



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 56/09

(Aktenzeichen)

Verkündet am
8. Dezember 2011

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 10 2006 039 957.9-35

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 8. Dezember 2011 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Winterfeldt sowie der Richter Dr. Kortbein, Dipl.-Phys. Dr. Müller und der Richterin Dipl.-Phys. Zimmerer

beschlossen:

1. Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 B des Deutschen Patent- und Markenamts vom 20. Januar 2009 aufgehoben und das Patent DE 10 2006 039 957 erteilt.

Bezeichnung: Verfahren zur Auswertung der Herzratenvariabilität

Anmeldetag: 25. August 2006.

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 7 gemäß Schriftsatz vom 20. Juni 2011 als Hilfsantrag

Beschreibung Seiten 1 bis 3, 5 bis 15 und 18 vom Anmeldetag, Seiten 16 und 17, eingegangen am 23. November 2006, Seiten 4 und 4a, eingegangen am 20. Juni 2011,

Figuren 6 bis 10, 12 und 13 vom Anmeldetag, 1 bis 5 und 11, eingegangen am 23. November 2006.

2. Die weitergehende Beschwerde wird zurückgewiesen.

3. Die Rückzahlung der Beschwerdegebühr wird angeordnet.

Gründe

I

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 10 2006 039 957.9-35 wurde am 25. August 2006 unter der Bezeichnung "Verfahren zur Auswertung der Herzratenvariabilität" beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldet. Die Offenlegung erfolgte am 20. März 2008. Die Prüfungsstelle für Klasse A 61 B hat die Anmeldung durch Beschluss vom 20. Januar 2009 zurückgewiesen.

Im Prüfungsverfahren sind folgende Druckschriften genannt:

- D1** WO 00/51677 A2
- D2** Naidu, V.P.S., et. al.: "Autoregressive (AR) based Power Spectral Analysis of Heart Rate Time Series Signal (HRTS signal)", IEEE, TENCON 2003, S. 1391-1394
- D3** Nutan D. Ahuja, et. al.: "Heart Rate Variability and its Clinical Application for Biofeedback", Proceedings of the 17 th IEEE Symposium on Computer-Based Medical Systems, IEEE 2004, S. 1-4.

In der Offenlegungsschrift ist weiter die

- D4** Malik et. al., Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology: "Heart Rate Variability, Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use", Circulation, 1996, Vol. 93, Nr. 5, S. 1043-1064

angegeben.

Im Zurückweisungsbeschluss hat die Prüfungsstelle ausgeführt, dass der Gegenstand des Anspruchs 8 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe und darüber hinaus ein Diagnostizierverfahren darstelle. Damit lag nach Auffassung der Prüfungsstelle eine nach den §§ 1 bis 5 PatG patentfähige Erfindung nicht vor.

Im Übrigen wurde die beantragte Anhörung als nicht sachdienlich erachtet, da zu den gerügten Mängeln im Anspruch 8 innerhalb der gesetzten Frist keinerlei Stellungnahme erfolgte und der Antrag auf Anhörung ausdrücklich nur für den Fall gestellt wurde, dass Anspruch 1 Unklarheiten und Mängel aufweist.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin, die ihr Patentbegehren auf der Grundlage der ursprünglichen Patentansprüche 1 bis 8 als Hauptantrag und hilfsweise mit den Patentansprüchen 1 bis 7 nach Hilfsantrag, eingereicht mit dem Schriftsatz vom 20. Juni 2011, weiterverfolgt.

Der geltende mit Gliederungspunkten versehene Anspruch 1 nach Hauptantrag lautet:

- M1** Verfahren zum Auswerten mehrerer Abtastfolgen $f_{h,i}$ (kT_s) mit $i = 1, 2, 3, \dots, m$ und $k = 0, 1, 2, \dots, n$,
- M1a** wobei jede Abtastfolge $f_{h,i}$ (kT_s) die Abtastfolge der Herzfrequenz f_h eines Patienten über den Zeitraum $n \cdot T_s$ darstellt und
- M1b** wobei für jede Abtastfolge $f_{h,i}$ (kT_s) die folgenden Schritte durchgeführt werden:
- M2** Ermittlung einer Verteilungsfunktion $F_{h,i}(f)$ für jede Abtastfolge $f_{h,i}$ (kT_s) als Funktion der Frequenz,
- M3** Bestimmung eines ersten Integralanteils $I_{\max,i}$ der Verteilungsfunktion $F_{h,i}(f)$ für einen ersten Frequenzbereich,

