



BUNDESPATENTGERICHT

17 W (pat) 90/10

(Aktenzeichen)

Verkündet am
16. Dezember 2014

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

betreffend die Patentanmeldung 103 58 385.8-53

hat der 17. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 16. Dezember 2014 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Morawek sowie der Richterin Dipl.-Phys. Dr. Thum-Rung, der Richterin Uhlmann und des Richters Dipl.-Phys. Dr. Forkel

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Die vorliegende Patentanmeldung wurde am 11. Dezember 2003 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht. Sie trägt die Bezeichnung

„Verfahren und Vorrichtung zur systematischen Verwaltung von
Medikamenteninformationen.“

Die Anmeldung wurde von der Prüfungsstelle für Klasse G06F des Deutschen Patent- und Markenamtes mit Beschluss vom 30. Juni 2010 mit der Begründung zurückgewiesen, dass mit dem Patentanspruch 1 Schutz für ein Programm für eine Datenverarbeitungsanlage als solches begehrt werde und der Patentanspruch 1 gemäß § 1 Abs. 3 Nr. 3 i. V. m. Abs. 4 PatG daher nicht gewährbar sei.

Im Prüfungsverfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt sind die Druckschriften

D1: EP 1 237 113 A2;

D2: WO 03/065251 A1;

D3: US 2002/0082825 A1;

D4: US 2001/0001144 A1;

D5: ROSSI MORI, ANGELO; CONSORTI, FABRIZIO: Integration of Clinical Information Across Patient Records: A Comparison of Mechanisms Used to Enforce Semantic Coherence, IEEE INFORMATION TECHNOLOGY IN BIOMEDICINE, VOL. 2, NO. 4, DECEMBER 1998

und

D6: GRAUBNER, BERND: Aktuelle Versionen von ICD-10-SGBV bzw. ICD-10-SGBV, ICD-10-Diagnosethesaurus und OPS-301, Manuskriptstand: 7.2.2001, Im Internet:

<www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/stell_icd10_ops301.pdf>

genannt worden.

Gegen diesen Beschluss ist die Beschwerde der Anmelder vom 16. August 2010 gerichtet.

Die Beschwerdeführer beantragen mit Eingabe vom 17. Oktober 2014 sinngemäß,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das nachgesuchte Patent mit folgenden Unterlagen zu erteilen:

gemäß **Hauptantrag** mit
Patentansprüchen 1-21,
Beschreibung Seiten 1-16 sowie
7 Blatt Zeichnungen mit Figuren 1-7, jeweils vom 17. Oktober 2014;

gemäß **Hilfsantrag** mit
Patentansprüchen 1-15 vom 17. Oktober 2014,
im Übrigen wie Hauptantrag.

Sie beantragen die Zulassung der Rechtsbeschwerde zu der Frage, ob gemäß dem Anspruch die systematische digitale Analyse von digitalen Patientendaten in Verbindung mit Medikationsdaten und Indikationsdaten, die zu einer automatischen Warnung führen kann, technisch, keine Software als solche, und erfindetrisch ist.

Die ordnungsgemäß geladenen Anmelder sind zur mündlichen Verhandlung - wie angekündigt - nicht erschienen.

Der geltende Patentanspruch 1 gemäß **Hauptantrag**, hier mit einer möglichen Gliederung versehen, lautet (nach Korrektur offensichtlicher Schreibfehler):

- (a) Verfahren zur automatischen Überwachung von Therapien auf der Basis von digital abgespeicherten Patientendaten, um digitale Warnmeldungen zu erzeugen,
- (b) mit einem Zugriff auf eine erste Medikamentendatenbank, in der Medikamenteninformationen digital codiert und normiert abgespeichert sind, die die Indikation, die Kontraindikation, die ATC und den Handelsnamen bestimmen,

