

Beslutsdatum 2015-09-25

Patent nummer 0900507-5

Advokatfirman Delphi i Malmö AB
Stora Nygatan 64
211 37 Malmö

Patenthavare: Medcheck AB

Ombud: BRANN AB

Ref:
P9568SE00/P9569SE
00/HEF

Benämning: System för att hantera läkemedel

Brevet sänds till: BRANN AB, Box 12246, 102 26 Stockholm.
Pharmtech AB, Nils Ferlins Gränd 4, 761 30 Norrtälje.
EVERY Healthcare Solutions AB, Box 174, 751 04
Uppsala.
QualityPharma AB, Linslagargränd 1, 721 30 Västerås.
Advokatfirman Delphi i Malmö AB, Stora Nygatan 64,
211 37 Malmö.
Advokatfirman Lindahl KB, Box 1065, 101 39
Stockholm.

Invändare: 1 Pharmtech AB
2 EVERY Healthcare Solutions AB
3 QualityPharma AB
4 Inera AB, ombud Advokatfirman Delphi i Malmö AB
5 Center för eHälsa i samverkan, ombud Advokatfirman
Delphi i Malmö AB
6 CompuGroup Medical Sweden AB, ombud
Advokatfirman Lindahl KB

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) upphäver ovan angivet patent. Patentet gäller därför inte längre.

Bakgrund

Yrkanden

Beslutet gäller de i patentskriften beviljade patentkraven som inkom till PRV 2012-03-16 (se bilaga). Det självständiga patentkravet 1 har följande lydelse:

*System för att hantera läkemedel, vilket innefattar en
läkemedelskontrollanordning för hantering av läkemedel, där*

läkemedelskontrollanordningen är uppkopplingsbar mot en patientdatabas, som innehåller patientdata, vilken patientdatabas i sin tur är uppkopplad mot eller innehåller en elektronisk patientjournal, en lista med läkemedel och dosering, och läkemedelsregister, där läkemedelskontrollanordningen är anordnad att utföra patientspecifika åtgärder, kännetecknad av att anordningen innefattar kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering med nämnda kvitteringsmedel.

Invändare 1-6 yrkar att patentet ska upphävas

Patenthavaren yrkar att invändningarna ska avvisas

Grunder

Invändare 1-3: PRV har tolkat som om Invändare 1-3 anser att patent meddelats trots att villkoren i 2 § Patentlagen inte är uppfyllda, dvs. att det saknar nyhet och uppfinningshöjd.

Invändare 4-6: Patent meddelat trots att villkoren i 2 § Patentlagen inte är uppfyllda, samt att patentet omfattar något som inte framgick på ansökningsdagen.

Uppfinningen

Uppfinningen rör ett system för hantering av läkemedel, som innefattar en läkemedelskontrollanordning som är uppkopplingsbar mot en patientdatabas som innehåller patientdata och som i sin tur är uppkopplad mot eller innehåller en elektronisk patientjournal, en lista med läkemedel och dosering, och läkemedelsregister. Läkemedelskontrollanordningen är anordnad att utföra patientspecifika åtgärder och kontrollanordningen innefattar kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedellista efter kvittering med kvitteringsmedlet.

Syftet med uppfinningen är att minska riskerna för felbehandling genom att förhindra att en patient ges fel dos, fel läkemedel eller läkemedel som inte kan kombineras. Man vill eliminera felkällor, kunna lokalisera felkällor, samt identifiera risker vid medicinering.

Anförda dokument:

D1: Monitor beskrivning

D2: Minnesanteckningar Jonas Fastbom 2001-03-28 (innehåller även teknisk specifikation av Monitor)

D3: Instruktion till Monitor juni 2002

D4: MiniQ – snabb och säker kvalitetsanalys för äldres läkemedelsanvändning (Axalon)

D5: Monitor utlåtande 2004-11-07

D6: VLT utdrag 2005-12-24

D7: MiniQ – snabb och säker kvalitetsanalys för äldres läkemedelsanvändning (ITK pharma AB)

D8: Pressmeddelande – Läkemedelsgenomgångar på distans... 2006-12-01

D9: Koppling mellan journal III ver 1.8 och MiniQ

- D10: WO 9910829 A1
- D11: WO 03023681 A1
- D12: US 7426475 B1
- D13: US 5845255 A
- D14: MiniQ – snabb kvalitetsanalys av äldres läkemedelsanvändning lathund 2008-03-25
- D15: läkemedel – ordination – Stiftelsen Stockholms Sjukhem 2006-04-11
- D16: Godkänna vårdtillfälle – TakeCare 2004-12-06
- D17: Klassifikation av vårdåtgärder, Socialstyrelsen, 2007-09-21
- D18: Åtgärds-koder, Socialstyrelsen
- D19: Inlaga till Stockholms tingsrätt i mål T9265-13 (bilaga 1)
- D20: Figur av skärmbild till TAKECARE (bilaga 2)
- D21: Mejl angående KVÅ-koder
- D22: KVÅ-koder från 2006
- D23: Bilder från presentation vid muntlig förhandling av Advokatfirman Lindahl
- D24: Vittnesintyg Helene Rosvinge
- D25: Vittnesintyg Göran Nilsson
- D26: Utlåtande rörande datorprogrammen Monitor och MiniQ. Till detta utlåtande är D27-D37 bilagor.
- D27: CV Johan Fastbom
- D28: Instruktion till Monitor 2006
- D29: MiniQ – snabb kvalitetsanalys av äldres läkemedelsanvändning lathund (samma som D14)
- D30: Instruktion till Monitor juni 2002 (samma som D3)
- D31: MiniQ – snabb och säker kvalitetsanalys för äldres läkemedelsanvändning (Axalon Bilaga MM05)
- D32: Hemma-DAKS – Läkemedelsgenomgångar i samverkan för äldre personer i ordinärt boende, anslutna till hemtjänsten
- D33: Rapport med utvärderingsresultat för projekt metodutvärdering av läkemedelsgenomgångar
- D34: Fortbildning och läkemedelsgenomgångar på distans med datoriserat kunskapsstöd.
- D35: LMG Remissutlåtande
- D36: Täby Kommun, Läkemedelsgenomgångar i särskilda boenden för äldre i Täby, 2007-2009
- D37: Brev + vad som uppfattas som en projektredovisning rörande datoriserat kunskapsstöd för läkemedelsgenomgångar
- D38: Västmanland långt framme med läkemedelsgenomgångar för äldre
- D39: Redesign av Mini-Q
- D40: Läkemedelsrelaterade problem vanliga på medicinakuten

Parternas argumentation i sammanfattning:

Invändare 4 och 5 har inkommit med argumentation gemensamt.

En muntlig förhandling har hållits i ärendet 2015-03-05, vid denna förhandling deltog inte Invändare 1 och 3.

Frågan om otillåtna ändringar

Invändare 4 och 5: Alla referenser till "en kassett" har strukits ur patentkraven. I ansökan finns endast en utföringsform beskriven (sid 1, rad 28- sid 8, rad 25) och denna beskrivning saknar antydning till att systemet skulle vara konfigurerat utan att samverka med eller inkludera en kassett. Även ändringarna i

beskrivningens allmänna och detaljerade del där referenser till en kassett har strukits är otillåtna. (2013-03-22)

Vid den muntliga förhandlingen framförde Invändare 4 och 5 att på sida 2, rad 28-31 framkommer den mest generella beskrivningen av uppfinningen och där ska en kassett ingå. Det står inte uttryck motsvarande "kan vara anordnad att". I den detaljerade delen av beskrivningen är den enda utföringsformen som beskrivs den som innefattar kassetten. Även den metod som fanns i de ursprungliga patentkraven innefattade kassetten. Borttagandet av detta särdrag innebär därmed en otillåten ändring. Att figur 1 inte visar en kassett har ingen stor tyngd då detta anges i den detaljerade delen av beskrivningen som hör till figuren.

