



Till
Stockholms tingsrätt
Avdelning 5

Stockholm 2013-10-14

Mål nr T 9265-13; Medcheck AB ./, Stockholms läns landsting.

Medcheck får härmed yttra sig över svaromålet, aktbilaga 19.

1. Inställning

1.1 Medcheck vidhåller sin talan.

2. Sakförhållanden

2.1 Medcheck har inget att anföra beträffande SSL:s redogörelse för ansvar, finansiering och organiserande av sjukvården i Stockholms län. Detsamma gäller vad som sägs i svaromålet om relevant lagstiftning. Medcheck kostaterar att även beskrivningen av Socialstyrelsens föreskrifter angående läkemedelsgenomgångar i sig förefaller vara korrekt.

2.2 Det som anförs om SLL:s nya riktlinjer för läkemedelsgenomgångar är däremot missvisande vad gäller den praktiska tillämpningen av det system för läkemedelsgenomgångar som SSL tillhandahåller sina vårdcentraler och systemets användning av uppfinningen enligt Stridspatentet.

3. Uppfinningen enligt Stridspatentet

3.1 Uppfinningen avser ett system för att hantera läkemedel som innefattar flera kända element och i första hand en läkemedelskontrollanordning som är uppkopplingsbar mot en patientdatabas. Databasen, som innehåller patientdata är i sin tur uppkopplad mot *eller* innehåller en patientjournal, lista med läkemedel, dosering och läkemedelsregister. Läkemedelskontrollanordningen är på känt sätt anordnad att utföra patientspecifika åtgärder. Vad nu sagts återfinns i patentets särdrag 1-7. Medcheck tolkar svaromålet som ett medgivande att särdragen 1-7 är uppfyllda hos SLL:s läkemedelskontrollsystem.

Genom införandet av elektroniska läkemedelskontrollanordningar på 1980-talet frångicks de manuella system som i flera avseenden var bättre ägnade att lokalisera och eliminera felkällor samt även att identifiera risker i samband med medicinering. I dessa manuella system skrevs ordinerade läkemedel in i journaltexten tillsammans med t.e.x. anamnes, undersökningar, labbsvar och

bedömning. Läkaren kunde således se läkemedlen i sitt kliniska sammanhang. Svagheten hos de elektroniska systemen hänför sig främst till att i dessa har den i de manuella systemen sammanhängande journalanteckningen delats upp i flera olika, från varandra skilda moduler(dokument eller vyer). Information såsom anamnes, symptom och kliniska undersökningar är en modul och läkaren når andra delar av journalen via mjukvaruknappar till exempel för labbsvar, läkemedelslistor, remissvar m.m. Införandet av de elektroniska systemen försämrade överblicken och integrationen av alla patientens data och behovet av bättre kontrollsystem ökade.

Därtill kommer det ökande antalet läkemedelsförskrivningar bl.a. till följd av den längre medellivslängden i landet. Äldres läkemedelsanvändning är idag mycket omfattande. Sedan slutet av åttiotalet har personer som är 75 år eller äldre ökat läkemedelsanvändningen från tre till sex läkemedel per person och dag. Denna utveckling beror till stor del på att nya läkemedel och nya behandlings principer har gjort det möjligt att effektivt behandla många av de sjukdomar som är vanliga hos äldre. När det är nödvändigt med läkemedelsbehandling är det viktigt att doseringen anpassas till ålder, njurfunktion, övriga sjukdomar och med andra läkemedel som patienten tar. Antal använda läkemedel är den mest avgörande riskfaktorn för läkemedelsbiverkningar och läkemedelsinteraktioner. Användning av flera läkemedel ökar också generellt sannolikheten för olämplig läkemedelsanvändning, liksom risken för att ordinationerna inte följs. Det blir också svårare att utvärdera en behandling när den äldre tar många olika läkemedel. Riskerna med läkemedelsanvändning har således ökat dramatiskt och behovet av att på ett säkert sätt kunna följa upp att läkemedelsförskrivningen är väl kontrollerad har blivit mycket stort.