M3a wobei der erste Frequenzbereich ein Maximum der Verteilungsfunktion $F_{h,i}$ (f) umfasst,

M4 Bestimmung eines zweiten Integralanteils $I_{ref,i}$ der Verteilungsfunktion $F_{h,i}$ (f) für einen zweiten Frequenzbereich,

M4a der zusätzliche oder andere Frequenzbereiche als den ersten Frequenzbereich umfasst,

M5 Normierung der Integralanteile $I_{max,i}$ und $I_{ref,i}$ mit einem Normierungsfaktor K_{ref} mit

$$\tilde{I}_{max,i} = K_{ref} * I_{max,i}$$

und

$$\tilde{I}_{ref,i} = K_{ref} * I_{ref,i}$$

derart,

M5a dass für den zweiten Integralanteil die Bedingung $\tilde{I}_{ref,i} \geq 1$ erfüllt ist,

M6 Bestimmung eines Parameters HRV_i für jede Abtastfolge $f_{h,i}$ (kT_s) mit den jeweiligen Integralanteilen $\tilde{I}_{max,i}$ und $\tilde{I}_{ref,i}$ mit einer Funktion $f(\tilde{I}_{ref})$ gemäß

$$HRV_i = \tilde{I}_{max,i} * f(\tilde{I}_{ref,i}),$$

M6a wobei die Funktion $f(\tilde{I}_{ref})$ für jeden Integralanteil $\tilde{I}_{ref,i}$ die Bedingungen

$$1 > f(\tilde{I}_{ref,i}) > \frac{1}{\tilde{I}_{ref,i}}$$

und

$$0 > \left. \frac{\partial f(\tilde{I}_{ref})}{\partial \tilde{I}_{ref}} \right|_{\tilde{I}_{ref,i}} > - \frac{f(\tilde{I}_{ref,i})}{\tilde{I}_{ref,i}}$$

erfüllt, und

M6b wobei die Funktion $f(\tilde{I}_{ref})$, der erste und zweite Frequenzbereich sowie der Normierungsfaktor K_{ref} für alle m ausgewerteten Abtastfolgen $f_{h,i}$ (kT_s) gleich sind.

Der nebengeordnete Patentanspruch 8 nach Hauptantrag lautet:

Verwendung des Parameters HRV_i gemäß dem Verfahren nach einem der Ansprüche 1-7 als Indikator für Abtastfolgen der Herzfrequenz f_h eines Patienten, der sich in der Nähe des RSA-Zustands befindet oder den RSA-Zustand erreicht hat.

Der Patentanspruch 1 nach dem Hilfsantrag lautet mit eingefügter Merkmalsgliederung (Unterschiede zu Anspruch 1 gemäß Hauptantrag unterstrichen):

M1' Verfahren zur Online-Anzeige eines HRV-Biofeedbacksignals gegenüber einem Patienten mit den folgenden Schritten:

M1'' Bereitstellung mehrerer Abtastfolgen $f_{h,i}$ (kT_s) mit $i = 1, 2, 3, \dots, m$ und $k = 0, 1, 2, \dots, n$,

M1a' wobei jede Abtastfolge $f_{h,i}$ (kT_s) die Abtastfolge der Herzfrequenz f_h des Patienten über den Zeitraum $n \cdot T_s$ darstellt und

~~**M1b** wobei für jede Abtastfolge $f_{h,i}$ (kT_s) die folgenden Schritte durchgeführt werden:~~

M2' Ermittlung einer Verteilungsfunktion $F_{h,i}(f)$ für jede Abtastfolge $f_{h,i}$ (kT_s) als Funktion der Frequenz mittels einer Spektralanalyse,

M3 Bestimmung eines ersten Integralanteils $I_{max,i}$ der Verteilungsfunktion $F_{h,i}(f)$ für einen ersten Frequenzbereich,

M3a wobei der erste Frequenzbereich ein Maximum der Verteilungsfunktion $F_{h,i}$ (f) umfasst,