Invändare 6: Patentkravets "kvitteringsmedel" framgår inte av patentansökan när den inlämnades. Patenthavaren menar att stöd för detta finns på sid 5, rad 27-29 och sid 6, rad 1-2, samt rad 12. Sådant stöd finns inte. I ursprungliga ansökningstexten skrivs att patientdatabasen 1d kan innehålla "ett organ t ex en mjukvaruimplementerad knapp 1c för att skriva ut en etikett/ett sigill 3 på en till systemet ansluten därtill skrivare". Stöd för uttrycket kvitteringsmedel saknas alltså och kvitteringsmedel kan tolkas vidare än vad som finns underlag i ansökan. Vidare så är det enligt beskrivningen patientdatabasen som innehåller vad som anges som 1c och inte läkemedelskontrollanordningen som i patentkravet. (2013-03-26)

Ordet "kvittering" förekommer inte i de ursprungligt ingivna patentkraven. "Kvitteringsmedel" fanns inte heller med i den ursprungliga beskrivningen. Dessa begrepp kan inbegripa andra utföringsformer än vad som framgår av den ursprungliga ansökan. Det som anges som kvitteringsmedel i patentkrav 1 är en "mjukvaruimplementerad knapp 1c för att skriva ut etikett/sigill" både i text och ritningar av den ursprungliga ansökan och utskrift av etikett/sigill utgör den primära funktionen för denna knapp 1c. Det anges i ursprungliga ansökan att en läkemedelslista "utmatas, efter kvittering via knapp 1c", men då i samband med att också etikett/sigill erhålls efter kvitteringen. Det framgår att det är utskriften av etikett/sigill som kräver kvittering. "Kvittering via knapp 1c är lämpligen ett krav för att märkmedel 3 ska kunna skrivas ut på skrivaren i systemet" och att det är "därigenom omöjligt att fylla kassetten 2 med för den specifika patienten icke lämpliga läkemedel". Något betvingande krav av kvittering för att mata ut en läkemedelslista finns inte. Ingenstans i ursprungliga ansökan finns 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, och därmed omfattar patentkrav 1 något som inte framgick av ansökan när den gjordes. Patentkrav 1 anger att kvitteringen avser att "de patientspecifika åtgärderna utförts". Att koppla ihop kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts med utskriften av en läkemedelslista utgör en otillåten generalisering. Enligt praxis får inte ett särdrag tas ur dess ursprungliga sammanhang och kombineras med andra särdrag om inte fackmannen utan minsta tvekan skulle inse att dessa särdrag inte hade ett nära samband med andra särdrag i utföringsformen eller skulle kunna tillämpas mera generellt. (2014-10-17)

Avsikten med uppfinningen är att medicinera patienter på ett säkert sätt så att läkemedel och rätt dos ges. Detta löses enligt beskrivningen genom ett system för att dosera läkemedel vid bestämda tidpunkter genom att en kassett med en

för en patient specifik sammansättning läkemedel märks med information som vid medicinering kan avläsas maskinellt. Patentkrav 1 saknar denna kassett, medans samtliga patentkrav i den ursprungliga ansökan innefattar en kassett för läkemedel. Dessa patentkrav avsåg en metod, ett system och en läkemedelskontrollanordning avsedda att förse en kassett med en specifik patients medicinering. Det framgår tydligt att denna kassett utgjorde ett väsentligt särdrag i ursprungsansökan. I den ursprungliga beskrivningen framgår inte någonstans att uppfinningen kan vara utan en kassett. På sida 5, rad 11-13 står det "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", vidare anges det på rad 17-19 "I den utföringsform av uppfinningen, vilken visas i fig. 1, inkluderar systemet 1 en läkemedelskontrollanordning 1b för fyllande av läkemedelsdoser i en kassett 2". Kassetten måste därför anses vara en väsentlig del av systemet och oumbärlig för uppfinningen i ljuset av det tekniska problemet som ska lösas. Kassetten kan inte uteslutas utan att det handlar om en otillåten ändring. Invändare 6 hänvisar även till EPC Guidelines part H Chapter V 3.1 (2014-10-17)

Vid den muntliga förhandlingen höll Invändare 6 presentationen som visas i D23. Man vidhöll sin tidigare argumentation, men framförde också att vid en jämförelse mellan det beviljade patentkravet 1 och det ursprungliga patentkravet 3 har alla hänvisningar till kassetten strukits.

Patenthavare: Det framkommer tydligt i figur 1 och beskrivningen sida 4, rad 35 i ansökan att systemet inte måste innehålla en kassett. Att systemet innefattar en kassett är bara en utföringsform och det framkommer även att fig 1 visar en utföringsform av uppfinningen (sid 4, rad 35). Figur 1 visar heller inte något särdrag utöver vad som framkommer av patentkrav 1. Dessutom har PRV godkänt ändringarna.

Uttrycket kvitteringsmedel har stöd i beskrivningen på sida 4, rad 27-28 där det anges att ett "organ t ex en mjukvaruimplementerad knapp 1c för att skriva ut en etikett/sigill 3" och/eller "en från läkemedelskontrollanordningen erhållen läkemedelslista, som utmattas efter kvittering via knapp 1c" (sid 5, rad 14-15). Organ är ekvivalent med medel och det framgår att kvittering sker, därför anser patenthavaren att stöd finns för "kvitteringsmedel". Stöd finns även i fig 1. I grundhandlingarna finns motsvarande stöd på sida 5, rad 27-29 och sida 6, rad 1-2, samt 12. Att kvitteringsmedlet är knutet till patientdatabasen är en alternativ utföringsform och ingen begränsning. (2013-08-01)

Vid den muntliga förhandlingen vidhöll man att ändringarna har stöd på de ställen man angett i sitt första svar på invändningen, men också att det ska finnas stöd i den metod som fanns med i de ursprungliga handlingarna. Även gällande kvitteringslista hänvisar man till sitt svar på invändningen och att märkmedlet är en läkemedelslista och implicit så menar man en godkänd läkemedelslista. Det är själva signeringen som är det viktiga. Man förstår inte att anpassningen av beskrivningen inte skulle ha stöd, då man tagit bort metoden.

Patenthavaren har i sin argumentation som svar på inlagor efter muntlig förhandling vidhållit sin ståndpunkt och även hänvisat till mål T66/85. (2015-

04-09)

Frågan om öppen utövning samt nyhet och uppfinningshöjd

Invändare 1: Invändare 1 menar i sin invändning att de använt detta system i ett flertal år, men har inte inkommit med något för att styrka det. (2012-07-17)

Invändare 2: Invändare 2 menar att systemet är känt och att det använt i ett flertal år, men har inte inkommit med något för att styrka det. (2013-03-13)

Vid den muntliga förhandlingen intygade Invändare 2 att den till dem konkurrerande produkten TAKECARE var känd före patentets prioritetsdag.

