pi
PHARMA INDUSTRY

LIF – en given partner till sjukvården

Sex förslag för att öka antalet kliniska prövningar i Sverige

Branschstudie 2011

FoU – både storsäljare, nya läkemedel och idétorka

nummer 4/2011 årgång 14

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

Mer kunskap.
Mer kreativitet.

Mer kommunikation.

Scanna QR-koden med din smartphone!
Saknar du en QR-läsare? Ladda hem GRATIS från App-store eller Android market.

Tel 031 779 99 90 · www.lopgbg.se

LINDH & PARTNERS
Reklambyrån specialiserad på hälsa och sjukvård

ledare

En fullmatad höst

I skrivande stund är det fortfarande shorts som är corporateklädsel i PI- koncernen.

Hösten kopplar dock sitt grepp och mer vuxen klädsel måste fram. Förutom denna triviala förändring så händer det mycket i höst. Det är tre nummer av PI som skall göras, tre nummer av Onkologi i Sverige som skall ut, två utgåvor av Neurologi i Sverige skall lämna pressarna. Däremellan Produktchefsutbildning, diverse kongressbesök. En välmatad höst med andra ord. Men som Alfons Åbergs pappa säger: - en sak i taget…

I denna hösts första späckade nummer av PI kan ni bland annat ta del av en 2:a upplaga av branschundersökningen. Det är en undersökning där vi i samarbete med Opticom mäter temperaturen i läkemedelsindustrin. Vilka frågor är de viktigaste för stunden? Hur trivs man med att jobba i läkemedelsindustrin etc. Vidare hittar ni en artikel om industrins aktiviteter under Almedalsveckan, en artikel om generisk substitution, en genomgång av branschens pipelines och mycket mer. Välkommen in på vårt forum på LinkedIn för att diskutera branschfrågor eller innehållet i tidningen. Hoppas ni får en trevlig höst!

PHARMA INDUSTRY

ÅSA HOLMGREN
Regulatory Affairs Director
Orexo

KARIN ERIKSSON
Forskningsdirektör
LIF

KJELL LEGERNAES
Strategikonsult
Stradvise

LARS-ÅKE LEVIN
Docent Hälsoekonomi
Linköpings Universitet

PER HEDLUND
Marknadsstrateg
HCO Hedlund & Co AB

MATS OLSSON
Framtidsstrateg
Kairos future

GUNILLA ANDERSSON
HR-konsult
Almitra

VD/Ansvarig utgivare:	Niclas Ahlberg
Redaktionschef:	Patrik Gustavsson
Grafisk form:	Nina Roegind
Redigering:	Judit Lukács
Tryck/Repro:	Trydells Tryckeri, Laholm
Papper inlaga:	Artic Silk 115 g
Papper omslag:	Artic Silk 200 g.

RS distribution

Pharma Industry är RS-kontrollerad
Upplaga 7 200 exemplar

Pharma Industry kommer ut med sex nummer per år och publiceras av Pharma Industry Publishing AB.
Tyra Lundgrens väg 6, 134 40 Gustavsberg, Telefon 08-570 10 520 Fax 08-570 10 521
e-mail redaktionen@pharma-industry.se
www.pharma-industry.se

Citera oss gärna, men ange källan – Pharma Industry.
Innehållet i artiklarna överensstämmer inte nödvändigtvis med redaktionens åsikter.

ISSN 1403-7416

© Pharma Industry Publishing AB 2005

Har du utmaningar med market access?

Som ett led i vår strävan att vara med och driva utvecklingen emot en ökad tillgänglighet och följsamhet till behandling, lanserar Adxto en ny kategori säljare.

Genom att kombinera våra omfattande kunskaper inom försäljning och marknadsföring med våra erfarenheter att bedriva sjukvårdsprojekt och adherence-program, kan vi hjälpa dig att ytterligare påverka användningen av dina produkter samt öka förtroendet mellan ditt företag och svensk sjukvård. Adxto erbjuder:

- **Hälso- Sjukvårdsspecialister**
- **Patientsupport**
- **Vårdsupport**

Kontakta oss så berättar vi hur du kan lyckas bättre med ditt försäljningsarbete oberoende av om du är i behov av enskilda Hälso- Sjukvårdsspecialister eller ett helt team.

Henrik Alfredson
073-3370200 henrik.alfredson@adxto.com

Niklas Holmgren
070-6665330 niklas.holmgren@adxto.com

Läkarhuset Odenplan, Odengatan 69, 113 22 Stockholm, 08-459 77 60, www.adxto.com

adxto™

innehåll

FOU
Genomgång av forskningsprojekt: Både storsäljare, nya läkemedel och idétorka 16
Kjell Legernaes

JURIDIK
Ny vägledning ger hjälp att dra gränsen mellan livsmedel och läkemedel 26
Erik Ficks och Oskar Ljungholm

LEDARSKAP
Använd visualisering och prestera bättre 32
Mikael Wallsbeck, Anders Almgren och Fredrik Weibull

MARKNADSFÖRING
Segmentering efter attityder – ett effektivt sätt att skräddarsy information 36
Tommy Ståhl

MEDICINSKA FRÅGOR
Fyra av tio patienter upplever problem med generiskt utbyte 42
Pia Frisk

POLITIK I INDUSTRIN
Medicin och hälsa befäster sin position i Almedalen 46
Kerstin Andersson och Peter Lundström

LIF – en given partner till sjukvården 66
Anders Blanck

KLINISKA PRÖVNINGAR
Sex förslag för att öka antalet kliniska prövningar i Sverige 54
Karin Eriksson

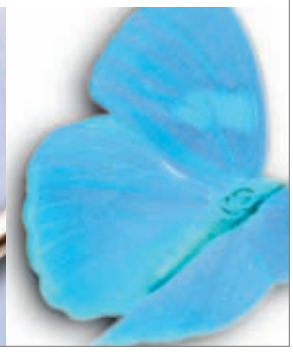
TRENDER
Läkemedelsindustrin – en missförstådd och förfördelad bransch 58
Åsa Lindelöf

ANMÄLNINGSÄRENDEN
”Viktig information” blev dyr affär 74
Torsten Brink

BIFALL OCH AVSLAG I TLV 68

BRANSCHSTATISTIK 72

PLATSANNONSER 77



Ledare 3
Redaktionsråd 4
Notiser & Pressklipp 8

Många blingar om Market Access® nuförtiden

Det får dom gärna göra, och när andra säljer bling erbjuder vi äkta marknadstillträde®

Det är fortfarande skillnad på adresser och de adresser som ger dig **Market Access**!

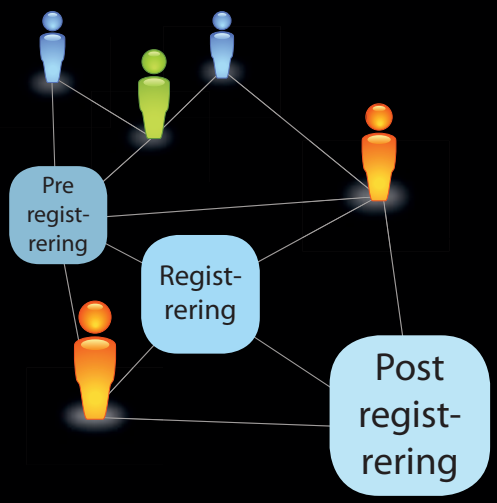
® *Market Access översätts med marknadstillträde enligt EU.*

Marknadstillträde handlar inte bara om godkännande och subvention. I förlängningen måste alla interna och externa intressenter förstå din produkts fulla patient- och samhällsnytta. Du måste förstå och möta behoven hos såväl patient/behandlare som betalare/myndigheter.

Vi har 12 000 beslutsfattare i vår unika **Databas för marknadstillträde**. Dessutom; vi vet vilka individer som påverkar vad och vem. Därmed kan vi klassificera, sortera och förpacka just dina viktiga intressenter i körklara adressfiler.

Tack vare Cegedims unika klassificeringsmetod levererar vi färdigförpackade data som ger dig marknadstillträde under produktens hela livscykel; pre-registrering, registrering och post-registrering.

Behöver du hjälp med implementering och drift av databasen så hjälper vi gärna till med det också – utan bling!



Vill du veta mer om hur Cegedim kan hjälpa dig att få tillträde till marknaden

Kontakta Peter Norrgård, Regional Director CRM

Besöksadress: Sveavägen 151
Postadress: Nomi 113 90 STOCKHOLM
Tel: +46 8 555 21 400 Fax: +46 8 555 21 499
info@cegedim.se // www.cegedim.se

cegedim dendrite

Come Partner with Us

Ny onkologichef på Takeda

Jonas Nylander är ny Business Unit Manager inom onkologi på Takeda Pharmaceuticals Nordics. Jonas har lång erfarenhet inom onkologi från bland annat Novartis och Roche där han varit Global Brand Manager för Herceptin och haft positionen som tillförordnad Business Unit Manager för onkologi i Sverige.

De senaste åren har Jonas som en av två delägare drivit reklambyrån Nightingale och webbyrån Blueskate Digital Communication. Som konsult har han varit delaktig i ett antal av de senaste årens stora lanseringar.

(Källa: Takeda Pharmaceuticals Nordics)

Geoffrey McDonough ny vd och koncernchef för Sobi

Geoffrey McDonough är sedan 15 augusti 2011 ny verkställande direktör och koncernchef för Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi). Han efterträder Kennet Rooth som varit tillförordnad verkställande direktör sedan 1 januari 2011.

Geoffrey McDonough var tidigare chef för Europa, Mellanöstern och Afrika inom amerikanska Genzyme Corporation. Han har har haft flera ledande befattningar inom Genzyme i USA sedan 2002, bland annat som chef för Personalized Genetic Health och chef för Global Business Unit, LSD Therapeutics (Lysosomala upplagringssjukdomar).

Geoffrey McDonough är född 1970 och har en läkarexamen från Harvard Medical School, USA. Han är Bachelor of Arts och Bachelor of Science från University of North Carolina, USA, med högsta betyg på sina examensarbeten.

(Källa: Sobi)

Pontus Billstam, ny VD för Otsuka Pharma Scandinavia AB

Pontus tillträdde i somras tjänsten som VD för Otsuka Pharma Scandinavia. Han har arbetat på Otsuka som affärsområdeschef för läkemedel sedan 2009 och har tidigare erfarenhet från flertalet ledande befattningar inom läkemedelsindustrin. Han är utbildad magisterekonom med inriktning mot marknadsföring och finansiering. Pontus kommer nu att ansvara för företagets fortsatta nordiska expansion med ett antal nya lanseringar inom de närmsta åren.

- Det är en förmån och en stor utmaning att få den här chansen att leda Otsuka i den expansiva fas företaget befinner sig i. Vi strävar efter att mångdubbla omsättningen samtidigt som vi ska behålla den unika företagsanda som vi har idag.

Helena Dzojic ny chef för medicinteknik på Läkemedelsverket

Helena Dzojic är disputerad klinisk immunolog och har arbetat på Läkemedelsverket sedan hösten 2007, de senaste två åren som gruppchef för regulatoriska frågor inom det medicintekniska området.

