

Expedieringsdatum 2015-03-09

Patent nummer 0900507-5

QualityPharma AB
Linslagargränd 1
721 30 Västerås

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

Minnesanteckningar från muntlig förhandling

Datum: 2015-03-05
Plats: Gröna rummet, PRV
Deltagare: Peder Oxhammar (Brann AB), Henrik Fehninger (Brann AB),
Urban Rickne (EVERY Healthcare Solutions AB),
Olle Bratt (EVERY Healthcare Solutions AB)
Mats Lindgren (Advokatfirman Delphi i Malmö AB)
Angelica Lundqvist (Advokatfirman Delphi i Malmö AB)
Karina Tellinger (Advokatfirman Delphi i Malmö AB)
Jonas Westerberg (Advokatfirman Lindahl)

Sara Ulfsson (Advokatfirman Lindahl)
Anna Tarring (Advokatfirman Lindahl)
Gordana Ninkovic (PRV, ordförande),
Birgitta Holmberg-Roth (PRV, jurist)
Lisa Sellgren (PRV, patentingenjör)

Fråga för förhandlingen

Följande frågor diskuterades under förhandlingen:

- otillåtna ändringar
- öppen utövning
- nyhet och uppfinningshöjd.

Anteckningar från förhandlingen

Invändare 1 och 3 deltog inte i förhandlingen. De har dock blivit inbjudna att delta.

Ordförande Gordana Ninkovic hälsade alla välkomna och därefter redogjorde Birgitta Holmberg-Roth för syftet med förhandlingen. Lisa Sellgren redogjorde därefter vad som hänt i ärendet.

Ordet lämnades därefter till representanterna för invändare 6. Därefter gick ordet i turordning till invändare 4, 5, invändare 2 och slutligen patenthavaren då de ville höra samtliga invändares argumentation innan sin egen.

Invändare 6 visade vid förhandlingen en presentation, vilken delades ut till deltagarna vid förhandlingen, den finns även att hämta som en bilaga i aktinsyn *dok nr 99-1*.

Frågan om otillåtna ändringar

Invändare 6: Gällande stöd i grundhandlingar har invändare 6 i sin presentation (sida 6) gjort en jämförelse av det tidigare patentkravet 3 som rörde ett system och det beviljade patentkravet 1. I det ursprungliga patentkravet rör särdrag 3-7 alla kassetten, medan det i det beviljade patentkravet inte finns någon hänvisning till kassetten. Invändare 6 menar också att det i beskrivningen där man presenterar lösningen av det problem uppfinningen ska lösa endast pratas om ett system som är kopplat till en kassett. Man hänvisar vidare till den ursprungliga ansökan s 5, rad 11-13 om figur 1 och rad 17-19. Man menar att detta borttagande innebär en otillåten ändring av patentkravet och hänvisar till EPO Guidelines samt Case Law. Invändaren menar också att "kvitteringsmedel" inte fanns i den ursprungliga ansökan. Den kvittering som görs i den ursprungliga ansökan görs i ett annat syfte, nämligen att skriva ut märkmedel och avser inte patientspecifika åtgärder. Man hänvisar till den ursprungliga ansökan sida 5, rad 27-29, sida 6 rad 14-15.

Invändare 4,5: En patentansökan ska beskriva teknikens ståndpunkt, problem mm. På sida 2, fram till rad 28 presenteras det grundläggande sättet att presentera uppfinningen och i denna *ska* en kassett ingå. Det står inte uttryck

motsvarande ”may” eller ”configured”. I den detaljerade beskrivningen är den enda utföringsformen som beskrivs den som innefattar 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 beskrivningen som hör till figuren. Man vill även understryka att man inte hävdar att ursprungliga patentkrav är det enda stället för stöd för ändringar av patentkraven. Patenthavaren menar att PRV godkännt ändringarna, men det finns inget i akten som säger att PL 13 § diskuterats, och det kan frågas varför inte detta gjorts. Vill även poängtera att visst ska beskrivningen anpassas till de godkända patentkraven i enlighet med PB 6 §, men att PL 13§ ändå är överordnad detta.

Patenthavaren: Man har i sitt första svar på invändningen angett var man anser sig ha stöd för borttagandet av kassett, man menar även att det finns stöd i den metod som fanns med i de ursprungliga handlingarna och man kan komma in med argumentation kring detta. 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.

Invändare 4, 5: Som svar på patenthavarens argumentation kommenterades att även den metod som fanns i de ursprungliga patentkraven innefattade kassetten.

Frågan om öppen utövning

Invändare 6: Invändaren menar att denna argumentation ska ses mot bakgrund av den process som pågår 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) och iså fall uppfyllde TAKECARE särdragen 1-7 även före prioritetdagen. 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 läkemedellista har funnits sedan åtminstone 2004 (Se D15, sida 15). Därmed uppfyller TAKECARE även särdrag 8 och 9.

Patenthavaren: 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.

Invändare 2: Som svar på patenthavarens argumentation påpekade invändare 2 att de kan intyga att den till dem konkurrerande produkten TAKECARE var känd före patentets prioritetsdag.

Frågan om nyhet och uppfinningshöjd.

Invändare 6: Dokument D10-D13 åberopas som stöd för 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. 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 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 i D10. 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 4, 5: Man hänvisar till tidigare inlagor och konstaterar 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 2: De funktioner som nämns är standard inom området och har funnits under lång tid. De kan inkomma med ytterligare bevisning kring detta. I övrigt håller de med om det som övriga invändare presenterat.

Patenthavaren: Det har i ärendet anförts 22 dokument 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.

På fråga från invändare 6 om kvitteringen är en förutsättning för att en läkemedelslista ska kunna skrivas ut, svarar patenthavaren att det går att skriva ut en lista ändå, men att den då skulle vara felaktig.

Invändare 6 frågar därefter om utskriften är automatisk vid kvittering och det menar patenthavaren att den inte är.

Invändare 6 frågar vidare om patenthavarens inställning till vad som är känt genom TAKECARE och på detta svara patenthavaren att särdrag 1-6 finns och har funnits i TAKECARE, men inte särdrag 7-9.
Med detta avslutades förhandlingen.

Det framkom under förhandlingen att parterna vill lämna in ytterligare material. Dessa handlingar ska ha kommit in till PRV senast 1 månad från expedieringsdatumet ovan.

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

Gordana Ninkovic
Beslutande

Birgitta Holmberg-Roth
Jurist