

PRV  
Box 5055  
102 42 Stockholm

Malmö den 21 mars 2013

### **Invändning mot patent 535313**

Med hänvisning till 25 § Patentlagen och med stöd av de bevis och argument som presenteras nedan begärs att patentet med nummer 535313 upphävs. I det följande benämns patent 535313 "patentet".

Invändare: Inera AB  
Box 17703  
118 93 Stockholm

Center för eHälsa i samverkan  
Hornsgatan 20  
118 82 Stockholm

Ombud: Advokatfirman Delphi i Malmö AB  
Stora Nygatan 64  
211 37 Malmö

Ombudets referens: Kent Sangmyr

### **Grunder för invändningen**

Patentet har meddelats trots att det omfattar något som inte framgick av ansökan när den gjordes, dvs. otillåtna ändringar har gjorts. Vidare har patentet meddelats trots att det saknar nyhet i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökan och/eller trots att det inte väsentligen skiljer sig från vad som blivit känt före dagen för patentansökan, dvs. avsaknad av uppfinningshöjd.

### **Otillåtna ändringar**

Patentkrav 1 som avser ett system för att hantera läkemedel har ändrats i förhållande till den inlämnade ansökan (nummer 0900507-5, i det följande benämnd "ansökan") i det att alla referenser till en kassett har strukits.

Stockholm  
Göteborg  
Malmö  
Linköping  
Norrköping

Advokatfirman Delphi  
Stora Nygatan 64  
211 37 Malmö  
Tel 040-660 79 00  
Fax 040 660 79 09  
malmoe@delphi.se  
www.delphi.se

I ansökan finns ett oberoende patentkrav till ett system (patentkrav 5) och ett motsvarande oberoende patentkrav till en metod (patentkrav 1). Båda dessa patentkrav har särdrag som innebär att hantera en kassett. Närmare bestämt, systemet enligt patentkrav 5 i ansökan är anordnat att *"medverka till att förse en kassett med en för en specifik patients medicinering unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser"* samt anordnat att *"medverka till att förse kassetten (2) med maskinläsbart märkmedel (2b) med patientspecifik information"*. Motsvarande särdrag återfinns i ansökans patentkrav 1.

Den allmänna och den detaljerade beskrivningen i ansökan innehåller en enda utföringsform av ett system. Detta system framgår av figurerna 1 och 2a-e samt beskrivningen på sidan 1, rad 28 till sidan 8, rad 25. Beskrivningen av systemet saknar antydning om att systemet skulle kunna vara konfigurerat utan att samverka med eller inkludera en kassett.

Den metod som beskrivs i ansökan, sidan 8, rad 27 till sidan 9, rad 2 och med hänvisning till figur 3 består av metodsteg som innebär hantering av en kassett och ger således inte heller någon antydning om att systemet skulle kunna vara konfigurerat utan att samverka med eller inkludera en kassett.

Patentkrav 2 innefattar alla särdrag hos patentkrav 1 samt medel för att med en läsare avläsa information på läkemedelsförpackningar. Omfattningen av patentkrav 2 har således ändrats på ett otillåtet sätt och argumenten som lagts fram ovan avseende patentkrav 1 gäller även patentkrav 2.

Patentkrav 3 innefattar alla särdrag hos patentkrav 1 och 2 samt att läsaren är en streckkodsläsare. Omfattningen av patentkrav 3 har således ändrats på ett otillåtet sätt och argumenten som lagts fram ovan avseende patentkrav 1 gäller även patentkrav 3.

Motsvarande otillåtna ändringar har gjorts i beskrivningens allmänna del där alla referenser till en kassett har strukits i beskrivningen av systemet (patentet på sidan 1, rad 32 till sidan 2, rad 5 och ansökan på sidan 2, raderna 26-37).

Motsvarande otillåtna ändringar har gjorts i inledningen av beskrivningens detaljerade del där referensen till en kassett har strukits i definitionen av vad systemet innefattar (patentet på sidan 4, raderna 14-15 och ansökan på sidan 5, raderna 11-14).

## **Nyhet och uppfinningshöjd**

### **Patentkrav 1 – nyhet (D1)**

Patentkrav 1 saknar nyhet i förhållande till den internationella patentansökan som har publiceringsnummer WO 99/10829 och som varit känd sedan publiceringsdagen

4 mars 1999 (benämnd D1 i det som följer), dvs. dokument D1 har varit känt sedan före prioritetsdatumet för patentet.