M4 Bestimmung eines zweiten Integralanteils $I_{ref,i}$ der Verteilungsfunktion $F_{h,i}$ (f) für einen zweiten Frequenzbereich,

M4a der zusätzliche oder andere Frequenzbereiche als den ersten Frequenzbereich umfasst,

M5 Normierung der Integralanteile $I_{max,i}$ und $I_{ref,i}$ mit einem Normierungsfaktor K_{ref} mit

$$\tilde{I}_{max,i} = K_{ref} * I_{max,i}$$

und

$$\tilde{I}_{ref,i} = K_{ref} * I_{ref,i}$$

derart,

M5a dass für den zweiten Integralanteil die Bedingung $\tilde{I}_{ref,i} \geq 1$ erfüllt ist,

M6 Bestimmung eines Parameters HRV_i für jede Abtastfolge $f_{h,i}$ (kT_s) mit den jeweiligen Integralanteilen $\tilde{I}_{max,i}$ und $\tilde{I}_{ref,i}$ mit einer Funktion $f(\tilde{I}_{ref})$ gemäß $HRV_i = \tilde{I}_{max,i} * f(\tilde{I}_{ref,i})$,

M6a wobei die Funktion $f(\tilde{I}_{ref})$ für jeden Integralanteil $\tilde{I}_{ref,i}$ die Bedingungen

$$1 > f(\tilde{I}_{ref,i}) > \frac{1}{\tilde{I}_{ref,i}}$$

und

$$0 > \left. \frac{\partial f(\tilde{I}_{ref})}{\partial \tilde{I}_{ref}} \right|_{\tilde{I}_{ref,i}} > -\frac{f(\tilde{I}_{ref,i})}{\tilde{I}_{ref,i}}$$

erfüllt, und

M6b wobei die Funktion $f(\tilde{I}_{ref})$, der erste und zweite Frequenzbereich sowie der Normierungsfaktor K_{ref} für alle m ausgewerteten Abtastfolgen $f_{h,i}$ (kT_s) gleich sind.

M7 Verwendung eines jeden Parameters HRV_i für das Biofeedbacksignal zur Online-Anzeige gegenüber dem Patienten.

Hinsichtlich des Wortlauts der Unteransprüche 2 bis 7 gemäß Hauptantrag und der Unteransprüche 2 bis 7 gemäß Hilfsantrag wird auf den Akteninhalt verwiesen.

Die Anmelderin beantragt,

den Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 B des Deutschen Patent- und Markenamts vom 20. Januar 2009 aufzuheben und

das Patent DE 10 2006 039 957

mit den ursprünglichen Ansprüchen 1 bis 8 vom Anmeldetag,

mit der Beschreibung Seiten 1 bis 3, 5 bis 15 und 18 vom Anmeldetag sowie

mit den am 23. November 2006 eingegangenen Seiten 16 und 17 und

mit den am 20. Juni 2011 eingegangenen Seiten 4 und 4a der Beschreibung sowie

mit den Figuren 6 bis 10, 12 und 13 vom Anmeldetag und

mit den am 23. November 2006 eingereichten Figuren 1 bis 5 und 11 (Hauptantrag),

hilfsweise mit den Ansprüchen 1 bis 7 gemäß dem am 20. Juni 2011 eingegangenen Hilfsantrag,

restliche Unterlagen wie Hauptantrag
(Hilfsantrag),

zu erteilen.

Zu weiteren Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II

Die Beschwerde ist zulässig, insbesondere ist sie statthaft sowie form- und fristgerecht eingelegt (§ 73 Abs. 1, Abs. 2 PatG).

Die Beschwerde hat insoweit Erfolg, als sie zur Aufhebung des Beschlusses der Prüfungsstelle, zur Erteilung auf der Grundlage der Patentansprüche 1 bis 7 nach Hilfsantrag 1 und zur Rückzahlung der Beschwerdegebühr führt.

1.

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Auswerten mehrerer Abtastfolgen $f_{h,i}(kT_s)$ mit $i = 1, 2, 3, \dots, m$ und $k = 0, 1, 2, \dots, n$, wobei jede Abtastfolge $f_{h,i}(kT_s)$ die Abtastfolge der Herzfrequenz f_h eines Patienten über den Zeitraum $n \cdot T_s$ darstellt (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0001]). Auf der Grundlage dieser Abtastfolge der Herzfrequenz $f_h(kT_s)$ mit $k = 0, 1, 2, \dots$ wird die Herzratenvariabilität (HRV) (= Veränderung der Frequenz des Herzschlags) ermittelt.