Läkemedelsverkets ansvar för medicintekniska området omfattar kontroll av företagens hantering av produktsäkerheten, uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, inspektioner av tillverkare samt granskning av planerade kliniska prövningar inom området.

(Källa: LMV)

Ny verksamhetschef på Medmind

Anders Ternander tillträder som Nordisk verksamhetschef för Medmind AB. Anders har en lång erfarenhet från läkemedelsindustrin både i Norden och nationellt och kommer senast från IMS Health.

Medmind är ett helägt dotterbolag till Medhouse och har som affärsidé att leverera marknadsundersökningar och analyser till företag och organisationer inom Life Science.

(Källa: Medhouse)

Anton Ekblom ny Business Development Manager på Pharmexx

Pharmexx Nordic AB stärker sin svenska organisation på försäljningssidan genom att tillsätta Anton Ekblom som Business Development Manager. Anton har över tio års erfarenhet från olika roller i läkemedelsbranschen, närmast från Janssen Cilag. Han har arbetat på Pharmexx sedan 2007, varit seniorkonsult på bolaget och drivit olika former av kundprojekt.

(Källa: Pharmexx)

Flexibla & innovativa. Med 4500 konsulter worldwide kan vi snabbt resursstärka inom många specifika områden.

På Pharmexx Nordic är vi stolta över våra konsulter. Främst hyr vi ut specialister på försäljning av läkemedel, men är du medveten om vår bredd?

Brand Management

Marknadsföringstjänster
- Utbildning av apotekspersonal
- Telemarketing via Pharmexx call center
- Produktpositionering
- Marknadsundersökningar
- Identifiering och segmentering av målgrupper

Hantering av mogna produkter
- Vi erbjuder alternativa och kostnadseffektiva sätt att sälja och marknadsföra mogna produkter

Etableringshjälp i Norden
- Hjälp med att introducera produkter på marknader där kunden själv inte är representerad eller överta och marknadsföra en del av ett läkemedelsföretags produktportfölj

Sales Solutions

Bemanning
- Strategisk outsourcing av rekrytering och bemanning
- Vakansfyllnad vid t.ex. föräldraledighet
- Bemanning inom sälj- och marknadsfunktioner
- Hyr-köp-modell

Säljteam
- Säsongsbemanning exempelvis vid vaccinkampanjer
- Strategisk uthyrning av personal till hela försäljningsorganisationer

Delade team
- Vi erbjuder ett kostnadseffektivt alternativ genom att en säljstyrka från Pharmexx marknadsför produkter åt flera kundföretag

Health Management Services

Nurse Advisor tjänster
- Nurse Advisor Services är ett konstruktivt och mätbart arbetssätt för läkemedelsföretag att stärka resurser kring bättre & säkrare läkemedelsanvändning och kvalitativ vård
- Marknadsundersökningar

Nurse Advisor
- Specialister på produkten och inom terapiområdet genomför patientundersökningar och utbildar vårdpersonal i hantering och användning av läkemedel

Nursing Service
- Leg. sjuksköterskor och vårdpersonal utbildar patienten i läkemedelsanvändning för att öka patientens följsamhet

Kontakta oss gärna om du vill veta mer!

Helena Nyrén, Managing Director
Tel: + 46 8 614 34 41
E-post: helena.nyren@pharmexx.se
Webb: www.pharmexx.se eller www.pharmexx.com

pharmexx

Niclas Lindqvist ny konsultchef på Pharmarelations

Niclas Lindqvist har studerat molekylärbiologi vid Uppsala universitet och har mer än 15 års erfarenhet från läkemedelsbranschen som produktchef, brand manager och global produktchef. Han har ansvarat för stora produktlanseringar primärt inom hjärta/kärl och neurologi, både i Sverige och internationellt samtidigt som han har startat nya hjärta/kärl-portföljer på läkemedelsbolag. Niclas har ett väl etablerat kontaktnät inom både industri och klinik. Han har bred erfarenhet kring marknadsföring och hälsoekonomi ligger honom varmt om hjärtat.

(Källa: PharmaRelations)

Ny rekryteringskonsult på PeakSearch

Jarl Molin är ny rekryteringskonsult på PeakSearch. Jarl har mer än 20 års erfarenhet från både privat och offentlig sektor. Genom tidigare befattningar på ledande positioner, både i och utanför Skandinavien, har Jarl skaffat sig en lång erfarenhet av personalledning och personalutveckling. Han har en bred kontaktyta mot läkemedel, diagnostik, biotech, apoteksmarknaden, Fast Moving Consumer Goods, hälso- och sjukvård samt strategisk kommunikation.

(Källa: Peaksearch)

Nya medarbetare på Hays Life Sciences

Nadia Caro Goldrine har en doktorsexamen i medicinsk vetenskap från King's College London och har arbetat med Business Intelligence Consulting-försäljning mot läkemedelsindustrin. Tidigare har hon forskat på Great Ormond Street Hospital London och även slutfört British Heart Foundations forskarskola på King's College London samt avlagt magisterexamen i biomedicin vid Lunds universitet.

Ana Bernardi har en examen i Business & Economics från Uppsala universitet och har tidigare arbetat som Account Manager för Life Science-bolag för American Chamber of Commerce i Sao Paulo.

Både Nadia och Ana ska arbeta som rekryteringskonsulter mot Life Science-bolag.

(Källa:Hays)

Ulrika Assargård ny konsult på Sofus

Ulrika Assargård har börjat på Sofus Regulatory Affairs. Ulrika kommer senast från en tjänst som Head Regulatory Intelligence på F. Hoffmann-La-Roche i Basel där hon arbetat sedan 2005. Tidigare hade Ulrika ett flertal tjänster inom Astra, bland annat som Global Associate Director Regulatory Affairs på Astra R&D.

Ulrika har många års erfarenhet av ledarskap och projektledning inom global produktutveckling och förstärker Sofus erbjudande framförallt i tidigare faser av den regulatoriska utvecklingen.

Bengt Norvik ny finansdirektör på AroCell

Bengt Norvik har utsetts till finansdirektör på det Uppsalabaserade diagnostikaföretaget AroCell AB. Han har tidigare haft befattningar som finansdirektör i KnowIT AB samt ekonomichef i Pargon AB och Upnod AB. Bengt Norvik har studerat vid Uppsala universitet, läst företagsekonomi med inriktning på redovisning samt statistik och nationalekonomi. Befattningen som finansdirektör i AroCell kommer att drivas på konsultbasis.

(Källa: AroCell)

Registreringsfil för Zyclara inlämnad i Europa

Registreringsansökan för den patenterade produkten Zyclara (imiquimod 3,75 % kräm) har lämnats in till den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA (European Medicines Agency). Zyclara har dokumenterats för topikal behandling av aktinisk keratos (AK) och kan ges en gång per dag. Zyclara utökar behandlingsmöjligheten till ett större hudområde och har möjligheten att bli ett första behandlingsalternativ för AK. Fler än 1 400 patienter har inkluderats i sju kliniska studier.

(Källa: Meda)

DM/TM • Kungsgatan 18 411 19 Göteborg • Tel: 031 – 13 60 90 • E-post: info@dmtm.se • Url: www.dmtm.se

Trajenta godkänd i Europa för behandling av typ 2-diabetes

Boehringer Ingelheim och Eli Lilly har fått europeiskt godkännande för Trajenta (linagliptin) av Europeiska kommissionen för behandling av typ 2-diabetes. Trajenta tillhör en klass receptbelagda läkemedel med namnet DPP-4-hämmare och är det första läkemedlet i klassen som godkänts i en enda dosstyrka och utan att någon dosjustering behövs.

– Trajenta är ett värdefullt tillskott i diabetesbehandlingen. Till skillnad från andra DPP4-hämmare utsöndras linagliptin primärt ometaboliserad via galla och mag-tarmsystem vilket innebär att ingen dosjustering behövs för personer med nedsatt njur- eller leverfunktion. Trajenta finns i en enda dosstyrka vilket är praktiskt för behandlande läkare då en dos är rätt dos för alla vuxna patienter, säger Åke Sjöholm, professor vid Karolinska Institutet och överläkare vid Diabetescentrum, Södersjukhuset, Stockholm.

Europeiska kommissionen har godkänt Trajenta (5 mg en gång dagligen) i kombination med metformin och metformin + sulfonylurea1 för behandling av vuxna med typ 2-diabetes. Trajenta är också godkänt som monoterapi hos patienter som inte uppnår tillräcklig blodsockerkontroll genom kost och motion och för vilka metformin inte tolereras, eller vid kontraindikation på grund av nedsatt njurfunktion.

(Källa: Boehringer-Ingelheim/Lilly).

Bluefish Pharmaceuticals köper generikaportfölj

Läkemedelsbolaget Bluefish Pharmaceuticals AB – som fokuserar på generika – har köpt BioPhausia AB:s dotterbolag BMM Pharma AB.

Bluefish ökar därmed värdet på nuvarande produktportfölj genom att komplettera med nischade generiska läkemedel. I köpet ingår inte personal. Bluefish betalar 26 miljoner kronor för aktierna i BMM Pharma AB och ytterligare cirka 12 miljoner kronor för varulagret.

Bluefish har sedan starten 2005 haft en kraftig internationell expansion. Bolaget inriktar sig uteslutande på utveckling, tillverkning och försäljning av generiska läkemedel. Med det nu breddade produktutbudet stärker Bluefish sin marknadsnärvaro ytterligare på viktiga lokala marknader i Norden. Den köpta portföljen består av 19 läkemedel, varav de flesta finns representerade inom smärta-/inflammation- och mag-/tarmområdet. Sammantaget gör det att Bluefish har 68 produkter, varav 41 lanserats till slutkund.

(Källa: Bluefish)

BMS lanserar Fråga doktorn-app

Bristol-Myers Squibb (BMS) lanserar nu en app inom cancer, hiv/aids och reumatism. Appen heter Fråga doktorn och funktionen finns sedan elva år på BMS webbplats. På hemsidan kan man ställa egna frågor direkt till läkare och svaret får man inom en vecka. Den nya appen gör det nu möjligt att ställa frågor direkt från telefonen och ta del av ställda frågor inom de olika områdena. Tidigare ställda frågor, i dag fler än 25 000, fungerar som en faktabank där man kan finna svar på mycket inom cancer, hiv/aids och reumatism. Appen finns för nedladdning på iTunes App Store och på Android Market och är kostnadsfri.

(Källa: BMS)

Nytt läkemedel mot svårbehandlad hepatit C godkänt

Nu finns läkemedlet Victrelis® (boceprevir) för behandling av hepatit C genotyp 1 att tillgå. Effektiv behandling är viktig eftersom sjukdomen kan leda till komplikationer som skrumplever, leversvikt och levercancer, tillstånd som är den vanligaste orsaken till levertransplantationer i västvärlden i dag.