Dokument D1 visar ett system för att hantera läkemedel. Hela dokument D1 handlar om ett system för hantering av läkemedel. Se, exempelvis, sammandraget och beskrivningens allmänna del på sidan 11, raderna 5-12 samt figur 3 och den inledande beskrivningen av systemet 300 i figur 3 som återfinns på sidan 19, raderna 19-20, där det framgår att systemet 300 hanterar läkemedel.

Dokument D1 visar att systemet innefattar en läkemedelskontrollanordning för hantering av läkemedel. Se, exempelvis, figur 3 och den till figur 3 tillhörande beskrivningen av hanteringsmodulen 304 på sidan 20, raderna 12-25 där det framgår att hanteringsmodulen 304 utför ett flertal åtgärder som avser hantering av läkemedel, exempelvis kan modulen avgöra huruvida en sammansättning av läkemedel är lämplig för en viss patient.

Dokument D1 visar att läkemedelskontrollanordningen är uppkopplingsbar mot en patientdatabas som innehåller patientdata som i sin tur är uppkopplad mot eller innehåller en elektronisk patientjournal, en lista med läkemedel och dosering och läkemedelsregister. Se, exempelvis, figur 3 och den tillhörande beskrivningen på sidan 21, raderna 23-30 där det beskrivs att hanteringsmodulen 304 kan kommunicera, via ett gränssnitt 320, med databaser som innehåller, bl.a., information om läkemedel och patienter. Det får anses vara åtminstone implicit beskrivet, exempelvis med hänvisning även till sidan 22, raderna 1-11, att en databas med patientinformation och läkemedel innehåller elektroniska patientjournaler och listor med läkemedel, dosering och register över läkemedel.

Dokument D1 visar att läkemedelskontrollanordningen är anordnad att utföra patientspecifika åtgärder. Se, exempelvis, sidan 22, raderna 1-13 där det beskrivs att en kontroll görs av huruvida vissa läkemedel är lämpliga att ge till en patient, dvs. en patientspecifik åtgärd i det att lämpligheten kontrolleras i relation till en patient.

Dokument D1 visar att läkemedelskontrollanordningen innefattar kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts. Se exempelvis sidan 22, raderna 5-13 som beskriver hanteringsmodulens 304 funktion att verifiera kontrollen av huruvida vissa läkemedel är lämpliga att ge till en patient och till följd av verifieringen möjliggöra tillhandahållande av läkemedlen till patienten. Det vill säga, patentkravets kvitteringsmedel visas i nämnda avsnitt av D1 i form av funktioner (vilket ju är ett självklart beskrivningssätt eftersom modulen 304 i D1, liksom läkemedelskontrollanordningen i patentet, är en typ av dator/processor/databearbetningsapparat) som verifierar lämpligheten innan tillhandahållandet.

Dokument D1 visar att läkemedelskontrollanordningen är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvitteringen med nämnda kvitteringsmedel.

Figurerna 5a och 5b, som beskrivs i D1 med början på sidan 32, rad 27 och mer specifikt beskrivningen av figur 5b i avsnittet på sidan 35, raderna 7-15, visar ett exempel på hur systemet 300 är implementerat med en skrivare 90 som används till utskrift, dvs. utmatning, av en förteckning över läkemedel som skall ges till en patient, dvs en läkemedelslista. En mer detaljerad bild av hur en sådan skrivare är inkopplad i systemet visas i figur 16 och beskrivs på sidan 55, raderna 16-20.

### **Patentkrav 1 – nyhet (D2)**

Patentkrav 1 saknar nyhet i förhållande till den internationella patentansökan som har publiceringsnummer WO 03/023681 och som varit känd sedan publiceringsdagen 20 mars 2003 (benämnd D2 i det som följer), dvs. dokument D2 har varit känt sedan före prioritetsdatumet för patentet.

Dokument D2 visar ett system för att hantera läkemedel. Hela dokument D2 handlar om ett system för hantering av läkemedel. Se, exempelvis inledningen av den detaljerade beskrivningen på sidan 5, rad 21 till sidan 8, rad 13.

Dokument D2 visar att systemet innefattar en läkemedelskontrollanordning för hantering av läkemedel. Se, exempelvis, figur 1 och tillhörande beskrivning på sidan 21, raderna 6-16 där enhet 16 är en handhållen dator som kan hantera läkemedel.

Dokument D2 visar att läkemedelskontrollanordningen är uppkopplingsbar mot en patientdatabas som innehåller patientdata som i sin tur är uppkopplad mot eller innehåller en elektronisk patientjournal, en lista med läkemedel och dosering och läkemedelsregister. Se, exempelvis, figur 5 med tillhörande beskrivning på sidan 26, rad 5 till sidan 27, rad 6 där enheten kopplas upp mot informationskällor som innefattar data om både patienter och läkemedelsinformation. Det är implicit visat att det handlar om elektroniskt lagrad data eftersom det handlar om datakommunikation i datakommunikationsnätverk.

