

ENTSCHEIDUNGEN DER BESCHWERDEKAMMERN

**Entscheidung der Technischen
Beschwerdekammer 3.4.1
vom 23. August 2001
T 789/96 – 3.4.1
(Übersetzung)**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: G. Davies
Mitglieder: U. G. O. Himmler
G. Assi

Anmelder: ELA MEDICAL

**Stichwort: Therapeutisches
Verfahren/ELA MEDICAL**

Artikel: 52 (4) EPÜ

**Schlagwort: "Verfahren zur thera-
peutischen Behandlung des mensch-
lichen oder tierischen Körpers –
verneint"**

Leitsatz

Ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommene Verfahren mit Einsatz eines Herzschrittmachers, der eine therapeutische Wirkung erzielt, ist kein therapeutisches Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ, wenn durch die Erfindung zwar das Verfahren weitergebildet wird, diese Weiterbildung aber nicht der Prävention oder Behandlung eines pathologischen Zustands dient.

Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerdeführerin (Anmelderin) legte mit einem am 14. Juni 1996 eingegangenen Schreiben Beschwerde ein gegen die am 12. April 1996 zur Post gegebene Entscheidung der Prüfungsabteilung, die Patentanmeldung Nr. 92 918 047.9 zurückzuweisen. Die Beschwerdegebühr wurde am 17. Juni 1996 entrichtet. Die Beschwerdebegründung ging am 7. August 1996 ein.

II. In ihrer Entscheidung war die Prüfungsabteilung zu dem Schluß gelangt, daß die Anmeldung nicht die Erfordernisse des Artikels 52 (4) EPÜ erfülle, insbesondere hinsichtlich ihrer Ansprüche 1 bis 37, die sich auf ein Verfahren zur Steuerung der Stimulationsenergie bei einem Herzschrittmacher beziehen.

DECISIONS OF THE BOARDS OF APPEAL

**Decision of Technical Board
of Appeal 3.4.1
dated 23 August 2001
T 789/96 – 3.4.1
(Translation)**

Composition of the board:

Chairman: G. Davies
Members: U. G. O. Himmler
G. Assi

Applicant: ELA MEDICAL

**Headword: Therapeutic method/
ELA MEDICAL**

Article: 52(4) EPC

**Keyword: "Method for treatment
of the human or animal body by
therapy – no"**

Headnote

A method applied to the human or animal body involving the use of a pacemaker with a therapeutic effect is not a therapy within the meaning of Article 52(4) EPC if the invention consists in refining said method but the refinement does not have the effect of preventing or treating a pathological condition.

Summary of facts and submissions

I. The applicant's appeal was received on 14 June 1996. It is against the examining division's decision, posted on 12 April 1996, refusing patent application No. 92 918 047.9. The fee for appeal was paid on 17 June 1996. The statement setting out the grounds of appeal was received on 7 August 1996.

II. In its decision, the examining division had concluded that the application did not meet the requirements of Article 52(4) EPC, especially as regards claims 1 to 37 directed to a method for controlling stimulation energy in a pacemaker.

DECISIONS DES CHAMBRES DE RECOURS

**Décision de la Chambre de
recours technique 3.4.1,
en date du 23 août 2001
T 789/96 – 3.4.1
(Langue de la procédure)**

Composition de la Chambre :

Président : G. Davies
Membres : U. G. O. Himmler
G. Assi

Demandeur : ELA MEDICAL

**Référence : Méthode thérapeutique/
ELA MEDICAL**

Article : 52(4) CBE

**Mot clé : "Méthode de traitement
thérapeutique du corps humain ou
animal – non"**

Sommaire

Est dépourvue de caractère thérapeutique au sens de l'article 52(4) CBE une méthode appliquée au corps humain ou animal qui implique l'utilisation d'un stimulateur cardiaque produisant des effets thérapeutiques, dès lors que l'invention consiste à perfectionner ladite méthode, mais que le perfectionnement n'a pas pour effet de prévenir ou de traiter un état pathologique.

Exposé des faits et conclusions

I. Le requérant (demandeur) a formé un recours, reçu le 14 juin 1996, contre la décision de la division d'examen, remise à la poste le 12 avril 1996, relative au rejet de la demande de brevet n° 92 918 047.9. La taxe de recours a été acquittée le 17 juin 1996. Le mémoire exposant les motifs du recours a été reçu le 7 août 1996.

II. Dans sa décision, la division d'examen était parvenue à la conclusion que la demande ne satisfaisait pas aux conditions prévues par l'article 52(4) CBE, notamment en ce qui concerne les revendications 1 à 37 relatives à un procédé de contrôle de l'énergie de stimulation dans un stimulateur cardiaque.