- (c) wobei Indikation und Kontraindikation in OPS oder ICD normiert sind,
- (d) mit einem Zugriff auf eine zweite Patientendatenbank, die ein eigenständiges Patientenverwaltungssystem ist, in der digital codiert die Befunde, die Diagnose einer Person abgelegt sind,
- (e) mit einem Überwachungssystem, das einerseits auf die erste Datenbank Zugriff hat und das andererseits auf die zweite Datenbank Zugriff hat und das einen Abgleich der Daten in den Datenbanken auf der Basis von Normierungen vornimmt, soweit dies notwendig ist, und das regelmäßig auf der Basis der vorliegenden, digital codierten, normierten Informationen Vergleiche vornimmt, wobei
- (f) die Vergleiche auf der Basis von evidenzbasierten Ableitungsregeln, die maschinell ausführbar sind, durchgeführt werden, und die auf Datensätze aus der ersten und zweiten Datenbank zugreifen, um so mögliche Konflikte zu berechnen, um beim Erkennen eines Konfliktes eine Warnmeldung zu erzeugen.

Der nebengeordnete Patentanspruch 11 gemäß **Hauptantrag**, hier mit einer möglichen Gliederung versehen, lautet (Korrektur offensichtlicher Schreibfehler durch Streichung bzw. Unterstreichung kenntlich gemacht):

- (A) Vorrichtung zur Überwachung und Überprüfung von digital abgespeicherten Patienten- und Therapiedaten zur Erzeugung eines elektrischen Signals, das eine Warnmeldungen ~~en~~ darstellt,

- (B) mit ersten Zugriffsmitteln, die einen Zugriff auf eine Medikamentendatenbank ermöglichen, in der Medikamenteninformationen digital codiert und normiert abgespeichert sind, die die Indikation, die Kontraindikation, die ATC und den Handelsnamen bestimmen, wobei
- (C) Indikation und Kontraindikation in OPS oder ICD normiert sind
- (D) mit zweiten Zugriffsmitteln, die einen Zugriff auf eine zweite Patientendatenbank ermöglichen, die ein eigenständiges Patientenverwaltungssystem ist, in der digital codiert die Befunde, die Diagnose einer Person abgelegt sind,
- (E) mit Mitteln zur Überwachung, die über die zweiten Zugriffsmittel bei dem Eintritt eines Ereignisses die Informationen eines Patientendatensatzes aus der Patientendatenbank laden, die Informationen auf Normen abbilden, die mit den verwendeten Normen in der Medikamentendatenbank übereinstimmen, um dann die Informationen miteinander zu vergleichen, die somit die gleiche Norm aufweisen, wobei
- (F) die Vergleiche auf der Basis von evidenzbasierten n Ableitungsregeln, die maschinell ausführbar sind, durchgeführt werden, und die auf Datensätze aus der ersten und zweiten Datenbank zugreifen, um so mögliche Konflikte zu berechnen, um beim Erkennen eines Konfliktes eine elektrische Signal als Warnmeldung zur optischen oder akustischen Interpretation zu erzeugen.

Zu den nebengeordneten Patentansprüchen 19, 20 und 21 sowie zu den abhängigen Patentansprüchen 2 bis 10 und 12 bis 18 wird auf die Akte verwiesen.

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag**, hier mit einer möglichen Gliederung versehen, lautet (nach redaktionellen Änderungen kenntlich durch Streichung bzw. Unterstreichung):

- (a) Verfahren zur automatischen Überwachung von Therapien auf der Basis von digital abgespeicherten Patientendaten, um akustische oder optische Warnmeldungen auf einem elektronischen Gerät zu erzeugen,
- (b) mit einem Zugriff auf eine erste Medikamentendatenbank, in der Medikamenteninformationen digital codiert und normiert abgespeichert sind, die die Physiologie, die Indikation, die Kontraindikation, die Applikation, die Nebenwirkungen, die ATC und den Handelsnamen bestimmen, wobei
- (c) die Physiologie auf der Basis von LOINC normiert ist und die Indikation auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS und/oder ICD normiert ist, und die Kontraindikation auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS und/oder ICD normiert ist, und die Applikation, insbesondere Weg-Methode-Art der Dosierung, auf der Basis von FDA-CV normiert ist und die Nebenwirkung auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS, ICD, WHO-ART R, ~~ART~~, ICD und/oder MedDRA normiert ist und ATC auf der Basis von PZN normiert ist und der Handelsname auf der Basis von PZN normiert ist,

