

# BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 81/99

---

(Aktenzeichen)

Verkündet am  
11. Dezember 2001

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 198 42 722.0-41

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 11. Dezember 2001 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Hechtfisher, des Richters Dipl.-Ing. Klosterhuber, der Richterin Dr. Franz sowie des Richters k.A. Dipl.-Phys. univ. Dr. Strößner

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluß der Prüfungsstelle für Klasse A 61 M des Deutschen Patent- und Markenamts vom 2. September 1999 aufgehoben und das Patent erteilt.

**Bezeichnung:** Infusionspumpe

**Anmeldetag:** 18. September 1998.

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 6, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 11. Dezember 2001

Beschreibung Seiten 1, 2, 3, 3a, 3b, 4-7, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 11. Dezember 2001

1 Blatt Zeichnung, eingegangen am 18. September 1998.

## **Gründe**

### **I.**

Die Patentanmeldung wurde am 18. September 1998 unter der Bezeichnung „Infusionspumpe mit einem Rechner zum Berechnen der jeweils höchstzulässigen Abgabemenge“ beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldet. Die Offenlegung erfolgte am 13. April 2000.

Die Prüfungsstelle für Klasse A 61 M hat mit Beschluss vom 2. September 1999 die Anmeldung zurückgewiesen, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 keine technische Erfindung sei, da er lediglich eine Anweisung an den menschlichen Geist darstelle, und nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin.

Die Anmelderin hat in der mündlichen Verhandlung neue Patentansprüche 1 bis 6 vorgelegt.

Die geltenden Patentansprüche 1 bis 6 lauten:

"1. Infusionspumpe zum Abgeben einer über ein elektronisches Steuergerät bestimmbar Menge eines Medikaments in den Körper eines Patienten, wobei die Pumpe mit einem Rechner zum Berechnen der jeweils höchstzulässigen Abgabemenge in Abhängigkeit von der zuvor abgegebenen Menge und mit einer Sperreinrichtung zum Verhindern der weiteren Abgabe des Medikaments bei Überschreiten eines vorgegebenen zulässigen Maximalwerts versehen ist,

dadurch gekennzeichnet, daß der Rechner die sich aus der abgegebenen Menge des Medikaments und dessen Abbau in dem Körper ergebende jeweilige Menge oder Konzentration des Wirkstoffs in dem Körper des Patienten bestimmt, indem der Rechner in vorgegebenen Zeitabständen einen Betrag in einen Speicher einschreibt, der sich durch Aufaddieren der jeweils abgegebenen Menge des Medikaments und Subtrahieren des sich aus dem erwarteten Abbau des Medikaments in dem Körper ergebenden prozentualen Anteils des in den Speicher eingeschriebenen Betrags ergibt, und diesen mit dem vorgegebenen Maximalwert vergleicht.

2. Infusionspumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Rechner mit einem Komparator, der den in dem jeweils in den Speicher eingeschriebenen Betrag ständig mit dem vorgegebenen zulässigen Maximalwert vergleicht, versehen ist.
3. Infusionspumpe nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch eine Einrichtung, die mit einem dem erwarteten Abbau des Medikaments im Körper entsprechenden vorgegebenen Zeitabstand die Subtraktion eines festen prozentualen Anteils des jeweils in den Speicher eingeschriebenen Betrages bewirkt.
4. Infusionspumpe nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch eine Einrichtung, die mit fest vorgegebenen Zeitabständen die Subtraktion eines dem erwarteten Abbau des Medikaments entsprechenden prozentualen Anteils des jeweils in den Speicher eingeschriebenen Betrages bewirkt.
5. Infusionspumpe nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch die Ausbildung als implantierbare Infusionspumpe mit externem Steuergerät.
6. Infusionspumpe nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß ein erster Rechner in der Infusionspumpe und ein zweiter Rechner in dem Steuergerät angeordnet ist."

Dem Gegenstand des Patentanspruchs 1 liegt die Aufgabe zugrunde, eine implantierbare Infusionspumpe zu schaffen, die es erlaubt, die jeweils zulässige Abgabemenge in zuverlässiger Weise zu bestimmen (Beschreibung, überreicht in der mündlichen Verhandlung, Seite 3, Abs. 1).

Die Anmelderin hält den Gegenstand der Anmeldung für neu und erfinderisch. Sie führt dazu aus, dass keiner der zum Stand der Technik genannten Entgegenhal-

tungen, der DE 32 47 232 C2, im folgenden (1) genannt, der US PS 4,826,810, im folgenden (2) genannt, und der DE 33 90 462 C2, im folgenden (3) genannt, Anregungen zu entnehmen seien, bei der Bestimmung der abzugebenden Menge eines Medikaments mit einer Infusionspumpe einen Rechner einzusetzen, der die sich aus der abgegebenen Menge des Medikaments und dessen Abbau in dem Körper ergebende jeweilige Menge oder Konzentration des Wirkstoffes in dem Körper des Patienten bestimmt, indem er in vorgegebenen Zeitabständen einen Betrag in einen Speicher einschreibt, der sich durch Aufaddieren der jeweils abgegebenen Menge des Medikaments und Subtrahieren des sich aus dem erwarteten Abbau des Medikaments in dem Körper ergebenden prozentualen Anteils des in den Speicher eingeschriebenen Betrags ergibt, und diesen mit einem vorgegebenen Maximalwert vergleicht.

Bezüglich weiterer Einzelheiten wird auf die Schriftsätze verwiesen.

Die Anmelderin stellt den Antrag,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Unterlagen (Ansprüche 1 bis 6, Beschreibung Seiten 1, 2, 3, 3a, 3b, 4 bis 7) im übrigen mit einem Blatt Zeichnungen gemäß den ursprünglichen Unterlagen zu erteilen.