Invändare 3: Invändare 3 menar att systemet är känt och som stöd för sin talan har man anfört D1-D9. (2013-03-21)

Invändare 4 och 5: Patentkrav 1 saknar nyhet gentemot D10. D10 visar ett system för att hantera läkemedel och hanteringsmodulen (304) motsvarar en läkemedelskontrollanordning för hantering av läkemedel (se sid 20,rad12-25). Hanteringsmodulen kan kommunicera med databaser som innehåller bland annat information om läkemedel och patienter (se figur 3, samt sid 21,rad 23-30) och det får anses vara implicit beskrivet (se sid 22, rad 1-11) att en databas med patientinformation innehåller elektroniska patientjournaler och listor med läkemedel, dosering och register över läkemedel. Det görs en patientspecifik åtgärd genom att en kontroll görs om ett läkemedel är lämpligt till en viss patient. Hanteringsmodulen har en funktion som verifierar kontrollen av läkemedlets lämplighet och om dessa kan tillhandahållas till en patient. Kvitteringsmedlet motsvaras av funktioner som verifierar lämpligheten innan tillhandahållandet (se sid 22, rad 5-13). D10 visar genom figurerna 5a, 5b, samt sid 35,rad 7-15 att systemet är implementerat med en skrivare (90) för utskrift av en förteckning av läkemedel som ska ges till en patient. Därmed saknar det som anges i patentkrav 1 nyhet gentemot D10. (2013-03-22)

D10 visar vidare en streckkodsläsare, dvs patentkrav 2 och 3 saknar nyhet gentemot D10. Vidare innehåller systemet i D10 en kassett (77) och därmed saknar patentkrav 4 nyhet gentemot D10.

Patentkrav 1 saknar även nyhet gentemot D11 som visar ett system för att hantera läkemedel och som visar en läkemedelskontrollanordning i form av en enhet 16 i form av en handhållen dator. Denna enhet kopplas upp mot informationskällor som innefattar data om patienter och läkemedelsinformation. Patientspecifika åtgärder inkluderar val av läkemedel och doser och korrelation med patientdata, där kvittering är möjlig med ett utskriftsval och om utskrift väljs så skrivs en förteckning över läkemedel ut. Därmed saknar patentkrav 1 nyhet gentemot D11.

Patentkrav 2 och 3 saknar även uppfinningshöjd gentemot D11 i kombination med D10. (2013-03-22)

Vid den muntliga förhandlingen hänvisade Invändare 4 och 5 till patenthavarens svar och konstaterade att patenthavaren i sitt svar inte riktigt besvarat den argumentation som getts in mer än i allmänna termer. I Tingsrätten har patenthavaren menat att kvitteringsmedel är den enda skillnaden gentemot D10.

Invändare 6: Invändare 6 menar att det var känt med en läkemedelsmodul, ur vilken en bestämd patients kompletta läkemedelslista var presenterbar och som var anordnad att genomföra interaktionskontroll mot externa källor t ex Janus eller SIL och att kontrollera rekommenderade läkemedel. Underlag för bedömning rörande njurfunktion beräknas manuellt baserat på journal och kända beräkningsmetoder. När läkaren baserat på denna uppkoppling kontrollerat de patientspecifika åtgärderna produceras en journalanteckning där det framgår att momenten genomförts, nämnda journalanteckning presenteras som del av läkarens signeringslista och kvitteras av läkaren som korrekt med ett musklick. För en fackman att åstadkomma en möjlighet att, mot bakgrund av känd teknik, godkänna, kvittera, det resultat systemet åstadkommit erfordrar ingen uppfinningsverksamhet. (2013-03-26).

Invändare 6 konstaterar att patenthavaren i sitt svar menar att ingen läkemedelskontroll utförs i mothållen. Invändare 6 menar att i patentskriften förekommer inte begreppet läkemedelskontroll, däremot förekommer begreppet "läkemedelskontrollanordning", utan att någon närmare definition av begreppet ges. Patentskriftens figur 1 ger sken av att läkemedelskontrollanordningen utgör en datorterminal eller ett datorprogram för hantering av läkemedel. I beskrivningen (patentskriften sida 4, rad 33- sida 5, rad 5) anges att läkemedelskontrollanordningen utför patientspecifika åtgärder och utmatar information som att det är rätt person, att läkemedlen inte interagerar på oönskat sätt, att njurfunktionen inte störs och att valda läkemedel är lämpliga för patienten, men det finns ingen närmare beskrivning av hur detta görs. Syftet för dessa åtgärder är dock tydligt då det anges att anordningen ska generera data så att en kassett kan fyllas på med läkemedel enligt en från läkemedelsanordningen erhållen läkemedelslista. (2014-10-17)

D13 beskriver ett recepthanteringssystem innefattande en central databas kopplad till distribuerande datorer och tillgång ges till patientjournaler med information som t ex föreskriven medicin. Det beskrivs också hur patient-specifika åtgärder utförs, som identifiering, kontroll av allergier etc. Systemet utför en kontroll och varnar vid olämpligt val av medicin vilket användaren måste bekräfta med en knapptryckning. I figur 18 framgår det att steg 52 måste passeras innan något läkemedel föreskrivs. D13 beskriver även hur en läkemedelslista kan skrivas eller matas ut efter kontrollsteget. När ett recept skapas måste detta signeras, denna signering innebär en kvittering av att de patientspecifika åtgärderna har utförts. Patentkrav 1 är därmed föregripet av D13. (2014-10-17)

Även D12 föregriper patentkrav 1 genom att systemet i D12 utgörs av en central databas som kopplas till distribuerande datorer och tillgång ges till patientjournal med information om t ex föreskriven medicin. Det utförs även en kontroll av patientens identitet och om allergier kan påverka val av medicin. Det beskrivs även att systemet utför en kontroll av bl. a. patientens identitet och huruvida allergier kan påverka vald medicin. Vid olämpliga val av läkemedel ges alternativa förslag och om ingen aktiv godkänning görs genom signering, går programmet tillbaka till nya val av läkemedel. Slutligen beskrivs hur ett recept (dvs. en lista med läkemedel) kan skrivas ut efter att användaren gjort ett aktivt val, därmed tillhandhålls en kvitteringsfunktion. (2014-10-17)

D10 visar ett system för hantera läkemedel innefattande en hanteringsmodul som utför åtgärder t ex. att kontroll om en viss sammansättning läkemedel är

lämplig för en patient, och som kan kommunicera med andra databaser. Systemet innehåller en patientdatabas. D10 beskriver en kontroll av lämpligheten av vissa läkemedel och en funktion som verifierar kontrollen av läkemedels lämplighet. Vid olämpliga val ges en varning och alternativa förslag, vårdgivaren kvitterar därmed att de patientspecifika åtgärderna utförts genom att receptet antingen godkänns eller att administrering ges trots varningar. Systemet utför därmed patientspecifika åtgärder. Kontrollen kan sparas ner och förteckning över en patients läkemedel, dvs., en läkemedelslista, kan skrivas ut. (2014-10-17).

D11 visar ett system där en handhållen dator kan kopplas upp mot olika elektroniska informationskällor omfattande data om patienter och läkemedelsinformation. D11 beskriver att systemet kan utföra kontroll av valda läkemedel jämfört med specifik patientdata och användaren kan varnas för potentiella risker med föreskrivning av ett visst läkemedel och om risker finns kan en rekommendation ges till användaren. Systemet kan även arrangeras så att användaren kan välja mellan att bekräfta valen eller gå tillbaka i processen. Oavsett vilket som väljs, så utgör användarens agerande en kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts. Patentkrav 1 föregrips därmed av D11. (2014-10-17).