| | | |
|--|---|--|
| <p>III. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Erteilung eines Patents auf der Grundlage der folgenden Unterlagen:</p> | <p>III. The appellant asked that the contested decision be set aside, and a patent granted on the basis of the following documents:</p> | <p>III. Le requérant a requis l'annulation de la décision attaquée et la délivrance d'un brevet sur la base des pièces suivantes :</p> |
| <p>Hauptantrag:</p> | <p>Main request:</p> | <p>Requête principale :</p> |
| <p>– Ansprüche:</p> | <p>– claims:</p> | <p>– revendications :</p> |
| <p>Anspruch 1 in der mit Schreiben vom 5. August 1996 eingereichten Fassung</p> | <p>No. 1 filed by letter of 5 August 1996</p> | <p>n° 1 remise par lettre du 5 août 1996,</p> |
| <p>Ansprüche 2 bis 5, 6 (S. 20), 37 (S. 28), 38 und 39 (S. 28) in der mit Schreiben vom 7. Februar 1996 eingereichten Fassung</p> | <p>Nos. 2 to 5, 6 (page 20), 37 (page 28), 38 and 39 (page 28) filed by letter of 7 February 1996</p> | <p>n° 2 à 5, 6 (page 20), 37 (page 28), 38 et 39 (page 28) remises par lettre du 7 février 1996,</p> |
| <p>Ansprüche 6 (S. 21), 7 bis 36, 37 (S. 27), 41 (S. 30), 42 bis 50 in der veröffentlichten Fassung</p> | <p>Nos. 6 (page 21), 7 to 36, 37 (page 27), 41 (page 30), 42 to 50 as published</p> | <p>n° 6 (page 21), 7 à 36, 37 (page 27), 41 (page 30), 42 à 50 telles que publiées,</p> |
| <p>Ansprüche 39 (s. 29), 40, 41 (S. 29) in der mit Schreiben vom 17. Juli 1995 eingereichten Fassung</p> | <p>Nos. 39 (page 29), 40, 41 (page 29) filed by letter of 17 July 1995</p> | <p>n° 39 (page 29), 40, 41 (page 29) remises par lettre du 17 juillet 1995,</p> |
| <p>– Beschreibung:</p> | <p>– description:</p> | <p>– description :</p> |
| <p>Seiten 1, 4, 5, 7 – 11 und 13 – 18 in der veröffentlichten Fassung, Seiten 2, 2a und 6a in der mit Schreiben vom 17. Juli 1995 eingereichten Fassung</p> | <p>pages 1, 4, 5, 7–11, 13–18 as published, pages 2, 2a, 6a filed by letter of 17 July 1995</p> | <p>pages 1, 4, 5, 7–11, 13–18 telles que publiées, pages 2, 2a, 6a remises par lettre du 17 juillet 1995,</p> |
| <p>Seiten 3, 6, 12 und 19 in der mit Schreiben vom 7. Februar 1996 eingereichten Fassung</p> | <p>pages 3, 6, 12, 19 filed by letter of 7 February 1996</p> | <p>pages 3, 6, 12, 19 remises par lettre du 7 février 1996,</p> |
| <p>– Zeichnungen:</p> | <p>– drawings:</p> | <p>– dessins :</p> |
| <p>Blätter 1/6 – 6/6 in der veröffentlichten Fassung</p> | <p>sheets 1/6–6/6 as published</p> | <p>feuilles 1/6–6/6 telles que publiées,</p> |
| <p>Hilfsantrag:</p> | <p>Auxiliary request:</p> | <p>Requête subsidiaire :</p> |
| <p>– Ansprüche:</p> | <p>– claims:</p> | <p>– revendications :</p> |
| <p>Ansprüche 38 bis 50 in der Fassung des Hauptantrags</p> | <p>Nos. 38 to 50 as per the main request</p> | <p>n° 38 à 50 selon la requête principale,</p> |
| <p>– Beschreibung und Zeichnungen in der Fassung des Hauptantrags</p> | <p>– description and drawings as per the main request.</p> | <p>– description et dessins selon la requête principale.</p> |
| <p>IV. Anspruch 1 in der Fassung des Hauptantrags lautet wie folgt:</p> | <p>IV. Claim 1 as per the main request reads as follows:</p> | <p>IV. La revendication 1 selon la requête principale s'énonce comme suit :</p> |
| <p>"1. Verfahren zur Steuerung der Stimulationsenergie eines Herzschrittmachers mittels einer Software, wobei ein Reizparameter gemessen wird, dadurch gekennzeichnet, daß</p> | <p>"1. Method for controlling stimulation energy in a pacemaker, using a computer program to measure a capture parameter and characterised in that:</p> | <p>"1. Procédé de contrôle au moyen d'un logiciel, par la mesure d'un paramètre de capture, de l'énergie de stimulation dans un stimulateur cardiaque, caractérisé en ce que :</p> |
| <p>– ein in Abhängigkeit von der Stimulationsenergie variierender Reizparameter definiert wird,</p> | <p>– a capture parameter is defined which varies according to the stimulation energy;</p> | <p>– un paramètre de capture variant en fonction de l'énergie de stimulation est défini ;</p> |
| <p>– in einer Kalibrierungsphase die wesentlichen Merkmale des Reizparameters in Abhängigkeit von der Stimulationsenergie ermittelt werden,</p> | <p>– the characteristics representative of the capture parameter according to the stimulation energy are determined during a calibration phase;</p> | <p>– les caractéristiques représentatives du paramètre de capture en fonction de l'énergie de stimulation sont déterminées au cours d'une phase d'étalonnage ;</p> |

– auf der Grundlage dieser Merkmale ein Referenzwert zur Bestimmung der Wirksamkeit der Stimulation definiert wird,

