medikamentendosiergerät durchgeführtes Meßverfahren gewährt wird, in der Ausübung seiner Heilkunst, d.h. bei der Vorbeugung, Heilung oder Linderung einer Krankheit keinesfalls behindert; vgl. auch die Definition einer therapeutischen Maßnahme in Punkt 3 der Entscheidung T 144/83 der Technischen Beschwerdekammer 3.3.1 des EPA vom 27. März 1986 (AB EPA, 1986, Seiten 301, 304). Die nicht-kommerziellen und nicht-industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin sind also im vorliegenden Fall von patentrechtlichen Beschränkungen freigehalten; vgl. hierzu Punkt 22 der Entscheidung GR 01/83 der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 5. Dezember 1984 (AB EPA, 1985, Seiten 60, 63).

3.2.3 Ein unter Artikel 52 (4) Satz 1 EPÜ fallendes Verfahren liegt also nicht vor, wenn zwischen dessen an einem Therapiegerät vorgenommenen Maßnahmen und der vom Therapiegerät

auf den Körper ausgeübten therapeutischen Wirkung kein funktioneller Zusammenhang und somit keine physikalische Kausalität besteht.

- 3.3 Aus den vorstehend genannten Gründen ist die Kammer überzeugt, daß der ausschließlich technische und damit gewerblich anwendbare Charakter der im Anspruch 1 beanspruchten Maßnahmen selbst dann gegeben ist, wenn diese Maßnahmen in einem implantierten Medikamentendosiergerät gemäß dem in der Beschreibung offenbarten Beispiel durchgeführt werden. Bei dieser Sachlage ist hier nicht mehr zu entscheiden, ob ein Patentanspruch, der sowohl einen gewerblich anwendbaren als auch einen nicht als gewerblich anwendbar geltenden Gegenstand angibt, explizit auf seinen gewerblichen Anwendungsbereich zu beschränken ist, um den Erfordernissen des EPÜ zu entsprechen.
4. Die Verfahren nach den abhängigen Ansprüchen 2 und 3 betreffen Maßnahmen zur Berücksichtigung störender Gasblasen und gehen sachlich nicht über die oben in Punkt 3 abgehandelte Funktionskontrolle und Pumpenleistungsmessung hinaus.
5. Das Verfahren nach Anspruch 4 umfaßt die in den Ansprüchen 1 bis 3 fehlende Wirkverbindung der Durchlaufzeitmessung mit der Förderpumpe und könnte damit die Möglichkeit eröffnen, die abgegebene Flüssigkeitsdosis zu beeinflussen. Es ist deshalb gesondert zu untersuchen, ob die Ausführung der Maßnahmen nach Anspruch 4 bei einem implantierten Medikamentendosiergerät Schritte eines therapeutischen Verfahrens im Sinne des Artikels 52 (4) Satz 1 EPÜ mit sich bringt.
- 5.1 Der sachliche Inhalt des Anspruches 4 beschränkt sich auf die allgemeine Lehre, aus der gemessenen Durchlaufzeit ein

Steuersignal für eine Flüssigkeitsfördereinrichtung, z.B. eine Pumpe abzuleiten. Die Beschreibung gibt keine weitere Erläuterung, in welcher Weise das Steuersignal gewonnen wird und was es z.B. bei einer Pumpe bewirkt. Somit erhält der Gerätebauer - auch in Verbindung mit der Beschreibung - noch nicht einmal eine detaillierte technische Lehre, in welcher Weise die Zuführung einer frei wählbaren Flüssigkeitsdosis in den Körper realisierbar ist.

- 5.2 Erst durch einen Patentanspruch mit einem in technischer Hinsicht vollständig angegebenen Steuermechanismus, der bei seiner Ausführung in einem implantierten Medikamentendosiergerät eindeutig festlegt, wann welches Volumen von welcher Medikamentenflüssigkeit innerhalb welcher Zeit dem Körper zugeführt wird, würde nach Auffassung der Kammer auch für ein unter Art. 52 (4) EPÜ fallendes therapeutisches Verfahren Schutz begehrt. Denn erst dann würden die beanspruchten Steuerungsmaßnahmen bei ihrer Anwendung in einem implantierten Dosiergerät funktionell mit der Qualität und Quantität der Medikamentengabe zusammenhängen, einen unmittelbaren kausalen Einfluß auf die ausgeübte therapeutische Wirkung haben und somit den Arzt bei der Ausübung der Heilkunst behindern. Demgegenüber erhöht die Ableitung und Verwendung des Steuersignals nach Anspruch 4 nur die technischen Fähigkeiten des Geräts ohne eine derartige Behinderung zu bewirken.
- 5.3 Somit macht es auch der sachliche Inhalt des Anspruchs 4 nicht erforderlich, über die Zulässigkeit von Patentansprüchen mit einem teilweise nicht-gewerblichen Anwendungsbereich zu entscheiden.
- 5.4 Ein Verfahren zur Durchflußmessung kleiner Flüssigkeitsmengen ist also selbst dann nicht von vornherein gemäß Artikel 52 (4) EPÜ von einer Patentierung auszuschließen,

wenn es in einem implantierten Medikamentendosiergerät angewendet wird, solange kein funktioneller Zusammenhang zwischen dem beanspruchten Verfahren und der vom Gerät abgegebenen Medikamentendosis besteht.

6. Aus den vorstehend dargelegten Gründen ist die Kammer überzeugt, daß der sachliche Inhalt der Ansprüche 1 bis 4 ohne verbale und/oder inhaltliche Beschränkung und ohne Aufnahme eines Disclaimers in den Anspruch 1 den Erfordernissen des Artikels 52 (4) EPÜ genügt.
7. Die Prüfungsabteilung ist in der Frage, ob die vorliegende Anmeldung die weiteren Patentierbarkeitsvoraussetzungen des EPÜ erfüllt noch zu keinem endgültigen Ergebnis gekommen. Aus diesem Grunde erachtet es die Kammer für zweckmäßig, von der ihr in Artikel 111 (1) EPÜ eingeräumten Möglichkeit Gebrauch zu machen und die Anmeldung an die Prüfungsabteilung zur weiteren Durchführung des Prüfungsverfahrens zurückzuverweisen.
8. Da damit dem Hauptantrag der Beschwerdeführerin voll entsprochen ist, braucht auf ihre Hilfsanträge nicht eingegangen zu werden.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die Prüfungsabteilung zur Fortsetzung des Prüfungsverfahrens auf der Grundlage der am 6. Juli 1987 eingegangenen Patentansprüche 1 bis 14 zurückverwiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte

Der Vorsitzende

F. Klein

K. Lederer