– Det här är ett stort genombrott, det största som hänt de senaste tio åren när det gäller behandling av patienter med den vanligaste och mest svårbehandlade formen av hepatit C. För de patienter som inte tidigare blivit virusfria med dagens behandling är detta ett särskilt värdefullt redskap, säger Soo Aleman, medicine doktor inom virologi samt specialistläkare inom gastroenterologi och hepatologi vid Karolinska universitetssjukhuset.

(Källa: MSD)

DOKTORN.com
NÅ RÄTT KUND VID RÄTT TILLFÄLLE
Fyra miljoner patienter når du via
Väntrumsbroschyrer • Tidskriften Doktorn • Väntrums-TV • Doktorn.com
För mer info ring gärna 08-648 49 00 eller maila till info@doktorn.com

Många blingar om Market Access® nuförtiden

Det får dom gärna göra, och när andra säljer bling erbjuder vi äkta marknadstillträde®

Det är fortfarande skillnad på adresser och de adresser som ger dig **Market Access**!

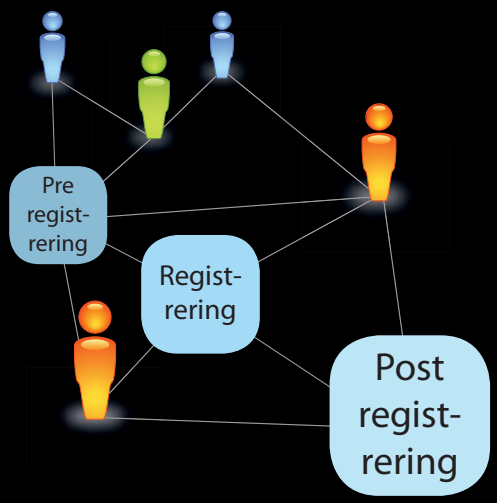
® *Market Access översätts med marknadstillträde enligt EU.*

Marknadstillträde handlar inte bara om godkännande och subvention. I förlängningen måste alla interna och externa intressenter förstå din produkts fulla patient- och samhällsnytta. Du måste förstå och möta behoven hos såväl patient/behandlare som betalare/myndigheter.

Vi har 12 000 beslutsfattare i vår unika **Databas för marknadstillträde**. Dessutom; vi vet vilka individer som påverkar vad och vem. Därmed kan vi klassificera, sortera och förpacka just dina viktiga intressenter i körklara adressfiler.

Tack vare Cegedims unika klassificeringsmetod levererar vi färdigförpackade data som ger dig marknadstillträde under produktens hela livscykel; pre-registrering, registrering och post-registrering.

Behöver du hjälp med implementering och drift av databasen så hjälper vi gärna till med det också – utan bling!



Vill du veta mer om hur Cegedim kan hjälpa dig att få tillträde till marknaden

Kontakta Peter Norrgård, Regional Director CRM

Besöksadress: Sveavägen 151
Postadress: Nomi 113 90 STOCKHOLM
Tel: +46 8 555 21 400 Fax: +46 8 555 21 499
info@cegedim.se // www.cegedim.se

cegedim dendrite

Come Partner with Us

AstraZeneca har sålt Astra Tech

AstraZeneca sålde i slutet av juni sin verksamhet Astra Tech till Dentsply för ett kontant belopp på cirka 1,8 miljarder USD. Astra Tech, med huvudkontor i Mölndal, har två primära affärsområden: Astra Tech Dental, som ansvarar för forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av dentala implantat samt Astra Tech Healthcare, som ansvarar för sjukvårdsprodukter för användning primärt inom urologi och kirurgi. Affärstransaktionen förväntas bli slutförd under andra halvåret 2011 efter man fått nödvändiga tillstånd från regulatoriska myndigheter.

(Källa: Astrazeneca)

Medhouse och International Clinical Testing samarbetar

Medhouse AB och International Clinical Testing AB (ICT) har ingått ett strategiskt partnerskap gällande patientstödsprogram, mobila sjuksköterskor och medicinskt call/supportcenter.

”Detta blir en ny avdelning och vi ser samarbetet som ett komplement till våra befintliga tjänster, säger Per Öberg VD för Medhouse”

”Vi ser fram emot att fördjupa vårt samarbete med Medhouse och tillsammans kunna erbjuda konkurrenskraftiga lösningar för våra kunder, säger Patrik Åvestrand, VD för ICT”

Proffice Life Science har nyanställt

Kristin Bolund har börjat som konsultansvarig på Proffice Life Science i Uppsala. Kristin är utbildad cell- och molekylärbiolog vid Uppsala universitet och har forskat vid institutionen för medicinsk cellbiologi, Uppsala. Senast var hon på Abbott Scandinavia AB som produktspecialist i hematologi. Kristin har även jobbat som säljare på DAKO Norden AB. **Pernilla Gregersson** har börjat som konsultansvarig på Proffice Life Science i Göteborg. Pernilla har tidigare arbetat som molekylärbiolog inom läkemedelsindustrin samt med kemiska kemiska analyser hos AnalyCen Nordic och AstraZeneca. Pernilla har en magisterexamen i molekylärbiologi från Göteborgs Universitet. **Ellenor Devine** är ny rekryteringskonsult på Proffice Life Science i Stockholm. Ellenor har tidigare forskat om miljövänlig vätgasproduktion (i cyanobakterier) och har disputerat i Mikrobiell kemi, Uppsala Universitet. Sen tidigare har Ellenor arbetat en del med försäljning.

Kristin Bolund

Pernilla Gregersson

Ellenor Devine

David Rüdel, civ ing kemiteknik och ek kand organisation, har tillträtt som affärsområdesansvarig Chemtech på Proffice Life Science och kommer där jobba nationellt. Han har många års erfarenhet av rekrytering via search inom kemi, kemiteknik och bioteknik från det egna företaget Constrictor. **Camilla Bernhardsson** är sedan 1 juli ny konsultansvarig på Proffice Life Science i Göteborg. Camilla har en bakgrund som molekylärbiolog och har själv arbetat som konsult för Proffice Life Science sedan 2005 på ett flertal olika uppdrag bl a hos AstraZeneca.

David Rüdel

Camilla Bernhardsson

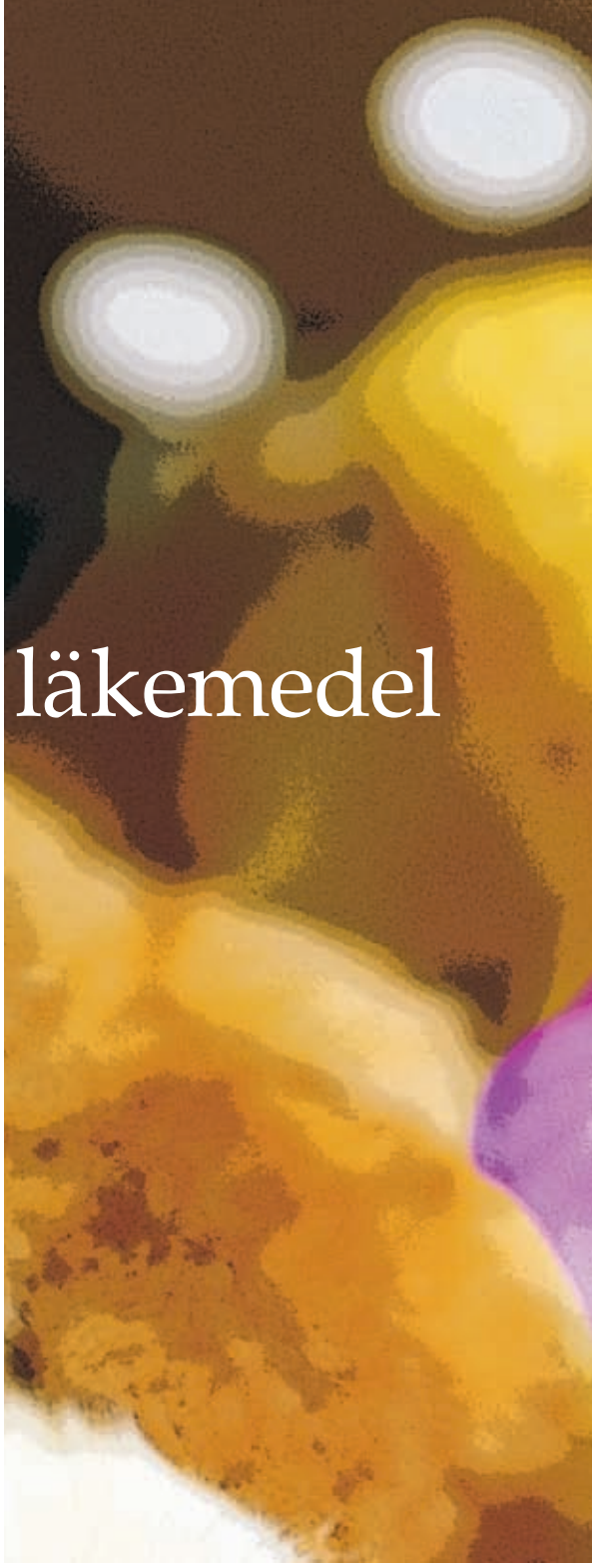
Christina Bohlin har börjat som säljare på Proffice Life Science i Malmö och kommer att arbeta i södra Sverige. Christina är disputerad biokemist och utförde sin utbildning vid Karlstads Universitet. Efter disputationen har hon arbetat flera år som postdoc på Novozymes och Roskilde Universitet.

Christina Bohlin

Håll dig uppdaterad på nya tjänster!

pj pharma jobb.se

VI BEHANDLAR KRASSLIGA VARUMÄRKEN



GENOMGÅNG AV FORSKNINGSPROJEKT:

Både storsäljare, nya läkemedel och idétorka

Under våren har jag gått igenom forskningsportföljerna hos flertalet av de större läkemedelsföretagen. När jag började söka information i årsrapporter, på webbsidor och i fackpress hade jag dels en föreställning om att läkemedelsföretagen i brist på stora innovationer inom våra breda folksjukdomar i allt större utsträckning skulle satsa på att utveckla behandlingar för sällsynta sjukdomar, dels att det skulle råda en generell torka på kommande storsäljare. Jag hade både fel och rätt i mina föreställningar som framför allt bygger på den bild media som bevakar läkemedelsindustrin ofta förmedlar. Flera storsäljare är på väg in. När det gäller de vanligaste folksjukdomarna finns det visserligen en viss idétorka men också där är mycket nytt på gång. Läs om vad strategikonsulten **Kjell Legernaes** hittade i forskningsportföljerna.

När det handlar om sällsynta sjukdomar är det oftast ingen överdrift att använda sig av det inom läkemedelsindustrin ofta använda och lite nötta begreppet ”stort och icke tillgodosett medicinskt behov” (great unmet medical need).

Det finns i dag cirka 7 000 sällsynta sjukdomar och bara verksam behandling för 200 av dem. Dessutom upptäcks varje vecka ungefär fem nya sällsynta sjukdomar. Förklaringarna till den här ökningen är förbättrad diagnostik och fler och bättre gentekniska verktyg som i sin tur har bidragit till ökad kunskap. Numera vet vi till exempel att det förekommer flera olika former av bröstcancer medan vi tidigare trodde att det bara fanns en.