– in einer Schwellenwertbestimmungsphase ausgehend von dem Referenzwert der Reizschwellenwert ermittelt wird,

– und die Stimationsenergie in Abhängigkeit von dem Reizschwellenwert ermittelt wird.“

Anspruch 25 in der Fassung des Hauptantrags lautet wie folgt:

“25. Verfahren zur Steuerung der Stimationsenergie eines von einem Herzschrittmacher erzeugten Impulses mit einer Amplitude und einer Breite, das folgende Schritte umfaßt:

– die endokavitäre Reaktion auf einen Impuls des Schrittmachers wird ermittelt,

– ein Reizparameter wird definiert, der in Abhängigkeit von der Stimationsenergie variiert,

– eine Kalibrierungsphase wird vorgesehen, um die wesentlichen Merkmale des Reizparameters in Abhängigkeit von der im Anschluß an einen oder mehrere Stimationsimpulse analysierten Antwort des Herzens zu ermitteln,

– ein Referenzwert wird definiert, um die Wirksamkeit der Impulse auf der Grundlage der für den Reizparameter ermittelten wesentlichen Merkmale zu bestimmen,

– eine Schwellenwertbestimmungsphase wird vorgesehen, um ausgehend von dem Referenzwert einen Reizschwellenwert zu ermitteln,

– und die Stimationsenergie der in Abhängigkeit von dem ermittelten Reizschwellenwert erzeugten Impulse wird bestimmt.“

Anspruch 26 in der Fassung des Hauptantrags lautet wie folgt:

“26. Verfahren zur Steuerung der Stimationsenergie eines von einem Herzschrittmacher erzeugten Stimulationsimpulses mit einer stimulierenden Amplitude und Breite, gekennzeichnet durch folgende Schritte:

– die endokavitären Signale werden überwacht, die durch einen vom Schrittmacher erzeugten Stimulationsimpuls hervorgerufen werden, und ein die Antwort des Herzens widerspiegelnder Reaktionswert wird bereitgestellt,

– a reference value for determining stimulation effectiveness is defined on the basis of these characteristics;

– the threshold capture value is determined from this reference value during a threshold determination phase;

– and the stimulation energy is determined according to the threshold capture value.“

Claim 25 as per the main request reads as follows:

“25. Method for controlling the stimulation energy of a pulse having a pacemaker-delivered amplitude and breadth, comprising the following steps:

– analysing the endocavitary response to a pacemaker-delivered pulse;

– defining a capture parameter varying according to the stimulation energy;

– providing a calibration phase to determine the characteristics representative of the capture parameter, according to the cardiac response analysed in response to one or more stimulating pulses;

– defining a reference value to determine pulse effectiveness on the basis of the representative characteristics determined for the capture parameter;

– providing a threshold determination phase to determine the threshold capture value from this reference value;

– and determining the stimulation energy of the pulses delivered according to the value determined for the threshold capture value.“

Claim 26 as per the main request reads as follows:

“26. Method for controlling the stimulation energy of a pacemaker-delivered stimulating pulse having a stimulating amplitude and breadth, characterised by the following steps:

– monitoring the endocavitary signals in response to a pacemaker-delivered stimulating pulse and supplying a response value representative of the cardiac response;

– une valeur de référence pour déterminer l'efficacité des stimulations est définie à partir de ces caractéristiques ;

– la valeur du seuil de capture est déterminée à partir de la valeur de référence au cours d'une phase de recherche de seuil ;

– et l'énergie de stimulation est déterminée en fonction de la valeur du seuil de capture.“

La revendication 25 selon la requête principale s'énonce comme suit :

“25. Procédé de contrôle de l'énergie de stimulation d'une impulsion ayant une amplitude et une largeur fournies par un stimulateur cardiaque, comportant les étapes suivantes :

– analyser la réponse endocavitaire à une impulsion fournie par le stimulateur ;

– définir un paramètre de capture variant en fonction de l'énergie de stimulation ;

– prévoir une phase d'étalonnage, pour déterminer des caractéristiques représentatives du paramètre de capture en fonction de la réponse cardiaque analysée en réponse à une ou plusieurs impulsions de stimulation ;

– définir une valeur de référence pour déterminer l'efficacité des impulsions en réponse à des caractéristiques représentatives déterminées du paramètre de capture ;

– prévoir une phase de recherche de seuil, pour déterminer la valeur d'un seuil de capture à partir de la valeur de référence ;

– et déterminer l'énergie de stimulation des impulsions fournies en fonction de la valeur déterminée du seuil de capture.“

La revendication 26 selon la requête principale s'énonce comme suit :

“26. Procédé de contrôle de l'énergie de stimulation d'une impulsion de stimulation ayant une amplitude et une largeur pour stimuler, fournies par un stimulateur cardiaque, caractérisé par les étapes suivantes :

– surveiller les signaux endocavitaires en réponse à une impulsion de stimulation fournie par le stimulateur et fournir une valeur de réponse représentative de la réponse cardiaque ;

– ein Reizschwellenwert wird definiert, der der Mindestenergie des Stimulationsimpulses entspricht, bei der ein gewünschter Wert für die Antwort des Herzens erreicht wird,

– die Energie des Stimulationsimpulses wird gesteuert, die dem definierten Reizschwellenwert entspricht,

– es wird festgelegt, daß ein Stimulationsimpuls wirksam ist, wenn der Wert für die Antwort des Herzens über dem definierten Reizschwellenwert liegt, bzw. unwirksam ist, wenn der Wert für die Antwort des Herzens unter dem definierten Reizschwellenwert liegt, und

– eine bestimmte Zahl von Stimulationsimpulsen hoher Energie wird erzeugt als Reaktion auf einen als unwirksam definierten Stimulationsimpuls.“

Anspruch 38 in der Fassung des Hauptantrags bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Steuerung der Stimulationsenergie eines Herzschrittmachers.