Dokument D2 visar att läkemedelskontrollanordningen är anordnad att utföra patientspecifika åtgärder. Se, exempelvis, figur 5 med tillhörande beskrivning på sidan 27, raderna 7-24 där exempel på patientspecifika åtgärder inkluderar val av läkemedel och doser och korrelation med patientdata.

Dokument D2 visar att läkemedelskontrollanordningen innefattar kvitteringsmedel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och att läkemedelskontrollanordningen är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvitteringen med nämnda kvitteringsmedel. Se exempelvis figur 5 med tillhörande beskrivning på sidan 28 där det framgår att kvittering är möjlig med ett utskriftsval (sidan 28, raderna 1-2) och det framgår att om utskrift väljs så skrivs en förteckning över läkemedel ut (sidan 28, raderna 7-8).

### **Patentkrav 2 och 3 – nyhet (D1)**

Patentkrav 2 som beror av patentkrav 1, och patentkrav 3 som beror på patentkrav 2 saknar nyhet i förhållande till dokument D1 eftersom D1 dessutom visar att läkemedelskontrollanordningen innefattar medel för att med en läsare avläsa information på läkemedelsförpackningar där läsaren kan vara en streckkodsläsare. Se exempelvis beskrivningen av hur hanteringsmodulen 304 samverkar med en läsare, såsom en streckkodsläsare, på sidan 20, rad 18 till sidan 21, rad 14. Där beskrivs att läsaren som exemplifieras med en streckkodsläsare kan användas för avläsning av koder på läkemedelsförpackningar (sidan 21, rad 5-6).

### **Patentkrav 2 och 3 – uppfinningshöjd (D2+D1)**

Patentkrav 2 som beror av patentkrav 1, och patentkrav 3 som beror på patentkrav 2 saknar uppfinningshöjd i förhållande till dokument D2 i kombination med dokument D1. Skillnaden mellan patentkrav 2 och D2 är att läkemedelskontrollanordningen innefattar medel för att med en läsare avläsa information på läkemedelsförpackningar och där den ytterligare skillnaden som definieras av patentkrav 3 är att läsaren kan vara en streckkodsläsare.

En teknisk effekt av skillnaderna är möjliggörande av en säker inhämtning av korrekt information angående läkemedel till systemet. Ett objektiva problem är således hur åstadkomma denna tekniska effekt.

Fackmannen inom området skulle, vid begrundande av det objektiva problemet och med dokument D2 för ögonen, komma fram till en lösning där läkemedelskontrollanordningen innefattar medel för att med en läsare, exempelvis en streckkodsläsare, avläsa information på läkemedelsförpackningar. Orsaken till detta är att fackmannen har vetskap även om dokument D1, som är inom samma tekniska område, och däri finner att en hanteringsmodul 304 i ett system för hantering av läkemedel samverkar med en läsare, såsom en streckkodsläsare, på sidan 20, rad 18 till sidan 21, rad 14. Där beskrivs att läsaren som exemplifieras med en streckkodsläsare kan användas för avläsning av koder på läkemedelsförpackningar (sidan 21, rad 5-6).

### **Patentkrav 4 – nyhet (D1)**

Patentkrav 4 beroende av patentkrav 1 saknar nyhet i förhållande till dokument D1 eftersom D1 dessutom visar att läkemedelskontrollanordningen är anordnad till att medverka till att förse en kassett med en för en specifik patients medicinering unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser. Se exempelvis figur 3 och den tillhörande beskrivningen på sidan 20, raderna 1-17, där det beskrivs att hanteringsmodulen 304 styr en beredningsmodul 308 som innehåller en kassett 77 och att kassetten förser med en lämplig blandning av läkemedel.

#### **Patentkrav 4 – uppfinningshöjd (D2+D1)**

Patentkrav 4 beroende av patentkrav 1 saknar uppfinningshöjd i förhållande till dokument D2 i kombination med dokument D1. Skillnaden mellan patentkrav 4 och D2 är att läkemedelskontrollanordningen är anordnad till att medverka till att förse en kassett med en för en specifik patients medicinerings unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser.

En teknisk effekt av skillnaderna är möjliggörande av en säker hantering av kassetter med läkemedel i det att rätt patient kan få rätt läkemedel. Ett objektiva problem är således hur åstadkomma denna tekniska effekt.

