

Till

Patent- och Registreringsverket
Box 5055
Stockholm

Även per e-post till kundsupport@prv.se

Stockholm den 17 oktober 2014

Invändning mot patent nr 0900507-5 (publ.nr 535 313)

CompuGroup Medical Sweden AB ("CompuGroup") som tidigare har erhållit Medcheck AB:s ("Medcheck") yttrande avseende invändningarna, men ännu inte erhållit något föreläggande att yttra sig enligt tidigare beslut den 6 augusti 2013, inkommer härmed med yttrande över Medchecks skrift.

1. GRUNDER FÖR INVÄNDNING

- 1.1 CompuGroups invändning mot Patent 0900507-5 (publ.nr 535 313) ("**Patentet**") grundar sig på att Patentet saknar erforderlig nyhet och uppfinningshöjd samt omfattar något som inte tidigare framgick av ansökan på ingivningsdagen. Patentet ska därmed upphävas i enlighet med 25 § Patentlagen.

2. ALLMÄNT

2.1 Pågående mål vid Stockholms tingsrätt

- 2.1.1 Upplysningsvis vill CompuGroup framhålla att det pågår två mål mellan CompuGroup och Medcheck avseende Patentet vid Stockholms tingsrätt. Dels mål nr T 839-14 som rör frågan om Patentets giltighet, dels mål nr T836-14 som rör negativ fastställsetalan.

2.2 Patentet

- 2.2.1 Patentet benämns "System för att hantera läkemedel". Krav 1 är det enda självständiga kravet (Patentkrav 1). För enkelhetens skull har vi valt att dela in Patentkrav 1 enligt följande.

- 1) System för att hantera läkemedel,
- 2) vilket innefattar en läkemedelskontrollanordning för hantering av läkemedel,
- 3) där läkemedelskontrollanordningen är uppkopplingsbar mot en patientdatabas, som innehåller patientdata,
- 4) vilken patientdatabas i sin tur är uppkopplad mot eller innehåller en elektronisk patientjournal,
- 5) en lista med läkemedel och dosering,

- 6) och ett läkemedelsregister,
- 7) där läkemedelskontrollanordningen är anordnad att utföra patientspecifika åtgärder,
kännetecknad av
- 8) att anordningen innefattar kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och
- 9) är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering av nämnda kvitteringsmedel.

2.2.2 Enligt sedvanlig patenträttslig läsning av Patentkrav 1 förstås att de bestämmelser som anges före "kännetecknad av", dvs. bestämmelserna 1)-7) avser känd teknik medan det som anges därefter, bestämmelserna 8)-9) "att anordningen innefattar kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering av nämnda kvitteringsmedel" uttrycker vad uppfinningen uppges tillföra det tekniska området.

2.2.3 De övriga patentkraven 2-5 är osjälvständiga och beroende av Patentkrav 1. Patentkraven 2-5 tillför således inget patentmotiverande.

2.2.4 Uppfinningstanken i Patentet anges vara att lösa problem med att eliminera felkällor, kunna lokalisera felkällor samt identifiera risker vid medicinering (Patentet s. 1, raderna 28-30). Som exempel på felkällor sägs att det finns risk för förväxling vid hantering av läkemedel så att en patient får fel läkemedel eller fel dos. Vidare anges risker vid hantering av läkemedel kunna vara att det sker oönskade interaktioner samt att doserna kan vara kumulativa (Patentet s. 1, raderna 8-18). Det understryks att det föreligger omfattande problem vid hantering av läkemedel (Patentet s. 1, rad 22). Dessa allmänna problem och risker vid medicinering (såväl ordinerings- som praktisk hantering) var i sig väl kända på prioritetsdagen för Patentet.

2.2.5 Patentets lösning av problemen utgörs av tillhandahållandet av ett system för hantering av läkemedel som är utformat på ett visst sätt (Patentet s. 1, raderna 31-33 och s. 2, raderna 1-5).

2.2.6 Uppfinningen hänförs sig särskilt till ett system med syftet att dosera läkemedel vid i förväg bestämda tidpunkter på ett för patienten säkert sätt genom en särskilt utformad doseringsanordning som typiskt sett är fastmonterad hos patienten och utformad att ta emot kassetter med läkemedel (Patentet s. 2, raderna 6-10). Merparten av patentbeskrivningen rör doseringsanordningens utformning samt påfyllning och installation av kassetterna.

3. BRISTANDE NYHET

3.1 Allmänt

3.1.1 Patentet saknar erforderlig nyhet i förhållande till ett antal tidigare patentansökningar och beviljade patent samt tidigare system som var kända och utövades öppet före prioritetsdagen den 18 september 2008.

3.1.2 Avgörande för om ett mothåll är nyhetsförstörande eller inte är huruvida uppfinningen i sin helhet (samtliga särdrag i kravet/n) gjorts allmänt tillgänglig genom ett dokument eller på annat sätt. Om mothållet är sakligt sett relevant

eller vilket tekniskt problem som det avser att lösa saknar i och för sig betydelse för nyhetsbedömningen (med undantag för det som brukar benämnas "accidental disclosure" med EPO:s terminologi och som inte är tillämpligt här).