- (d) mit einem Zugriff auf eine zweite Patientendatenbank, die vorzugsweise ein Legacy-Patientenverwaltungssystem ist, in der digital codiert die Befunde, die Diagnose, das Alter und das Geschlecht einer Person abgelegt sind,
- (e) mit einem Überwachungssystem, das einerseits auf die erste Datenbank Zugriff hat und das andererseits auf die zweite Datenbank Zugriff hat und das einen Abgleich der Daten in den Datenbanken auf der Basis von Normierungen vornimmt, soweit dies notwendig ist, und das regelmäßig auf der Basis der vorliegenden, digital codierten, normierten Informationen Vergleiche vornimmt, wobei
- (f) die Vergleiche auf der Basis von evidenzbasierten Ableitungsregeln, die maschinell ausführbar sind, durchgeführt werden, und die auf Datensätze aus der ersten und zweiten Datenbank zugreifen, um so mögliche Konflikte zu berechnen, um beim Erkennen eines Konfliktes eine Warnmeldung in optischer oder akustischer Form auf einem elektronischen Gerät zu erzeugen,
- (g) wobei das Überwachungssystem die Patientendaten auf die Normierung der zweiten Datenbank abbildet, um Vergleiche im gleichen digitalen Datenraum vorzunehmen, wobei
- (h) die Befunde auf LOINC abzubilden sind und die Diagnosen auf ICD abzubilden sind und/oder die Symptome auf UMLS, MeSH, WHO-ART, LOINC und/oder ICD abzubilden sind und/oder die Anamnese auf UMLS, MeSH, WHO-ART, LOINC und/oder ICD abzubilden sind und/oder die Prozeduren auf ICPN bzw. OPS301 abzubilden sind und/oder die

Medikamente auf ATC, PZN, NDC, FDA-CV und/oder PZN und/oder UAW/UE, LOINC, ICD, UMLS, WHO-ART und/oder MedDRA abzubilden sind.

Der dem abhängigen Patentanspruch 7 folgende (nicht nummerierte) nebengeordnete Vorrichtungsanspruch lautet mit redaktionellen Änderungen:

- (A) Vorrichtung zur Überwachung und Überprüfung von digital abgespeicherten Patienten- und Therapiedaten zur Erzeugung eines elektrischen Signals, das eine Warnmeldungen darstellt,
- (B) mit ersten Zugriffsmitteln, die einen Zugriff auf eine Medikamentendatenbank ermöglichen, in der Medikamenteninformationen digital codiert und normiert abgespeichert sind, die eindeutig die Physiologie, die Indikation, die Kontraindikation, die Applikation, die Nebenwirkungen, die ATC und den Handelsnamen bestimmen, wobei
- (C) ~~class~~ die Physiologie auf der Basis von LOINC normiert ist und die Indikation auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS und/oder ICD normiert ist, und die Kontraindikation auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS und/oder ICD normiert ist, und die Applikation, insbesondere Weg-Methode-Art der Dosierung, auf der Basis von FDA-CV normiert ist und die Nebenwirkung auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS, ICD, WHO-~~ART R~~, ~~ART~~, ICD und/oder MeDRA normiert ist und ATC auf der Basis von PZN normiert ist und der Handelsname auf der Basis von PZN normiert ist,