Wie aus der Beschreibungseinleitung weiter hervorgeht, ist die Herzratenvariabilität (HRV) in Ruhe- bzw. Entspannungszuständen beispielsweise dadurch charakterisiert, dass die Herzfrequenz in einem sehr regelmäßigen Rhythmus zunimmt und wieder abnimmt. Dieser Zustand wird Respiratorische Sinus-Arrhythmie (RSA) genannt (als Sinus-Arrhythmie bezeichnet man im Allgemeinen die unregelmäßige Schlagfolge des Herzens infolge unregelmäßiger Reizbildung im Sinusknoten) (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0005]).

Grundsätzlich sind aus dem Stand der Technik verschiedene Parameter der HRV bekannt, die jeweils als Indikator für den RSA-Zustand verwendbar sein sollen (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0009]). Nach der Beschreibungseinleitung wurde bislang noch kein Parameter gefunden, der es dem Patienten zuverlässig erlaubt, durch Veränderung seiner Atemfrequenz über HRV-Biofeedback den RSA-Zustand zu erreichen (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0012]).

Aufgabe der Erfindung ist es daher, einen Parameter der HRV bereitzustellen, der es einem Patienten mittels HRV-Biofeedback erlaubt, den eigenen RSA-Zustand zuverlässig zu stabilisieren (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0013]).

2.

Hauptantrag

2.1.

Die Verfahren gemäß den Patentansprüchen 1 und 8 sind entgegen den anfangs von der Prüfungsstelle geltend gemachten Vorbehalten ausführbar und enthalten auch keine Widersprüche.

Eine Erfindung ist dann ausführbar offenbart, wenn die in der Patentanmeldung enthaltenen Angaben dem fachmännischen Leser so viel an technischer Information vermitteln, dass er mit seinem Fachwissen und seinem Fachkönnen in der Lage ist, die Erfindung erfolgreich auszuführen (vgl. BGH GRUR 2010, 916 ff. - Klammernahtgerät).

Insbesondere bereitet es dem hier zuständigen Fachmann, einem Dipl.-Physiker mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung von Verfahren zur Bestimmung und Auswertung der Herzratenvariabilität, der in medizinischen Fragestellungen einen Arzt zu Rate zieht, keinerlei Schwierigkeiten, die Begriffe "Abtastfolge", "Integralteil" und "Herzratenvariabilität" fachlich richtig einzuordnen.

Dies folgt auch unmittelbar aus den Ausführungen der Prüfungsstelle im Erstbescheid vom 30. März 2007, in dem der Prüfer letztlich doch in der Lage war, die zunächst als unklar bezeichneten Ausdrücke sinnvoll auszulegen. Dies gilt zumindest für die bezüglich des Anspruchs 1 vorgebrachten Mängel, die der Prüfer in Kenntnis des Schriftsatzes vom 10. Juli 2010 in seinem Zurückweisungsbeschluss nicht mehr beanstandet hat. Dies ergibt sich auch aus der Tatsache, dass der Prüfer die Anhörung u. a. mit der Begründung abgelehnt hat, dass die Anhörung nur für den Fall beantragt worden sei, dass die gerügten Unklarheiten im Anspruch 1 noch erörterungsbedürftig seien.

Das gilt sinngemäß auch für den nebengeordneten Anspruch 8, dessen Gegenstand der Prüfer im Zurückweisungsbeschluss als *nahe liegend* bezeichnet hat. Ein "unklarer" Gegenstand kann dem Fachmann aber nicht nahegelegt werden.

2.2.

Bei der gemäß Anspruch 8 beanspruchten Verwendung des Verfahrens handelt es sich um ein Diagnostizierverfahren am menschlichen Körper, das von der Patentierung ausgeschlossen ist.