- 3.1.3 I Medchecks yttrande som inkom till PRV den 1 augusti 2013 hänvisar Medcheck till att framförda mothåll inte utför en läkemedelskontroll enligt Patentet samt att mothållet inte beskriver en läkemedelskontrollanordning på det sätt som avses i Patentet. Mot bakgrund av detta menar Medcheck att Patentkrav 1 uppfyller kravet på nyhet.
- 3.1.4 Allmänt kan konstateras att uppfinningen enligt Patent inte befattar sig med "läkemedelskontroll" eller problem respektive lösning involverande "läkemedelskontroll". Faktum är att begreppet "läkemedelskontroll" överhuvudtaget inte förekommer i Patentskriften.
- 3.1.5 Däremot förekommer begreppet "läkemedelskontrollanordning", dock utan att det ges någon närmare definition av detta begrepp. Patentets figur 1 ger bilden av att läkemedelskontrollanordningen utgör en datorterminal eller ett datorprogram för hantering av läkemedel. Vidare anges i beskrivningen att "delar av systemet enligt uppfinningen, typiskt läkemedelskontrollanordningen, kan utformas såsom ett datorprogram avsett för en vårdscentral" (Patentet s. 5, raderna 25-26).
- 3.1.6 I beskrivningen talas också om att *"läkemedelskontrollanordningen utför, typiskt efter inloggning, patientspecifika åtgärder och utmatar information, typiskt a) för kontroll av att det verkligen är rätt person; detta kan t.ex. enkelt genom att mata in en patients personnummer som är unikt för en enda person [...] b) att de läkemedel som används inte interagerar på något oönskat sätt; c) att njurfunktionen inte störs och d) att valda läkemedel är lämpliga för just den patienten"* (Patentet s. 4, rad 33 till s. 5, rad 5). Men det finns ingen närmare beskrivning av hur detta görs.
- 3.1.7 Syftet med att läkemedelskontrollanordningen utför dessa åtgärder är dock tydligt då det anges att anordningen ska generera data så att en kassett kan fyllas på (av t.ex. apotekspersonal) med läkemedel enligt en från läkemedelskontrollanordningen erhållen läkemedelslista.

3.2 US '255 (Bilaga 1)

- 3.2.1 Patentet US 5845255 ("US '255") beviljades den 1 december 1998. US '255 avser ett "prescription management system", dvs. ett system för att hantera läkemedel och är därmed inom ramen för Patentets teknikområde.
- 3.2.2 US '255 beskriver ett recepthanteringssystem innefattande en central databas som är kopplad till distribuerande datorer och där tillgång ges till patientjournaler med information om bl.a. föreskriven medicin och medicininformation (se bl.a. kol. 4, raderna 30-47; kol. 5, raderna 25-48; kol. 7, raderna 30-41; kol. 14, raderna 10-37 och kol. 19, raderna 4-34). Bestämningarna 1)-6) föregrips av US '255.
- 3.2.3 Vidare beskriver US '255 hur en kontroll av patientspecifika åtgärder utförs av systemet avseende bl.a. identifiering av patienten, huruvida allergier kan påverka vald medicin eller om mediciner kan interagera för den specifika patienten. Systemet vidtar därmed en rad patientspecifika åtgärder. (Se bl.a. kol. 8, raderna 53-58; kol. 14, raderna 29-31 samt raderna 39-65; kol. 19,

raderna 35-53; kol. 20, raderna 32-40; kol. 25, raderna 39-49 och kol. 26, raderna 39-52). Således föregrips även bestämning 7) av US '255.

- 3.2.4 US '255 beskriver även hur systemet, vid olämpliga val av medicin, varnar användaren som då kan välja att antingen skickas tillbaka till medicinlistan för val av alternativ medicin eller att gå vidare med tidigare vald medicin, vilket sker med en bekräftande knapptryckning (se bl.a. kol. 31, raderna 19-67; kol. 32, raderna 1-25; kol. 39, raderna 4-17; kol. 40, raderna 63-67 och kol. 43, raderna 1-3). Systemet enligt US '255 utför alltså en kontroll enligt ovan och om läkemedel exempelvis interagerar eller om allergier finns hos den aktuella patienten så returnerar systemet ett svar till användaren avseende val av alternativa läkemedel. Som framgår av figur 18 måste steget 52 passeras innan något läkemedel föreskrivs. US '255 föregriper således bestämning 8).
- 3.2.5 Slutligen beskriver US '255 hur recept eller läkemedelslista kan skrivas eller matas ut efter det att användaren passerat kontrollsteget. Systemet innefattar därmed ett kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna har utförts. När ett recept slutligen skapas av en läkare i systemet enligt US 255 så signeras det antingen elektroniskt eller på annat sätt så att det framgår av receptet vem som har signerat det. Systemet enligt US 255 innehåller en knapp "Rx button 80" för att signera det elektroniska receptet (se t.ex. kol. 27, raderna 30-35). Systemet enligt US 255 utför alltså en kontroll enligt vad som sagts ovan och om läkemedel exempelvis interagerar eller om allergier finns hos den aktuella patienten så returnerar systemet ett svar till användaren avseende val av alternativa läkemedel. Som framgår av figur 18 måste steget 52 passeras innan något läkemedel förskrivs. Den signering av receptet som görs vid läkemedelsförskrivningen innebär följaktligen en kvittering av att de patientspecifika åtgärderna har utförts. (Se bl.a. kol. 27, raderna 30-35, kol. 28, raderna 50-58; kol. 32, raderna 14-26 och 50-53; kol. 39, raderna 10-14, 28-35 och kol. 43, raderna 1-8). Även bestämning 9) föregrips därmed av US '255.
- 3.2.6 Samtliga bestämmningar i Patenkrav 1 föregrips av US '255.