- (D) mit zweiten Zugriffsmitteln, die einen Zugriff auf eine zweite Patientendatenbank ermöglichen, die vorzugsweise ein Legacy-Patientenverwaltungssystem ist, in der digital codiert die Befunde, insbesondere die Laborbefunde, die Diagnose, das Alter und das Geschlecht einer Person abgelegt sind,
- (E) mit Mitteln zur Überwachung, die über die zweiten Zugriffsmittel bei dem Eintritt eines Ereignisses die Informationen eines Patientendatensatzes aus der Patientendatenbank laden, die Informationen auf Normen abbilden, die mit den verwendeten Normen in der Medikamentendatenbank übereinstimmen, um dann die Informationen miteinander zu vergleichen, die somit die gleiche Norm aufweisen, wobei die Vergleiche auf der Basis von evidenzbasierten Ableitungsregeln, die maschinell ausführbar sind, durchgeführt werden, und die auf Datensätze aus der ersten und zweiten Datenbank zugreifen, um so mögliche Konflikte zu berechnen, um beim Erkennen eines Konfliktes ein elektrisches Signal als Warnmeldung zur optischen oder akustischen Interpretation zu erzeugen, wobei
- (F) die Befunde auf LOINC abzubilden sind und die Diagnosen auf ICD abzubilden sind und/oder die Symptome auf UMLS, MeSH, WHO-ART, LOINC und/oder ICD abzubilden sind und/oder die Anamnese auf UMLS, MeSH, WHO-ART, LOINC und/oder ICD abzubilden sind und/oder die Prozeduren auf ICPN bzw. OPS301 abzubilden sind und/oder die Medikamente auf ATC, PZN, NDC, FDA-CV und/oder PZN und/oder UAW/UE, LOINC, ICD, UMLS, WHO-ART und/oder MeDRA abzubilden sind.

Zu den weiteren Patentansprüchen wird auf die Akte verwiesen.

In der Beschwerdebeurteilung haben die Anmelder ausgeführt, dass für die Gegenstände der jeweiligen Patentansprüche 1 ein Ausschluss nach § 1 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 3 i. V. m. Abs. 4 PatG zu verneinen sei. Außerdem habe die Prüfungsstelle keine Ausführungen bezüglich der erfinderischen Tätigkeit gemacht; auch fehle ein Stand der Technik, der eine Beurteilung ermögliche.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akte verwiesen.

II.

Die Beschwerde wurde rechtzeitig eingelegt und ist auch sonst zulässig. Sie hat jedoch keinen Erfolg, da die jeweiligen Gegenstände des nebengeordneten Patentanspruchs 11 und des auf den abhängigen Patentanspruch 7 folgenden, nicht nummerierten Vorrichtungsanspruchs (im Folgenden Patentanspruch 7a genannt) gemäß Haupt- und Hilfsantrag mit der Eingabe vom 17. Oktober 2014 unzulässig erweitert worden sind (§ 38 PatG).

1. Die vorliegende Patentanmeldung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur automatischen Überwachung einer Patientenbetreuung auf der Basis von digital abgespeicherten Patientendaten (Offenlegungsschrift, [0001]).

Ausweislich der Patentanmeldung zeigen die bei der Anwendung einer Vielzahl von Medikamenten auftretenden Therapieprobleme, unerwünschten Therapievorfälle und Arzneimittelnebenwirkungen, dass bei der Zusammenstellung und Anwendung von unterschiedlichen Medikamenten Fehler unterlaufen, die vermeidbar seien (Offenlegungsschrift, [0002]). So berücksichtigten bekannte Datenbanken, die die Funktionsparameter eines Arzneimittels verwalten, nicht die jeweilige Art der Therapie beim Patienten. Außerdem basierten sie nicht auf einer durchgängigen Datenstruktur, die es erlaube, systematisch Vergleiche vorzunehmen. Bei bekannten Datenbanken wie z. B. „Rote Liste“, „Gelbe Liste“ oder „ABDA-

