

Till

Patent- och Registreringsverket

Box 5055 Stockholm

Inkom till Patent- och
registreringsverket

2013 -08- 01

Stockholm den 2 augusti 2013

0900507-5
Svenskt patent nr ~~1250379-3~~ (publicerings nr. 535 313)

Ombudets ref.: P9568SE00

Frist: 5 augusti 2013

Benämning: System för att hantera läkemedel

Yttrande i invändningsärende och begäran om muntlig förhandling

Med anledning av skrivelsen av den 4 april 2013 att följande invändningar inkommit mot svenskt patent nr 1250379-3, nedan kallat "patentet":

- | | |
|---|--------------------|
| 1 Pharmtech AB | (inkom 2012-07-17) |
| 2 EVRY Healthcare Solutions AB | (inkom 2013-03-13) |
| 3 Quality Pharma AB | (inkom 2013-03-21) |
| 4 Inera AB via ombud Delphi | (inkom 2013-03-22) |
| 5 Center för e-Hälsa i samverkan via ombud i 4) | (inkom 2013-03-22) |
| 6 Compugroup Medical | (inkom 2013-03-26) |

över vilka vi uppmanas att ge vårt yttrande, följer för respektive invändning, där numrering enligt ovan används vårt yttrande. Yttrandet inges i fem exemplar.

Vi begär även muntlig förhandling.

1 Pharmtec AB (Pharmtec):

BRANN AB INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM

Web: www.brann.se E-mail: brann@brann.se

Stockholm office PO Box 12246, SE-102 26 Stockholm, Sweden. Visiting address: Fleminggatan 7, SE-112 26 Stockholm, Sweden.

Phone: +46-(0)8-429 10 00. Fax Patents: +46-(0)8-429 10 70. Fax Trademarks: +46-(0)8-429 10 80.

Gävle office PO Box 975, SE-801 33 Gävle, Sweden. Visiting address: Teknikparken, Nobelvägen 2, SE-802 67 Gävle, Sweden. Phone: +46-(0)26-18 63 20. Fax: +46-(0)26-18 36 04.

Lund office SE-223 70 Lund, Sweden. Visiting address: Ideon Science Park, Scheelevägen 17, SE-223 70 Lund, Sweden. Phone: +46-(0)46-271 77 00. Fax: +46-(0)46-271 77 19.

Uppsala office PO Box 12246, SE-102 26 Stockholm, Sweden. Visiting address: Kungsängsgatan 29, SE-753 22 Uppsala, Sweden. Phone: +46-(0)18-56 89 00 Fax: +46-(0)18-56 89 39.

Head office and Seat of the Board: Stockholm. VAT No.: 556483-6210. Member of the Association of Swedish Patent Agencies (SEPAF). Authorized representatives before the EPO and the OHIM.

Det är svårt att förstå i vilken omfattning och på vilka grunder Pharmtec AB anser att patentet har beviljats felaktigt eftersom det inte alls framgår av Pharmtecs invändning. Ingen hänvisning överhuvudtaget ges till något patentkrav i patentet. Vi tolkar invändningen som att den möjligen avser en invändning mot "patent på digital bekämpning av läkemedelsbiverkningar". Patentet avser ett "system för hantering av läkemedel" med skyddsomfång enligt patentkraven. Således tolkar vi det som att Pharmtecs invändning inte avser patentet såsom det beviljats. Vi anhåller ändå om att få återkomma med ett mera utförligt yttrande vid ett klagande av vilken omfattning, vilka grunder, fakta och bevis vi har att ta ställning till, samt om invändningen avser patentet såsom det beviljats. Vi bestrider även eventuella invändningar avseende öppen utövning i sin helhet. Vi anhåller i första hand om att Pharmtecs invändning avvisas och i andra hand om att få ge vårt mera utförliga yttrande till Pharmtecs invändning i samband med en muntlig förhandling.

2 Evry Healthcare Solutions AB (EVRY):

Det är svårt att förstå i vilken omfattning och på vilka grunder EVRY anser att patentet har beviljats felaktigt eftersom det inte alls framgår av EVRYs invändning. Enligt EVRY anges enbart följande hänvisning: "EVRYs invändning gäller en del av patentet som kan tolkas som om det omfattas av patentet". Ingen hänvisning överhuvudtaget ges till något patentkrav i patentet. Vi anhåller därför om att få återkomma med ett mera utförligt yttrande vid ett klagande av vilken omfattning, vilka grunder, fakta och bevis vi har att ta ställning till samt om invändningen avser patentet såsom det beviljats. Vi bestrider även eventuella invändningar avseende öppen utövning i sin helhet. Vi anhåller i första hand om att Pharmtecs invändning avvisas och i andra hand om att få ge vårt mera utförliga yttrande till EVRYs invändning i samband med en muntlig förhandling.