3.3 US '475 (Bilaga 2)

- 3.3.1 Patentet US 7426475 ("US '475") beviljades den 16 september 2008. US '475 beskriver ett elektroniskt system för hantering av sjukvårdsinformation.
- 3.3.2 Systemet enligt US '475 utgörs av en central databas som är kopplad till distribuerande datorer och vari tillgång ges till patientjournal med information om bland annat föreskriven medicin och dosering (se bl.a. kol. 1, raderna 12-17; kol. 2, raderna 54-60; kol. 3, raderna 4-44 och kol. 10, raderna 8-50). Bestämningarna 1)-6) föregrips därmed av US '475.
- 3.3.3 Vidare beskriver US '475 hur systemet utför en kontroll av bl.a. patientens identitet och huruvida allergier kan påverka vald medicin eller om medicin kan interagera (se bl.a. kol. 4, raderna 14-17; kol. 9, raderna 12-19 och kol. 11, raderna 50-52). Bestämning 7) föregrips av US '475.
- 3.3.4 US '475 beskriver även hur det vid olämpliga val av medicin ges alternativa förslag och att datorprogrammet då går tillbaka för nya val av läkemedel om inte användaren aktivt godkänner medicineringen genom att signera. (se bl.a. kol. 14, raderna 8-42). Således föregrips även bestämning 8) av US '475.

- 3.3.5 Slutligen beskriver US '475 hur ett recept (dvs. en lista med läkemedel) kan skrivas eller matas ut efter att användaren antingen accepterat eller gjort alternativa val, eller valt att ignorera varningen, det vill säga en kvittens av att kontrollen har gjorts. Systemet tillhandahåller således en kvitteringsfunktion. (Se bl.a. kol. 14, raderna 8-42 och figur 5, steg 510 och 511). Även bestämmning 9) föregrips därmed av US '475.
- 3.3.6 Samtliga bestämmningar i Patenkrav 1 föregrips av US '475.
- 3.4 WO '829 (Bilaga 3)**
- 3.4.1 Ansökan WO 99/10829 ("WO '829") publicerades den 4 mars 1999.
- 3.4.2 WO '829 beskriver ett system för att hantera läkemedel innefattande en hanteringsmodul som utför flera åtgärder, innefattande bl.a. kontroll om en viss sammansättning läkemedel är lämplig för en patient. Hanteringsmodulen kan dessutom kommunicera med databaser som bl.a. innehåller information om patienter och läkemedel, t.ex. patientdatabaser vilka innehåller information motsvarande en elektronisk patientjournal. (Se bl.a. s. 11, raderna 5-29; s. 13, raderna 17-28; s. 14, raderna 10-19; s. 28, raderna 3-28; s. 29, raderna 14-22 och s. 64, raderna 7-29). Bestämmningarna 1)-6) föregrips av WO '829.
- 3.4.3 Att systemet WO '829 innehåller en patientdatabas framgår av s. 11, rad 19-29 och det anges även exempel på vad denna kan innehålla:
- "For example the system may check items in a patient database such as patient allergies, patient condition, patient demographics, medications already prescribed for the patient and other patient information to determine whether there is any indication that the prescribed medication may be inappropriate for the patient".*
- Sådan information finns typiskt sett i en patientjournal vilket fackmannen omedelbart inser vid läsning av WO 829.
- 3.4.4 Vidare beskriver WO '829 en kontroll av lämpligheten av vissa läkemedel för en patient med avseende på bl.a. redan föreskriven medicin eller, med andra ord, läkemedelsinteraktion (se bl.a. s. 11, raderna 19-31; s. 28, raderna 3-15; s. 36, raderna 20-24; s. 64, raderna 6-29 och s. 68, raderna 17-29). Även bestämmningen 7) föregrips därmed av WO '829.
- 3.4.5 WO '829 beskriver även en funktion som verifierar kontrollen av huruvida vissa läkemedel är lämpliga att ge till en patient och hur det vid olämpliga val av medicin ges varningar och alternativa förslag. Vårdgivaren kvitterar därmed att de patientspecifika åtgärderna har genomförts genom att receptet antingen godkänns eller att administrering sker trots att varningar givits. Detta framgår av WO 829 när det anges att vårdgivaren aktivt kan "override" varningar och alarm m.m. och godkänna recept respektive administrera läkemedlet. (Se bl.a. s. 12, raderna 8-30; s. 13, raderna 8-16; s. 28, raderna 16-21; s. 29, rad 23; s. 30, raderna 2-21; s. 36, raderna 20-31 och s. 65, raderna 2-8). Systemet enligt WO '829 utför därmed sådana patientspecifika åtgärder som Patentet ger exempel på, vilket tydligt framgår av det citerade stycket ovan. Dessa åtgärder kan ske både vid förskrivning av läkemedel och vid administration av läkemedel. Vid administration kontrolleras dessutom en extra gång patientens identitet. Bestämningen 8) föregrips därmed av WO '829.