Die Ansprüche 2 bis 24, 27 bis 37 und 39 bis 50 in der Fassung des Hauptantrags sind abhängige Ansprüche.

V. Die Beschwerdeführerin argumentierte wie folgt:

Obwohl ein Herzschrittmacher seinem Wesen nach ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers voraussetze, komme dem beanspruchten Verfahren zur Steuerung der Stimulationsenergie für sich genommen keine therapeutische Bedeutung zu. Durch das Verfahren werde eine technische Aufgabe gelöst, die darin bestehe, den Energieverbrauch der einzelnen Stimulationsimpulse zu senken, ohne sie unwirksam zu machen, und dadurch die Lebensdauer der Schrittmacherbatterie zu verlängern oder ihre Größe zu verringern. Diese Aufgabenstellung beziehe sich nicht auf eine therapeutische Wirkung. Insbesondere die Messung eines Reizparameters, also eines für die Stimulation bedeutungslosen elektrischen Signals, die Auswahl wesentlicher Merkmale des Reizparameters, die Berechnung eines Referenzwerts, die Ermittlung eines Reizschwellenwerts sowie der Stimulationsenergie seien Verfahrensschritte, die softwaregesteuert ablaufen und nicht der Anwesenheit eines Arztes bedürften. Das Verfahren diene mitnichten der Stimulation des Herzens zu therapeutischen Zwecken.

– defining a capture threshold corresponding to a minimal stimulating pulse energy producing a desired cardiac response value;

– controlling the stimulating pulse energy corresponding to the value defined for the threshold capture;

– determining that a stimulating pulse is effective if the cardiac response value is above the defined capture threshold, and ineffective if the cardiac response value is below the defined capture threshold, and

– producing a certain number of high-energy stimulating pulses in response to a stimulating pulse defined as ineffective.“

Claim 38 as per the main request is directed to a device for controlling stimulation energy in a pacemaker.

Claims 2 to 24, 27 to 37 and 39 to 50 as per the main request are dependent claims.

V. The appellant argues as follows:

Although a pacemaker is by its nature a method for treatment of the human body, the claimed method for controlling stimulation energy has, in itself, no therapeutic function. The method is intended to solve the technical problem of reducing the energy of each stimulating pulse without losing efficiency, thereby prolonging the life or reducing the size of the pacemaker battery. This problem is unconnected with any therapeutic effect. In particular, measuring a capture parameter, ie an electric signal with no stimulation significance, selecting the capture parameter's representative characteristics, calculating a reference value and determining a capture threshold and the stimulation energy are steps controlled by software, without a doctor having to be present. The method in no way gives rise to cardiac stimulation for a therapeutic purpose.

– définir un seuil de capture correspondant à une énergie minimale d'impulsion de stimulation produisant une valeur désirée de réponse cardiaque ;

– contrôler l'énergie d'impulsion de stimulation correspondant à la valeur définie du seuil de capture ;

– définir qu'une impulsion de stimulation fournie est efficace si la valeur fournie de la réponse cardiaque est supérieure au seuil de capture défini, et inefficace si la valeur fournie de la réponse cardiaque est inférieure au seuil de capture défini, et

– produire un nombre choisi d'impulsions de stimulations à haute énergie en réponse à une impulsion de stimulation définie comme inefficace.“

La revendication 38 selon la requête principale porte sur un dispositif de contrôle de l'énergie de stimulation dans un stimulateur cardiaque.

Les revendications 2 à 24, 27 à 37 et 39 à 50 selon la requête principale sont des revendications dépendantes.

V. Le requérant a développé les arguments suivants :

Bien qu'un stimulateur cardiaque implique, de par sa nature, une méthode de traitement du corps humain, le procédé de contrôle de l'énergie de stimulation, tel que revendiqué, n'a pas en lui-même un rôle thérapeutique. Le procédé vise à résoudre le problème technique consistant à réduire l'énergie de chaque impulsion de stimulation, sans lui faire perdre son efficacité, afin d'allonger la durée de vie de la pile du stimulateur cardiaque ou de réduire la taille de cette pile. Ce problème n'est pas lié à un effet thérapeutique. En particulier, la mesure d'un paramètre de capture, qui se rapporte à un signal électrique sans importance au niveau de la stimulation, le choix des caractéristiques représentatives du paramètre de capture, l'opération de calcul d'une valeur de référence, la détermination d'un seuil de capture et de l'énergie de stimulation sont des étapes effectuées sous le contrôle d'un logiciel, qui n'exigent pas la présence d'un médecin. En aucun cas le procédé ne déclenche de stimulations cardiaques dans un but thérapeutique.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. *Hauptantrag*

2.1 Artikel 123 (2) EPÜ

Der Hauptantrag entspricht dem der angefochtenen Entscheidung zugrunde liegenden Antrag mit einem geänderten Anspruch 1. Abgesehen davon, daß bei der Definition der Verfahrensschritte nun die Passivform verwendet wird, unterscheidet sich der Anspruch 1 des Hauptantrags vom ursprünglichen Anspruch 1 lediglich durch Hinzufügung des Merkmals, daß die Steuerung "mittels einer Software" erfolgt. Dieses Merkmal ist auf Seite 17, Zeilen 12 – 19 der ursprünglichen Beschreibung offenbart. Der geänderte Anspruch 1 des Hauptantrags genügt somit den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ.