## II.

Die zulässige Beschwerde der Anmelderin ist begründet, denn der Gegenstand des Anspruchs 1 beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit und ist gewerblich anwendbar. Die Unteransprüche betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen des Gegenstandes des Anspruchs 1 und die übrigen Unterlagen erfüllen insgesamt die an sie zu stellenden Anforderungen.

Die Patentansprüche sind formal zulässig. Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist in dem ursprünglichen Anspruch 1 und dem ursprünglichen Anspruch 2, erster Punkt der Aufzählung, offenbart. Der Anspruch 2 entspricht dem ursprünglichen Anspruch 2 ohne den ersten Punkt der Aufzählung. Die Ansprüche 3 bis 6 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 3 bis 6.

Es liegt beim Gegenstand des geltenden, in der mündlichen Verhandlung eingereichten Patentanspruches 1 eine technische Erfindung vor. Seine Lehre erschöpft sich nicht in dem Eingeben eines Programms in einen Rechner, wie die Prüfungsstelle zu dem der Zurückweisung zugrundeliegenden Patentanspruch 1 ausgeführt hatte. Es handelt sich hier vielmehr um eine Infusionspumpe, die einen Rechner mit einem Speicher, ein Steuergerät und eine Sperreinrichtung aufweist. Für diese Elemente einer Infusionspumpenanordnung ist dann des weiteren im Patentanspruch 1 noch angegeben, wie sie zusammenwirken sollen damit es ermöglicht wird, eine zulässige Abgabemenge eines Medikaments in zuverlässiger Weise zu bestimmen. Solche Angaben sind zulässig und auch von Vorteil, denn dadurch wird der Gegenstand für den nacharbeitenden Fachmann straffer und verständlicher gefaßt, als das durch eine Angabe einer Fülle von Vorrichtungsmerkmalen möglich ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist auch neu, denn eine Infusionspumpe mit sämtlichen in diesem Anspruch angegebenen Merkmalen ist in keiner der zum Stand der Technik angeführten Entgegenhaltungen beschrieben.

Dem Gegenstand des Anspruchs 1 liegt auch eine erfinderische Tätigkeit zugrunde.

Aus der Druckschrift (1) ist ein Infusionssystem zur medikamentösen Behandlung des Körpers eines Patienten bekannt, das u.a. eine Pumpe (28 in Figur 4) und eine Steuereinrichtung mit einer Grundratenspeichereinheit (320 in Fig. 5) aufweist, die es ermöglicht dem Patienten während einer normalen vorgewählten

Zeitperiode einen Grundratenwert an Medikament zuzuführen (Sp. 11, Z. 3 – 8). Darüber hinaus ist noch eine Speichereinheit für vom Patienten gesteuerte zusätzliche Raten vorhanden, die einen Wert speichert, der eine Anzahl von Medikamentenimpulsen angibt, welche in den Körper über eine vorgegebene Zeitperiode eingeleitet werden sollen, während der der Patient z.B. eine Mahlzeit einnimmt (Sp. 11, Z. 8 – 17). Dabei ist vorgesehen, daß dann, wenn der Grundratenwert und der vom Patienten gesteuerte Ratenwert einen schaltungsmäßig festgelegten Grenzwert übersteigen ein Signal an eine Reizelektrode abgegeben wird und damit der Patient informiert wird, daß mehr als die maximal zulässige Menge an Medikament angefordert wurde (Sp. 11, Z. 34ff).

Die jeweils festgelegten Abgabemengen und die dazu vorgegebenen Zeitperioden ergeben bei diesem Infusionssystem eine indirekte Berücksichtigung des Medikamentenabbaus im Körper des Patienten. Eine direkte Berücksichtigung des Abbaus des Medikaments im menschlichen Körper in Form eines prozentualen Anteils der zum jeweiligen Zeitpunkt aktuellen Medikamentenkonzentration und eine davon abhängige Steuerung der Zufuhr findet beim Gegenstand von (1) nicht statt. Der Durchschnittsfachmann, das ist hier ein Fachhochschulingenieur der Fachrichtung Maschinenbau, der sich mit dem Entwurf und der Herstellung von Infusionssystemen befaßt und der bezüglich dabei auftretender medizinischer Probleme mit einem Arzt zusammenarbeitet, erhält aus dieser Druckschrift auch keinerlei Anregungen dazu, da die Problematik des Abbauverhaltens in (1) an keiner Stelle erwähnt ist.

In der Druckschrift (2) ist ein Infusionspumpensystem beschrieben, bei dem zwar die Zuckerkonzentration im Körper erfaßt wird (Spalte 7, Zeile 49 bis 51), aber damit wird nur eine Alarmfunktion gesteuert bzw. die Insulininfusion gestoppt (Spalte 7, Zeile 54 bis 58). Eine weitergehende Auswertung des Signals, etwa in Hinblick auf eine Berücksichtigung des Abbauverhaltens, ist beim Gegenstand dieser Druckschrift nicht vorgesehen. Damit konnte auch durch (2) der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht nahegelegt werden, dahingehend, daß mittels eines

Rechners das Abbauverhalten eines Medikaments im menschlichen Körper berücksichtigt wird, so wie im Patentanspruch 1 angegeben.

Das gilt auch für die von der Anmelderin in der Beschreibungseinleitung noch genannte DE 33 90 462 C2, da deren Gegenstand nicht über den von (1) und (2) hinausgeht und auch dort eine Abbaurate nicht explizit erwähnt ist, wie seitens des Senats überprüft worden ist.

Dr. Hechtfischer

Klosterhuber

Dr. Franz

Dr. Strößner

Na