3.4.6 Slutligen beskriver WO '829 ett exempel på hur kontrollen kan sparas ner (matas ut) och hur systemet är implementerad med en skrivare som skriver ut en förteckning över en patients läkemedel, dvs. en läkemedelslista som bland annat kan användas vid administrering av läkemedel (se bl.a. s. 35, raderna 7-13 och s. 90, raderna 3-14). Bestämningen 9) föregrips således av WO '829.

3.4.7 Samtliga bestämmningar i Patenkrav 1 föregrips av WO '829.

3.5 WO '681 (Bilaga 4)

3.5.1 Ansökan WO 03/023681 ("WO '681") publicerades den 20 mars 2003. WO '681 är en variant på ett känt system för förskrivningsstöd och beskriver ett system för att hantera läkemedel innefattande en handhållen dator som kan kopplas upp mot elektroniska informationskällor innefattandes data om patienter och läkemedelsinformation (se bl.a. s. 3, raderna 13-21; s. 6, raderna 2-9; s. 10, raderna 16-21; s. 15, raderna 19-22; s. 24, raderna 15-19 och s. 27, raderna 1-15). Bestämningarna 1)-6) föregrips av WO '681.

3.5.2 WO '681 beskriver även hur systemet kan utföra kontroll av valda läkemedel och doser jämfört med specifik patientdata, t.ex. om mediciner interagerar eller allergier förekommer (se bl.a. s. 6, raderna 10-23; s. 8, raderna 21-24; s. 13, raderna 1-4; s. 14, raderna 4-19; s. 15, raderna 24-25; s. 16, raderna 1-2 och s. 27, raderna 7-15). Även bestämning 7) föregrips därmed av WO '681.

3.5.3 Vidare beskriver WO '681 hur användaren kan varnas för potentiella risker med förskrivning av visst läkemedel till patienten eller i kombination med förskrivning av andra läkemedel. Om det föreligger sådan risk kan en rekommendation ges till användaren oavsett om det finns alternativa läkemedel eller inte. Systemet kan även arrangeras så att användaren kan välja mellan att bekräfta valet av föreskrivet läkemedel eller att gå tillbaka i processen och göra om valet. (Se bl.a. s. 27, raderna 7-27 samt figur 5). Oavsett vilket som väljs, bekräftelse att läkemedlet ska förskrivas trots varningen/rekommendationen eller återgång i systemet för att göra ett nytt val, så utgör användarens agerande en kvittering av att de patientspecifika åtgärderna har utförts. Således föregrips även bestämning 8) av WO '681.

3.5.4 Slutligen framgår det av WO '681 att användaren kan skriva ut receptet, dvs. en läkemedelslista, efter det att kvitteringen gjorts (se bl.a. s. 21, raderna 20-23 och s. 28, raderna 1-8). Även bestämning 9) föregrips av WO '681.

3.5.5 Samtliga bestämmningar i Patenkrav 1 föregrips av WO '681.

3.6 Det allmänt tillgängliga systemet Monitor

3.6.1 Systemet Monitor var allmänt tillgängligt på prioritetsdagen och har använts för läkemedelsgenomgångar åtminstone sedan början på 2000-talet. Systemet har använts i stor omfattning bland apotekspersonal.

3.6.2 Av bilagd dokumentation (**Bilaga 5-6**) från 2002 respektive 2004 framgår att Monitor innefattar analys av en patients läkemedel utifrån bl.a. patientens Lab-värden, Socialstyrelsens substans- och diagnosspecifika kvalitetsindikatorer, läkemedelsinteraktioner m.m. Det anges även att "*Monitor är ett databasprogram [...] och för beslutstöd, vid läkemedelsgenomgångar*" (**Bilaga 5, s. 2**).