§ 2a Abs. 1 Nr. 2 Satz 1 PatG schließt Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierung aus. Unter Hinweis auf die Entscheidung 21 W (pat) 45/05 bzw. 4 Ni 47/09 (EU) fällt unter das Patentierungsverbot ein Verfahren zur gesundheitlichen Orientierung, das folgende Schritte umfasst:

- i. Untersuchung mit Datenerhebung,
- ii. Vergleich dieser Daten mit Normwerten,
- iii. Feststellung einer Abweichung bei diesem Vergleich,
- iv. Deutung der Abweichung als krankhafter Zustand.

Ein krankhafter Zustand gemäß Schritt iv) ist bereits gegeben, wenn die erhobenen Daten einen nicht normalen Zustand im Sinne von "nicht gesund" gegenüber den Normwerten darstellen (vgl. auch BPatG Beschluss vom 5. Juli 2001, 21 W (pat) 72/99: "Abweichen der Istwerte vom Normwert").

Im Verfahren nach Patentanspruch 8 werden folgenden Verfahrensschritte durchgeführt:

- i. Messung der Herzfrequenz, Darstellung als Abtastfolge und die weiteren in Anspruch 1 beschriebenen Schritte, um einen HRV-Parameter zu ermitteln
- ii. Vergleich mit einem Normwert des HRV-Parameters, der dem RSA-Zustand entspricht.

Mit Hilfe des *Indikators* wird angezeigt (lateinisch *indicare* = anzeigen), ob der RSA-Zustand erreicht ist. Hierfür ist erforderlich, den Parameter HRV mit Normwerten für den RSA-Zustand zu vergleichen.

- iii. Feststellung der Abweichung des HRV-Parameters vom Normwert des RSA-Zustands.

Diese Bewertung ist ebenfalls für den Indikator notwendig.

- iv. Deutung, ob sich der Patient in der Nähe des RSA-Zustands befindet oder den RSA-Zustand erreicht hat.

Befindet sich der Patient nicht im RSA-Zustand, so kann dieser Zustand als ein nicht normaler Zustand im Sinne von "nicht gesund" gegenüber den Normwerten angesehen werden. Da dies mit dem Verfahren nach Anspruch 8 angezeigt wird, ist auch der Schritt iv) als gegeben anzusehen.

Damit werden alle für ein Diagnostizierverfahren notwendigen Schritte i) bis iv) mit dem Verfahren nach Anspruch 8 durchgeführt.

Zu der - wie dargelegt einschlägigen - Entscheidung 21 W (pat) 45/05 des ererkennenden Senats hat sich die Anmelderin nicht weiter geäußert, sondern lediglich auf die insoweit nicht anwendbaren Aussagen der Entscheidung G1/04 der Großen Beschwerdekammer des EPA und die Uraltentscheidung T385/86 einer Technischen Beschwerdekammer des EPA vom 25. September 1987 hingewiesen.

3.

Hilfsantrag

3.1

Der Patentanspruch 1 und die Unteransprüche 2 bis 7 sind zulässig.

Die *Online-Anzeige* des HRV-Biofeedbacksignals nach den Merkmalen **M1'** und **M7** ist ursprünglich offenbart. Aus den Absätzen [0013], [0007], [0008] und dem ursprünglichen Anspruch 8 lässt sich mitlesen, dass das Verfahren als Indikator für den RSA-Zustand verwendet werden soll (siehe Anspruch 8) und dass der HRV-Parameter als Biofeedbacksignal dem Patienten bereitgestellt werden soll (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0013]). Zusammen mit der Definition in Abs. [0012], wonach beim HRV-Biofeedback "ein HRV-Parameter online ermittelt und durch Aufbereitung dem Patienten in geeigneter Weise angezeigt" wird, ergibt sich die *Online-Anzeige* des erfindungsgemäßen HRV-Biofeedbacksignals.

Das Merkmal **M1''** wurde aus dem Merkmal **M1** des ursprünglichen Anspruchs 1 umformuliert und ist ohne inhaltliche Änderung.

Das Streichen des Merkmals **M1b** bewirkt keine inhaltliche Änderung, da die Berechnung für jede Abtastfolge auch in Merkmal **M2** enthalten ist.

Die Verwendung der Spektralanalyse gemäß Merkmal **M2'** liest der Fachmann aus den Absätzen [0005], [0032] und [0033] mit.

Die übrigen Merkmale in Anspruch 1 sind auch im ursprünglichen Anspruch 1 vorhanden.