Fackmannen inom området skulle, vid begrundande av det objektiva problemet och med dokument D2 för ögonen, komma fram till en lösning där läkemedelskontrollanordningen är anordnad till att medverka till att förse en kassett med en för en specifik patients medicinerings unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser. Orsaken till detta är att fackmannen har vetenskap även om dokument D1, som är inom samma tekniska område, och därifrån finner, exempelvis i figur 3 och den tillhörande beskrivningen på sidan 20, raderna 1-17, att hanteringsmodulen 304 styr en beredningsmodul 308 som innehåller en kassett 77 och att kassetten förses med en lämplig blandning av läkemedel, varvid samma problem löses såsom framgår av dokument D1 åtminstone på sidan 20, raderna 12-16.

#### **Patentkrav 5 – uppfinningshöjd (D1)**

Patentkrav 5, beroende av patentkrav 4, saknar uppfinningshöjd i förhållande till dokument D1. Systemet enligt patentkrav 5 skiljer sig från systemet som beskrivs i dokument D1 i det att läkemedelskontrollanordningen är anordnad att medverka till att förse kassetten med maskinläsbart märkmedel med patientspecifik information.

Denna skillnad ger en teknisk effekt som består i att visuellt tydliggöra innehållet i kassetten som har försetts med läkemedel. Ett objektiva problem är att tillhandahålla denna tekniska effekt.

Med utgångspunkt från dokument D1 och begrundande det objektiva problemet skulle fackmannen inom området komma fram till lösningen enligt patentkrav 5 utan att behöva använda sig av uppfinnarfärdighet. Fackmannen skulle helt enkelt använda sig av sin förmåga att testa vanliga kända medel för att visualisera information. Exempelvis visar dokument D1 att en skrivare kan användas till att skriva ut en förteckning över läkemedel (se hänvisningarna ovan angående figur 5a-b) och dessutom visar att klisteretiketter i form av exempelvis streckkodsetiketter kan skrivas ut (sidan 67, rad 27 till sidan 68, rad 5) och appliceras på olika platser.

## Patentkrav 5 – uppfinningshöjd (D2+D1)

Patentkrav 5, beroende av patentkrav 4, saknar uppfinningshöjd i förhållande till dokument D2 i kombination med dokument D1. Systemet enligt patentkrav 5 skiljer sig från systemet som beskrivs i dokument D2 i det att läkemedelskontrollanordningen är anordnad att medverka till att förse en kassett med en för en specifik patients medicinerings unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser och medverka till att förse kassetten med maskinläsbart märkmedel med patientspecifik information.

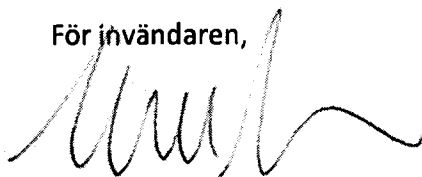
En teknisk effekt av skillnaderna är möjliggörande av en säker hantering av kassetter med läkemedel i det att rätt patient kan få rätt läkemedel. Ett objektiva problem är således hur åstadkomma denna tekniska effekt.

Fackmannen inom området skulle, vid begrundande av det objektiva problemet och med dokument D2 för ögonen, komma fram till en lösning där läkemedelskontrollanordningen är anordnad till att medverka till att förse en kassett med en för en specifik patients medicinerings unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser och medverka till att förse kassetten med maskinläsbart märkmedel med patientspecifik information. Orsaken till detta är att fackmannen har vetskap även om dokument D1, som är inom samma tekniska område, och däri finner, exempelvis i figur 3 och den tillhörande beskrivningen på sidan 20, raderna 1-17, att hanteringsmodulen 304 styr en beredningsmodul 308 som innehåller en kassett 77 och att kassetten förses med en lämplig blandning av läkemedel. Den säkra hanteringen av kassetter med läkemedel förstärks ytterligare genom märkning av kassetten med etiketter såsom visas i dokument D1 på sidan 67, rad 27 till sidan 68, rad 5, varvid samma problem löses såsom framgår av dokument D1 åtminstone på sidan 20, raderna 12-16.

## Sammanfattning

Som visat har patentet meddelats trots att det omfattar något som inte framgick av ansökan när den gjordes och saknar dessutom nyhet och/eller uppfinningshöjd. Således begär vi med hänvisning till 25 § Patentlagen att patentet upphävs. Emellertid, med hänvisning till 55 § Patentbestämmelserna, ser vi fram emot att få yttra oss över eventuella nya uppgifter som framkommer i ärendet.

För invändaren,



Kent Sangmyr  
Partner/Advokatfirman Delphi

**Bilagor:**

- 1. Citerat dokument D1: WO 99/10829**
- 2. Citerat dokument D2: WO 03/023681**
- 3. Ombudsfullmakt**