- 3.6.3 Monitor, som är ett databasprogram att användas på en eller flera datorer, innefattade på prioritetdagen en uppkoppling mot patientdatabas innehållande specifik patientdata (såväl aktuell som historisk) samt en tillgång till journaluppgifter, läkemedelsregister och interaktionsregister. Därmed föregrips bestämmningarna 1)-6) av Monitor.
- 3.6.4 Monitor innefattade vidare en analys av bland annat läkemedelsinteraktioner och patientspecifika läkemedelsproblem. Även bestämmningen 7) föregrips således av Monitor.
- 3.6.5 Monitor var även anordnad att utforma och därefter skriva eller mata ut olika rapporter, innefattandes en läkemedelslista med kvalitetsanalys och utlåtande över eventuella problem med medicineringen, som sedan kvitterades och skevs ut med knapparna för läkemedelslistor eller läkemedelsrelaterade problem. Innan en sådan rapport kunde matas ut var användaren tvungen att gå igenom ett antal val med avseende på bl.a. läkemedelslistan varefter dessa val måste bekräftas (kvitteras) innan utskrift. Därmed föregrips också bestämmningarna 8)-9) av Monitor.
- 3.6.6 Samtliga bestämmningar i Patentkrav 1 föregrips av Monitor.
- 3.7 Det allmänt tillgängliga systemet MiniQ**
- 3.7.1 Systemet MiniQ var allmänt tillgängligt på prioritetdagen och har använts i stor omfattning bland förskrivande läkare.
- 3.7.2 MiniQ är en sidoprodukt till systemet Monitor och innefattar därför till stor del samma funktioner som Monitor. Av bifogat underlag (**Bilaga 7**) från mars 2008 framgår att MiniQ är ett system för läkemedelsgenomgångar vari en patients läkemedel analyseras utifrån bl.a. patientens Lab-värden, Socialstyrelsens substans- och diagnosspecifika kvalitetsindikatorer, läkemedelsinteraktioner m.m.
- 3.7.3 MiniQ innefattade på prioritetdagen en uppkoppling mot patientdatabas innehållande specifik patientdata (såväl aktuell som historisk), samt en tillgång till journaluppgifter, läkemedelsregister och interaktionsregister. Därmed föregrips bestämmningarna 1)-6) av MiniQ.
- 3.7.4 MiniQ innefattade även, likt Monitor, en analys av bl.a. läkemedelsinteraktioner och patientspecifika läkemedelsproblem varför även bestämmningen 7) föregrips.
- 3.7.5 Vidare innefattade MiniQ ett steg med användarens granskning av läkemedelslistan. Först efter att användaren godkänt läkemedelslistan kunde en automatisk kvalitetsanalys göras och sedan matas ut på skärmen eller, om så önskades, för utskrift. Vid skapandet av analysen var användaren även tvungen att besvara ett antal kontrollfrågor och genom dessa godkänna det genererade underlaget (dvs. genomföra en kvittering). Det noteras särskilt att före godkännandet kunde inte analysen med läkemedelslistan skrivas ut. Bestämmningarna 8)-9) föregrips därmed av MiniQ.
- 3.7.6 Samtliga bestämmningar i Patentkrav 1 föregrips av MiniQ.
- 3.8 Det allmänt tillgängliga systemet TAKECARE**
- 3.8.1 I det vid Stockholms tingsrätt pågående målet mellan Medcheck och Stockholms läns landsting (mål nr T 9265-13) förefaller det som att Medcheck gör gällande att Patentet inte föreskriver att kvittering måste ha skett före

utskrift, utan att det räcker med att anordningen har en utskriftsfunktion som kan mata ut en läkemedelslista för att det ska falla inom patentkraven.