En av de sällsynta sjukdomarna där nya behandlingar har blivit tillgängliga är Gauchers sjukdom. Vid Gauchers sjukdom drabbas bland annat lever, mjälte och leder och sjukdomen orsakar ett stort lidande för de drabbade. I Sverige finns det mellan 40 och 50 personer med sjukdomen. En av hundratusen har Gauchers sjukdom redan vid födseln och i stort sett lever ingen av dem i mer än två år.

För att uppmuntra att det tas fram fler läkemedel mot sällsynta och allvarliga sjukdomar har den europeiska registreringsmyndigheten, EMA, infört särskilda bestämmelser för så kallade särläkemedel. Bestämmelserna innebär att registreringsförfarandet är enklare och snabbare samt att kraven på klinisk dokumentation har sänkts. Ett krav för att få särläkemedelsstatus är att medlet behandlar en sjukdom som är livshotande eller kroniskt funktionsnedsät-

”Flera av de större läkemedelsföretagen satsar på att utveckla läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

tande. Ett annat krav är att sjukdomen drabbar färre än fem per tiotusen individer. EMA beviljar tio års ensamrätt efter godkännande för försäljning och hoppas därigenom att skapa goda ekonomiska incitament för särläkemedel. Detta gäller även om det handlar om ett läkemedel där patentet har gått ut och som visat sig verksamt vid en sällsynt sjukdom.

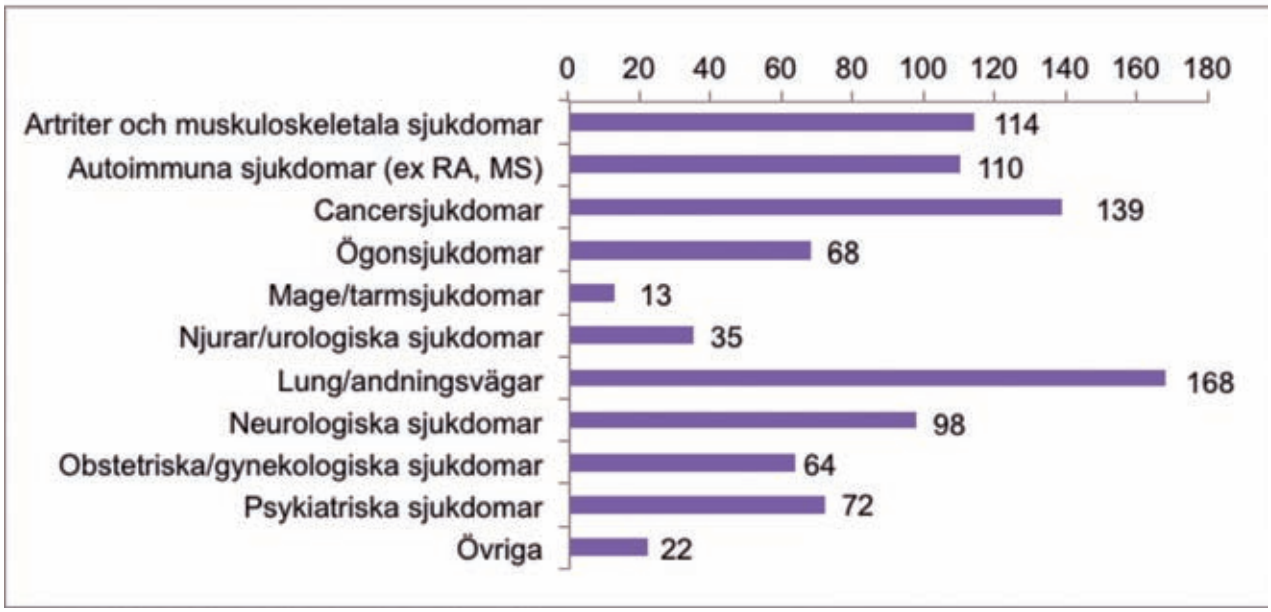
Ett sådant exempel är talidomid (Neurosedyn) som under 1960-talet orsakade missbildade extremiteter hos nyfödda men som visade sig verksamt mot sjukdomen Lepra (spetälska) och fick sitt marknadsgodkännande i USA 2006. I Europa ingår en talidomidanalog (lenalidomid) sedan 2008 i förstahandsbehandlingen hos vissa patienter med blodcancerformen multipelt myelom. Prövningar bedrivs även inom andra behandlingsområden.

851 nya läkemedel och vacciner under utveckling

Flera av de större läkemedelsföretagen satsar på att utveckla läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Bland andra har Pfizer, Glaxo SmithKline och Novartis särskilda forskningsavdelningar för detta. Till exempel kommer GSK snart med det första vaccinet mot malaria, Mosquirix är det passande namnet. Företagen samarbetar också med olika myndigheter i sökandet efter nya behandlingar.

Den amerikanska myndigheten National Institute of Health startar i höst ett internationellt forskningskonsortium för sällsynta sjukdomar. Målsättningen är att åtminstone 200 nya behandlingar ska tas fram före 2020. Hos den europeiska läkemedelsmyndighe-

Tabell 1. Läkemedel och vacciner under utveckling



Källa: PhRMA. Observera att vissa läkemedel och vacciner förekommer inom mer än ett sjukdomsområde.

ten (EMA) har dess vetenskapliga kommitté – Committee for Orphan Medical Products (COMP) – godkänt 45 nya särläkemedel sedan år 2000.

Många av de 7 000 sällsynta sjukdomarna utgörs av olika former av cancer. Enligt en rapport från de amerikanska forskande läkemedelsindustriföretagens branschorganisation PhRMA finns det i maj 2011 inte mindre än 851 olika läkemedel och vacciner i klinisk utvecklingsfas eller i väntan på marknadsgodkännande. Hur de eventuella kommande läkemedlen fördelar sig mellan olika sjukdomsområden framgår av tabell 1. I ett pressmeddelande gör PhRMA en poäng av att majoriteten av läkemedlen under utveckling riktas mot sjukdomar som framför allt drabbar kvinnor.

Det är förstås en imponerande siffra att 851 nya substanser befinner sig i olika utvecklingsskeden. Den kan dock vara lite svår att relatera till. Som en jämförelse har EMA och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under de senaste fyra åren godkänt mellan 20 och 25 nya läkemedel varje år. Enligt en rapport från de amerikanska bioteknologiska företagens branschorganisation (www.bio.org) var det under åren 2004–2010 bara en av tio läkemedelssubstanser som klarade sig från Fas I till marknadsgodkännande. Bland biologiska läkemedel var det två av tio som klarade sig hela vägen. Att det kommer allt fler biologiska läkemedel återspeglas i att av de elva nya läkemedel som FDA godkände under de första fyra månaderna 2011 var tre biologiska.

Få nya läkemedel mot folksjukdomar på 100-listan

Branschtidskriften R&D Directions gör varje år en genomgång av forskningsprojekt inom läkemedelsområdet. Halva marsutgåvan tillägnades årets rapport med titeln ”100 great investigational drugs”. Kriterierna för att komma med på listan är att det ska vara läkemedel som befinner sig i utvecklingsfas I–III, som består av nya molekyler och som riktar sig mot sjukdomar där det finns ett stort behov. Inga av läkemedlen ska heller vara inlämnade för godkännande. Flertalet av substanserna på denna 100-lista är förstås med i PhRMA:s rapport med de 851 kandidatläkemedlen.

Bakom de 100 spännande läkemedelsprojekten står 70 företag varav 45 är små biotekniska bolag som jag aldrig har hört talas om. Tobira Therapeutics Inc är ett sådant företag. De har ett läkemedel på listan som ska användas vid hiv/aids och inte vid vad deras företagsnamn låter som.

Bara en tredjedel av projekten kommer från de tio största läkemedelsföretagen och ofta då i samarbete med ett mindre bioteknikbolag. Det är kanske inte förvånande att ett stort företag som Sanofi (tidigare Sanofi-Aventis) köpte Genzyme Corporation för 20 miljarder dollar. GlaxoSmithKline, som har ett mycket intressant forskningsprojekt tillsammans med Theravance, har nyligen ökat sitt aktieinnehav i det bolaget. Deras långverkande betaagonist, (vilanterol) för kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) finns med på R&D Directions 100-lista. Produkten ska ersätta Seretide som står inför patentutgång.

På 100-listan finns också några projekt som är riktade mot sällsynta sjukdomar. Ett sådant projekt rör njursjukdomen Bergers sjukdom, två projekt rör Duchennes muskeldystrofi (DND) och ett forskningsprojekt gäller benmärgssjukdomen myelofibros.

Bland de 35 kandidatläkemedlen riktade mot olika sorters cancer finns det nog också några cancerformer som räknas till de sällsynta sjukdomarna. Den första orala behandlingen för Gauchers sjukdom, eliglustat från Genzyme Corporation hör också dit.

De sjukdomsområden som har flest nya behandlingar med på listan är hepatit C som är representerat med sex projekt, diabetes och hiv/aids med fyra projekt vardera och ledgångsreumatism (reumatoid artrit), Parkinsons sjukdom och schizofreni som alla har tre pågående forskningsprojekt.

Däremot finns det inte många läkemedelsprojekt riktade mot folksjukdomar. Förutom de fyra projekten inom

diabetes finns det två mot KOL, ett mot fetma, ett mot astma och ett mot åderförkalkning (ateroskleros). Projektet mot åderförkalkning är en jättespännande substans från Merck Sharpe & Dohme som heter anacetrapib. Om den klarar sig hela vägen till marknadsgodkännande förutspås den bli en kommande storsäljare. Anacetrapib är en så kallad CETP-hämmare och den ska ges i tillägg till statinbehandling. I en 72 veckor lång studie där man gav anacetrapib som tillägg till statinbehandling sänktes LDL-nivåerna med hela 36 procent och HDL-nivåerna höjdes med 138 procent. Nu har MSD startat en mortalitetsstudie där 30 000 patienter ska ingå.

Pfizer hade också en CETP-hämmare, torcetrapib, som de investerade mer än 800 miljoner dollar i men detta projekt fick läggas ned 2006 när det visade sig i en stor studie att patienter som fick torcetrapib hade en ökad dödlighet. Anledningen ansågs vara att torcetrapib stimulerar frisättningen av aldosteron som i sin tur leder till blodtrycksförhöjning. Anacetrapib från MSD ska dock inte ha någon påverkan på aldosteron. Mer att läsa om 100-listan finns på www.rddirections.com.

HÖGA BLODFETTER

Mellan 60 och 75 procent av dem som behandlas med statiner för höga blodfetter råkar trots det ut för en kardiovaskulär komplikation, så det finns ett behov för läkemedel med kompletterande verkningsmekanismer. GlaxoSmithKline har ett samarbete med Human Genome Sciences kring darapladib som har en ny antiinflammatorisk verkningsmekanism mot förhöjda blodfetter.