I D3 och D5 framkommer att Monitor innefattar analys av en patients läkemedel utifrån t.ex. lab-värden. Det anges att "Monitor är ett databasprogram [...] och för beslutstöd, vid läkemedelsgenomgångar" (D3, s. 2). Monitor är ett databasprogram innefattande på prioritetsdagen en uppkoppling mot patientdatabas innehållande specifik patientdata, samt tillgång till journaluppgifter, läkemedelsregister och interaktionsregister. Monitor innefattar en analys av läkemedelsinteraktioner och patientspecifika läkemedelsproblem. Därefter matas ut eller skrivs olika rapporter, innefattande läkemedelslista med kvalitetsanalys och utlåtande över eventuella problem, som sedan kvitterades och skrevs ut med knappar för läkemedelslistor eller läkemedelsrelaterade problem. Innan rapport matas ut måste användaren gå igenom ett antal val och dessa val bekräftas (kvitteras) innan utskrift. Därmed föregrips patentkrav 1 av Monitor. (2014-10-17)

D14 visar systemet MiniQ som var känt innan prioritetsdagen och är en sidoprodukt av Monitor och innefattar till stor del samma funktioner som Monitor. I D14 framgår att MiniQ är ett system för läkemedelsgenomgångar där en patients läkemedel analyseras utifrån t. ex. lab-värden. Systemet innefattar en uppkoppling mot patientdatabas, journal, läkemedelsregister och interaktionsregister och det görs en analys av läkemedelsinteraktioner och patientspecifika läkemedelsproblem. Systemet innefattar ett steg med användarens granskning av läkemedelslistan och först efter denna godkänns kan automatisk kvalitetsanalys föras och matas ut på skärm eller för utskrift. Vid analysen måste användaren besvara ett antal kontrollfrågor och därigenom godkänna underlaget (dvs. genomföra kvittering) Före godkännandet kan inte analysen med läkemedelslistan skrivas ut. Därmed föregrips patentkrav 1 av MiniQ.

I pågående målet mellan patenthavaren och Stockholms läns landsting förefaller det som om Patenthavaren inte menar att patentet föreskriver att kvittering måste ha skett innan utskrift, utan det räcker med att anordningen har en utskriftsfunktion som kan mata ut en läkemedelslista för att det ska falla

inom patentkraven. I ett mål mellan invändare 6 och patenthavaren i Stockholms Tingsrätt har patenthavaren menat att funktionen att rapportera s.k. KVÅ-koder som finns hos Takecare (D16) utgör ett kvitteringsmedel enligt patentet. Enligt invändare 6 är ordalydelsen av patentkrav 1 att läkemedelsanordningen är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts. I ansökningsförfarandet anger patenthavaren i inlägga av 2012-02-08 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”. Om patentet ska tolkas på det sätt som patenthavaren hävdar i de nämnda målen, föregriper även systemet Takecare patentkrav 1. Takecare är ett system som bl. a hanterar läkemedel och som innefattar en läkemedelsanordning (vårdgivarens terminal) som är uppkopplad mot en databas med patientdata, som i sin tur är uppkopplad mot eller innehåller en elektronisk patientjournal. Vidare är systemet uppkopplat mot såväl en lista med läkemedel och dosering som läkemedelsregister, samt anordnad att utföra patientspecifika åtgärder. I Takecare finns det en funktion för att digitalt godkänna och rapportera vårdåtgärder till landstingen för debitering sedan 1999, som ordination av läkemedel som det funnits en KVÅ-kod i 2006 och 2008 års versioner. Att ordinera läkemedel är en patientspecifik åtgärd. Därmed skulle med patenthavarens synsätt (som Invändare 6 inte delar) rapporteringen av KVÅ-koden för ordination av läkemedel innebära en kvittering. Vidare har det fönster i vilket rapporteringen görs sett liknande ut sedan 2004, vilket framgår av D16. Beteckningen KVÅ-kod har använts offentligt sen 2004/2005 (se bilaga D17). Sedan 2007 är det obligatoriskt att rapportera KVÅ-koder till Socialstyrelsens hälsodataregister (se D18). Det finns även i Takecare en funktion som möjliggör utskrift av läkemedelslista, visas i D16 sida 15. Läkemedelslistor kan skrivas ut när som helst och i alla lägen genom ett klick på en utskriftikon. Denna är inte kopplad till någon kvittering av patientspecifika åtgärder. Takecare föregriper därmed patentkrav 1.

Uppfinningen är närliggande för fackmannen på grundval av var och en av de publikationer som anförts, så väl enskilt som i kombinationer med varandra. Uppfinningen är även närliggande i förhållande till de dokument som anförts av PRV i det tekniska föreläggandet. I patenthavarens skrivelse av 2013-08-01 anges det att D10 skiljer sig från patentkrav 1 genom ”medel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering med nämnda medel”. I D10 görs kvitteringen genom att kringgå en varning i systemet efter att de specifika åtgärderna utförts, skillnaden skulle då vara den mjukvaruimplementerade knappen. I D10 framgår att en skrivare kan skriva ut en lista över de mediciner som har levererats till patienten, dvs. en läkemedelslista. Med fackmannens allmänna kunskaper är det en uppenbar och fackmannamässig anpassning av D10 att introducera en mjukvaruimplementerad knapp. Exempel på en sådan finns i D16. Uppfinningen saknar därmed uppfinningshöjd. (2014-10-17)

Vid den muntliga förhandlingen vidhöll Invändare 6 att D10-D13 gör att patentet saknar nyhet, särskilt mot bakgrund av patenthavarens tolkning av patentkrav 1. Invändaren hänvisar till den tidigare gjorda argumentationen i ärendet, samt till den argumentation som görs på presentationssidorna 33-44 i

presentationen D23. De vill poängtera att fackmannen har kunskap om medicinering inom vårdkedjan samt om datahanteringssystem/ programmering och ställs inför problemet att minimera risker med medicinering. Kvittering är något grundläggande vid hantering av risk inom sjukvården, bl. a måste recept signeras. Att koppla en kvittering till en utskrift är också närliggande mot bakgrund av teknikens ståndpunkt. Patenthavaren påstår att rapportera KVÅ-kod för läkemedelsgenomgång kan vara en kvittering, men enligt invändaren berörs inte denna aspekt i patentkravet och är ingen skillnad mot teknikens ståndpunkt då KVÅ-koder funnits tidigare.

Patenthavaren har vidare i sin inlägga av 2013-08-01 skrivit att patentet skiljer sig från D10 genom att "medel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering av nämnda medel". Enligt patentet kan medel för kvittering vara en mjukvaruimplementerad knapp. I D10 görs kvitteringen genom att användaren "override" en varning i systemet efter att de patientspecifika åtgärderna utförts. En fackmannamässig anpassning av D10 är att introducera en mjukvaruimplementerad knapp, exempel på detta finns redan i D10 genom knapp 520b i fig. 14. I D10 anordnas en skrivare till att skriva ut en lista över de mediciner som har levererats till patienten, dvs. en läkemedelslista efter kvittering. Enligt patenthavarens tolkning krävs ingen koppling mellan kvittering och utskrift.

I D13 görs kvittering av att åtgärderna utförts genom "prescribe selected drug" och "go to confirm" och det är fackmannamässigt att introducera en knapp. Systemet är anordnat för att skriva ut recept och doseringschema efter kvittering av åtgärderna.