3 Quality Pharma AB (Quality Pharma):

Det är svårt att förstå i vilken omfattning och på vilka grunder Quality Pharma anser att patentet har beviljats felaktigt eftersom det inte framgår av Quality Pharma invändning. Enligt vår tolkning av Quality Pharmas invändning avser den åtminstone inte något av de beviljade patentkraven. Vi kan inte se hur bifogad dokumentation skulle kunna styrka öppen utövning eftersom det bifogade bevismaterialet den inte anger vad som varit allmänt tillgängligt, när det varit tillgängligt och till vilka det varit tillgängligt. Vi bestrider därmed alla invändningar avseende öppen utövning i sin helhet. Vi anhåller även om att få återkomma med ett mera utförligt

yttrande vid ett klargörande av vilken omfattning, vilka grunder, fakta och bevis vi har att ta ställning till, samt inte minst om invändningen avser patentet såsom det beviljats.

Vi anhåller i första hand om att Quality Pharmas invändning avvisas och i andra hand om att få ge vårt mera utförliga yttrande till Quality Pharmas invändning i samband med en muntlig förhandling.

4 Inera AB (Inera)

5 Center för e-Hälsa i samverkan (center för e-Hälsa):

Vi anser inte att patentet har beviljats felaktigt genom otillåtna ändringar, eftersom ändringarna är baserade på grundhandlingarna, vilka utgörs bl. a. av inlämnad beskrivning och ritningsfigurer. Hänvisningar till den publicerade patentskriften anges med "patentet" inom parenteser och hänvisningar till ursprungligen inlämnad patentansökan på motsvarande sätt med "patentansökan".

Det framgår tydligt av Fig. 1 och beskrivningen, sida 2, rad 7-10 (patentet), såväl som av Fig. 1 och beskrivningen på sida 4, rad 35, i ursprungligen inlämnad ansökningshandling (patentansökan) att systemet 1 inte måste innehålla en doseringsanordning, t.ex. kassett utan enbart att uppfinningen enligt en icke begränsande utföringsform även kan avse ett system med en doseringsanordning. Det framgår tydligt att Fig. 1 visar en utföringsform av uppfinningen, på sida 4, rad 35 (patentansökan) anges detta explicit: "Fig. 1 visar ett system för att hantera läkemedel enligt en utföringsform av uppfinningen". Fig. 1 visar inte heller något särdrag utöver de särdrag som framgår av det beviljade patentkravet 1, i synnerhet inte någon doseringsanordning i form av en kassett. Stöd i grundhandlingarna föreligger således explicit för en utföringsform även utan en doseringsanordning, i form av en kassett. Det framgår dessutom att en sådan doseringsanordning, t.ex. en kassett, redan är förut känd, patenterad av sökanden och saluförs under varumärket DosellTM, sida 3, rad 12 (patentansökan). Stöd finns således i ursprunglig beskrivning, dvs. grundhandling, för ett nytt system enligt uppfinningen där en i sig känd doseringsanordning såsom DosellTM används i samband med systemet enligt uppfinningen. Tvärtemot vad invändaren/invändarna vill göra gällande finns ingen begränsning enbart till inlämnade patentkrav för att utgöra stöd i grundhandlingarna. Referenserna har strukits för att anpassa beskrivningen till de beviljade patentkraven, vilket är ett sedvanligt förfarande, vilket tydligt framgår av 6§PB.

Det påpekas vidare att PRV ansett att ändringarna hade stöd. Om sökanden inte har angett vilka ändringar som gjorts i beskrivningen och var dessa ändringar har motsvarighet i grundhandlingarna, ska sådan uppgift omgående begäras per telefon eller i ett föreläggande med avkortad frist (jfr 41 § PB). Hade PRV inte ansett att stöd i grundhandlingarna fanns hade PRV alltså rimligen begärt in ytterligare uppgifter om stöd i grundhandlingarna. Det har PRV inte begärt.