Det pågår två stora studier med tillsammans 26 500 patienter som beräknas vara avslutade i april 2014. Om studierna visar god effekt och god säkerhet kan darapladib komma att få så kallad fast track-status hos registreringsmyndigheter.

Även Roche har en CETP-hämmare, dalcetrapib, som kommer att utmana MSD:s anacetrapib även om dalcetrapib inte har visat lika dramatiska förbättringar av LDL och HDL. Det är lite lustigt att MSD har valt atorvastatin (Lipitor från Pfizer) och inte sitt egna simvastatin (Zocord) som basbehandling i sin stora mortalitetsstudie DEFINE där anacetrapib ges i tillägg till optimal statinbehandling. Det får väl ses som ett finalt erkännande över att Lipitor är överlägset Zocord, nu när snart patentet även gått ut för Lipitor. MSD har dessutom en kombinationstablett med atorvastatin och ezetimib på gång i sin forskningsportfölj.

HIV/AIDS

Inom hiv/aids är det både nya bättre kombinationstabletter och nya verkningsmekanismer på gång. En ny integrashämmare från Gilead, elvitegravir, väntas utmana MSD:s integrashämmare Isentress (raltegravir) under 2013.

ViiV healthcare som är ett joint venture mellan GSK och Pfizer har dessutom en integrasblockerare som med högt ställda förväntningar beräknas vara lanseringsfärdig 2014. Fortfarande är det dock inget företag som lyckats hitta ett botemedel mot hiv/aids så med livslånga behandlingar lär riskerna för resistensutveckling och uppbyggande toxicitet skapa ständiga behov för nya verkningsmekanismer.

Har du behov av tillfällig förstärkning och ställer höga krav?

Då kan vi hjälpa dig!

VÅRA ERBJUDANDEN Lemonaid kan erbjuda konsulter med gedigen erfarenhet av försäljning och marknadsföring av såväl läkemedel som medicintekniska produkter. Vi har personal med kunskap inom flertalet terapiområden och kan erbjuda exempelvis produktchefer, projektledare eller KAM för längre eller kortare uppdrag.

VÅRA KONSULTER Utgångspunkten i vårt arbete är alltid det verksamhetsresultat som eftersträvas av våra uppdragsgivare. För att ge bästa möjliga avkastning på insatta resurser tillhandahåller vi personal med god akademisk bas, rik erfarenhet och hög kompetensnivå. Med professionalism och affärsorienterad inställning skall våra konsulter alltid sträva mot att skapa största möjliga värde för våra uppdragsgivare.

LEMONAID

strategisk kompetens – operativ effektivitet

Frösundaviks Allé 15 • 169 70 Solna • Tel 08 655 36 93 • E-post info@lemonaid.se • www.lemonaid.se

Lemonaid bildades 2003 med grundtanken att bistå läkemedelsindustrin med hög kompetens inom marknadsföring, försäljning, logistik och distribution. Med mycket erfaren och välutbildad personal är vår mission att hjälpa våra kunder att nå strategiska affärsmål.

DIABETES

Diabetes är ett sjukdomsområde där det pågår ett intensivt utvecklingsarbete. Ett resultat av detta vid Typ II-diabetes är de så kallade inkretinerna dit DPP-4-hämmarna och GLP-1-agonisterna räknas. Enligt analysföretaget Wolters Kluwer bedöms inkretinerna att fortsätta att öka och att GLP-1-agonisterna kommer 2016 att ha fler patienter än DPP-4-hämmarna.

Kombiglyza XR från BMS/AstraZeneca är en kombinationstablett som består av den nya DPP-4 hämmaren Onglyza (saxagliptin) och metformin. Tack vare en extended release (XR) beredning behöver Kombiglyza XR bara ges en gång om dagen. MSD:s motsvarighet Janumet (Januvia + metformin) som ges två gånger om dagen får därmed en tuff utmanare. I höst förväntas dessutom DPP-4 hämmaren Tradjenta (linagliptin) från Boehringer-Ingelheim att lanseras i USA och Europa i samarbete med Eli Lilly.

Även med GLP-1-agonisterna som ges med dagliga injektioner pågår också ett utvecklingsarbete med beredningsformerna. Eli Lilly har utvecklat en veckoinjektion för sin GLP-1-agonist Byetta (exenatide) men denna har försenats av FDA som begärt kompletterande dokumentation.

Roche lämnade i början av året tillbaka rättigheterna till Ipsen för den långverkande GLP-1-agonisten taspoglutide. Denna ges en gång i veckan men i FAS III-programmet visade sig biverkningarna illamående och kräkningar vara vanligare än förutsett.

Även Novo Nordisk, företaget bakom Victoza (liraglutide) har i sin forskningsportfölj en långverkande GLP-1-agonist, semaglutide. Denna har genomgått FAS II-programmet med goda resultat. Samtidigt har företaget NN9924 som är en långverkande oral GLP-1-agonist som står inför FAS II.

Dapagliflozin från BMS/AstraZeneca är en SGLT 2-hämmare som har chans att bli först i sin klass. Registreringsansökan lämnades in i december 2010 till både FDA och EMA. SGLT 2-hämning förutses kunna innebära ett paradigmskifte inom diabetesbehandlingen. Den nya verkningsmekanismen som innebär att glukosutsöndringen i urinen ökar tycks ha synergistiska effekter till andra antidiabetika förenat med en låg risk för episoder med lågt blodsocker (hypoglykemier). Det finns förhoppningar om att långtidsbehandling kan minska de skadliga effekterna av glukos i organ och vävnader. I prövningsprogrammet med dapagliflozin sänktes inte bara HbA1c, patienterna gick dessutom ner i vikt och deras blodtryck sänktes.

Vi kommer att få se fler företag med SGLT-2 hämmare inom de närmaste åren. Johnson&Johnson har canagliflozin, som har påbörjat en FAS III-studie med 10 000 patienter och Boehringer-Ingelheim har i samarbete med Eli Lilly SGLT 2-hämmaren empagliflozin som också befinner sig i FAS III skede.

ÖVERVIKT

Det har varit svårt att få fram effektiva läkemedel mot folksjukdomen övervikt (obesitas). I Pharmaceutical Executives ”2011 Pipeline Report” finns dock tre kommande läkemedel med. Inget av dessa förutspås nå storsäljarnivå, om de ens når marknaden.

Qnexa från företaget Vivus är ett kombinationsläkemedel bestående av amfetaminderivatet phentermine och epilepsiläkemedlet topiramate.

Contrave från Orxigen/Takeda är också ett kombinationsläkemedel där naltrexon, som används vid drogberoende, och det antidepressiva medlet bupropion ingår.

Lorcaserin är en selektiv serotoninagonist med en hög selektivitet för de receptorer i hjärnan som reglerar aptit och metabolism. Alla tre läkemedel har bromsats av FDA under det senaste året. FDA ansåg inte att ettårsstudier var tillräckliga för kombinationsläkemedlen och begärde tvåårsdata. Med lorcaserin ville FDA ha ytterligare data gällande sambandet mellan cancer och läkemedlet som observerats i råttstudier. Qnexa är det läkemedel av de tre som har visat bäst effekt med en viktminskning på 11 procent i sin tvåårsstudie som presenterades i april i år.

Novo Nordisk har i sina studier med sitt diabetesläkemedel Victoza observerat en så pass stor viktnedgång att man beslutat sig för att inleda ett FAS III-program i sommar med liraglutide för patienter med övervikt som riskerar att utveckla Typ II-diabetes.

På internet finns det många analyser av läkemedels- och bioteknikföretagens forskningsportföljer att studera. Utöver olika webbsidor från läkemedelsindustri och marknadsundersökningsföretag har affärspress och affärsanalytiker mycket information. BioHealth Investor (www.biohealthinvestor.com) är ett exempel på en webbsida med affärsbakgrund som innehåller mycket spännande information.

Positiv framtid hos Pharmaceutical Executive

I branschtidskriften Pharmaceutical Executive målar man i ”2011 Pipeline Report” upp en positiv framtid med stora förbättringar för patienter med flera svåra sjukdomar, förutsatt att någon vill betala för förbättringarna. I tabell 2 anges femton sjukdomsområden där flera nya behandlingar är på väg att nå marknaden. Aktuella företag och läkemedel anges också med förväntat årtal för lansering i USA inom parantes. För en fullständigare genomgång hänvisas till rapporten på www.pharmexec.com. Några av sjukdomsområdena redovisas i följande textavsnitt.

Både nej och nja till förutfattade meningar

Det finns förstås en hel del forskningsprojekt som inte kommit med i den här artikeln. Dessutom kommer några av de omnämnda kandidatläkemedlen förmodligen aldrig att nå marknaden.

När det gäller mina förutfattade meningar hade jag fel när det gäller bristen på nya storsäljare. Det är flera nya blockbusters på väg in, till och med några superblockbusters och en och annan megablockbuster.

Så var det frågan om brist på innovationer kring våra stora folksjukdomar. När det gäller högt blodtryck, magsår, övervikt och depression kanske det går att säga att det råder viss idétorka. Det finns inte så många uppföljare till de läkemedelsgrupper, t ex ACE-hämmare, protonpumpshämmare och SSRI, som ledde till stora behandlingsvinster för patienter och sjukvård under 1990- och 2000-talet. Men inom

folksjukdomarna Typ II-diabetes, demens, astma, KOL, ateroskleros och bröstcancer respektive prostatacancer går det inte att tala om innovationsbrist. Om man dessutom tittar på folksjukdomar i ett globalt perspektiv och räknar med de stora sjukdomarna malaria och denguefeber så är ju nya lovande och angelägna behandlingar på gång.

Jag kan alltså inte självklart svara nej på frågan om brist på läkemedel mot folksjukdomar, det får bli en gardering med nja, det beror på vad som menas. Men visst kommer det många nya behandlingar mot sjukdomar med en lägre förekomst (prevalens) och mot en del sällsynta sjukdomar. Och det är väl bra? Varje patient och varje sjukdom som kan behandlas, oavsett blockbuster eller ej, är en seger för läkemedelsforskningen och för vad den syftar till. Även om framtiden är något oviss inom läkemedelsområdet vågar jag mig på att lova att den kommer att fortsätta vara oerhört spännande för alla som är verksamma inom det och för alla som kommer att få nytta av resultaten från forskningssatsningarna.

ALZHEIMERS SJUKDOM

Sedan 2003 har inte mindre än tio forskningsprojekt i FAS III inom Alzheimers sjukdom fått läggas ner. Flertalet av dessa riktade sig mot proteinet amyloid beta som tros orsaka degenereringen av nervceller. Forskarna är allt mer eniga om att sjukdomen måste angripas tidigare än när amyloidnivåerna har stigit. Nya verkningsmekanismer är därför på gång.

Pfizer/J&J ligger bakom den monoklonala antikroppen bapineuzumab som nu testas i fjorton FAS III-studier med sammanlagt 10 000 patienter.