Daten“ würden die Daten vorwiegend unstrukturiert in Textfeldern abgelegt, so dass eine Suche nach unterschiedlichen Kriterien anhand einer evidenten Fragestellung nahezu unmöglich sei. Der individualmedizinische Kontext sei nur durch die manuelle inhaltliche Verknüpfung von Einzelaspekten zu ermitteln und somit schwer automatisierbar. Das implizite Wissen aus etablierten Datenbanken sowie aus nicht standardisierten Therapieleitlinien sei nicht für eine explizite und damit operationale Verarbeitung durch digitale Rechensysteme verfügbar. Zudem sei infolge der Heterogenität dieser Informationsmedien die maschinelle Verarbeitung mit operativen Patientendaten ausgeschlossen. Weiterhin gebe es eine Vielzahl von Patientenverwaltungssystemen, die die unterschiedlichsten Datenstrukturen aufwiesen, welche eine Analyse und Überwachung der Behandlungsmaßnahmen geradezu unmöglich machten (Offenlegungsschrift, [0003]-[0006]).

Laut Beschreibung soll der Anmeldung die **Aufgabe** zugrunde liegen, ein System bereitzustellen, das unter Berücksichtigung der vorhandenen Patientendaten eine Verringerung und Vermeidung von unerwünschten Ereignissen sowie von Komplikationen und letztendlich Fehlern in der Arzneimitteltherapie sicherstellt (Offenlegungsschrift, [0007] sowie geltende Beschreibungsseite 2 vorletzter Absatz).

Als **Fachmann**, der mit der Aufgabe betraut wird, ein System zur systematischen Verwaltung von Medikamenteninformationen zu verbessern, sieht der Senat einen Systemprogrammierer an, welcher über eine langjährige Berufserfahrung in der Entwicklung von Informationssystemen, insbesondere von medizinischen Informationssystemen verfügt.

2. Die Patentansprüche 1 und 11 bzw. 1 und 7a gemäß Haupt- bzw. Hilfsantrag bedürfen der Auslegung.

Zur Lösung der oben genannten Aufgabe schlägt der Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag ein automatisiertes und systematisiertes Verfahren zur automatischen Überwachung von Therapien auf der Basis von digital abgespeicherten

Patientendaten vor, um digitale Warnmeldungen zu erzeugen (Offenlegungsschrift, [0001] - Merkmal **(a)**).

Im beanspruchten Verfahren erfolgt ein Zugriff auf eine erste Datenbank, in der Medikamenteninformationen digital codiert und normiert abgespeichert sind. Ausweislich der Anmeldung bestehen digitale Codierung und Normierung der Medikamenteninformationen aus 6er Tupeln (Indikation, Kontraindikation, Applikationsprozess, Nebenwirkungen, Präparatebenennung bzw. Handelsname, Klassifikation des Arzneimittels nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem ATC), die durch eine vorgegebene Normierung vergleichbar gemacht wurden (Offenlegungsschrift, [0009], [0031] - Merkmal **(b)**).

Indikation und Kontraindikation, d. h. Heilanzeigen und Gegenanzeigen sollen im Operationen- und Prozedurenschlüssel OPS oder in der Diagnoseklassifikation ICD (International Classification of Diseases) normiert sein (Offenlegungsschrift, [0030], [0032], Figur 1 - Merkmal **(c)**).

Laut Merkmal **(d)** wird auf eine zweite Datenbank zugegriffen, die als Patientenverwaltungssystem fungiert und in der Befunde und Diagnosen digital codiert und personenbezogen abgelegt sind. Bei der Datenbank soll es sich laut Beschreibung um ein Altsystem bzw. Legacy-System handeln, das über eine flexible Schnittstelle an das erste Datenbanksystem angebunden wird. Laborbefunde und Diagnosen werden auf die Normierung bzw. das kontrollierte Vokabular automatisch abgebildet (Offenlegungsschrift, [0010]).