Invändare 6 framförde också att argumentationen ska förstås mot bakgrund av processen i tingsrätten mellan CombuGroup Medical och Medcheck, samt SLL och Medcheck. Det är oklart hur det beviljade patentet ska förstås, patenthavaren har i tingsrätten menat att TAKECARE gör intrång genom att man infört KVÅ-koden (vilka bestäms av Socialstyrelsen) för läkemedelsgenomgång efter patentets prioritetsdag och att det räcker med att anordningen har en utskriftsfunktion som kan mata ut en läkemedelslista för att särdraget ska anses uppfyllt – det krävs ingen kvittering först. TAKECARE har funnits sen 1999 och figur 1 i patentet motsvarar TAKECARE som hanterar bl.a läkemedel och som innefattar en läkemedelsanordning, vilken är uppkopplad mot en databas som innehåller patientdata och som i sin tur är uppkopplad mot eller innehåller en elektronisk patientjournal. TAKECARE är uppkopplad mot såväl en lista med läkemedel och dosering som läkemedelsregister, samt anordnad att utföra patientspecifika åtgärder. TAKECARE uppfyller särdragen 1-7 (enligt sida 1 i presentationen D23) och i så fall uppfyllde TAKECARE särdragen 1-7 även före prioritetsdagen. Patenthavaren har pekat på att en dialogruta med "godkänn" skulle kunna utgöra ett kvitteringsmedel (se D19 och D20), denna dialogruta har sett likadan ut sen 1999, och i ärendet visas hur den såg ut 2004. Kvitteringsmedel är därmed inget nytt. TAKECARE har även en utskriftsfunktion. Om särdraget "anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering av nämnda kvitteringsmedel" ska tolkas som om läkemedelslista kan skrivas ut utan koppling till kvittering så har TAKECARE även detta särdrag. Möjlighet till utskrift av läkemedelslista har funnits sedan åtminstone 2004 (Se D15, sida 15). Därmed uppfyller TAKECARE även särdrag 8 och 9.

Efter muntliga förhandlingar har Invändare 6 inkommit med intyg D24 och D25, samt utlåtandet i D26.

Patenthavaren: Osäkert vad invändare 1-3 yrkar och vilka grunder som åberopas för att patentet beviljats felaktigt. Även oklart vad Invändare 6 åberopar som grund och vilka bevis och argument de har.

Uppfinningen enligt patentkrav 1 skiljer sig från D10 genom att en patientdatabas är uppkopplingsbar mot eller innehåller en elektronisk patientjournal. I D10 framkommer möjligheten att hanteringsmodulen kan kommunicera med databaser av något slag, men inte med en patientdatabas och inte en elektronisk patientjournal (2013-08-01). Patentkravet skiljer sig även genom att det finns medel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering. Även särdraget att kontrollanordningen är anordnad att utföra patientspecifika åtgärder är nytt. Enligt patenthavaren ska detta tolkas som att åtgärder utförs för en specifik patient. Det objektiva problemet som dessa skillnader skulle ge upphov till är att hur läkemedelskontroll för en specifik patient ska kunna göras säkrare. Detta problem löses genom att uppfinningen har medel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och att kontrollanordningen är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering med nämnda kvitteringsmedel. D10 avser flera patienter och är ett hjälpmedel som inte innefattar någon checkfunktion med samma syfte som i patentkrav 1.

Checkfunktionen är att jämföra med den som görs i ett flygplan, flygning kan inte påbörjas utan att kontrollåtgärderna utförts. Detta är dock inte närliggande för en fackman att införa sådana checkfunktioner eftersom detta är olika teknikområden och det finns inget incitament att införa ett sådant checksystem eftersom de är okända inom system för att hantera läkemedel. Patentkrav 1 är nytt och har uppfinningshöjd (2013-08-01)

Man utför åtgärder för en specifik patient genom att läkemedelskontrollanordningen utför patientspecifika åtgärder och kontroller att det verkligen är rätt person genom att mata in en patients personnummer (se patentkrav 4, samt sid 4, rad 34- sid 5, rad 1 i patentskriften) som är unikt för en enda patient (2013-08-01)

Patentkrav 1 skiljer sig även från D11 genom att det finns medel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering med nämnda medel. Och motiveringen för att uppfinningen har nyhet och uppfinningshöjd är densamma som för D10. (2013-08-01)

Vid den muntliga förhandlingen framförde patenthavaren att KVÅ-koder är inget nytt, men då KVÅ-koden XV12 infördes (senare bytt namn till XV15) innebär det att även en läkemedelsgenomgång utförs och det är denna läkemedelsgenomgång som innebär en ny funktionalitet. Godkänn-knappen kanske fanns tidigare, men den godkände något annat. Man påpekade också att det är invändaren som måste visa att öppen utövning skett. Patenthavaren vill ta denna fråga skriftligt. De bestrider dock att D14 och D22 skulle varit allmänt tillgängliga. Gällande Monitor (D3) undrar patenthavaren hur detta blivit offentligt och vad som blivit offentligt.

Det har i ärendet anförts 22 dokument fram till och med muntlig förhandling

och det framgår inte i argumentationen var man hittar särdragen i dokumenten eller om de visas implicit eller explicit. Det saknas även förklaringar till varför något har samma eller motsvarande funktion. Vidare så har invändarna formulerat ett allmänt problem oberoende av vilket dokument som har använts, så patenthavaren skulle vilja ha ett resonemang för vart och ett av dokumenten. Om det nu är så uppenbart att patentet saknar nyhet och uppfinningshöjd undrar man varför de anfört 22 dokument, det skulle ju räcka med ett. Vill även påpeka att fackmannen inte är en person som utvecklar journalsystem utan det krävs en person med särskild kunskap om vården.

Vid den muntliga förhandlingen fick Patenthavaren frågan från Invändare 6 om kvitteringen är en förutsättning för att en läkemedelslista ska kunna skrivas ut. På denna fråga svarar patenthavaren att det går att skriva ut en lista ändå, men att den då skulle vara kunna felaktig. På ytterligare fråga från Invändare 6 svarar patenthavaren att utskriften inte är automatisk vid kvittering. Man medger också att delar av patentkrav 1 är kända genom TAKECARE, men inte att TAKECARE är anordnat att utföra patientspecifika åtgärder, samt saknar särdragen i den kännetecknande delen.

I sin argumentation efter muntlig förhandling har patenthavaren framfört att D13 skiljer sig från patentkrav 1 genom att den inte har ett läkemedelsregister utan endast en "drug list". I beskrivningen har man exemplifierat läkemedelsregister med Janus och man menar att ett läkemedelsregister hanterar läkemedelsinteraktioner. Man saknar också ett PLM-resonemang varför uppfinningen skulle sakna uppfinningshöjd. Man vidhåller att TAKECARE, MiniQ och Monitor inte var allmänt tillgängliga och för att visa detta anför man D38-D40. (2015-06-10)

Skäl till beslutet

Frågan om otillåtna ändringar

De ursprungliga patentkraven (2009-09-17) rör en metod för att hantera läkemedel, en läkemedelskontrollanordning, en dataprogramsprodukt och ett system för att hantera mediciner. Alla dessa patentkrav innehåller särdraget kassett, och i dessa patentkrav förekommer inte särdraget "kvitteringsmedel". I de ursprungliga patentkraven finns inte särdraget "patientspecifika åtgärder" utan i dessa talar man om patientspecifik information vilket är kopplat till märkmedel.

