

Interner Verteilerschlüssel:

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

E N T S C H E I D U N G
vom 14. November 2002

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0511/98 - 3.4.1

Anmeldenummer: 89102348.3

Veröffentlichungsnummer: 0381799

IPC: A61N 1/368

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Implantierbarer Herzschrittmacher mit auf einen Maximalwert begrenzter Folgefrequenz der Stimulationen von Herzmuskelkontraktionen

Patentinhaber:

St. Jude Medical AB

Einsprechender:

Biotronik Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 52(1), 56

Schlagwort:

"Erfinderische Tätigkeit - bejaht nach Änderung"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0511/98 - 3.4.1

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1
vom 14. November 2002

Beschwerdeführer: Biotronik Mess- und Therapiegeräte GmbH &
(Einsprechender) Co Ingenieurbüro Berlin
Woermannkehre 1
D-12359 Berlin (DE)

Vertreter: Eisenführ, Speiser & Partner
Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin (DE)

Beschwerdegegner: St. Jude Medical AB
(Patentinhaber) 175 84 Järfalla (SE)

Vertreter: Harrison, Michael Charles
Albihns GmbH
Grasserstrasse 10
D-80339 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 0 381 799 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 25. März 1998.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: G. Davies
Mitglieder: R. Q. Bekkering
H. K. Wolfrum

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) legte gegen die am 25. März 1998 zur Post gegebene Entscheidung der Einspruchsabteilung, das Patent Nr. 0 381 799 in geändertem Umfang aufrechtzuerhalten, am 18. Mai 1998 Beschwerde unter gleichzeitiger Bezahlung der Beschwerdegebühr ein. Die Beschwerdebegründung ging am 25. Juli 1998 ein.
- II. Die Einspruchsabteilung war der Auffassung, daß unter Berücksichtigung der von der Patentinhaberin vorgenommenen Änderungen das europäische Patent und die Erfindung, die es zum Gegenstand hat, den Erfordernissen des EPÜ genügten. Es wurden dabei die folgenden Entgegenhaltungen berücksichtigt:
- E1: "Pulse Generator 704 - Physician's Manual",
Siemens-Elema AB, Solna, Schweden, März 1985,
Seiten 1 bis 74
- E2: EP-A-0 147 820
- E3: US-A-4 543 954
- III. In der Anlage zur Ladung vom 20. März 2002 zu einer von beiden Parteien hilfsweise beantragten mündlichen Verhandlung legte die Kammer ihre vorläufige, unverbindliche Auffassung zur Patentfähigkeit des Gegenstands der geltenden Ansprüche dar. Die mündliche Verhandlung fand am 14. November 2002 statt.
- IV. Am Ende der mündlichen Verhandlung bestätigte die Beschwerdeführerin ihren Antrag, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent zu widerrufen.

V. Die Beschwerdegegnerin beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen und das Patent aufrechtzuerhalten auf der Basis der folgenden Unterlagen:

Ansprüche: 1 bis 5 eingereicht in der mündlichen Verhandlung am 14. November 2002;

Beschreibung: Spalten 1 bis 11 eingereicht in der mündlichen Verhandlung am 14. November 2002;

Zeichnungen: Figuren 1 und 2 der Patentschrift.

VI. Der Wortlaut des geltenden Anspruchs 1 ist:

"1. In den Körper eines Lebewesens implantierbarer Herzschrittmacher mit Mitteln (5) zum Detektieren spontaner Herzmuskelkontraktionen im Bereich eines Atriums, mit Mitteln (8) zum Stimulieren von Herzmuskelkontraktionen im Bereich eines Ventrikels, die auf eine detektierte spontane Herzmuskelkontraktion im Bereich des Atriums eine Herzmuskelkontraktion im Bereich des Ventrikels stimulieren, mit Mitteln (12) zum Begrenzen der Folgefrequenz für die auf die detektierte spontane Kontraktion des Atriums folgende Stimulation des Ventrikels auf einen Maximalwert (HSR), und mit Mitteln (9, 13, 14) zur Ermittlung einer der jeweiligen körperlichen Aktivität (KA) des Lebewesens angepaßten Herzschlagfrequenz (AR), wobei der Maximalwert (HSR) in seinem zeitlichen Verlauf dem der ermittelten angepaßten Herzschlagfrequenz (AR) wenigstens im wesentlichen folgt und seinem Wert nach wenigstens gleich der ermittelten angepaßten Herzschlagfrequenz (AR) ist."