Eli Lilly har också en monoklonal antikropp, solanezumab, som testas i FAS III.

Baxters intravenösa immunoglobulin gammagard innehåller antikroppar mot amyloid beta och har visat mycket lovande resultat i en FAS II-studie. Det företag som lyckas i Alzheimers kommer att ha chans till en megastorsäljare, med andra ord över 3 miljarder dollar per år i försäljning, enligt Pharmaceutical Executive.

HEPATIT C

Hepatit C är ett sjukdomsområde där mycket håller på att hända. Lärdomar från landvinningarna inom hiv/aids ligger bakom utvecklingen inom hepatit C. Patienter med kronisk infektion och sviktande lever väntar nu på att få tillgång till de nya proteashämmarna telaprevir och roceprevir från Vertex respektive MSD. Dessa har visat sig effektiva hos 75 procent av patienterna givet tillsammans med dagens basbehandling vilken bara är effektiv hos hälften av patienterna.

Boehringer-Ingelheim, Bristol Myers-Squibb, Gilead och Roche har också läkemedel mot hepatit C i sina forskningsportföljer. Ett långsiktigt mål för forskarna är att ta fram en oral eller inhalerad behandling eftersom de nya proteashämmarna ges som injektion tre gånger om dagen.

Kunskap leder till förståelse – förståelse leder till framgång

Företag som inte planerar för framtiden har ingen. IMS har under mer än 50 år analyserat läkemedelsmarknaden. Vår strategiska och taktiska kunskap bygger på evidensbaserad fakta.

Konsult- och servicetjänster
Vi tillämpar Evidence-Based Consulting℠. Våra tjänster bygger på vår oöverträffade källa till information samt breda nätverk av experter inom den globala samt lokala sjukvårdsindustrin. Kontakta oss gärna för frågor kring lanseringar, portföljoptimering, försäljning eller affärsutveckling.

Marknadsundersökningar
IMS/Medical Radar har lång erfarenhet av marknadsundersökningar globalt och i norden. Vår metodik säkerställer en ökad förståelse om marknaden. Vi utgår från din situation och dina specifika behov.

Market Access
Vi kan genom våra globala och lokala hälsoekonomer hjälpa er att öka förståelsen om betalaren och utveckla strategier för att säkerställa market access för nya och befintliga läkemedel.

Kontakta **Carl Belmadani** på **+46 (0)8 508 842 10, cbelmadani@se.imshealth.com** eller besök **www.imshealth.com**

ims | INTELLIGENCE. APPLIED.

AKUTA KRANSKÄRLSSJUKDOMAR

Vid akuta kranskärlssjukdom (akut koronart syndrom) har den generiska trombocythämmaren clopidogrel (tidigare Plavix) länge varit standardbehandling. När nu nästa generation av greler kommer till marknaden blir det avgörande att de förutom bättre effekt och tolerabilitet även kan visa kostnadseffektivitet.

Först ut har Efient (prasugrel) från Eli Lilly och Daichii Sankyo varit. Efient har hos patienter som skulle genomgå ballongvidgning visat en minskning av antal kardiovaskulära händelser i en jämförande studie med clopidogrel men, dessvärre, också en ökad risk för blödningar. Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden (TLV) lät sig inte imponeras och beslutade i april 2011 om en begränsad subvention för Efient.

Brilique (ticagrelor) från AstraZeneca förutspås av analysföretaget Wolters Kluwer Health Adisinsight att bli en superblockbuster vilket innebär en årlig försäljning på mer än 2 miljarder dollar. Brilique är godkänt i Europa och nu även i USA. FDA sköt upp sitt godkännande två gånger och begärde kompletterande analyser men den 20:e juli gav myndigheten äntligen grönt ljus för den amerikanska marknaden. En stor studie med 21 000 patienter är nyligen påbörjad. I den pivotala (centrala) PLATO-studien där ticagrelor jämfördes med clopidogrel deltog 18 000 patienter från 43 länder. Brilique minskade kardiovaskulär dödlighet, hjärtinfarkt och stroke med 16 procent jämfört med clopidogrel.

DEPRESSION

Sedan de selektiva serotoninåterupptagshämmarna (SSRI) och venlafaxin (SNRI) blivit generiska har det varit problematiskt att komma med nya läkemedel mot depression. I USA har ännu inte Valdoxan (agomelatine) från Servier lanserats så där finns en del förhoppningar på denna nya melatoninreceptoragonist- och serotonin2C- antagonisten som ännu inte lyckats slå i Europa.

Targacept och AstraZeneca har inlett FAS III-programmet med läkemedlet TC 5214 som har en ny verkningsmekanism i form av nikotinkanalblockad. I studierna ges TC 5214 i tillägg till standardbehandling och man räknar med en ansökan hos FDA i slutet av 2012. Ett FAS IIb-program har också inletts där TC 5214 ges i monoterapi till patienter som inte svarat på SSRI eller SNRI.

MULTIPEL SKLEROS

När nu flera nya läkemedel mot Multipel Skleros (MS) når marknaden kommer ett skifte från injektionsbehandling till oral behandling att äga rum. Novartis lansering av Gilenya (fingolimod) har överträffat förväntningarna och nu ligger registreringsansökningar inne hos EMA och FDA för fler orala behandlingar från Sanofi, Biogen Idec, Teva och Merck. De nya tablettbehandlingarna gör inte bara behandlingen av MS enklare, de nya har också bättre effekt än tidigare behandlingar.

Två spännande monoklonala antikroppar är också under utveckling för behandling av MS. Ocrelizumab från Roche som är besläktad med rituximab som används vid ledgångsreumatisk har visat mycket goda resultat i FAS II-programmet.

Genzymes alemtuzumab finns redan tillgänglig för behandling av kronisk lymfatisk leukemi och har i en FAS II-studie vid MS visat exceptionella resultat.

FÖRMAKSFLIMMER

Behandlingen vid förmaksflimmer kommer att förändras en hel del under de närmaste åren. Det blodförtunnande medlet Waran (warfarin) som funnits i över 50 år får nu utmanare i Pradaxa (dabigatran) från Boehringer-Ingelheim och Xarelto (rivaroxaban) från Bayer. De nya medlen minskar risken för stroke hos patienter med förmaksflimmer samtidigt som de är lättare att hantera kliniskt. Pradaxa har dessutom visat sig minska risken för blödningskomplikationer jämfört med warfarin. Warfarin interagerar med flera andra läkemedel och även med föda vilket kräver noggrann monitorering av patienternas blodvärden. Både Pradaxa och Xarelto förutspås nå superblockbusternivå.

Apixaban från BMS och Pfizer ligger något efter Pradaxa och Xarelto men ska inte glömmas bort även om den inte kommit med i Pharmaceutical Executives rapport. En annan intressant ny behandling inom förmaksflimmer är Brinavess (vernakalant) från MSD som innebär ett farmakologiskt alternativ till elektrokonvertering vid förmaksflimmer.

SLE

För första gången på femtio år har en ny behandling för den svåra autoimmuna sjukdomen SLE (systematisk lupus erythematosus) blivit tillgänglig. Tidigare godkända behandlingar har bestått av aspirin, steroider och andra immunosuppressiva med biverkningar som ibland varit värre än symtomen från sjukdomen.

Benlysta (belimumab) från Human Genome Sciences och GSK är en monoklonal antikropp som injiceras en gång i månaden. Benlysta angriper de B-celler som spelar en stor roll i patogenesen (den inledande sjukdomsutvecklingen) vid SLE. I FAS III-programmet har en del inkonsekvenser observerats som till exempel att benlysta inte har någon effekt hos patienter med afroamerikanskt ursprung. Trots detta har både FDA och EMA godkänt behandlingen som har en hög angelägenhetsgrad.

Ge din verksamhet extra energi

Träd

Alla medarbetare mår bra av mer grönska på kontoret. Med doftfria krukväxter kan även kontorets allergiker njuta av växtligheten.

MEDHOUSE KONSULTER

Vi erbjuder säljdrivna läkemedelskonsulter, enskilt eller i team. Vi har dessutom konsulter med expertkunskap som KAM, CRA, produktchef och försäljningschef. Vi arbetar i samtliga Nordiska länder.

Energidryck

Om kaffe hade en kusin skulle det vara energidryck på burk. Den smakar som läskedryck men vissa av dem innehåller koffein precis som kaffe gör.

Vi hjälper barn att le mot världen!

Medhouse stödjer Operation Smile och bidrar därmed till att barn i utvecklingsländer som föds med ansiktsdeformiteter får en ny chans i livet.
Läs mer på www.operationsmile.se

För att veta mer, ring oss på 08-411 12 20 eller läs mer på www.medhouse.se

MEDHOUSE®

Tabell 2. Sjukdomsområden där flera nya behandlingar är på väg att nå marknaden

SJUKDOMSOMRÅDE	LÄKEMEDEL	FÖRETAG	FÖRVÄNTAD LANSERING
Höga blodfetter	Anacetrapib Dalcetrapib Darapladib	MSD Roche Human Genome Sciences/GSK	2015 2015 2016
Akut koronart syndrom	Brilique (ticagrelor) Efient (prasugrel) Voraxapar	AstraZeneca Eli Lilly/Daichii MSD	2011 2011 2013
Förmaksflimmer	Pradaxa (dabigatran) Xarelto (rivaroxaban)	Boehringer-Ingelheim Bayer	2011 2011
Diabetes	Dapagliflozin, Bydureon (exantide) veckodos Kombiglyza XR (saxagliptin + metformin) endos Canagliflozin	BMS/AstraZeneca Eli Lilly BMS/AstraZeneca J&J	2013? 2011 2011 2014
Övervikt	Qnexa (phentermine+topiramate) Lorcaserin Contrave (naltrexone+bupropion)	Vivus Arena Orxigen/Takeda	2011 2011 2011
Alzheimers sjukdom	Bapineuzumab Solanezumab Gammagard (immunglobulin)	Pfizer/J&J Eli Lilly Baxter	2014 2014 2012
Hepatit C	Telaprevir Victrelis (boceprevir) TMC435 RG7128	Vertex/J&J MSD J&J Roche	2011 2011 2015 2015
Hiv/aids	Truvada+elvitegravir+GS-9350 GSK1349572 Truvada+riplivirine	Gilead GSK/Pfizer Gilead/J&J	2013 2014 2012
Depression	Valdoxan (agomelatine) TC 5214	Servier/Novartis Targacept/AstraZeneca	2013 2016
Nikotinberoende	Nicvax Nic-002	Nabi/GSK Novartis	2013 2013
Cancer	Iniparib Ipilimumab SGN35	Novartis BMS Seattle Genetics/Milennium	2011 2011 2011
Icke småcellig lungcancer	Crizotinib Tomtovok (afatinib) Necitumumab	Pfizer Boehringer-Ingelheim BMS/Eli Lilly	2012 2014 2015
Multipel skleros	BG12 Alemtuzumab Ocrelizumab	Biogen Idec Genzyme Roche	2012 2012 2018
SLE	Benlysta (belimumab)	Human Genome Sciences/GSK	2011
Reumatoid artrit	Tasocitinib	Pfizer	2012
Vacciner	Mosquirix (malaria) ChimeriVax (denguefeber) V710 (MRSA) 4CMenB (meningit) Immavune (smittkoppor)	GSK Sanofi-Pasteur MSD Novartis/Norsk Helsedirektorat Bavarian Nordic	2012 2014 datum okänt 2013 datum okänt

Källa: PharmExec.com, Wolters Kluwer, Health Adisinsight databas, årsredovisningar och företagswebbplatser.