Die Unteransprüche 2 bis 7 entsprechen den ursprünglich eingereichten Ansprüchen 2 bis 7.

3.2

Das Verfahren nach Patentanspruch 1 stellt kein Diagnostizierverfahren dar, da kein Vergleich mit Normwerten, keine Auswertung des Vergleichs und keine Deutung als krankhafter Zustand erfolgt.

Bei der Verwendung als Biofeedbacksignal werden lediglich Zustandsgrößen biologischer Vorgänge angezeigt.

3.3

Das Verfahren nach dem Patentanspruch 1 ist neu.

Aus der **Druckschrift D1** ist ein Verfahren zur Anzeige eines HRV-Biofeedbacksignals gegenüber einem Patienten mit der Bereitstellung mehrerer Abtastfolgen $f_{h,i}$ (kT_s) mit $i = 1, 2, 3, \dots, m$ und $k = 0, 1, 2, \dots, n$, wobei jede Abtastfolge $f_{h,i}$ (kT_s) die Abtastfolge der Herzfrequenz f_h eines Patienten über den Zeitraum nT_s darstellt, bekannt (vgl. **D1** Anspruch 1 "A method, characterized by: sampling a heart beat of a subject, S. 14 Z. 16-23: "The spectral analysis of this signal is obtained from the successive discrete series of R-R duration values taken from the ECG signal sampled at 256 Hz and FFTed. ", Fig. 7B (48)) [=Merkmal **M1a**]. Eine Online-Anzeige eines HRV-Biofeedbacksignals gemäß Merkmal **M1'** ist nicht bekannt.

Für jede Abtastfolge wird mittels einer Spektralanalyse eine Verteilungsfunktion HRV als Funktion der Frequenz ermittelt (vgl. **D1** S. 14 Z. 24-29 "HRV data is analyzed for 5 minutes before and for 5 minutes during the practice of FF. The time domain traces are analyzed by obtaining the overall mean heart rate for both 5-minute periods and calculating the Standard deviation around that mean.", Anspruch 11 "expressing the HRV as a function of frequency") [=Merkmal **M2'**].

Hierzu wird ein erster Integralanteil $I_{\max,i}$ (VLF, LF) der Verteilungsfunktion $HRV(f)$ für einen ersten Frequenzbereich bestimmt (vgl. **D1** S. 14 Z. 27 – S. 15 Z. 3: "FFTs of the time domain data are analyzed by dividing the power spectra into three frequency regions: VLF (0.01 to 0.05 Hz), LF (0.05 to 0.15 Hz) and HF (0.15 to 0.5 Hz). The integral of the total power in each of these regions, ... are calculated for each individual in the baseline and FF periods." [=Merkmale **M3**, **M3a**]. Dabei liest der Fachmann aus der Angabe LF mit, dass der Frequenzbereich ein Maximum der Verteilungsfunktion $F_{h,i}(f)$ umfasst (vgl. **D4** Fig. 3).

Auch wird ein zweiter Integralanteil $I_{\text{ref},i}$ (HF) der Verteilungsfunktion $F_{h,i}(f)$ für einen zweiten Frequenzbereich bestimmt, der zusätzliche oder andere Frequenzbereiche als den ersten Frequenzbereich umfasst (vgl. **D1** S. 14 Z. 27 – S. 15 Z. 3) [=Merkmale **M4**, **M4a**].

Auch die Normierung der Integralanteile ist in der Druckschrift **D1** offenbart (vgl. **D1** Fig. 7B (62) "Normalize the power spektrum"). Hierfür einen Normierungsfaktor zu verwenden, liest der Fachmann mit. Damit ist auch das Merkmal **M5** als bekannt anzusehen. Die Bedingung nach Merkmal **M5a** ist der Druckschrift **D1** jedoch nicht zu entnehmen.

Aus den ersten und zweiten Integralanteilen (VLF, LF und HF) werden in der Druckschrift **D1** weitere Parameter (VLF/HF ratio, LF/(VLF+HF) ratio) bestimmt (vgl. **D1** S. 14 Z. 30 - S. 15 Z. 2 "The integral of the total power in each of these regions, the total power over all regions (VLF+LF+HF), the VLF/HF ratio and the LF/(VLF+HF) ratio are calculated for each individual in the baseline and FF periods"). Bei den Parametern VLF/HF und LF/(VLF+HF) kann eine Funktion $f(\text{HF})$ gemäß Merkmal **M6**, nach dem $HRV_i = LF * f(\text{HF})$ berechnet wird, angegeben werden:

$$f(\text{HF}) = 1/(\text{HF}) \text{ bzw. } f(\text{HF}) = 1/(\text{VLF}+\text{HF}).$$

Für keine dieser Funktionen gilt jedoch die erste Bedingung gemäß Merkmal **M6a**.