- 3.8.2 I ett mål mellan CompuGroup och Medcheck vid Stockholms tingsrätt (mål nr T 836-14) har Medcheck även klargjort att de anser att funktionen att rapportera s.k. KVÅ-koder som finns hos TAKECARE utgör ett kvitteringsmedel enligt Patentet.
- 3.8.3 Enligt CompuGroups uppfattning är det klart av ordalydelsen i bestämmning 9) att anordningen (dvs. läkemedelskontrollanordningen) är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter en sådan kvittering (dvs. kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts). Särskilt noteras att Medcheck i inlägga den 8 februari 2012 i ansökningsförfarandet angav att en avgörande fördel med uppfinningen var att användaren, t.ex. *"en läkare tvingas kontrollera och med kvitteringsmedel kvittera doseringen av samtliga läkemedel i enlighet med olika villkor för att få en godkänd läkemedelslista. Exempel på villkor är t.ex. att läkaren tvingas kontrollera att olika läkemedel inte interagerar med varandra på ett för en specifik patient farligt sätt"*.
- 3.8.4 Men om Patentet ska tolkas på det sätt som Medcheck gjort gällande i de ovan nämnda målen, dvs. att det räcker med att anordningen har en utskriftsfunktion som kan mata ut en läkemedelslista och att KVÅ-kod kan rapporteras för att det ska falla inom patentkraven (en tolkning som i och för sig inte delas av CompuGroup), föregriper även TAKECARE Patentkrav 1 i dess helhet.
- 3.8.5 TAKECARE är ett system som bl.a. hanterar läkemedel och som innefattar en läkemedelsanordning (som då förstås som vårdgivarens terminal), vilken är uppkopplad mot en databas som innehåller patientdata och som i sin tur är uppkopplad mot eller innehåller en elektronisk patientjournal. Vidare är anordningen uppkopplad mot såväl en lista med läkemedel och dosering som läkemedelsregister samt anordnad att utföra patientspecifika åtgärder. Samtliga dessa funktioner har funnits i TAKECARE och systemet har varit allmänt tillgängligt före prioritetsdagen.
- 3.8.6 När det gäller bestämmningarna 8) "har kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts" och 9) "och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter en sådan kvittering" noteras följande.
- 3.8.7 I TAKECARE har det funnits en funktion för att digitalt godkänna och rapportera vårdåtgärder till landstingen för debitering sedan år 1999. Exempelvis var KVÅ-koden DT026 "Ordnation av läkemedel" med i 2006 års och 2008 års versioner av förteckningen över KVÅ-koder. Att ordinera läkemedel till en patient är en "patientspecifik åtgärd". Dessutom vidtar systemet i TAKECARE en rad patientspecifika åtgärder innan en ordination av läkemedel görs av ansvarig vårdgivare. Med Medchecks synsätt (vilket CompuGroup i och för sig inte delar) skulle således rapporteringen av KVÅ-koden DT026 uppfylla bestämmning 8).
- 3.8.8 Vidare har det "fönster" eller den "vy" i vilket rapporteringen görs sett liknande ut åtminstone sedan år 2004, vilket framgår av en manual "Godkänna vårdtillfälle" framtagen av CompuGroups kund Stiftelsen Stockholms sjukhem år 2004 (**Bilaga 9**, sid. 2). Det är Socialstyrelsen som administrerar KVÅ-koderna och beteckningen "KVÅ-kod" har använts offentligt sedan årsskiftet 2004/2005 (**Bilaga 10**, sid. 3). Sedan år 2007 har det även varit obligatoriskt att rapportera KVÅ-koder till Socialstyrelsens hälsodataregister (**Bilaga 11**).

Möjligheten att rapportera KVA-koder har således funnits i TAKECARE och varit allmänt tillgänglig under många år före prioritetsdagen för Patentet.

- 3.8.9 Det finns även en funktion i TAKECARE som möjliggör utskrifter av läkemedelslista. Utskriftsfunktionen har funnits sedan år 2004. Funktionen visas i en manual från år 2006 framtagna av CompuGroups kund Stiftelsen Stockholms Sjukhem, Läkemedel – Ordination (**Bilaga 8**, sid. 15). Läkemedelslistor kan skrivas ut från läkemedelsmodulen i TAKECARE när som helst och i alla lägen (även före det att en viss ordination görs). Användaren klickar på en utskriftsikon (som i många vanligt förekommande datorprogram) för att göra en utskrift. Utskriftsfunktionen i TAKECARE är inte kopplad till någon kvittering av att patientspecifika åtgärder har utförts. Denna funktion fanns allmänt tillgängligt i TAKECARE före prioritetsdagen och TAKECARE föregriper därmed bestämning 9).

4. PATENTET SAKNAR UPPFINNINGSHÖJD

4.1 Allmänt

- 4.1.1 Uppfinningen enligt Patentet skiljer sig inte väsentligen från vad som var allmänt känt på prioritetsdagen.
- 4.1.2 Uppfinningen var närliggande för fackmannen på grundval av var och en av de publikationer och tillgängliga system som nämnts ovan under nyhetavsnittet, såväl enskilt som i olika kombinationer med varandra eller med fackmannens allmänna kunskaper. Uppfinningen var därtill närliggande för fackmannen på grundval av var och en av publikationerna i kombination med något av de tre dokumenten US 7,061,831 (D1), US 2007/0296598 (D2) och US 2004/0158350 (D3) som PRV:s granskare anförde som hinder i det tekniska föreläggandet daterat den 22 oktober 2009.
- 4.1.3 För att konkretisera CompuGroups synsätt lämnas här resonemangsvis ett exempel på hur näraliggande "uppfinningen" enligt Patentet är tidigare lösningar.