Läs mer

Mer information om läkemedel på gång finns att hämta på:

- De amerikanska bioteknologiska företagens branschorganisation (www.bio.org).
- Tidskriften R&D Directions (www.rddirections.com).
- BioHealth Investor (www.biohealthinvestor.com).
- Branschtidningen Pharma Executive (www.pharmexec.com).

Blockbusters i läkemedelsvärlden

Blockbuster: försäljning över en miljard dollar per år.

Superblockbuster: försäljning över två miljarder dollar per år.

Megablockbuster: försäljning över tre miljarder dollar per år.

KJELL LEGERNAES
Strategikonsult
Stradvise

”Det är förstås en imponerande siffra att 851 nya substanser befinner sig i olika utvecklingsskeden. Den kan dock vara lite svår att relatera till.

Marknadsundersökningar – på dina villkor

Medmind jobbar med kvalitativa marknadsundersökningar och -analyser inom specialistområden. Tack vare vår gedigna medicinska kunskap och erfarenhet av marknadsföring kan vi ge dig den marknadsinformation du är i behov av.

Behöver du:

- Följa förändringarna på din marknad?
- Förstå de avgörande faktorer som styr din försäljning?
- Identifiera nya behov på din marknad?
- Hitta nyckelpersoner på din marknad?
- Förstå de styrande marknadskrafterna?
- Hitta vägar in på marknaden?
- Förstå hur din produkt uppfattas och tas emot på marknaden?
- Kartlägga rådande trender och attityder på din marknad?

MEDMIND

Medmind AB • Barnhusgatan 16 • 111 23 Stockholm
Tel 08-411 21 11 • info@medmind.se • www.medmind.se

Ny vägledning ger hjälp att dra gränsen mellan livsmedel och läkemedel

Livsmedel och läkemedel är två skilda begrepp som dock i praktiken allt oftare tangerar och överlappar varandra. Att påstå att ett livsmedel har effekt på sjukdomar kräver att produkten godkänns som läkemedel. Livsmedelsverket gav i början av året ut en kortfattad vägledning om hur man ser på gränsdragningen. Ett lovvärt initiativ i en betydande gråzon, menar **Erik Ficks** och **Oskar Ljungholm**, båda på Roschier Advokatbyrå.

Den 14 februari i år presenterade Läkemedelsverket en kortfattad vägledning för gränsdragning mellan hälsopåståenden för livsmedel och medicinska påståenden (tillgänglig via Läkemedelsverkets hemsida). I vägledningen finns också några exempel på påståenden som betraktas som medicinska. Listan är inte uttömmande och vägledningen kan komma att uppdateras eller ändras vid behov.

Bakgrunden är att det sedan 2006 finns en EU-förordning om hälsopåståenden för livsmedel som på EU-nivå ska skapa förteckningar över vilka hälsopåståenden som är tillåtna för olika livsmedelsingredienser. Tanken är att öka harmoniseringen inom EU och göra det möjligt att kontrollera att påståendena är vetenskapligt underbyggda. Genom förordningen har företag och branschorganisationer haft möjlighet att skicka in förslag på hälsopåståenden till Livsmedelsverket, påståenden som också Läkemedelsverket tagit del av och i vissa fall bedömt vara medicinska.

Allt svårare att dra gränsen

Om en produkt klassificeras som läkemedel eller livsmedel innebär det direkta och omfattande följder. Eftersom läkemedelslagen är överordnad livsmedelslagen har Läkemedelsverket i princip tolkningsföreträde och kan, om de bedömer att ett hälsopåstående är medicinskt, klassa en produkt som läkemedel.

Det är viktigt att känna till gränsdragningen eftersom medicinska hälsopåståenden regleras av läkemedelslagstiftningen och inte av livsmedelslagstiftningen. Vad som är tillåtet och inte tillåtet, samt vilken tillståndsplikt som gäller, skiljer sig beroende på vilket av dessa regelverk som tillämpas. Troligen kommer allt fler produkter att röra sig inom ett område där gränsdragningen inte är självklar, eftersom den avreglerade apoteksmarknaden och hälsotrender gett en större avsättning för receptfria produkter och hälsosamma livsmedel.

Det finns, både på nationell och europeisk nivå, en förhållandevis omfattande reglering inom både läkemedels- och livsmedelsområdet, något som bidrar till att det inte är helt lätt att avgöra en produkts tillhörighet. Produkter som innehåller substanser eller en kombination av substanser med farmakologisk, immunologisk eller metabolisk effekt klassificeras i regel som läkemedel. Även substanser med en välkänd medicinsk användning, däribland växter, klassificeras vanligtvis som läkemedel.

En läkemedelsklassificering kan, utöver en produkts innehåll, grunda sig på produktens marknadsföring. Om man i marknadsföringen anger att en produkt förebygger eller behandlar en sjukdom eller om det befriar från symtom är det i sig ett medicinskt påstående. Att produkten lindrar, skyddar, motverkar eller förbättrar kan jämställas med påstående om att förebygga. Läkemedelsbegreppet innefattar med andra ord produkter, oavsett om det finns någon bevisad medicinsk effekt eller inte, som säljaren påstår ha en viss effekt.

Denna produkt förstärker
immunförsvaret och
bygger upp en mjuk hud.
Denna produkt bibehåller
immunförsvaret och
förstärker känslan
av mjuk hud.

Även faktorer vid sidan av direkta påståenden i marknadsföringen kan vara av betydelse i bedömningen, till exempel beståndsdelar, känd folkmedicinsk användning, läkemedelsform, doseringsanvisning och produktnamn. Från läkemedelskvalificerande påståenden får man skilja mer allmänna yttranden som görs utan samband med – eller som syftar på – en sjukdom.

Vad gäller livsmedel omfattar begreppet alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade eller inte, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor (med undantag för läkemedel).

Förbud mot medicinska påståenden för livsmedel är på intet sätt något nytt. Livsmedelsbranschen skapade 1990 branschöverenskommelsen Hälsopåståenden vid märkning och marknadsföring av livsmedel som reglerade under vilka omständigheter vissa typer av påståenden fick användas. Överenskommelsen reviderades flera gånger och kom att gälla till dess att EU-förordningen trädde i kraft år 2007. Sedan dess har gränsdragningen mot tillåtna hälsopåståenden gått från att vara en nationell angelägenhet till en angelägenhet för EU. I brist på annan vägledning, har dock branschöverenskommelsen fortsatt fylla en funktion som riktlinje och grund för vad som anses vara god sed på området. Läkemedelsverket vägledning är därför ett välkommet klargörande kring vad som kan komma att bedömas som medicinska påståenden.

Krav på märkning för hälsopåståenden

EU-förordningen ställer vissa krav på märkningen av hälsopåståenden för livsmedel. Detta gäller både för reklam, marknadsföring och produktens förpackning. Enligt förordningen är det bara tillåtet att använda hälsopåståenden under följande förutsättningar:

1.
Produkten ska ha en påvisad gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt.

2.
Det ska i slutprodukten ingå en tillräcklig mängd eller tillräckligt minskad mängd för den påstådda effekten.

3.
Ämnet som påståendet avser är i en form som kan tillgodogöras av kroppen.

4.
Den mängd som rimligtvis kommer att konsumeras också ger en betydande mängd av ämnet som påståenden avser.

5.
Påståendet är förenligt med särskilda villkor i förordningen.

Eftersom läkemedelslagen är överordnad livsmedelslagen har Läkemedelsverket i princip tolkningsföreträde och kan, om de bedömer att ett hälsopåstående är medicinskt, klassa en produkt som läkemedel.

Det krävs också att genomsnittskonsumenten kan förväntas förstå de gynnsamma effekter som anges samt att hälsopåståendena måste grundas på och kunna styrkas av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. Kravet på vetenskaplig dokumentation ställdes då det visade sig att många av de påståenden som användes kommersiellt för livsmedel avsåg ämnen som inte hade påvisbara gynnsamma effekter eller att det inte fanns en tillräcklig vetenskaplig enighet kring effekten. Den som tänker använda ett hälsopåstående måste därför kunna motivera en sådan användning och kan krävas att lägga fram all relevant dokumentation som bekräftar påståendets överensstämmelse med förordningen.

Register över godkända hälsopåståenden

Förordningen föreskriver att samtliga närings- och hälsopåståenden ska godkännas för användning inom EU av Kommissionen. Hälsopåståenden som bygger på allmänt vedertagna vetenskapliga fakta ska, efter bedömning och godkännande, inrättas i en så kallad gemenskapsförteckning. Den som avser att använda ett hälsopåstående som inte ingår i denna förteckning kan ansöka hos den nationella myndigheten (Livsmedelsverket) om att påståendet tas med i förteckningen.

Det finns ett generellt förbud mot påståenden om minskad sjukdomsrisk samt påståenden om barns utveckling och hälsa. Men under vissa förutsättningar kan det tillåtas. I sådana fall gäller ett speciellt ansökningsförfarande som först går till nationell behörig myndighet (Livsmedelsverket) som i sin tur skickar ansökan vidare till European Food Safety Authority (EFSA) för vetenskaplig granskning. Först efter ett godkännande får sådana påståenden användas och beslutet ska redovisas i ett gemenskapsregister. På så sätt blir både godkända och icke-godkända påståenden tillgängliga, vilket är tänkt att gynna konsumentskyddet och undvika upprepade ansökningar.

De första listorna över godkända hälsopåståenden kommer upprättas utifrån de över 44 000 förslag som medlemsstaterna skickade in till Kommissionen i januari 2008. Dessa sammanställdes till 4 600 stycken som EFSA utvärderar (en process som ännu pågår). Publikation av de första tillåtna hälsopåståendena ska ske efter att EFSA utvärderat alla hälsopåståenden för de livsmedel och ämnen som inte har botaniskt ursprung, vilket skulle ske i slutet av juni 2011. Beslut om godkännande av påståenden som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation samt påståenden om minskad sjukdomsrisk och påståenden om barns utveckling och hälsa, publiceras dock kontinuerligt och finns tillgängligt via Kommissionens webbplats.

Läkemedelsverket exempel på mediciniska påståenden

Om produkten påstås förebygga eller behandla sjukdom kommer ett eventuellt godkännande genom förordningen om hälsopåståenden för livsmedel aldrig på tal. Om hälsopåståendet är mediciniskt är det läkemedelslagens bestämmelser som gäller.

