

Beslutsdatum 2014-11-28

Patent nummer 0900507-5

Advokatfirman Lindahl KB
Box 1065
101 39 Stockholm

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.

Kallelse till muntlig förhandling

Ni kallas till muntlig förhandling i ovan angivet ärende.

Tid: kl. 10:00 den 5 mars 2015

Plats: Rum *Gröna rummet* på Patent- och registreringsverket, Valhallavägen
136 i Stockholm.

Ordförande vid förhandlingen är patentexperten Gordana Ninkovic.

Om ni inte kan komma på den utsatta tiden, meddela mig snarast.

Frånvaro

Om ni inte närvarar vid förhandlingen, kan den ändå hållas utan er. Ärendet
kan sedan komma att avgöras utan fler kontakter med er.

Sammanfattning

Nedan har PRV sammanfattat de uppgifter sin inkommit till PRV.

Mot patentet har 6 stycken invändningar gjorts:

Invändare 1: Pharmtech AB
Invändare 2: EVERY Healthcare Solutions AB
Invändare 3: QualityPharma AB
Invändare 4: Inera AB
Invändare 5: Center för eHälsa i samverkan
Invändare 6: CompuGroup Medical Sweden AB

Yrkanden

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 fel dos ges eller att fel läkemedel ges eller att två läkemedel 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
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

Parternas argumentation i sammanfattning:

Muntlig förhandling har begärts av både patenthavare och invändare 6.

Invändare 4 och 5 har inkommit med argumentation gemensamt.

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)

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 i ansökan patientdatabasen som innehåller vad som anges i ansökan som 1c och inte läkemedelskontrollanordningen som i patentkravet. (2013-03-26)

Patenthavare: Det framkommer tydligt i figur 1 och beskrivningen sida 4, rad 35 i ansökan att systemet inte måste innehålla en doseringsanordning. Att systemet innefattar en doseringsanordning 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 för att skriva ut en etikett/sigill 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)

Invändare 6: 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 hänförde sig till ett doseringssystem innefattande en kassett för läkemedel. Dessa patentkrav avsåg en metod, ett system och en läkemedelskontrollanordning avsedda att medverka till att förse en kassett med en specifik patients medicinerings. 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, i denna hänvisas det på sida 5, rad 11-13 till "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 vidare 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)

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. Det är otvivelaktigt så att denna 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 också att det är just 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 dock inte. Det finns ingenstans i ursprungliga ansökan 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, 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 med 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)

Frågan om nyhet och uppfinningshöjd

Invändare 1: Invändare 1 menar i sin invändning att de använt detta system i ett flertal år, man har inte inkommit med någon bevisning. (2012-07-17)

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

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 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. Genom att 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 streckodsläsare, dvs patentkrav 2 och 3 saknar nyhet gentemot D10. Vidare innehåller systemet i D10 en kassett (77) därmed saknar patentkrav 4 nyhet gentemot D10.

Patentkrav 1 saknar även nyhet gentemot D11 som visar ett system för 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 och 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)

Invändare 6: Ett system enligt ingressen till patentkrav 1 är känt genom D10. Det är även känt genom en läkemedelsmodul, ur vilken en bestämd patients kompletta läkemedelslista är presenterbar. Läkemedelsmodulen är 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 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).

Patenthavaren: Osäkert var 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 möjligen 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 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 kontroll 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) och 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)

Invändare 6: Enligt patenthavaren så utförs ingen läkemedelskontroll i mothållen. 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.

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 och 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.

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 utgör 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 som 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 patient specifika åtgärder. Kontrollen kan sparas ner och förteckning över en patients läkemedel, dvs., en läkemedelslista, kan skrivas ut.

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.

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 som är ett databasprogram innefattade på prioritetssdagen en uppkoppling mot patientdatabas innehållande specifik patientdata, samt tillgång till journaluppgifter, läkemedelsregister och interaktionsregister. Monitor innefattade en analys av läkemedelsinteraktioner och patientspecifika läkemedelsproblem. Därefter matas 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 ansökningsdagen 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 innefattade ett steg med användarens granskning av läkemedelslistan, först efter denna godkänts 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 godkännande kan inte analysen med läkemedelslistan skrivas ut. Därmed är 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 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 för i 2006 och 2008 års versioner. Att ordinera läkemedel är en patientspecifik åtgärd. Därmed skulle med patenthavarens synsätt (som Invändare 6 inte delar) skulle rapporteringen av KVÅ-koden för ordination av läkemedel innebära en kvittering. Vidare har det fönster i vilken rapporteringen görs sett liknade 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 patentkrav 1.

Uppfinningen är närliggande för fackmannen på grundval av vart 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

så anges att D10 skiljer sig från patentkrav 1 genom ”medel för kvittering av de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkmedelslista efter kvittering med nämnda medel”. I D10 görs kvitteringen genom 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)

Agenda

Punkterna kommer att diskuteras enligt följande

Frågan om otillåtna ändringar

Frågan om öppen utövning

Frågan om nyhet och uppfinningshöjd.

För att förhandlingen ska bli meningsfull så bör alla parter och PRV få tillgång till eventuella nya inlagor senast *18 februari 2015*. Om inlagor kommer in senare kan PRV välja att genomföra förhandlingen utan att dessa inlagor behandlas. Det finns även möjlighet för PRV att välja att skjuta upp förhandlingen till ett senare datum.

Alla hittills inkomna handlingar finns i Svensk patentdatabas, titta i ärendets aktinsyn.

Lisa Sellgren
Patentingenjör
Tel växel 08-782 25 00, direkt 08-782 27 41

Bilaga till kallelse till muntlig förhandling

Muntlig förhandling hålls endast en gång per ärende. Om ni anmäler förhinder har ni möjlighet att istället lämna uppgifter muntligt per telefon eller skriftligt, i vissa fall kan en ny tid för förhandling utsättas.

För att förhandlingen ska bli meningsfull bör alla parter och PRV få tillgång till inlagor i god tid innan förhandlingen. Om en inlaga har kommit in sent kan ordföranden, eventuellt i samråd med övriga parter, besluta att ändå genomföra förhandlingen eller att skjuta upp den till ett senare tillfälle.

Så går en muntlig förhandling till

Normalt är en beslutande patentexpert från PRV ordförande vid förhandlingen. Från PRV deltar dessutom handläggaren av ärendet och eventuellt en jurist.

Ordningen är vanligtvis denna:

- Ordföranden förklarar förhandlingen öppnad och förvissar sig dels om deltagarnas identiteter, dels om att parterna och PRV fått alla inlagor som ska behandlas.
- Ordföranden redogör summariskt för sakläget i ärendet och anger vad förhandlingen gäller (t.ex. bristande uppfinningshöjd).
- Ordet lämnas därefter till invändaren, vid flera invändare till den som har begärt förhandlingen.
- Ordet lämnas till patenthavaren.
- Den inledande redogörelsen följs av frågor och diskussion tills ordföranden finner att frågan är tillräckligt utredd. Ordföranden kan vid behov ajournera förhandlingen en kort stund för att gå ut och överlägga med handläggaren. Även någon av parterna kan begära en kort ajournering.
- Som avslutning kan det ges tillfälle till en kort slutplädering innan ordföranden summerar vad som uppnåtts, t.ex. överenskommelse om att nya patentkrav ska inges inom viss utsatt tid.
- Ordföranden meddelar när PRV avser att ha fattat sitt beslut, och förklarar därefter förhandlingen avslutad.

Efter förhandlingen skickar PRV ut kortfattade minnesanteckningar till alla parter.