Nyhet:

Uppfinningen enligt det beviljade patentkravet skiljer sig från den publicerade patentansökan WO-A1-99/10829, fortsättningsvis betecknad "D1", genom att:

systemet enligt det beviljade patentkravet 1, via en patientdatabas (1d) är uppkopplingsbar mot eller innehåller en elektronisk patientjournal. I D1, t.ex. figur 3, framgår möjligen att en hanteringsmodul kan kommunicera med databaser av något slag, men inte med en patientdatabas och särskilt inte med en elektronisk patientjournal.

Uppfinningen enligt det beviljade patentkravet 1 skiljer sig från D1, även genom följande särdrag:

"medel (1c) för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering med nämnda medel (1c)".

Även det särskiljande särdraget "där läkemedelskontrollanordningen (1b) är anordnad att utföra patientspecifika åtgärder" enligt uppfinningen som avser att utföra åtgärder för en specifik patient, är nytt.

Uppfinningen enligt det beviljade kravet 1 är således ny i förhållande till D1.

Uppfinningshöjd:

Ett objektivet problem som kan formuleras med utgångspunkt från ovan angivna särskiljande särdrag och angivna effekter i förhållande till D1 är hur läkemedelskontroll för en specifik patient ska kunna göras säkrare.

Detta problem löses enligt uppfinningen genom att systemet enligt uppfinningen innefattar "medel för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och att

läkemedelskontrollanordningen är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering med nämnda kvitteringsmedel (1c”).

För en fackman med kännedom om D1 kan det inte anses vara närliggande att förse ett sådant system för läkemedelshantering med en kontrollfunktion som innefattar kvittering efter genomförda kontrollåtgärder för en specifik patient, eftersom D1 avser flera patienter och är ett förskrivningsstöd eller –hjälpmedel som inte innefattar någon checkfunktion med samma syfte och effekt som uppfinningen enligt det beviljade patentkravet 1.

Denna checkfunktion som således är en del av systemet enligt uppfinningen kan sägas motsvara t ex ett checksystem med kontrollåtgärder för ett flygplan som ska ut på flygning. Det går inte att påbörja flygningen med mindre än att vidtagna kontrollåtgärder har utförts och kvitterats. Att tillämpa ett checksystem med kontrollåtgärder för ett flygplan som ska ut på flygning i ett system för att hantera läkemedel är dock inte närliggande för en fackman eftersom systemen används inom helt skilda tekniska områden. Det finns heller inget incitament för fackmannen att förse systemet i D1 med ett sådant checksystem eller en checkfunktion eftersom sådana kontrollsysteem och kvitteringar är helt okända inom området system för att hantera läkemedel. Det är, precis som anges i D1, upp till en behandlande läkare att använda sig av informationen eller inte. Tvärtemot vad invändaren/invändarna anger så beskrivs i D1, på sida 22, rad 5-13 inte en kvittering utan enbart en verifiering. Verifieringen är inte tvingande eller kontrollerande utan hjälpende. En läkare som använder ett system som i D1 kan därför välja att använda sig av kunskap om t ex läkemedels interaktion, eller inte, med följden att t.ex. en riskpatient, såsom en äldre person med flera än 5 läkemedel helt enkelt kommer att dö pga. att läkemedlen som skrevs ut interagerade med varandra på ett ogynnsamt sätt som läkaren inte insåg eftersom ingen tvingande kontroll utfördes.

Även det särskiljande särdraget ”där läkemedelskontrollanordningen (1b) är anordnad att utföra patientspecifika åtgärder” enligt uppfinningen som avser att utföra åtgärder för en specifik patient, är nytt och skiljer sig väsentligt i förhållande till vad som är känt genom D1. Det framgår tydlig av det beviljade patentkravet 4, samt av beskrivningen på sida 4, rad 34-sida 5, rad 1 (i patentet): ”läkemedelskontrollanordningen 1b utför, typiskt efter inloggning, patientspecifika åtgärder och utmatar information, typiskt a) för kontroll av att det verkligen är rätt person; detta kan t ex enkelt åstadkommas genom att mata in en patients personnummer som är unikt för en enda specifik patient”.

D1 visar ett system som till sin funktion närmast kan beskrivas som ett förskrivningsstöd för en läkare som skriver ut t.ex. recept. Sådana system av flera varianter var kända för sökanden då patentansökan lämnades in och löser inte alls samma problem som systemet enligt uppfinningen och D1 anger enbart en sådan variant. WO-A1-03/023681 anger en annan variant.

Det nya patentkravet 1 är således nytt och uppvisar uppfinningshöjd gentemot D1 och anger därmed en patenterbar uppfinning. Eftersom kraven 2-5 är beroende av det nya kravet 1 är även de nya och uppvisar uppfinningshöjd.