Ein Überwachungssystem führt auf Basis von Normierungen einen Datenabgleich in den Datenbanken durch, was nichts anderes bedeutet, als dass die Daten zwischen den Datenbanken synchronisiert werden, d. h. die Daten werden untereinander ausgetauscht, so dass jede Datenbank die aktualisierten Daten enthält. Auf Grundlage der digital codierten, normierten Informationen vergleicht das Überwachungssystem regelmäßig die Daten zwischen den Datenbanken (Merk-

mal **(e)**), wobei evidenzbasierte, d. h. auf empirische Belege gestützte Ableitungsregeln angewendet und automatisch ausgeführt werden. Die Regeln sind systematisch vorgegeben und dienen dem Ziel, voraussagbare sowie bereits aufgetretene Konflikte zu erkennen und in der Folge eine Warnmeldung zu erzeugen (Merkmal **(f)**). In der Beschreibung wird hierzu ausgeführt, dass standardisierte klinische Datenwerte eines Patienten (z. B. Blutungszeiten, Leberenzymwerte) mit den normierten Informationen aus einer Arzneimitteldokumentation regelbasiert verglichen werden und bei Abweichungen Meldungen bzw. Signale ausgegeben werden (Offenlegungsschrift, [0048]). Ausweislich der Anmeldung sind die Ableitungsregeln unabhängige Wissensmodule, welche genau die Logik enthalten, um eine arzneitherapeutische Entscheidung treffen zu können. Die praktische Darstellung dieser Logik soll über die formal-prozedurale Arden-Syntax erfolgen, einer Programmiersprache zur Erfassung, Beschreibung und zum Austausch von medizinischem Wissen in Expertensystemen (Offenlegungsschrift, [0011]).

Der auf eine „Vorrichtung“ gerichtete Nebenanspruch 11 unterscheidet sich inhaltlich vom Patentanspruch 1 im Wesentlichen durch das in Merkmal **(F)** genannte Teilmerkmal, wonach „beim Erkennen eines Konfliktes ein elektrisches Signal als Warnmeldung zur optischen oder akustischen Interpretation“ erzeugt werden soll, d. h. dass ein optisches oder akustisches Signal generiert werden soll, falls ein Konflikt zwischen den Datensätzen aus Medikamenten- und Patientendatenbank vorliegt.

Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag im Wesentlichen durch die Merkmale **(c')**, **(h')** und **(g')** sowie durch die in den Merkmalen **(a')** und **(f')** enthaltenen Teilmerkmale, wonach „akustische oder optische Warnmeldungen auf einem elektronischen Gerät“ erzeugt werden und „beim Erkennen eines Konflikts eine Warnmeldung in optischer oder akustischer Form auf einem elektronischen Gerät“ erzeugt wird.

Die Merkmale **(c')** und **(h')** geben die systematisierten Nomenklaturen wieder, auf die die Inhalte der Medikamentendatenbank und des Patientenverwaltungssystems abgebildet werden sollen: LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes - Klassifikation für Laborbefunde), ICD (International Classification of Diseases - Diagnoseklassifikation), UMLS (Unified Medical Language System - biowissenschaftliche Fachvokabularien), WHO-ART (Adverse Reaction Terminology - Beschreibung und Klassifikation unerwünschter Ereignisse), MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities - Mapping von negativen Reaktionen auf bestimmte Arzneimittel), MeSH (Medical Subject Headings - medizinischer Thesaurus), ADE (Adverse Drug Event - unerwünschte Reaktion auf ein Medikament) usw.

Merkmal **(g')** besagt, dass das Überwachungssystem die Patientendaten, d. h. Laborbefunde, Diagnosen, Symptome, Anamnese, Prozeduren und Medikamente auf das kontrollierte Vokabular bzw. die Normierung automatisch abbildet. Die Patientendaten sollen in den gleichen Namensraum gebracht werden, in welchem sich auch die Fakten und Regeln zur Arzneimitteltherapie des Patienten befinden (Offenlegungsschrift, [0045], [0046], Fig. 4).

Der nebengeordnete Vorrichtungsanspruch gemäß Hilfsantrag entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem Verfahrensanspruch 1.

3. Die jeweiligen Gegenstände der nebengeordneten Patentansprüche 11 und 7a gemäß Haupt- und Hilfsantrag verlassen den Rahmen der ursprünglichen Offenbarung. Die Patentanmeldung wird hierdurch unzulässig erweitert, § 38 Satz 2 PatG.