Auch die Merkmale **M6b** und **M7** können aus der Druckschrift **D1** nicht mitgelesen werden, da weder der Normierungsfaktor in der **D1** näher definiert ist, noch der Parameter HRV als Biofeedbacksignal online angezeigt wird.

Analog zur Druckschrift **D1** zeigt auch die **Druckschrift D4** lediglich die Bestimmung des Leistungsverhältnisses LF/HF. Eine Korrelationsfunktion nach dem Merkmal **M6a** wird auch in der **D4** nicht gezeigt.

Im Absatz "spectral components" auf S. 358 wird ein Verfahren zur Berechnung von HRV-Parametern gezeigt: So werden mehrere Abtastfolgen ("short-term recordings") der Herzfrequenz eines Patienten ausgewertet und die nachfolgende Spektralanalyse durchgeführt (vgl. **D4** S. 358 li. Spalte Abs. 3) [=Merkmale **M1**", **M1a**, **M1b**].

Für jede Abtastfolge wird mittels Spektralanalyse eine Verteilungsfunktion als Funktion der Frequenz ermittelt (vgl. **D4** S. 358 li. Spalte Abs. 3: "Three main spectral components are distinguished in a spectrum calculated from short-term recordings of 2 to 5 min") [=Merkmal **M2**].

Für die Verteilungsfunktion ("spectrum") werden ein erster Integralanteil ("LF power component") bestimmt, der ein Maximum der Verteilungsfunktion $F_{h,i}(f)$ umfasst (vgl. **D4** S. 358 li. Spalte Abs. 3 "The distribution of the power and the central frequency of LF and HF ..." , re. Spalte Abs. 2: "Measurement of VLF, LF and HF power components is ...", Fig. 3, Fig. 4 "Only the LF and HF components correspond to peaks of the spectrum while the VLF and ULF can be approximated by a line in this plot with logarithmic scales on both axes.") [=Merkmale **M3**, **M3a**].

Weiter wird ein zweiter Integralanteil ("HF power component") bestimmt, der zusätzliche oder andere Frequenzbereiche als den ersten Frequenzbereich umfasst (vgl. **D4** S. 358 li. Spalte Abs. 3, re. Spalte Abs. 2, Fig. 3) [=Merkmale **M4**, **M4a**].

Auch eine Normierung der Integralanteile HF und LF ist in der Druckschrift **D4** offenbart (vgl. **D4** S. 358 re. Spalte Abs. 2 "LF and HF may also be measured in normalized units"). Der Fachmann liest dabei mit, dass die Normierung mittels eines Normierungsfaktors durchgeführt wird [=Merkmal **M5**].

Als Parameter wird in der **D4** wiederum der Quotient LF/HF berechnet (vgl. **D4** Fig. 3, 5) [=Merkmal **M6**]. Dieser Parameter erfüllt nicht die Bedingung des Merkmals **M6a**.

In der **Druckschrift D2** erfolgt ebenfalls eine Auswertung der LF- und HF-Frequenzen, wobei auch wiederum der Integralanteil (power = Spektralleistung) der LF- und HF-Frequenzen bzw. die Peakleistung berechnet wird. Als Parameter werden die Quotienten

PRLH (power ratio) = PLF (power concentrated in LF region) / PHF (power concentrated in HF region), als auch

PPRLH (peak power ratio) = PPLF (peak power concentrated in LF region) / PPHF (peak power concentrated in HF region)

ermittelt (vgl. **D2** Table 1).

Der Parameter PRLH entspricht den in den Druckschriften **D1** und **D4** ermittelten Parameter LF/HF und erfüllt damit nicht das Merkmal **M6a**.