En patentansökan får inte ändras så att den innefattar något som inte framkom på ansökningsdagen. En införd ändring är tillåten så länge som den innebär att fackmannen, med hänsyn tagen till dennes allmänna kunskaper, endast ställs inför information som är direkt och otvetydigt härledningsbar från innehållet i den ursprungliga ansökan, explicit eller implicit. En bestämning är implicit härledningsbar om det är uppenbart för fackmannen att denna bestämning måste ingå i det som beskrivs i den ursprungliga ansökan. Det räcker inte att bestämningen är närliggande för en fackman som tar del av informationen i den ursprungliga ansökan.

Frågan om stöd för borttagande av särdraget "kassett"

Enligt praxis vid EPO, som PRV följer när det gäller ändringar eftersom den är förenlig med svensk rättspraxis, kan särdrag tas bort om en fackman direkt och otvetydigt inser att:

- särdraget inte är nödvändigt för uppfinningen
- särdraget är inte nödvändigt för uppfinningens funktion i ljuset av det tekniska problem som uppfinningen ska lösa och
- borttagandet innebär ingen modifiering av andra särdrag för att kompensera för förändringen.

Patenthavaren har, som angetts ovan, sagt att stödet för borttagande av kassetten finns i att det anges i figurförteckningen att figur 1 visar en utföringsform av uppfinningen och i denna visas ingen kassett. Man har även i sin argumentation hänvisat till EPO beslutet T66/85, i detta framkommer att ritningar får användas som stöd för att lyfta in en utföringsform som endast framkommer i dessa om fackmannen direkt och otvetydigt kan utläsa denna utföringsform från ritningarna. Man har även menat att stöd finns i den metod som finns i de ursprungliga patentkraven.

PRV anser att en fackman inte direkt och otvetydigt inser att särdraget "kassett" inte är nödvändigt för uppfinningen. Det är visserligen rätt att kassetten inte visas i figur 1 och att det i figurförteckningen står att denna visar en utföringsform av uppfinningen, men själva figuren visar dock en koppling till kassetten i det att knappen 1c anger "skriv ut sigill". Detta sigill är enligt beskrivningen knutet till kassetten och det anges även i den detaljerade delen av beskrivningen att figur 1 visar "*en läkemedelskontrollanordning för att kontrollera fyllande av läkemedelsdoser i en kassett.*" Sammantaget resulterar det att fackmannen inte direkt och otvetydigt kan läsa ut denna utföringsform ur ritningarna.

I den ursprungliga beskrivningen (2009-04-17) framkommer det även att läkemedelskontrollanordningen är "*anordnad att ha åtkomst till information för att identifiera risker för en specifik patients medicinering. Den är vidare anordnad att förse en kassett med en för en specifik patient medicinering /.../ och anordnad att medverka till att förse kassetten med maskinläsbart märkmedel med patientspecifik information.*" Från detta i kombination med övrig information som framkommer i beskrivningen kan man inte säga att fackmannen direkt och otvetydigt inser att kassetten inte är nödvändig för uppfinningen. Inte heller det problem som ansökan avser lösa enligt den ursprungliga beskrivningen, nämligen att förhindra att en patient får fel läkemedel eller dos, visar att kassetten inte är nödvändigt för uppfinningens funktion. Borttagandet innebär också att innebörden av särdraget "läkemedelslista" blir en annan, från att ha varit knutet till ifyllandet av kassetten, så skulle en läkemedelslista även kunna vara en ordination av läkemedel genererat av en anordning, eftersom detta är en lista med just läkemedel.

Även i de ursprungliga patentkraven 1-2 som beskriver en metod, ingår särdraget kassett och metodstegen inriktar sig på att förse kassetten med rätt information.

Sammantaget innebär detta att borttagandet av särdraget "kassetten" är en otillåten ändring och patentet omfattar därmed något som inte framgick av ansökan när den gjordes.

Frågan om stöd för särdraget "kvitteringsmedel"

Det beviljade patentkravet 1, innehåller skrivningen "anordningen innefattar kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att utmata en läkemedelslista efter kvittering med nämnda kvitteringsmedel".

Patenthavaren har i sin argumentation menat att stödet för "kvitteringsmedel" finns i det som framkommer i beskrivningen. Där anges det att systemet ska ha "ett organ, t ex en mjukvaruimplementerad knapp för att skriva ut en etikett/ett sigill på en till systemet ansluten därtill anpassad skrivare". Det står vidare att "om alla villkor a-d) är uppfyllda svarar läkemedelskontrollanordningen med data för fyllande av en kassett med läkemedelsdoser genom att en vårdgivare /.../ fyller kassetten enligt en från läkemedelsanordningen erhållen läkemedelslista, som matas ut via knapp 1c, och förser kassetten med ett märkmedel (ID kort) t ex en etikett med en streckkod alternativt ett sigill som erhålls från sigill-etikettskrivaren efter kvittering. Kvitteringen via knapp är lämpligen ett krav för att ett märkmedel ska kunna skrivas ut på skrivaren i systemet. Det är därigenom omöjligt att fylla kassetten med för den specifika patienten icke lämpliga läkemedel."

Den citerade skrivningen i patentkravet, som anförts ovan kan tolkas som om systemet automatiskt utför en kontroll av att de patientspecifika åtgärderna utförts och först då matar ut en läkemedelslista, exempelvis på en skärm. Patenthavaren har i sin argumentation för uppfinningshöjd framfört att detta särdrag går att tolka som en checkfunktion, likande den som görs på ett flygplan, då flygning inte kan påbörjas utan att kontrollåtgärderna utförts.

I beskrivningen är det enda exemplet som anges på kvitteringsmedel en knapp för att skriva ut/mata ut en läkemedelslista i form av ett märkmedel. Det anges vidare att kvittering via knappen är ett krav för att ett märkmedel ska skrivas ut. Detta betyder att kvitteringen som sker är en kvittering för själva läkemedelslistan och dess utmatning och inte en kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts. Det är alltså inte direkt och otvetydigt härledningsbart att denna kvittering är kopplad till de patientspecifika åtgärderna. Dessutom innebär den citerade skrivningen i patentkravet att patentkravet kan tolkas på ett sätt vilket det inte finns stöd för i beskrivningen. Sammantaget gör detta att särdraget kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna är en otillåten ändring av patentkraven och patentet innefattar därmed något som inte framgick av ansökan då den gjordes.

Sammanfattningsvis finner PRV att både borttagandet av särdraget "kassett" och införandet av särdraget "kvitteringsmedel för kvittering för att de patientspecifika åtgärderna utförts", är otillåtna ändringar och att patentet därmed innefattar något som inte fanns i ansökan då den gjordes och i enlighet med 25 § Patentlagen upphävs därmed patentet.

Frågan om nyhet/uppfinningshöjd

Även om det ovan konstaterats att patentet innehåller något som inte framgick av ansökan när den gjordes och därmed upphävs, utreder PRV ändå frågan kring nyhet och uppfinningshöjd som om ändringarna vore tillåtna.

Frågan om öppen utövning

I ärendet har ett flertal dokument åberopats av invändarna för att visa att systemet enligt det beviljade patentkravet 1 varit känt vid ansökans prioritetsdag och av patenthavaren för att visa att systemet inte varit allmänt tillgängligt.

Gällande invändarnas dokument gör PRV följande bedömning:

Invändarna har inte visat om, och i så fall när, något av dokument D1- D9 varit allmänt tillgängliga.

Inte heller har invändare 6 visat om, och i så fall när, dokument D14 – D16 varit allmänt tillgängliga

D17: (bilaga 10) Klassifikation av vårdåtgärder, Socialstyrelsen, 2007-09-21.