2.2 Artikel 52 (4) EPÜ

2.2.1 Gemäß Artikel 52 (4) EPÜ gelten Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers als nicht gewerblich anwendbare Erfindungen und sind damit von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Diese Ausschlüsse von der Patentierbarkeit werden in der Regel eng ausgelegt. Verfahren, die keine therapeutische Wirkung haben, sind daher nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen (vgl. T 144/83, ABl. EPA 1986, 301, Nr. 3 der Entscheidungsgründe).

Diesbezüglich hat die Große Beschwerdekammer in ihrer Entscheidung G 1/83 (AbI. EPA 1985, 60, Nr. 22 der Entscheidungsgründe) ausdrücklich festgestellt: "Zweck von Artikel 52 (4) EPÜ ist es, ... die nicht-kommerziellen und nicht-industriellen Tätigkeiten auf dem Gebiet der Human- und Veterinärmedizin von patentrechtlichen Beschränkungen freizuhalten."

2.2.2 Die Prüfungsabteilung erachtete das beanspruchte Verfahren als ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, weil es die Herzaktivität stimuliere. Als Begründung führte sie an, daß das Verfahren darauf abziele, die Stimulationsenergie zu ermitteln, damit der Stimulationsimpuls seine Wirkung, nämlich eine erfolgreiche Stimulation des Herzens, entfalten könne. Für eine solche Stimulation des Herzens seien medizinische Kenntnisse erforderlich, also handle es sich um ein therapeutisches Verfahren.

Reasons for the decision

1. The appeal is admissible.

2. *Main request*

2.1 Article 123(2) EPC

The main request corresponds to the request underlying the impugned decision, only claim 1 having been amended. Leaving aside the fact that the method steps are now described in the passive voice, the only difference between the original claim 1 and claim 1 as per the main request is the addition of a feature indicating that control occurs "using a computer program". This feature is disclosed in the original description (page 17, lines 12 to 19). Claim 1 as per the main request therefore meets the requirements of Article 123(2) EPC.

2.2 Article 52(4) EPC

2.2.1 Under Article 52(4) EPC, methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy are not considered inventions which are susceptible of industrial application, and are therefore excluded from patentability. Such exclusions are normally construed narrowly, and therefore not applied to methods having no therapeutic effect (see T 144/83, OJ EPO 1986, 301, Reasons point 3).

In this connection, the Enlarged Board of Appeal has expressly stated in decision G 5/83 (OJ EPO 1985, 64, Reasons point 22) that "The intention of Article 52(4) EPC ... is only to free from restraint non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities".

2.2.2 The examining division took the view that because the claimed method produced cardiac stimulations it was a method for treatment of the human or animal body by therapy. It argued that the method was intended to determine the stimulation energy to enable the stimulating pulse to play its role of stimulating the heart effectively. Such cardiac stimulation required medical knowledge, so the method was of a therapeutic nature.

Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.

2. *Requête principale*

2.1 Article 123(2) CBE

La requête principale correspond à la requête sur laquelle est fondée la décision contestée, seule la revendication 1 ayant été modifiée. Mis à part le fait que les étapes du procédé sont désormais définies à la forme passive, la revendication 1 selon la requête principale se distingue uniquement de la revendication 1 initiale par l'ajout de la caractéristique selon laquelle le contrôle se fait "au moyen d'un logiciel". Cette caractéristique est divulguée dans la description initiale, à la page 17, lignes 12 à 19. En conséquence, la revendication 1 selon la requête principale satisfait aux exigences de l'article 123(2) CBE.

2.2 Article 52(4) CBE

2.2.1 Conformément à l'article 52(4) CBE, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle et sont donc exclues de la brevetabilité. De telles exclusions sont normalement interprétées de façon restrictive et les méthodes qui ne produisent aucun effet thérapeutique ne sont donc pas exclues de la brevetabilité (cf. la décision T 144/83, JO OEB 1986, 301, point 3 des motifs).

A cet égard, la Grande Chambre de recours a déclaré expressément dans sa décision G 6/83 (JO OEB 1985, 67) que "... le but poursuivi par l'article 52(4) de la CBE est d'exclure des restrictions résultant de la brevetabilité les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire" (cf. point 22 des motifs).

2.2.2 La division d'examen a considéré que le procédé tel que revendiqué représentait une méthode de traitement thérapeutique du corps humain ou animal, du fait qu'il produisait des stimulations cardiaques. Le procédé, a-t-elle allégué, vise à déterminer l'énergie de stimulation afin que l'impulsion de stimulation puisse jouer son rôle, c'est-à-dire stimuler le coeur de façon efficace. Une telle stimulation cardiaque exige des connaissances médicales, si bien que le procédé a un caractère thérapeutique.