Dies gilt analog auch für den Parameter PPRLH, da dieser lediglich den Frequenzbereich für die Berechnung des Integrals verändert (peak), jedoch nicht den grundsätzlichen Zusammenhang $\text{Parameter} = I_{\max}/I_{\text{rel}}$. Damit gilt auch für den Parameter PPRLH, dass er die Bedingung aus Merkmal **M6a** nicht erfüllt.

In der **Druckschrift D3** wird die als bekannt vorausgesetzte Berechnung des LF/HF-Quotienten aus dem EKG des Patienten als Index für das autonome Gleichgewicht verwendet (vgl. **D3** S. 3 Abs. 2). Weitere Parameter werden nicht genannt.

In keiner der Verfahren nach dem Stand der Technik wird ein Parameter HRV_i bestimmt, der die Bedingungen nach Merkmal **M6a** erfüllt.

3.4

Das Verfahren nach dem Patentanspruch 1 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Das Merkmal **M6a** wird für den Fachmann durch den Stand der Technik auch nicht nahe gelegt, auch nicht in Verbindung mit seinem allgemeinen Fachwissen.

Zwar ist es – wie auch die Druckschriften **D1** bis **D4** zeigen – grundsätzlich bekannt, verschiedene Parameter HRV aus den Integralanteilen nach den Merkmalen **M3/M3a** und **M4/M4a** zu ermitteln. Dabei wird der Fachmann zur Korrelation der beiden Integralanteile die üblichen statischen Methoden oder eine einfache Korrelation mittels Differenz oder Quotientenbildung verwenden. Dies ist auch in den Druckschriften **D1** bis **D4** offenbart.

Für die Korrelation der Integralanteile mit der in Merkmal **M6a** genannten Bedingung fehlt dem Fachmann jeglicher Hinweis. Wie zur Neuheit ausgeführt zeigen weder die Druckschrift **D1** noch die Druckschriften **D2** bis **D4** eine derartige Funktion.

Mit der Bedingung im Merkmal **M6a** ergibt sich darüber hinaus die vorteilhafte Lösung, dass für den Parameter HRV der zweite Integralanteil stärker gewichtet ist. Die Korrelation lag nach Ansicht des Senats auch nicht im Bereich fachüblichen Handelns.

Das Verfahren des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag ergibt sich für den Fachmann daher nicht in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik.

Die Patentfähigkeit des Gegenstands nach dem Anspruch 1 hatte im Übrigen schon die Prüfungsstelle im Erstbescheid vom 30. März 2007 im letzten Absatz von Abschnitt III anerkannt.

3.5

Die Unteransprüche 2 bis 7 nach Hilfsantrag betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen des Anspruchs 1, und die übrigen Unterlagen erfüllen insgesamt die an sie zu stellenden Anforderungen.

4.

Die Beschwerdegebühr ist zurückzuzahlen. Die Billigkeit der antragsgemäßen Zurückzahlung der Beschwerdegebühr ergibt sich vorliegend daraus, dass die Prüfungsstelle die beantragte Anhörung abgelehnt hat, ohne dass die von ihr dafür genannten oder auch andere Gründe dies rechtfertigen könnten.

Eine einmalige Anhörung ist grundsätzlich in jedem Verfahren sachdienlich, selbst wenn keine geänderten Patentansprüche vorgelegt werden (Schulte, PatG, 8. Aufl., § 46 Rdnr. 8 sowie aktuell BPatG, Beschl. v. 28. April 2009 - 21 W (pat) 41/05 m. w. Nachw.).

In der Erwiderung ging die Anmelderin ausführlich auf die Mängel im Hauptanspruch 1 ein, um zu einem gewährbaren Anspruch 1 zu gelangen. Die Überarbeitung der Beschreibung wurde zurückgestellt, bis ein gewährbarer Hauptanspruch vorliegt (Eingabe vom 10. Juli 2007). Es war damit davon auszugehen, dass die Anmelderin den nebengeordneten Anspruch 8 ebenfalls noch angepasst hätte. Dies hätte auch im Rahmen der beantragten Anhörung geschehen können.

Damit wäre bei angemessener Sachbehandlung der Erlass eines Zurückweisungsbeschlusses nicht in Betracht gekommen und eine Beschwerde hätte vermieden werden können.

Dr. Winterfeldt

Dr. Kortbein

Dr. Müller

Zimmerer

Pü