Zum Offenbarungsgehalt einer Patentanmeldung gehört im Zusammenhang mit der Frage, ob eine unzulässige Erweiterung vorliegt, nur das, was den ursprünglich eingereichten Unterlagen unmittelbar und eindeutig zu entnehmen ist (BGH GRUR 2010, 910 - Fälschungssicheres Dokument).

3.1 Das in Merkmal **(F)** des nebengeordneten Patentanspruchs 11 gemäß Hauptantrag enthaltene Teilmerkmal, wonach „beim Erkennen eines Konfliktes ein elektrisches Signal als Warnmeldung zur optischen oder akustischen Interpretation“ erzeugt werden soll, war den ursprünglichen Unterlagen in dieser Form nicht entnehmbar.

In den Anmeldeunterlagen ist dargelegt, dass die „Vergleiche“ in Gestalt von evidenzbasierten Ableitungsregeln systematisch vorgegeben seien und maschinell ausgeführt werden könnten, um voraussagbare und aufgetretene Konflikte zu erkennen und in der Folge eine Meldung oder ein Signal zu erzeugen (Offenlegungsschrift, Seite 3, linke Spalte, Zeilen 7-11). Weiterhin wird in den ursprünglichen Patentansprüchen 1 und 11 angeführt, dass „beim Erkennen eines Konfliktes eine Meldung“ bzw. dass „beim Erkennen eines Konfliktes eine digitale Meldung“ erzeugt werden soll.

Somit beschreiben die angeführten Textstellen, dass anhand vorgegebener Ableitungsregeln Konflikte, d. h. Inkonsistenzen zwischen den jeweiligen Einträgen in Medikamenten- und Patientendatenbank ermittelt werden können, um dann für den Fall einer solchen Nicht-Übereinstimmung eine (digitale) Meldung oder ein Signal zu generieren. Bei einer solchen Meldung oder einem solchen Signal handelt es sich aus fachmännischer Sicht ganz allgemein um irgendein Zeichen oder irgendeine Nachricht, der eine bestimmte Bedeutung zugeschrieben werden kann. Der Patentanspruch 11 umfasst jedoch seinem Wortlaut nach in Merkmal **(F)**, dass „beim Erkennen eines Konfliktes ein elektrisches Signal als Warnmeldung zur optischen oder akustischen Interpretation“ erzeugt werden soll. Damit ist gemeint, dass bei Ermittlung einer Nicht-Übereinstimmung zwischen Medikamenten- und Patientendatenbank eine visuell wahrnehmbare oder hörbare Warnmeldung durch ein elektrisches Signal erzeugt werden soll, die von einem Anwender entsprechend interpretiert bzw. ausgelegt werden kann.

Eine solche Lehre ergibt sich jedoch weder aus den zitierten Textstellen noch aus einer anderen Stelle der Patentanmeldung.

3.2 Auch in Hinblick auf Merkmal (**E'**) verlässt der Gegenstand des geltenden Patentanspruchs 7a nach Hilfsantrag den Rahmen der ursprünglichen Offenbarung.

Auch Merkmal (**E'**) des Patentanspruchs 7a gemäß Hilfsantrag beinhaltet das Teilmerkmal, wonach „beim Erkennen eines Konfliktes ein elektrisches Signal als Warnmeldung zur optischen oder akustischen Interpretation“ erzeugt werden soll. Da - wie bereits oben unter Abschnitt **3.1** ausgeführt - die Erzeugung einer optischen oder akustischen Warnmeldung den ursprünglich eingereichten Unterlagen unmittelbar und eindeutig nicht zu entnehmen ist, ist auch das geltende Patentbegehren in der Fassung des Hilfsantrags unzulässig über den Rahmen der ursprünglichen Offenbarung hinaus erweitert worden.