Die Kammer kann sich dieser Argumentation der Prüfungsabteilung aus den folgenden Gründen nicht anschließen:

2.2.2.1 Zwar ist ein Verfahren unter Einsatz einer Vorrichtung, die auf das Herz einwirkt, prinzipiell als Therapieverfahren anzusehen, doch stellt im vorliegenden Fall das Verfahren gemäß Anspruch 1 nicht auf die Stimulation des Herzens ab, sondern ist vielmehr gerichtet auf die "Steuerung der Stimulationsenergie eines Herzschrittmachers", d. h. auf ein den Energieverbrauch eines Herzschrittmachers optimierendes Verfahren. Insofern treffen auf den vorliegenden Fall genau die Überlegungen der Entscheidung T 245/87 (ABI. EPA 1989, 171, Nr. 3.2.3 der Entscheidungsgründe) zu, wo ausgeführt wird: "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."

2.2.2.2 Daß in dem Verfahren gemäß Anspruch 1 ein Reizparameter, ein Referenzwert und ein Reizschwellenwert definiert werden, macht das beanspruchte Verfahren nicht zu einem therapeutischen Verfahren. Diese Parameter werden mittels eines Programms ermittelt, das in den Herzschrittmacher eingegeben wird. In diesem Zusammenhang wurde in der Entscheidung T 426/89 (ABI. EPA 1992, 172) festgestellt: "Das Programmieren eines Herzschrittmachers stellt nämlich lediglich eine **an einem Gerät** durchgeführte Maßnahme dar, die zwar von einem Arzt im Rahmen der Ausübung der Heilkunde ausgeführt werden kann, an sich jedoch noch keine unmittelbare therapeutische Behandlung des menschlichen ... Körpers darstellt ..." (Nr. 3.2 der Entscheidungsgründe, Hervorhebung durch die Kammer hinzugefügt).

2.2.2.3 Ferner ist festzuhalten, daß bei dem Verfahren gemäß Anspruch 1 die vom Herzschrittmacher ermittelten Parameter nicht verwendet werden, um die Amplitude, die Stimulationsfrequenz oder eine andere **unmittelbar** auf das Herz einwirkende Größe zu steuern, so daß bei dem beanspruchten Verfahren ein entsprechender funktioneller Zusammenhang nicht vorhanden ist. Vielmehr wird gemäß dem beanspruchten Verfahren der Reizpara-

The board cannot follow this argumentation for the following reasons.

2.2.2.1 True, a method involving the use of a device having an effect on the heart is in principle a method of treatment by therapy. But in the present case the method as per claim 1 is directed not to cardiac stimulation but to "controlling stimulation energy in a pacemaker". In other words, it is designed to optimise a pacemaker's energy consumption. This gives special relevance to the point made in T 245/87 (OJ EPO 1989, 171, Reasons point 3.2.3) that "A method ... does not fall within the scope of the first sentence of Article 52(4) EPC if there is no functional link and hence no physical causality between its constituent steps carried out in relation to a therapy device and the therapeutic effect produced on the body by that device".

2.2.2.2 The fact that the method as per claim 1 defines a capture parameter, a reference value and a capture threshold does not make it a therapeutic method. These parameters are actually determined by a program contained in the pacemaker. In this connection, T 426/89 (OJ EPO 1992, 172, Reasons point 3.2) held that "The programming of a pacemaker is no more than an act performed **on an apparatus**. And although that act can be performed by a doctor in the exercise of his professional skills, it does not constitute direct treatment by therapy of the human ... body" (original board's emphasis).

2.2.2.3 It should also be pointed out that in the method as per claim 1 the parameters defined by the pacemaker are not used to regulate the amplitude, the stimulation frequency or any other value acting **directly** on the heart; there is therefore no corresponding functional link. On the contrary, in the method claimed, the capture parameter is used exclusively to minimise the energy needed for cardiac stimulation; it influences the therapeutic effect of that stimulation

La Chambre ne saurait souscrire à cette argumentation pour les raisons suivantes.

2.2.2.1 Il est vrai qu'un procédé qui implique l'utilisation d'un appareil exerçant un effet sur le coeur représente en principe une méthode de traitement thérapeutique. Or, dans la présente affaire, le procédé selon la revendication 1 n'a pas pour objet la stimulation cardiaque, mais "le contrôle ... de l'énergie de stimulation dans un stimulateur cardiaque". En d'autres termes, il s'agit d'un procédé qui optimise la consommation d'énergie d'un stimulateur cardiaque. C'est pourquoi les considérations développées dans la décision T 245/87 (JO OEB 1989, 171) sont particulièrement pertinentes en l'espèce, à savoir qu'"il ne peut être considéré qu'un procédé est exclu de la brevetabilité en vertu de l'article 52(4), première phrase CBE, lorsqu'il n'existe pas de rapport fonctionnel, et donc de lien de causalité physique, entre la mise en oeuvre de ce procédé dans un appareil de thérapie et l'effet thérapeutique exercé sur le corps par cet appareil" (cf. point 3.2.3 des motifs).