Handlingar som upprättats av en myndighet som Socialstyrelsen får anses allmänt tillgängliga från det att de har upprättats.

Handlingen i detta fall upprättades 2009-03-27, dvs. efter prioritetdagen. Vad som framkom i den tidigare versionen av dokumentet är okänt.

D18: Åtgärds-koder, Socialstyrelsen. Handlingen är odaterad, när dokumentet blev allmänt tillgängligt är därmed okänt.

D19: Inlägga till Stockholms tingsrätt från Medcheck daterad 2013-10-14 .
Allmän handling när handlingen inkom till TR 2013-10-14

D20: Skärmbild från TAKECARE ingiven till Stockholms tingsrätt 2013-10-14. Allmän handling när handlingen inkom till TR 2013-10-14

D21: E-mail angående KVÅ-filer skickat från Socialstyrelsen 2014-04-08.
Målet blev en allmän handling när det sändes från Socialstyrelsen

D22: KVÅ-filer från 2006-2008 enligt D21 får anses allmänt tillgänglig samtidigt med D21

När det gäller intyg 1 och 2, från Helene Rosenvinge och Göran Nilsson så har PRV ingen anledning att misstro intygs-givarna eller det de intygar.

PRV finner heller ingen anledning att ifrågasätta uppgifterna i Johan Fastboms utlåtande.

Beträffande bilagorna till utlåtandet av Johan Fastbom så anser PRV att innehållet i dessa, i de delar det hänvisas till dem i utlåtandet, också får anses varit känt innan patentets prioritetdag.

Gällande patenthavarens dokument gör PRV följande bedömning:

D38: Västerås Science Park:s uttalande om att Västmanland skulle vara först i landet att tillhandahålla MiniQ, är ett påstående som inte i sig motbevisar Fastboms utlåtande om att MiniQ användes i primärvården på ett antal vårdcentraler i landet.

D39: Att examensarbetet, Redesign av MiniQ, inte anger några MiniQ-publikationer kan inte tas till intäkt för att MiniQ inte var känd innan prioritetdagen.

D40: Artikeln ur Läkartidningen motbevisar inte utlåtandet lämnat av Fastbom.

Handlingarna som patenthavaren gett in medför därför inte att PRV ändrar sin uppfattning om uppgifterna lämnade av Johan Fastbom.

Sammanfattningsvis finner PRV att vittnesintygen gällande TAKECARE och utlåtandet gällande Monitor och MiniQ, är tillförlitliga och att de tillsammans med övrig bevisning som stödjer vittnesintygen respektive utlåtandet, styrker att systemen TAKECARE, Monitor och MiniQ varit allmänt tillgängliga vid patentets prioritetsdag.

Utredning av nyhet och uppfinningshöjd.

Nedan följer en redogörelse för PRVs bedömning av nyhet och uppfinningshöjd med avseende på D10-D13 och intygen D24, D25, samt utlåtandet D26.

D10

Dokument D10 visar ett system för läkemedel (300, 800), som innefattar en läkemedelskontrollanordning (304). Denna kan innefatta möjlighet för datalagring och den kan även kommunicera med externa databaser (332, se sida 19, rad 19-21) Dessa kan vara i form av nätverksdatabaser som innefattar läkemedelsinformation, apoteksinformation, patientdata mm. (se sida 21, rad 23- 30). Systemet kan kontrollera läkemedlen som ska administreras mot data i databaserna för att kontrollera att rätt dos och läkemedel ges och dos administreras endast efter verifiering att den särskilda patienten ska få det föreskrivna läkemedlet. (Se sida 22, rad 1-20, se också sida 28, rad 3-21). Det anges även att systemet kan kontrollera ordinerings mot information som finns i en patientdatabas (se exempelvis patentkrav 1 eller 20 i D10 eller sida 64, rad 5- sida 65, rad 31). Detta anses motsvara patientspecifika åtgärder enligt patentkrav 1. När detta gjorts så utförs kvittering genom att det kan skickas återkoppling till användaren, antingen att en ordinerings har vidarebefordrats, eller att det finns brister som måste korrigeras. I och med detta anses att anordningen innefattar kvitteringsmedel som skapar en läkemedelslista då de patientspecifika åtgärderna utförts, antingen i form av en ordinerings av läkemedel eller genom att ett meddelande med anledningen till varför läkemedlen inte godkänns.

Uppfinningen enligt patentkrav 1 skiljer sig från D10 genom att läkemedelslistan matas ut efter kvittering. I D10 skrivs inte uttryckligen att en läkemedelslista matas ut, men den ska skickas vidare till ett apotek och därmed kan listan matas ut vid behov. Därför ger denna skillnad inte upphov till någon skillnad i teknisk effekt.

Detta resulterar i ett alternativt sätt att skapa en läkemedelslista.

Det problem som systemet enligt patentkrav 1 löser i förhållande till D10 är alltså att hitta ett alternativt sätt att skapa en läkemedelslista.

En fackman som ställs inför detta problem skulle överväga att mata ut läkemedelslistan i D10, antingen via en skrivare eller som information på en skärm.

Därmed skiljer sig inte systemet enligt patentkrav 1 väsentligt från det som anges i D10. Patentkrav 1 saknar därför uppfinningshöjd gentemot D10.

D11

Dokument D11 visar ett system för att hantera läkemedel, vilket innefattar en

läkemedelskontrollanordning (16, 18) för hantering av läkemedel. Anordningen är uppkopplingsbar mot en patientdatabas (se steg 222, figur 5). Denna databas kan innehålla information om patientens allergier, andra läkemedel som patienten tar, samt alternativa läkemedel. Läkemedelskontrollanordningen kan vid en ordinerings genomföra patientspecifika åtgärder som att se över om läkemedlen inte är lämpliga för patienten (se sida 27, rad 7-15). Om användaren är nöjd med sitt val eller om ingen återkoppling finns från genomförandet av de patientspecifika åtgärderna blir det möjligt för användaren att mata ut ett recept på ett läkemedel, därmed skapas en läkemedelslista (se sida 28, rad 1-3, samt figur 5). Därmed så kvitteras att de patientspecifika åtgärderna utförts genom kvitteringsmedel på samma sätt som anges i ansökans beskrivning. Se även utföringsformen som beskrivs i samband med figur 7 (sidorna 31-32).

Att databasen i D11 innehåller information om patientens allergier, andra läkemedel som patienten tar, samt alternativa läkemedel, anses motsvara att patientdatabasen innehåller en patientjournal, en lista med läkemedel och dosering och ett läkemedelsregister, eftersom det är denna typ av information som presenteras i dessa. PRV menar också att begreppet läkemedelsregister inte nödvändigtvis innebär att detta hanterar läkemedelsinteraktioner. Denna skillnad utgörs dessutom av en presentation av information. Detta anses enligt 1 § Patentlagen inte vara en uppfinning, därför betraktas denna skillnad som icke-teknisk och kan därför inte bidra till uppfinningens tekniska karaktär då det inte bidrar till lösningen av det tekniska problemet. Därför går det inte att formulera ett objektivet tekniskt problem med denna skillnad. (Se även PBR:s beslut 04-329).

Det som anges i patentkrav 1 är därmed känt genom D11 och saknar nyhet.