4. Die jeweiligen Patentansprüche 11 und 7a gemäß Haupt- und Hilfsantrag sind nicht gewährbar. Es kann daher dahingestellt bleiben, ob die jeweiligen Gegenstände des Patentanspruchs 1 gemäß Haupt- und Hilfsantrag patentfähig sind. Denn mit dem jeweiligen nebengeordneten Patentanspruch 11 bzw. 7a fällt der gesamte Haupt- bzw. Hilfsantrag (BGH GRUR 1997, 120 - elektrisches Speicherheizgerät; BGH GRUR 2007, 862 - Informationsübermittlungsverfahren II).

5. Da die Anträge auf Erteilung eines Patents, wie von den Anmeldern nach Haupt- oder Hilfsantrag gefordert, aus dem unter Abschnitt **3.** genannten Grund einer gemäß § 38 Satz 2 PatG unzulässigen Erweiterung keinen Erfolg haben konnten, kommt es auch nicht mehr darauf an, ob - wie von den Anmeldern schriftsätzlich vorgetragen - die jeweils beanspruchten Lehren in Hinblick auf die §§ 1 bis 5 PatG patentfähig sind.

Im Übrigen spricht nach Ansicht des Senats vieles dafür, dass die jeweiligen Lehren des auf die ursprünglich offenbarten Merkmale zurückgeführten Patentanspruchs 1 gemäß Haupt- und Hilfsantrag nicht nur als „Computerprogramm als solches“ gemäß § 1 Abs. 3 Nr. 3 i. V. m. Abs. 4 PatG vom Patentschutz ausgeschlossen, sondern ebenso durch den der Druckschrift **D1** entnehmbaren Stand der Technik zumindest nahegelegt wären.

6. Einer abschließenden Entscheidung aufgrund des § 38 PatG steht nicht entgegen, dass der Senat die Anmelder nicht vor der mündlichen Verhandlung auf die Möglichkeit einer unzulässigen Erweiterung des Gegenstandes der Anmeldung durch die jeweiligen Gegenstände der unabhängigen Patentansprüche nach Hauptantrag und in der Fassung des Hilfsantrages hingewiesen hat.

Wer - wie die Anmelder - freiwillig zu einer mündlichen Verhandlung nicht erscheint, verzichtet damit auf sein Recht, zu den erörterten Tatsachen und rechtlichen Gesichtspunkten gehört zu werden (siehe Schulte, Patentgesetz, 9. Auflage, Einleitung, Rdn. 279; Busse, Patentgesetz, 7. Auflage, § 93, Rdn. 9; BPatGE 46, 86 - Zahnrad-Getriebe). An dieser Verhandlung haben die ordnungsgemäß geladenen Anmelder aus eigenem Entschluss und ohne einen Verhinderungsgrund geltend zu machen, nicht teilgenommen. Hierdurch haben sie sich selbst die Möglichkeit genommen, zu gerichtlichen Hinweisen Stellung zu nehmen.

Nachdem keiner der gestellten Anträge Erfolg hatte, war die Beschwerde der Anmelderin gegen den Zurückweisungsbeschluss der Prüfungsstelle für Klasse G06F des Deutschen Patent- und Markenamtes zurückzuweisen.

7. Die Anregung der Anmelder auf Zulassung der Rechtsbeschwerde nach § 100 Abs. 2 PatG war nicht aufzugreifen.

Danach ist die Rechtsbeschwerde dann zuzulassen, wenn eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung zu entscheiden ist oder die Fortbildung des Rechts oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs erfordert.

Da die von den Anmeldern formulierte Frage der Patentfähigkeit der beanspruchten Analyse von Patientendaten in Verbindung mit Medikations- und Indikationsdaten für die vorliegende Entscheidung nicht erheblich war, war die Rechtsbeschwerde nicht zuzulassen.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den am Beschwerdeverfahren Beteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstr. 45 a, 76133 Karlsruhe, durch einen beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt als Bevollmächtigten schriftlich einzulegen.

Dr. Morawek

Dr. Thum-Rung

Uhlmann

Dr. Forkel

Fa