VII. Die Beschwerdeführerin machte im wesentlichen folgendes geltend:

Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Hinblick auf die Lehre der Dokumente E1 und E2. Insbesondere sei aus E1 ein Herzschrittmacher bekannt, von dem sich der beanspruchte Herzschrittmacher nur dadurch unterscheide, daß der Maximalwert, auf den die Mittel zum Begrenzen die Folgefrequenz für die auf die detektierte spontane Kontraktion des Atriums folgende Stimulation des Ventrikels begrenzen, in seinem zeitlichen Verlauf dem der ermittelten angepaßten Herzschlagfrequenz wenigstens im wesentlichen folge und seinem Wert nach wenigstens gleich der ermittelten angepaßten Herzschlagfrequenz sei. Bei dem in E1 beschriebenen Herzschrittmacher seien zwei verschiedenen Maximalwerte (HSR) programmierbar (vgl. Seite 18, Punkt 4.3). E1 weise jedoch bereits auf das dem Streitpatent zugrunde liegende Problem des möglichen Auftretens atrialer Fibrillationen beim vorhofsynchronen Betrieb des Herzschrittmachers und auf den Vorteil der Anpassung der oberen Rate an die individuellen Bedürfnisse (vgl. Seite 18, "Clinical Advantages") hin. Der Durchschnittsfachmann entnehme darüber hinaus bereits aus der Zusammenfassung der Druckschrift E2, bei einem im vorhofsynchronen Modus betriebenen Herzschrittmacher die Stimulationsrate des Ventrikels dann sensorgesteuert auf eine an die körperliche Aktivität angepaßte Rate zu begrenzen, falls die atriale Rate sich als ungeeignet herausstellt.

VIII. Die Beschwerdegegnerin führte im wesentlichen aus:

Dokument E1 zeige keinen Sensor zur Ermittlung der körperlichen Aktivität und lehre schon gar nicht die Begrenzung der Rate der Stimulation des Ventrikels anstatt auf einen fest vorgegebenen Maximalwert auf einen variablen, sich an der körperlichen Aktivität

orientierenden Maximalwert. Auch E2 könne den Anspruchsgegenstand nicht nahelegen, da hier zur Vermeidung einer herzschriltmacher-induzierten ventrikulären Tachykardie bei einem vorhofsynchronen Betrieb bei Vorliegen einer atrialen pathologischen Tachykardie bzw. Fibrillation vorübergehend auf einen andersartigen, sensorgesteuerten Betrieb umgeschaltet werde, ohne Fortsetzung einer Detektion im Atrium. Darüber hinaus erstreckte sich dieser Betrieb ohne Detektion im Atrium über eine vorgegebene feste Anzahl von Zyklen (vgl. E2, Seite 11, Zeilen 29 bis 30), so daß bei Normalisierung der spontanen atrialen Rate eine Rückschaltung auf einen vorhofsynchronen Betrieb ungebührlich verzögert werde. Des weiteren führe die in E2 gebotene Lösung dazu, daß unter anderem bei Einsetzen einer atrialen Fibrillation zunächst eine ungebührlich frühzeitige Stimulation im Ventrikel erfolge, bevor überhaupt auf das Vorliegen einer Fibrillation reagiert und auf die physiologische Steuerung umgeschaltet werde. Dieser Funktionsablauf könne eine medizinisch kritische Kondition beim Patienten verursachen.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde erfüllt die Erfordernisse der Artikel 106 bis 108 EPÜ sowie der Regel 64 EPÜ und ist somit zulässig.
2. *Änderungen*
 - 2.1 Die Änderungen im vorliegenden Anspruch 1 gegenüber der ursprünglich eingereichten sowie der erteilten Fassung konkretisieren die Mittel zum Begrenzen der Folgefrequenz auf ihre Funktion hinsichtlich der Folgefrequenz in einem vorhofsynchronen Betrieb, d. h.

für die auf die detektierte spontane Kontraktion des Atriums folgende Stimulation des Ventrikels.