D12

Dokument D12 beskriver ett system för hantering av sjukvårdsinformation, så som läkemedel och innefattar en läkemedelskontrollanordning (31), så som lokala datasystem. Anordningen är uppkopplingsbar mot en databas (1) innehållande patientinformation. Då systemet används av en vårdgivare (se spalt 9, rad 5-25) så får vårdgivaren genom systemet tillgång till en databas (knowledge base) för att assistera vid ordinerings av ett läkemedel, med information om möjliga läkemedel beroende på diagnos, beräkning av dos beroende på patients ålder, vikt, historik, och vilka andra läkemedel som används. Det finns även en kontroll för läkemedlens kompatibilitet. Detta anses motsvara patientspecifika åtgärder. Därefter kan vårdgivaren välja att signera ordinerings och skicka denna till ett apotek.

Systemet enligt patentkrav 1 skiljer sig från D12 genom att det finns kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts, samt att det, då denna kvittering är gjord, ska en läkemedelslista matas ut. Dessa skillnader ger upphov till den tekniska effekten att läkemedelslista, i detta fall en ordination av läkemedel, inte kan skrivas ut utan att de patientspecifika åtgärderna utförts.

Problemet som en fackman ställs inför är alltså att hitta ett sätt att säkerställa att de patientspecifika åtgärderna utförts.

Fackmannen som ställs inför detta problem hittar en lösning i D11, som

beskrivs ovan. Genom D11 är det känt att man kan säkerställa att de patientspecifika åtgärderna utförts genom att låta systemet meddela vårdgivaren när en kontroll gjorts (steg 228 i D11) och därefter ge möjlighet att låta skriva ut läkemedelslistan. För en fackman är det närliggande att kombinera ihop tekniken i D12 med tekniken i D11 eftersom dessa tillhör samma teknikområde och att kombinera ihop tekniken skulle endast innebära mindre förändringar av systemet i D12.

Det som anges i patentkrav 1 saknar därför uppfinningshöjd genom D12 i kombination med D11.

D13

Dokument D13 visar ett system för att hantera läkemedel i form av ett läkemedelordningssystem, vilket innefattar en läkemedelskontrollanordning i form av ett datorprogram, vilket kan hämta information rörande patienters läkemedel och dosering och ett läkemedelsregister, t ex från en databas (se exempelvis patentkrav 1 i D13). När anordningen ska generera ett recept, t ex genom att trycka på en knapp (80), utförs patientspecifika åtgärder (se sista stycket i patentkrav 1 i D13, samt spalt 32, rad 19-22). När detta gjorts genereras ett komplett recept på läkemedel, dvs. läkemedelslista, till en skärm, samt till en printer för att mata ut denna (se steg c och d i patentkrav 1 i D13, samt spalt 32, rad 44-53).

Patentkrav 1 skiljer sig från D13 genom vad databasen innehåller, och med samma motivering som för D11, utgör inte denna skillnad något tekniskt särdrag.

Vad som anges i patentkrav 1 är därmed känt genom D13 och saknar nyhet.

Intygen D24 och D25

Från intygen D24 och D25 går att utläsa att TAKECARE är ett system för att hantera läkemedel och att systemet innefattar en läkemedelskontrollanordning som är uppkopplingsbar mot andra databaser och register för att hämta information rörande läkemedel och patient. Anordningen utför även patientspecifika åtgärder och det finns även möjlighet att skriva ut en läkemedelslista. Det framkommer dock inte i intygen att detta är en kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts. Därför anser PRV att intygen inte visar att ett system enligt patentkrav 1 varit känt innan prioritetsdagen.

Utlåtandet D26

I utlåtandet D26 har det hänvisats till bilagorna D27- D37 och som angivits ovan gör PRV bedömningen att bilagorna i de delar det hänvisas till dem i utlåtandet anses vara kända innan patentets prioritetsdag. I utlåtandet är det endast till bilagorna D28 och D29 som det hänvisas till för en detaljerad beskrivning av Monitor respektive MiniQ. Därför grundar PRV sin bedömning på utlåtandet och informationen i D28 respektive D29.

MiniQ är enligt utlåtandet en läkemedelskontrollanordning där användaren kan få tillgång till uppgifter om specifika patienter, denna information kunde inhämtas ur patientjournalssystem via OCR-teknik. Genom detta sätt fick anordningen tillgång till en läkemedelslista och anordningen var även uppkopplingsbar mot ett läkemedelsregister. Anordningen är utformad att utföra patientspecifika åtgärder. I och med att en kvalitetsanalys genomförs, genereras ett kvalitetsutlåtande i form av en läkemedelslista (se sida 5, sista

stycket D29). Detta utlåtande kan skrivas ut genom en knapp och detta kan först göras när läkemedelslistan och ett frågeformulär har godkänts. Därigenom blir detta ett kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts vilket är anordnat att mata ut en läkemedelslista efter kvittering. Därmed har ett system för hantering av läkemedel enligt patentkrav 1 varit känt innan prioritetsdagen genom MiniQ.

Gällande Monitor visar utlåtandet tillsammans med D28, som det hänvisas till i intyget, att Monitor är ett system för att hantera läkemedel, vilket innefattar en läkemedelskontrollanordning som är uppkopplingsbar mot andra databaser och register får att hämta information rörande läkemedel och patient. Anordningen utför även patientspecifika åtgärder och det finns även möjlighet att mata ut en läkemedelslista. Det finns även en kvittering i det att ett ärende kan markeras som avslutat. Det framkommer dock inte i utlåtandet eller i dess bilagor att denna kvittering är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering. Därför anser PRV att Monitor inte visar ett system enligt patentkrav 1.

Sammanfattningsvis så bedömer PRV alltså att ett system enligt patentkrav 1 var känt genom vart och ett av D11, D13 samt utlåtandet D26 och dess bilaga D29. Systemet enligt patentkrav 1 saknar dessutom uppfinningshöjd gentemot D10, samt D12 i kombination med D11.

Patentet upphävs därmed enligt 25 § Patentlagen, eftersom patent meddelat trots att villkoren i 2 § Patentlagen inte är uppfyllda, samt omfattar något som inte framgick av ansökan då den gjordes.

I beslutet har även jurist Birgitta Holmberg-Roth deltagit.

Beslutande

Gordana Ninkovic
Patentexpert

Föredragande

Lisa Sellgren
Patentingenjör

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten

Patent- och registreringsverket

Box 5055

102 42 Stockholm

Bilaga

8

Patentkrav

- 5 1. System (1) för att hantera läkemedel, vilket innefattar en läkemedelskontrollanordning (1b) för hantering av läkemedel, där läkemedelskontrollanordningen (1b) är uppkopplingsbar mot en patientdatabas (1d), som innehåller patientdata, vilken patientdatabas (1d) i sin tur är uppkopplad mot eller innehåller en elektronisk patientjournal, en lista med läkemedel och dosering, och läkemedelsregister (1f), där
10 läkemedelskontrollanordningen (1b) är anordnad att utföra patientspecifika åtgärder, kännetecknad av att anordningen (1b) innefattar kvitteringsmedel (1c) för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering med nämnda kvitteringsmedel (1c).
- 15 2. System enligt krav 1, där läkemedelskontrollanordningen (1b) innefattar medel (7) för att med en läsare (7) avläsa information på läkemedelsförpackningar (6).
3. System enligt krav 2, där nämnda läsare (7) är en streckodläsare.
- 20 4. System enligt något av kraven 1-3, där läkemedelskontrollanordningen (1b) är anordnad till att medverka till att förse en kassett (2) med en för en specifik patients medicinerings unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdosor.
- 25 5. System enligt krav 4, där läkemedelskontrollanordningen (1b) är anordnad att medverka till att förse kassetten (2) med maskinläsbart märkmedel (3) med patientspecifik information.

30

35