Det centrala hos uppfinningen är att en i och för sig känd läkemedelskontrollanordning förses med ett kvitteringsmedel för kvittering av de patientspecifika åtgärderna och att systemet är anordnat att mata en läkemedelslista efter kvittering med kvitteringsmedlet.

Nämnda kvitteringsmedel fanns inte hos system för läkemedelskontroll som användes före uppfinningens tillkomst.

Uppfinningen avser inte signering i patientjournalen av de ändringar som följer av patientdatalagen och kopplar således inte sådan signering till möjligheten att skriva ut en läkemedelslista. Det är dessutom möjligt för en läkare att skriva ut en läkemedelslista utan att använda det tillgängliga kvitteringsmedlet. Det patenterade systemet tillhandahåller ett kvitteringsmedel i programvaran, som en huvudman, såsom SLL, kan anbefalla läkaren att använda för kvittering av att denne genomfört läkemedelskontrollen. Systemet kan på ett enkelt sätt beskrivas som de checklistor som en pilot använder innan start för att kontrollera att samtliga åtgärder är vidtagna.

Det ska beaktas att läkemedelsrelaterade problem orsakar inte bara lidande hos ett stort antal patienter utan även kostnader som kan räknas i miljarder kronor per år. Såsom framhållits i stämningsansökan uppskattades att var tredje patient som under en månad 2006 sökte hjälp på medicinakuten vid Karolinska sjukhuset hade läkemedelsrelaterade problem. Trots Socialstyrelsens

försök att komma till rätta med problemen har de märkbart kunna bemästras först sedan uppfinningen tillkommit och presenterats för SLL samt implementerats i SLL:s läkemedelskontrollanordning. Införandet av kvitteringsmedel enligt uppfinningen kan i efterhand synas som en enkel åtgärd. Faktum är emellertid att under många år har avsaknaden av detta medel förorsakat lidande hos ett stort antal patienter samt mycket stora kostnader för samhället.

4. KVÅ-koden

4.1 Medcheck har ingenting att invända mot SLL:s beskrivning av åtgärdskoderna som sådana. Det konstateras att SLL sedan den 1 mars 2013 kopplat ersättningen som betalas till vårdcentralerna till att KVÅ-koder inrapporteras i samband med läkemedelsgenomgångar. Vidare konstateras att KVÅ-koder registreras i journalsystemet Take Care och att läkaren i samband med läkemedelsgenomgång rapporterar koderna. Denna inrapportering är ett krav från SLL och en förutsättning för att läkaren ska erhålla ersättning för de åtgärder som han vidtagit i samband med läkemedelsgenomgången. På den skärmbild som framgår av bilaga 1 och som avser Take Care-systemet framgår ett kvitteringsmedel längst ner benämnt "Godkänn". När läkaren klickar på "Godkänn" kvitterar denne de patientspecifika åtgärder som vidtagits varvid KVÅ-koden, som registrerats i systemet, automatiskt inrapporteras till SLL. Take Care-systemet innefattar därmed kvitteringsmedel för de patientspecifika åtgärderna. Systemet är dessutom anordnat att kunna mata ut en läkemedelslista efter kvitteringen med kvitteringsmedlet. Patentet anger inte att utmatningen av läkemedelslista måste föregås av kvitteringen utan att systemet är anordnat att mata ut listan efter kvitteringen om så önskas.

SLL:s läkemedelskontrollsystem uppfyller därmed samtliga särdrag hos Stridspatentet.

5. SLL:s grund för bestridandet

5.1 Medcheck drar slutsatsen att SLL:s bestridande av intrång uteslutande hänför sig till tolkningen av särdragen 8-9. Grunden synes vara att SLL anser att patentet skyddar ett system där utmatningen av läkemedelslistan endast tillåts när kvittering av patientspecifika åtgärder skett. Detta är, som framgår ovan, ett missförstånd. Uppfinningens bidrag till utvecklingen av läkemedelskontrollsystemet är att införa en kvitteringsfunktion för kvittering av de patientspecifika åtgärderna. Huruvida läkemedelslista *endast* kan matas ut efter kvittering berörs i patentskriften på sidan 5 raderana 17-18 som en möjlig lämplighetsåtgärd: *Kvittering via knappen 1c är lämpligen ett krav för att ett märkmedel 3 ska kunna skrivas ut på skrivaren i systemet*. Lämplighetsåtgärden infördes dock inte som ett krav i särdraget 9.