Eine Basis für diese Änderungen ergibt sich sowohl aus der Aufgabenstellung in den ursprünglich eingereichten Anmeldungsunterlagen (vgl. Seite 2, Zeilen 52 bis 54 der veröffentlichten Anmeldung), als auch aus der Beschreibung der Funktion der Mittel zum Begrenzen der Folgefrequenz (vgl. Seite 5, Zeilen 6 bis 49 der veröffentlichten Anmeldung).

Die weiteren Ansprüche wurden lediglich sprachlich an den neuen Anspruch 1 angepaßt.

Die neuen Ansprüche 1 bis 5 sind somit im Sinne von Artikel 123 (2) EPÜ zulässig.

- 2.2 Außerdem wurde der Schutzbereich durch die Änderungen eingeschränkt, so daß sich keine Beanstandungen im Hinblick auf Artikel 123 (3) EPÜ ergeben.

3. *Erfinderische Tätigkeit*

- 3.1 Dokument E2 stellt nach Auffassung der Kammer den nächstkommenden Stand der Technik dar. Es befaßt sich, wie das Streitpatent, mit der Aufgabe, einen Herzschrittmacher zum vorhofsynchronen Betrieb derart zu gestalten, daß er auch bei gelegentlich auftretenden atrialen pathologischen Tachykardien bzw. Fibrillationen für den Patienten gefahrlos anwendbar ist (vgl. E2, Seite 2, Zeilen 19 bis 25).

Dokument E2 (vgl. die Figuren 2, 3 und die zugehörige Beschreibung) zeigt in Übereinstimmung mit Merkmalen des vorliegenden Anspruchs 1 einen in den Körper eines Lebewesens implantierbaren Herzschrittmacher mit Mitteln (51) zum Detektieren spontaner Herzmuskelkontraktionen im Bereich eines Atriums,

Mitteln (79) zum Stimulieren von Herzmuskelkontraktionen im Bereich eines Ventrikels, die auf eine detektierte spontane Herzmuskelkontraktion im Bereich des Atriums eine Herzmuskelkontraktion im Bereich des Ventrikels stimulieren, und

Mitteln (83) zur Ermittlung einer der jeweiligen körperlichen Aktivität des Lebewesens angepaßten Herzschlagfrequenz.

Der Herzschrittmacher gemäß E2 weist außerdem Mittel (84,85 und der DVI/Tx-Modus gemäß Figur 3) auf zum Begrenzen der Folgefrequenz der Stimulationen von Herzmuskelkontraktionen im Bereich des Ventrikels auf einen Maximalwert, der im wesentlichen der ermittelten, an die körperliche Aktivität angepaßten Herzschlagfrequenz entspricht.

- 3.2 In dem aus E2 bekannten Herzschrittmacher wird zum Beispiel bei Einsetzen einer pathologischen atrialen Tachykardie bzw. Fibrillation auf die erste ungebührlich frühzeitige spontane Kontraktion, die im Atrium detektiert wird, nach einem vorgegebenen AV-Intervall eine Stimulation im Ventrikel abgegeben. Nach Abgabe dieser Ventrikelstimulation und der anschließenden Detektion der T-Welle wird anhand des daraus ermittelten Q-T-Intervalls eine der körperlichen Aktivität entsprechenden Rate Tx ermittelt. Erst dann wird die vorliegende atriale Rate mit der der körperlichen Aktivität entsprechenden Rate Tx verglichen und, im Falle einer ungebührlich hohen atrialen Rate, für eine vorgegebene Anzahl von Zyklen auf einen andersartigen Betriebsmodus (DVI/Tx-Modus) gewechselt, wobei die Rate der Ventrikelstimulation auf einen Maximalwert begrenzt ist, der der ermittelten Rate Tx entspricht. Dieser Maximalwert stellt im übrigen die höchste Rate dar, bei der der Herzschrittmacher noch vorhofsynchron betrieben wird und entspricht somit der "Highest Synchronous Rate" (HSR) in der üblichen Bedeutung dieses Begriffs.