2.2.2.2 Le fait que le procédé selon la revendication 1 définit un paramètre de capture, une valeur de référence et un seuil de capture, ne confère pas un caractère thérapeutique au procédé revendiqué. Ces paramètres sont en effet déterminés par un programme contenu dans le stimulateur cardiaque. A cet égard, il avait été estimé dans la décision T 426/89 (JO OEB 1992, 172) que "la programmation d'un stimulateur cardiaque n'est qu'une mesure portant **sur un appareil**, mesure qui peut certes être mise en oeuvre par un médecin dans l'exercice de sa profession, sans pour autant constituer en soi un traitement thérapeutique direct du corps humain ..." (cf. point 3.2 des motifs, c'est la Chambre qui souligne).

2.2.2.3 En outre, il y a lieu de relever que dans le procédé selon la revendication 1, les paramètres définis par le stimulateur cardiaque ne sont pas employés pour réguler l'amplitude, la fréquence de stimulation ou toute autre valeur agissant **directement** sur le coeur, de sorte qu'il n'existe pas de lien fonctionnel correspondant. Bien au contraire, dans le procédé revendiqué, le paramètre de capture est exclusivement employé pour minimiser l'énergie nécessaire à la stimu-

meter ausschließlich genutzt, um die für die Stimulierung des Herzens erforderliche Energie zu minimieren, ohne jedoch die therapeutische Wirkung der Stimulierung positiv oder negativ zu beeinflussen. Insofern unterscheidet sich der vorliegende Fall entscheidend von dem Sachverhalt in T 82/93 (ABl. EPA 1996, 274), wo es darum ging, daß "die im Anspruch dargelegten Tätigkeiten oder Maßnahmen vielmehr darin [bestehen], daß mittels eines Druckmeßwerts, der an einer bestimmten Stelle des menschlichen Körpers abgeleitet wird, die Rate des Schrittmachers gesteuert wird, der zur Erzielung einer therapeutischen Wirkung auf den menschlichen Körper verwendet wird. [Es] besteht also in der vorliegenden Sache **ein funktionaler Zusammenhang zwischen dem gemessenen Wert und der angewandten therapeutischen Behandlung**" (Nr. 1.5 der Entscheidungsgründe, Hervorhebung durch die Kammer hinzugefügt).

2.2.2.4 Ein weiteres ausschlaggebendes Indiz, daß es sich beim vorliegenden Verfahren gemäß Anspruch 1 nicht um ein therapeutisches Verfahren handelt, ist die Tatsache, daß ein Patient, dem ein ausschließlich nach diesem Verfahren arbeitender Herzschrittmacher implantiert würde, sterben könnte, denn das erfindungsgemäße Verfahren wird nur in periodischen Abständen durchgeführt, z. B. alle 6 oder 24 Stunden, der Patient bedarf jedoch unter Umständen einer permanenten Stimulation seines Herzens. Darüber hinaus läuft dieses Verfahren vollautomatisch "mittels einer Software" und ohne jede Mitwirkung eines Arztes ab.

2.2.3 Zusammenfassend ist somit folgendes festzustellen: Ein am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenes Verfahren mit Einsatz eines Herzschrittmachers, der eine therapeutische Wirkung erzielt, ist kein therapeutisches Verfahren im Sinne des Artikels 52 (4) EPÜ, wenn durch die Erfindung zwar das Verfahren weitergebildet wird, diese Weiterbildung aber nicht der Prävention oder Behandlung eines pathologischen Zustands dient. Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf die Weiterbildung der technischen Abläufe eines Verfahrens mit dem Ziel, den Energieverbrauch eines Herzschrittmachers zu senken, dessen therapeutische Wirkung jedoch **nicht** vom Vorhandensein der beanspruchten Verfahrensabläufe **abhängt**. Daraus folgt eindeutig, daß das Verfahren gemäß vorliegender Erfindung keine therapeutische Wirkung auf den Körper ausübt und somit nicht unter Artikel 52 (4) EPÜ fällt.

neither positively nor negatively. The present case thus differs completely from the facts underlying T 82/93 (OJ EPO 1996, 274, Reasons point 1.5) which found that the "activities or actions which are set out in the claim consist of the use of a sensed pressure value derived from a particular part of the human body for quantitatively controlling the output of the pacer which is applied to the human body in order to obtain a therapeutic effect. ..., in the present case there is therefore **a functional link between the value which is measured and the therapeutic treatment which is applied**" (present board's emphasis).

2.2.2.4 The view that the method claimed is not a therapeutic treatment is borne out by the fact that a patient fitted with a pacemaker functioning only as per the said method could die because the method is activated only periodically (eg every 6 or 24 hours) when he might need uninterrupted cardiac stimulation. Also, it operates entirely automatically, "using a computer program", without a doctor being involved.