4.2 WO '829

- 4.2.1 I Medchecks yttrande som inkom till PRV den 1 augusti 2013 invänder Medcheck att Patentet skiljer sig från WO '829 genom särdraget "*medel för kvittering av de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering med nämnda medel*".
- 4.2.2 Om man resonemangsvis lägger vikt vid denna invändning så kan det konstateras att "medel för kvittering" enligt Patentet kan vara en mjukvaruimplementerad knapp 1C. I WO '829 görs kvitteringen genom att användaren "override" en varning i systemet efter att de patientspecifika åtgärderna utförts av systemet. Skillnaden skulle således vara den mjukvaruimplementerade knappen.
- 4.2.3 När det gäller den andra delen av särdraget "är anordnad att mata ut en läkemedelslista" framgår det av WO '829 att systemet kan anordnas så att en skrivare skriver ut en lista över de mediciner som har levererats till patienten, dvs. en läkemedelslista.
- 4.2.4 Med beaktande av teknikens ståndpunkt och fackmannens allmänna kunskaper på prioritetsdagen var det en uppenbar och enkel fackmannamässig

anpassning av WO '829 att introducera en mjukvaruimplementerad knapp. Det fanns flera exempel på detta i teknikens ståndpunkt. Som framgår av manualen "Godkänna vårdtillfällen" (Bilaga 9) så hade t.ex. TAKECARE en mjukvaruimplementerad knapp.

4.2.5 Uppfinningen i Patentet saknar därmed uppfinningshöjd.

5. OTILLÅTEN ÄNDRING

5.1 Allmänt

5.1.1 Den ursprungliga ansökan som gavs in den 16 april 2009 innefattade självständiga patentkrav avseende en metod, en läkemedelskontrollanordning och ett system. Patentet har beviljats efter det att ändrade patentkrav har lämnats in, efter ett tekniskt föreläggande samt ytterligare två gånger efter telefonsamtal med granskaren.

5.1.2 Nedan följer exempel på vad som utgjort otillåtna ändringar av Patentet.

5.2 Borttagandet av en kassett utgör en otillåten ändring

5.2.1 Avsikten med "uppfinningen" enligt Patentet är att medicinera patienter på ett säkert sätt så att rätt läkemedel och rätt dos ges (se Patentbeskrivningen s. 1, raderna 5-23). Enligt beskrivningen löses detta problem genom ett system med syftet att dosera läkemedel vid i förväg bestämda tidpunkter på ett för patienten säkert sätt genom att en kassett med en för en patient specifik sammansättning läkemedel märks med information som vid medicinering kan avläsas maskinellt (se Patentbeskrivningen s. 2, rad 7 till s. 3 rad 30). Patentkrav 1 saknar dock denna kassett och hur uppfinningen enligt Patentet kan bidra till den beskrivna lösningen framgår inte. Men samtliga patentkrav i den ursprungliga ansökan hänförde sig till ett doseringssystem innefattande en kassett för läkemedel.

5.2.2 Mer specifikt avsåg den ursprungliga ansökan daterad 17 april 2009 huvudsakligen en metod, ett system och en läkemedelskontrollanordning vilka samtliga var avsedda att medverka till att förse en kassett med en för en specifik patients medicinering unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser (se Patentansökan avseende de ursprungliga patentkraven 1, 3 och 5). Det framgår tydligt att denna kassett utgjorde ett väsentligt särdrag i hela ursprungsansökan, både i beskrivningen och i de ursprungliga patentkraven.

5.2.3 Under handläggningen togs dock hänvisningen till en kassett bort ur det som blev Patentkrav 1. Av den ursprungligen ingivna beskrivningen framgår inte någonstans att den påstådda uppfinningens Patentkrav 1 kan vara utan en sådan kassett. Istället hänvisas det i den ursprungliga patentansökan på sid. 5 rad 11-13 till figur 1 som: "[...] ett system 1 för att hantera läkemedel enligt en utföringsform av uppfinningen. Systemet innefattar en läkemedelskontrollanordning 1b för att kontrollera fyllande av läkemedelsdoser i en kassett 2 [...]". Denna beskrivning upprepas längre ner på samma sida, raderna 17-19: "I den utföringsform av uppfinningen, vilken visas i Fig. 1, inkluderar systemet 1 en läkemedelskontrollanordning 1b för att kontrollera fyllande av läkemedelsdoser i en kassett 2."

5.2.4 Kassetten måste därför anses vara en väsentlig del av systemet tillsammans med läkemedelskontrollanordningen som beskrivs i den ursprungliga ansökan.

Vidare är den helt oundgänglig för uppfinningen i ljuset av det tekniska problemet som ska lösas. Kassetten kan således inte uteslutas från uppfinningen utan att det handlar om otillåten ändring.

- 5.2.5 Enligt vedertagen praxis kan ett särdrag tas bort från ett krav endast om fackmannen skulle "directly and unambiguously recognise that the feature was not explained as essential in the disclosure, the feature is not, as such, indispensable for the function of the invention in the light of the technical problem the invention serves to solve and the placement or removal requires not real modification of the other features to compensate for the change".
- 5.2.6 Eftersom den nuvarande formuleringen Patentkrav 1 således omfattar något som inte framgick av ansökan på ingivningsdagen (det vill säga ett system som inte behöver medverka till att förse en kassett med en unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser) har en otillåten ändring skett och Patentet ska förklaras ogiltigt även på denna grund.