Somit wird gemäß der Lehre von E2 zwar in der Tat die Folgefrequenz der Ventrikelstimulationen auf einen Maximalwert begrenzt, jedoch nicht unmittelbar mit Beginn einer atrialen Fibrillation sondern erst für die nachfolgenden Ventrikelstimulationen, die in dem DVI/Tx-Modus abgegeben werden. Im letzteren Betriebsmodus findet jedoch keine Detektion spontaner Kontraktionen im Atrium statt, sondern es wird grundsätzlich im Atrium stimuliert und auf diese stimulierte Kontraktion im Atrium erfolgt eine Stimulation im Ventrikel (DVI-Betrieb).

Der Herzschrittmacher gemäß Anspruch 1 unterscheidet sich folglich baulich von dem aus E2 bekannten Gerät, indem Mittel vorgesehen sind zum Begrenzen der Folgefrequenz auf einen Maximalwert für die auf jede detektierte spontane Kontraktion des Atriums folgende Stimulation des Ventrikels.

Dadurch ist es beim beanspruchten Herzschrittmacher im Gegensatz zum bekannten Herzschrittmacher ausgeschlossen, daß unter anderem bei Einsetzen einer atrialen Fibrillation die Folgefrequenz schon der ersten folgenden Ventrikelstimulation einen der körperlichen Aktivität entsprechenden Maximalwert übersteigt.

In der Tat führt der Herzschrittmacher gemäß E2 bei Einsetzen einer atrialen Fibrillation, aber auch beim Andauern der Fibrillation nach jedem Wechsel aus dem DVI/Tx-Modus in den vorhofsynchronen Betrieb und zurück, eine ventrikuläre Stimulation mit zu hoher Folgefrequenz aus, was zu einem für den Patienten medizinisch unerwünschten Zustand führen kann. Diese Problematik wird in Dokument E2 nicht erkannt. Darüber hinaus wäre sie auch nicht mit einer einfachen baulichen Abwandlung des aus E2 bekannten Herzschrittmachers zu lösen. Wie aus dem Diagramm der Figur 2 ersichtlich ist, wäre z. B. ein Vorziehen des Vergleichs der atrialen Rate mit der

Tx-Rate (Blöcke 84, 85) vor den Zeitpunkt der Abgabe der Ventrikelstimulation (Block 79) schon deswegen nicht möglich, da die Tx-Rate erst aus dem auf die Abgabe der Ventrikelstimulation folgenden Q-T-Intervall ermittelt werden muß.

Ein weiterer Nachteil des Herzschrittmachers gemäß E2 liegt darin, daß nach Umschaltung auf den DVI/Tx-Modus dieser Modus grundsätzlich für eine vorgegebene Anzahl von Zyklen, z.B. 100 oder 1000, was einem Zeitraum von zirka 1 bis 10 Minuten entspricht, beibehalten wird, bevor überprüft wird, ob ein Zurückkehren auf den vorhofsynchronen Betriebsmodus wieder möglich ist. Selbst wenn die atriale Fibrillation deutlich vor Ablauf dieses Zeitraums enden sollte und wieder normale spontane atriale Kontraktionen einsetzen, so würde der bekannte Herzschrittmacher trotzdem weiter mit der Rate Tx sowohl im Atrium als auch im Ventrikel stimulieren. Im Gegensatz hierzu ist der Herzschrittmacher gemäß Anspruch 1 in der Lage sofort bei Einsetzen einer normalen Atriumsaktivität wieder in dem vorteilhaften vorhofsynchronen Betrieb zu arbeiten.

- 3.3 Auch Dokument E1 liefert keine Hinweise, die zum beanspruchten Gegenstand führen könnten.

Dokument E1 zeigt einen DDD-Herzschrittmacher mit Detektion- und Stimulationsmöglichkeiten sowohl im Atrium als auch im Ventrikel, der vorhofsynchron betrieben werden kann. Die höchste Ventrikelstimulationsrate für den vorhofsynchronen Betrieb (HSR) ist fest programmierbar, wobei zwei Werte, 128 und 160 Pulse pro Minute, zur Auswahl stehen (vgl. Seite 18, Punkt 4.3). In E1 wird eine Limitierung der Ventrikelstimulationsrate auf die HSR als ausreichende Maßnahme gesehen, eine durch eine atriale Fibrillation verursachte herzschrittmacher-induzierte ventrikuläre Tachykardie zu vermeiden. Die sich ergebenden

unterschiedlichen oberen Stimulationsraten ermöglichen die Anpassung an individuelle Bedürfnisse (vgl. Seite 18, "Clinical advantages").