Nyhet och uppfinningshöjd gentemot D2:

Uppfinningen enligt det beviljade patentkravet skiljer sig bl. a. från WO-A1-03/023681, som fortsättningsvis betecknas D2, bl. a. genom att systemet enligt uppfinningen innefattar "medel (1c) för kvittering av att de patientspecifika åtgärderna utförts och är anordnad att mata ut en läkemedelslista efter kvittering med nämnda medel (1c)".

Eftersom D2 enbart är ytterligare en variant på ett för sökanden känt system som är ett förskrivningsstöd såsom D1 upprepar vi inte återigen särskiljande särdrag och vilka betydelser dessa har, då dessa i allt väsentligt är samma som anges i förhållande till D1.

Det beviljade patentkravet 1 är således nytt och uppvisar uppfinningshöjd och anger därmed en patenterbar uppfinning även gentemot D2. Eftersom kraven 2-5 är beroende av det nya kravet 1 är även de nya och uppvisar uppfinningshöjd.

Mot bakgrund av ovanstående anhåller vi om att invändningen från invändare 4 och 5 avvisas.

6 Compugroup Medical (CGM):

Det är svårt att förstå i vilken omfattning CGM anser att patentet har beviljats felaktigt eftersom det inte framgår av CGM:s invändning.

Vad gäller grunderna tolkar vi grund A som "otillåten utvidgning".

Vi anser att uttrycket "kvitteringsmedel" framgår av grundhandlingarna. I beskrivningen (i den publicerade patentskriften) på sida 4, rad 27-28 anges "ett organ", t ex en

mjukvaruimplementerad knapp 1c för att skriva ut en etikett/sigill och/eller en från läkemedelskontrollanordningens erhållen läkemedelslista, som utmatas efter kvittering via knapp 1c (sida 5, rad 14-15). Bland annat eftersom organ är ekvivalent med medel och det explicit framgår att kvittering sker anser vi att uttrycket "kvitteringsmedel" klart framgår. Vi anser även att kvitteringsmedlet framgår av Fig. 1, där uttrycken "sign", "K", "skriv ut sigill" tydligt genom sina beteckningar, "K" för kvittering, explicit visar kvitteringsmedel.

Motsvarande hänvisningar i grundhandlingarna återfinns bl. a. på sida 5, rad 27-29 och sida 6, rad 1-2; sida 6, rad 12. De hänvisningar som anges i våra svarsskrifter som anges i invändningen anser vi således vara korrekta.

Kommentaren angående att kvitteringsmedel skulle vara knutet enbart till patientdatabasen (1d) är felaktig. Det är en alternativ utföringsform av uppfinningen. Att kvitteringen även kan innebära utskrift av en etikett eller ett sigill är andra alternativa utföringsformer, men inga begränsningar. Vi kan inte heller se att beskrivningen av uppfinningen ger sken av någon begränsning.

Hur uttrycket "kvitteringsmedel" skulle kunna anses ha en vidare tolkning än motsvarande uttryck "organ" kan vi inte förstå.

Anledningen till att viss text avlägsnats i ritningsfiguren 1 är enbart av trycktekniska skäl för att ersätta ursprungliga mera provisoriska ritningsfigurer. En närmare studie visar att ingen väsentlig text tagits bort eller tillförts.

Det är svårt att förstå på vilka övriga grunder CGM anser att patentet har beviljats felaktigt eftersom det inte framgår av CGM:s invändning. Enbart en generell hänvisning till 2§PL anges utan att ange några grunder. Det framgår inte heller vilka fakta och bevis som i sådant fall stöder dessa grunder? Inte heller finns några argument som ger stöd för grunderna. Vi anhåller även om att få återkomma med ett mera utförligt yttrande vid ett klagande av vilken omfattning, vilka grunder, fakta och bevis vi har att ta ställning till, samt inte minst om invändningen avser patentet såsom det beviljats.

Vi anhåller i första hand om att CGMs invändning avvisas och i andra hand om att om att få ge vårt mera utförliga yttrande till CGMs invändning i samband med en muntlig förhandling.

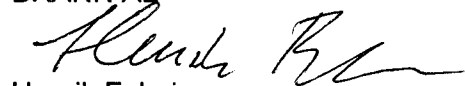
Avslutningsvis begär vi muntlig förhandling i ärendet.

Medcheck AB

gm:

BRANN AB

Henrik Fehninger

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Henrik Fehninger', written over the printed name.