5.3 Tillägget av en kvittering utgör en otillåten ändring

- 5.3.1 Patentet har även ändrats i förhållande till den ursprungligen ingivna ansökan vad avser de tekniskt framträdande särdragen att anordningen innefattar kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och att anordningen är anordnad till att mata ut en läkemedelslista efter kvittering av nämnda kvitteringsmedel.
- 5.3.2 Det noteras inledningsvis att ordet "kvittering" inte förekommer i de ursprungligen ingivna patentkraven. Termen "kvitteringsmedel" fördes in i patentkraven först efter telefonsamtal med granskaren, efter att granskaren vidhållit de nyhets- och uppfinningshöjdshinder som gjordes gällande i det tekniska föreläggandet. Kvitteringsmedel fanns inte heller med i den ursprungliga beskrivningen.
- 5.3.3 Redan införandet av orden "kvitteringsmedel" och "kvittering" i Patentkrav 1 utgör otillåtna ändringar, eftersom begreppen kan inbegripa andra utföringsformer än vad som framgår av den ursprungliga ansökan.
- 5.3.4 Vidare är det som i Patentkrav 1 anges som kvitteringsmedel angivet som en "mjukvaruimplementerad knapp 1c för att skriva ut etikett/sigill" i både text och ritningar i den ursprungliga ansökan. Det är otvivelaktigt så att denna utskrift av etikett/sigill utgör den primära funktionen för denna knapp 1c (se Patentansökan s. 5, raderna 27-29).
- 5.3.5 I ursprungsansökan anges också att en läkemedelslista "*utmatas, efter kvittering via knapp 1c*", men då i samband med att också etikett/sigill erhålls efter kvittering. Det framgår också tydligt att det är just utskriften av etikett/sigill som kräver kvittering: "*Kvitteringen via knapp 1c är lämpligen ett krav för att märkmedel 3 ska kunna skrivas ut på skrivaren i systemet*" och att det "*därigenom [är] omöjligt att fylla kassetten 2 (se Fig. 2c) med för den specifika patienten icke lämpliga läkemedel*" (se den ursprungliga patentansökan s. 6, raderna 14-15). Att det krävs kvittering för att kunna skriva ut sigill, vilka ska användas för att intyga riktigheten av den fyllda kassetts innehåll och dosering, är dessutom logiskt med hänsyn till den ursprungliga ansökan. Något sådant betingande krav av kvittering för att mata ut en läkemedelslista anges

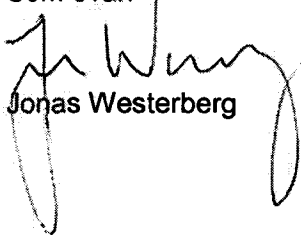
dock inte. Det finns inte heller någon logisk anledning till en sådan ny kvittering – detta särskilt i avsaknad av en kassett.

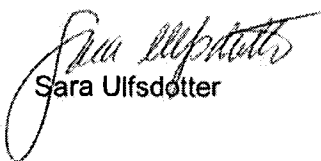
- 5.3.6 Närmare bestämt finns det ingenstans i ursprungsansökan angivet att kvittering med knapp 1c skulle kunna leda till att en läkemedelslista matas ut separat utan koppling till utskrift av etikett/sigill för de nämnda kassetterna. En sådan utföringsform täcks emellertid in av Patentkrav 1, som därmed omfattar något som inte framgick av ansökan när den gjordes.
- 5.3.7 Vidare anger Patentkrav 1 att kvitteringen avser att "de patientspecifika åtgärderna utförts". Att koppla ihop "kvittering" med att de patientspecifika åtgärderna utförts och med utskriften av en läkemedelslista utgör en otillåten generalisering ("inadmissible intermediate generalisation" med EPO:s terminologi). Enligt etablerad praxis är det inte tillåtet att justera ett patentkrav genom att ta ett särdrag ur dess ursprungliga sammanhang och kombinera det med andra särdrag om inte fackmannen utan minsta tvekan skulle inse att dessa särdrag inte hade ett nära samband med andra särdrag i utföringsformen samt de aktuella särdragen också kunde tillämpas mera generellt.
- 5.3.8 I ursprungsansökan framgår det inte klart hur ordet kvittering ska förstås. Det är istället en ospecificerad term som inte på entydigt sätt är kopplad till de patientspecifika åtgärderna, så som senare gjorts i Patentet. Det enda som kan sägas säkert är att kvittering genomförs genom att trycka på knapp 1c, vilket alltså är en utskriftsknapp för att skriva ut etikett/sigill. Att senare i Patentet lägga till en kontrollfunktion av att de patientspecifika åtgärderna utförs innebär en otillåten ändring i förhållande till den ursprungliga ansökan varför Patentet ska ogiltigförklaras även på denna grund.

6. HANDLÄGGNING

CompuGroup begär muntlig förhandling i ärendet.

Som ovan


Jonas Westerberg


Sara Ulfsdötter