Ein Sensor oder sonstige Mittel zur Ermittlung der körperlichen Aktivität sind in dem Herzschrittmacher gemäß E1 nicht vorgesehen. Folglich weist der Herzschrittmacher gemäß E1 auch keine Mittel zum Begrenzen der HSR entsprechend der körperlichen Aktivität auf.

- 3.4 Auch Dokument E3 enthält keine Hinweise, die zum beanspruchten Gegenstand führen könnten.

Dokument E3 (vgl. Zusammenfassung; Anspruch 1; und Figur 4) zeigt einen Herzschrittmacher mit einem Sensor zur Ermittlung einer der jeweiligen körperlichen Aktivität des Lebewesens angepaßten Herzschlagfrequenz, wobei eine Begrenzung der Herzschlagfrequenz u.a. auf einen fest vorgegebenen Maximalwert erfolgt (vgl. Spalte 9, zweiter Absatz und Figur 4). Zwar ist außerdem vorgesehen, daß der Herzschrittmacher in einer vorhofsynchronen Betriebsart arbeitet und zu diesem Zweck Mittel zur Detektion der atrialen Kontraktionen aufweist (vgl. Spalte 11, zweiter Absatz), doch finden sich in E3 keinerlei Angaben, wie diese Detektion in die Sensorsteuerung eingebunden sein soll.

- 3.5 Auch die weiteren Dokumente des nachgewiesenen Standes der Technik geben keinen Hinweis, die zum beanspruchten Gegenstand führen könnten.

- 3.6 Das Argument der Beschwerdeführerin, der Durchschnittsfachmann würde, ausgehend von einem Herzschrittmacher gemäß E1 und den allgemeinen Angaben in der Zusammenfassung der Druckschrift E2, welche eine zusätzliche Sensorsteuerung zu der vorhofsynchronen Steuerung nahelegten, unmittelbar zum beanspruchten

Gegenstand gelangen, und nicht der komplexen und offensichtlich unbefriedigenden Lösung der bevorzugten Ausführungsform gemäß E2 folgen, ist nicht überzeugend.

Auch die allgemeineren Angaben in E2 lehren, bei einer für den vorhofsynchronen Betrieb ungeeigneten atrialen Rate grundsätzlich auf andersartige Steuerungsmoden, wie die an sich bekannten Q-T-Intervall- oder Sensorsteuerung, zu wechseln, anstatt, wie beansprucht, durch Anpassung der Mittel zum Begrenzen der Folgefrequenz der Ventrikelstimulationen nach wie vor einen Betrieb mit durch atriale Kontraktionen ausgelösten Ventrikelstimulationen zu ermöglichen.

- 3.7 Der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht somit gegenüber dem nachgewiesenen Stand der Technik auf einer erfinderischen Tätigkeit. Anspruch 1 erfüllt damit die Erfordernisse der Artikel 52 (1) und 56 EPÜ.
4. Die abhängigen Ansprüche 2 bis 5 stellen besondere Weiterbildungen des Gegenstands des Anspruchs 1 dar. Die Gegenstände dieser Ansprüche beruhen somit ebenfalls auf einer erfinderischen Tätigkeit.
5. Die Beschreibung wurde an die geltenden Ansprüche angepaßt.
6. Aus den dargelegten Gründen ist die Kammer der Auffassung, daß das Patent mit den Änderungen gemäß dem vorliegenden Antrag der Beschwerdegegnerin den Erfordernissen des EPÜ genügt.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die erste Instanz mit der Auflage zurückverwiesen, das Patent mit den folgenden Unterlagen aufrechtzuerhalten:

Ansprüche: 1 bis 5 eingereicht in der mündlichen
Verhandlung am 14. November 2002;

Beschreibung: Spalten 1 bis 11 eingereicht in der
mündlichen Verhandlung am
14. November 2002;

Zeichnungen: Figuren 1 und 2 der Patentschrift.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Die Vorsitzende:

R. Schumacher

G. Davies