5.2 För att klargöra omfattningen av SLL:s grunder för bestridandet av Medchecks talan och undvika missförstånd under den fortsatta handläggningen av målet önskar Medcheck att SLL anger sin inställning till intrånget om rätten skulle finna att Medchecks tolkning av särdragen 8-9 är den riktiga.

6. Forskningsprojekt vid CeFam

Det faktum att Medchecks system inte ingår i utbildningsmaterialet som används i forskningsprojektet saknar relevans. Den fråga som däremot är relevant är om de journalsystem som används innefattar ett kvitteringsmedel enligt Patentet. Såvitt Medcheck kan bedöma riktar sig forskningsprojektet till stor del mot den problematik som Patentet avser lösa och det framgår från

det material som redan tidigare är ingivet i detta mål att man i forskningsprojektet menar att det tidigare "saknats bra sammanhållna system för att se hela patientens läkemedelsförskrivning". Medcheck har således anledning att tro att system som har funktionalitet som omfattas av Patentet ingår i forskningsprojektet. Forskningsprojektet visar även tydligt att äldres läkemedelsanvändning (se diskussionen ovan) är en reell problematik som inte hanterats i tidigare journalsystem.

7. Patentet

SLL ifrågasätter patentets giltighet bland annat på den märkliga grunden att Käranden har lämnat in avdelade ansökningar. Förutom att det är ren spekulering om Kärandens avsikter från SLLs sida så är det förmodligen känt även för SLL att avdelade ansökningar är mycket vanligen förekommande och att det i sig inte finns någon som helst koppling mellan ett patents giltighet och förekomsten av avdelade ansökningar.

SLL påpekar att det finns ett antal invändningar mot Patentet som för närvarande behandlas av PRV. Detta är riktigt och även om de invändningarna har bemötts i särskild ordning i invändningsförfarandet så konstaterar Medcheck att SLL inte har valt att väcka talan om Patentets ogiltighet varför det för närvarande saknas skäl för Medcheck att inom ramen för detta mål utveckla sin syn på giltighetsfrågan.

8. Ersättning

8.1 SLL ägnar en icke anseelig del av sitt svaromål åt ifrågasättande av Medchecks utgångspunkt för skadeståndsberäkning. För att föra den frågan framåt torde den enklaste lösningen vara att SLL inger revisorsintyg avseende hur många installationer av intrångsföremålet som SLL har genom SLSO och ur många användare dessa har.

8.2 Vad gäller SLLs invändning mot den bestämda licensavgiften så vill Medcheck framålla att övriga system på marknaden har en prisbild som vida överstiger 3600, till exempel så kostar bara installation av Journal III (som marknadsförs av samma företag som ligger bakom Take Care) 80000 kr för 6 användare, till vilket det skall läggas löpande avgifter per år för en stor mängd tjänster vilket framgår av bilaga2. SLL gör i sitt svaromål påståendet att den föreslagna licensavgiften är "våldigt hög" utan att förebringa någon som helst bevisning om vad som är vanligt förekommande i branschen. Ingenting tyder dock på att den av Medcheck bestämda licensavgiften skulle vara orimlig, utan de framstår i ljuset av redan sålda licenser samt branschpraxis som högst skälig. Vidare synes SLL mena att lagen om offentlig upphandling skulle påverka en beräkning av en skälig licensavgift. Detta synsätt är naturligtvis helt missvisande eftersom det i förevarande fall är fråga om en patenterad produkt, dvs en produkt där Medcheck har en ensamrätt som inte påverkas av att lagen om offentlig upphandling tillämpas på inköp av varor och tjänster som har flera möjliga leverantörer.

8.3 Den tidsperiod som är aktuell för skadeståndsberäkningen skall i vart fall beräknas från mars 2013 då SLL och Compugroup lanserade funktionalitet som medgav KVÅ rapportering. SLL uppmanas dock att uppges om man infört sådan funktionalitet tidigare än så.