2.2.3 To conclude: a method applied to the human or animal body involving the use of a pacemaker with a therapeutic effect is not a therapy within the meaning of Article 52(4) EPC if the invention consists in refining said method but the refinement does not have the effect of preventing or treating a pathological condition. The present invention is a method whose technical steps have been refined with a view to reducing the energy consumption of a pacemaker whose therapeutic effect **does not depend** on the presence of the steps claimed. It is clear from the above that the method as per the present invention has no therapeutic effect on the body and is thus not excluded by Article 52(4) EPC.

lation cardiaque, sans pour autant influencer dans un sens positif ou négatif sur l'effet thérapeutique de la stimulation. Aussi la présente espèce se distingue-t-elle entièrement des faits à la base de la décision T 82/93 (JO OEB 1996, 274), dans laquelle il avait été estimé que "ces activités ou actions qui ont été exposées dans la revendication consistent à utiliser une valeur de pression détectée à un endroit donné du corps humain en vue de régler d'un point de vue quantitatif le débit du stimulateur appliqué au corps humain pour produire un effet thérapeutique. Il existe en l'espèce **un lien fonctionnel entre la valeur qui a été mesurée et le traitement thérapeutique administré, ...**" (cf. point 1.5 des motifs, c'est la Chambre qui souligne).

2.2.2.4 La constatation selon laquelle le procédé revendiqué ne constitue pas une méthode de traitement thérapeutique est corroborée par le fait qu'un patient, auquel on a implanté un stimulateur cardiaque qui fonctionne seulement selon ledit procédé, pourrait mourir, puisque le procédé n'est mis en oeuvre que périodiquement, par exemple toutes les 6 ou 24 heures, alors que le patient pourrait nécessiter une stimulation cardiaque sans interruption. En outre, ce procédé fonctionne de manière entièrement automatique "au moyen d'un logiciel", sans impliquer l'intervention d'un médecin.

2.2.3 En conclusion, est dépourvue de caractère thérapeutique au sens de l'article 52(4) CBE une méthode appliquée au corps humain ou animal qui implique l'utilisation d'un stimulateur cardiaque produisant des effets thérapeutiques, dès lors que l'invention consiste à perfectionner ladite méthode, mais que le perfectionnement n'a pas pour effet de prévenir ou de traiter un état pathologique. La présente invention consiste dans un procédé dont les étapes techniques sont perfectionnées en vue d'économiser l'énergie consommé par le stimulateur cardiaque dont les effets thérapeutiques **ne dépendent pas** de la présence des étapes revendiquées. Il résulte clairement de ce qui précède que le procédé selon la présente invention ne produit pas d'effet thérapeutique sur le corps et qu'il ne tombe donc pas sous le coup de l'article 52(4) CBE.

2.2.4 Aus diesen Gründen genügt das Verfahren gemäß Anspruch 1 des Hauptantrags den Erfordernissen des Artikels 52 (4) EPÜ. Derselbe Schluß gilt für die weiteren Verfahrensansprüche 25 und 26 des Hauptantrags.

3. Hilfsantrag

Nachdem dem Hauptantrag stattgegeben wird, kommt der Hilfsantrag nicht zum Tragen.

4. In der angefochtenen Entscheidung hat die Prüfungsabteilung lediglich entschieden, daß die Verfahrensansprüche die Voraussetzungen des Artikels 52 (4) EPÜ nicht erfüllen. Da die Kammer dem Beschwerdeführer nicht die Möglichkeit vorenthalten möchte, die noch offenen Fragen von zwei Instanzen beurteilen zu lassen, erscheint es ihr unter diesen Umständen angebracht, von ihrem Ermessen nach Artikel 111 (1) Satz 2, zweite Variante EPÜ Gebrauch zu machen und die Sache an die erste Instanz zur weiteren Entscheidung zurückzuverweisen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird an die Vorinstanz zur weiteren Entscheidung zurückverwiesen.

2.2.4 For all these reasons, the method as per claim 1 of the main request meets the requirements of Article 52(4) EPC, as do method claims 25 and 26 as per the main request.

3. Auxiliary request

The main request is granted, so there is no need to consider the auxiliary request.

4. In the impugned decision, the examining division concluded only that the method claims did not comply with Article 52(4) EPC. The board is unwilling in such circumstances to deprive the appellant of a two-instance appraisal of the outstanding issues, and will therefore exercise its discretion under Article 111(1), second sentence (second possibility), EPC and remit the case to the department of first instance for further prosecution.

Order

For these reasons it is decided that:

1. The decision under appeal is set aside.
2. The case is remitted to the department of first instance for further prosecution.

2.2.4 Pour toutes ces raisons, le procédé selon la revendication 1 de la requête principale satisfait aux exigences de l'article 52(4) CBE. Il en va de même pour les revendications de procédé 25 et 26 selon la requête principale.

3. Requête subsidiaire

Etant donné qu'il est fait droit à la requête principale, il n'y a pas lieu d'examiner la requête subsidiaire.

4. Dans la décision contestée, la division d'examen est uniquement parvenue à la conclusion que les revendications de procédé ne remplissaient pas les conditions énoncées à l'article 52(4) CBE. La Chambre, désireuse de ne pas priver le requérant de la possibilité de bénéficier des questions en suspens, juge approprié, dans ces circonstances, de faire usage du pouvoir d'appréciation que lui confère l'article 111(1) CBE (cf. deuxième phrase, deuxième possibilité) et de renvoyer l'affaire à la première instance pour suite à donner.

Dispositif

Par ces motifs, il est statué comme suit :

1. La décision attaquée est annulée.
2. L'affaire est renvoyée à l'instance du premier degré pour suite à donner.