I Läkemedelsverkets vägledning för gränsdragning mellan hälsopåståenden för livsmedel och medicinska påståenden finns exempel på påståenden som är medicinska och som därmed innebär att livsmedelslagstiftningen inte kan tillämpas.

Minskar symtom eller motverkar skada.
Som grundregel gäller att påståenden som syftar till att produkten minskar symtom eller motverkar en skada (där skada innebär ett icke normalt tillstånd) anses vara medicinska påståenden.

Minskar riskfaktorer vid hjärt-kärlsjukdom.'
Man skiljer också på produkter som ska minska riskfaktorer vid en etablerad hjärt-kärlsjukdom (vilket anses vara ett medicinskt påstående) och påstående om att behålla hjärt-kärlhälsa hos en frisk person (vilket kan vara ett hälsopåstående).

Skydd mot cellskador.
Påstående om att en produkt skyddar mot cellskador orsakade av UV-strålning anses som ett medicinskt påstående, genom att det underförstått syftar på cancer. (Det är med andra ord inte bara påståendets ordalydelse man tar i beaktning utan även eventuella indirekta syftningar). Eftersom påståendet i detta fall också innehåller begreppet skada, alltså ett icke normalt tillstånd mot vilken produkten skyddar, kan det anses som medicinskt redan på denna grund.

Immunförsvaret.
Påståenden om att immunförsvaret stimuleras, förstärks eller optimeras betraktas som medicinska. Detta ska dock skiljas från påstående om att produkten verkar för immunförsvarets funktion eller behåller kroppens naturliga försvar, vilket som regel inte anses som medicinskt.

Förkylning och influensa.
Att en produkt bidrar till att öka kroppens motstånd mot förkylning och influensa, eller minskar sjukdomens symtom, är medicinskt genom att vara kopplat till sjukdom.

Mage och tarm.
På samma sätt anses en rad påståenden om att en produkt minskar besvär, problem eller störning med mage och tarm vara medicinska på grund av kopplingen till sjukdom.

Andra exempel.
Som exempel på medicinska påståenden har Läkemedelsverket också angett: lindra oro, lindra värk, mot eksem, bättre sårläkning, mot impotens, mot magbesvär, förbättra motståndskraften mot infektioner, skydd mot fria radikalers härjningar i kroppen samt att produkten stärker immunförsvaret.

För att överblicka gränsdragningen kan dessa – dock med beaktande av att varje produkt bedöms utifrån en helhetsbedömning – ställas mot exempel på vad som är icke-medicinska påståenden.

Icke-medicinska påståenden är till exempel:

- Mjukgörande och antiseptisk (om rengörande produkter).
- Avslappnande (om massageoljor).
- Lenande och uppfriskande (om halspastiller).
- Hjälpmedel vid bantning (om fiberprodukter).
- Antioxidantia (om kosttillskott).

Det finns, både på nationell och europeisk nivå, en förhållandevis omfattande reglering inom både läkemedels- och livsmedelsområdet, något som bidrar till att det inte är helt lätt avgöra en produkts tillhörighet.

Lovvärt initiativ

Gränsdragningen mellan hälsopåståenden för livsmedel och medicinska påståenden är svår eftersom det är lätt att beskrivningen av de hälsofrämjande effekterna kommer nära sjukdomsrelaterade uttryck. Man måste helt enkelt vara försiktig med påståenden som antyder att produkten har effekter på sjukdomar eftersom sådana medicinska påståenden kräver att produkten godkänns som läkemedel.

Gränsdragningen blir än svårare av att det som utgångspunkt görs skillnad på ett hälsofrämjande påstående om bibehållen hälsa (som i regel inte innebär läkemedelsklassificering) och påstående om att sjukdom förebyggs (vilket innebär ett medicinskt inslag). I realiteten kan denna åtskillnad komma att bli mycket vansklig då gränsen mellan begreppen ofta är flytande. Bibehållen hälsa bör indirekt kunna ses som just sjukdomsförebyggande. Klart är dock att påståenden och marknadsföring av livsmedelsprodukten som helhet inte får innebära att dess egenskaper som livsmedel hamnar i bakgrunden.

Genom att skapa en förteckning över väl avgränsade hälsopåståenden godkända för livsmedel kan den här gränsdragningsproblematiken till viss del undvikas. Påståendena blir tydliga och skapar ett praktiskt regelverk att rätta sig efter. I takt med nya ansökningar kommer man att behöva göra nya bedömningar.

Så länge hälsopåståenden för produkter bedöms bidra till försäljningen av produkten kommer de troligen att användas. Att tillåta användning av sådana påståenden i marknadsföring kan också anses vara ett incitament att utveckla produkter med hälsoeffekter. Sker detta på ett korrekt sätt med vetenskapligt stöd bör det vara i linje med konsumentintresset.

Det kommer med all säkerhet ständigt skapas nya påståenden och gamla påståenden kommer att omarbetas, allt för att särskilja produkter på marknaden. Detta samtidigt som man vill undvika att produkten klassas som läkemedel.

Balansakten mellan begreppen kommer alltså att fortsätta och därmed finns det också ett fortlöpande behov av regler som förtydligar gränsdragningen. Vägledningen från Läkemedelsverket är därför ett lovvärt initiativ för denna betydande gråzon.

Lagar och förordningar

EU-förordning om hälsopåståenden för livsmedel (1924/2006)
Läkemedelslagen (1992:859)
Livsmedelslagen (2006:804)

Länkar

Livsmedelsverkets vägledning: http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2011/Vagledning-for-gransdragning-mellan-halsopastaenden-for-livsmedel-och-medicinska-pastaenden-/ (Word-fil till höger på sidan.)

Listor över godkända hälsopåståenden hos EU-kommissionen: http://ec.europa.eu/food/food/labelling-nutrition/claims/community_register/health_claims_en.htm

ERIK FICKS,
advokat
Roschier Advokatbyrå

OSKAR LJUNGHOLM,
biträdande jurist
Roschier Advokatbyrå

BERNTZONBYLUND

DU FÅR PLATS MED MER PÅ EN HELSIDA.

En banner på nätet har sina givna fördelar men kan aldrig ersätta en printannons. En printannons tar för sig på ett helt annat sätt och rätt formulerad och utformad glöms den inte bort i första taget. Med en annons i Dagens Medicin når du ut till alla tongivande yrkesgrupper i branschen inte mindre än 41 gånger per år och räckvidden är hela 128 000 läsare per nummer.

Vill du veta mer om vad en annons i Dagens Medicin kan göra för ditt företag gör du klokt i att ringa Aki Kupila på 08-566 241 38, så bjuder han på en fika och en macka.

DAGENS Medicin

SVERIGES VIKTIGASTE VÅRDNYHETER. VARJE VECKA.

Använd *visualisering* och prestera bättre

Visualisering används av de flesta inom elitidrotten. En ishockeyspelare i elitserien spelar 55 matcher på en säsong. Inom arbetslivet spelar man betydligt fler matcher under samma tid. Därför är visualisering en bra metod för att nå de mål man satt upp för sitt arbete. I den här artikeln går **Mikael Wallsbeck, Anders Almgren** och **Fredrik Weibull,** visualiseringskonsulter på Imagine that igenom vad visualisering är, vilka effekter det kan ha och tips på hur man kan använda det.

Föreställ dig att du sitter på ett viktigt möte, tänk dig hur det ser ut i mötesrummet och känn hur det känns att sitta på stolen. Gör föreställningen så verklig som möjligt. Det förs intressanta diskussioner i mötet. Mitt i en diskussion hör du något som du verkligen inte håller med om, du känner hur pulsen ökar och att du vill säga vad du tycker om detta. Du säger vad du tycker och du framför din åsikt på ett tydligt sätt. Mötet fortsätter, du känner dig stark och trygg i dig själv. Njut av den känslan.

När du har läst stycket ovan och föreställt dig vad som händer på mötet har du använt dig av visualisering. Visualisering är en kognitiv teknik som används flitigt av idrottare för att förbättra prestationer. Så här har två elitidrottare sagt om visualisering:

”Innan man somnar – eller egentligen när som helst när andan faller på – försöker jag gå in i känslan av ett riktigt bra hopp. Lättheten i kroppen, farten de sista stegen, upphoppet och sedan hur det lyfter. Visualisering är också ett sätt att lära sig fokusera på rätt saker” (Stefan Holm, Aftonbladet, 2006-01-02).

> **”Tekniken innebär att man skapar eller återskapar erfarenheter med hjälp av sina sinnen.**

”Jag målar upp olika tänkbara scenarier i huvudet för hur loppet kan utvecklas. När de sedan väl inträffar känner jag mig redo och bekväm i situationen” (Charlotte Kalla, Östersunds-Posten, 2010-02-27).

Visualisering används för en rad olika syften inom elitidrotten, till exempel förbättra koncentration, höja självförtroende, höja motivation, reglera anspänning och hantera stress. Tekniken innebär att man skapar eller återskapar erfarenheter med hjälp av sina sinnen. De sinnen som man kan använda är syn, hörsel, lukt, smak, det taktila sinnet (yttre känsel) och det kinestetiska sinnet (bland annat muskelkänslor).

Visualisering fungerar

Det finns flera grundläggande teorier om visualisering och dess effekter. Peter Lang (1977, 1979) var en av de första som studerade visualisering och han fann att det var ett effektivt verktyg för att hantera fobier. För att göra visualisering så effektivt som möjligt kom han fram till att det var viktigt att inkludera stimuli (det som händer i föreställningen), respons (hur individen reagerar på olika stimuli i föreställningen) och att föreställningen är betydelsefull för individen.

Om du till exempel föreställer dig att du är ute och springer och att det är riktigt varmt ute (stimuli) så kan du visualisera att du är varm, svetten rinner och att du är trött i benen (respons). Om du försöker komma igång med att springa regelbundet under sommarsemestern, känns denna föreställning troligtvis mer relevant (betydelse) än om du inte tränar överhuvudtaget.

Visualisering är en subjektiv upplevelse och större delen av den forskning som bedrivs grundar sig på individens egna upplevelser av visualisering. Men det finns också forskning som arbetat med objektiv mätning (till exempel med elektromyografi, EMG, som används för att mäta musklernas respons på stimulering från nervsystemet). Forskarna Slade, Landers och Martin undersökte 2002 om musklerna i till exempel biceps aktiveras när en deltagare visualiserar att han eller hon genomför en bicepscurl. Det gjorde de, även om aktiveringen inte var lika stark som när rörelsen

genomfördes fysiskt, men det skedde en aktivering.

Det finns också studier (till exempel Lotze med flera, 1999) där hjärnan har skannats för att se om olika delar aktiveras under visualisering. Dessa studier har visat att det sker en aktivering i hjärnan under visualisering. Det har även visat sig att visualisering och den verkliga upplevelsen aktiverar samma områden i hjärnan (till exempel Lotze med flera, 1999). Denna forskning visar att visualisering påverkar oss fysiologiskt på liknande sätt som verkliga upplevelser och tyder på att man även kan använda sig av visualisering för att träna och förbereda sig inför liknande situationer och genom det prestera bättre.

Forskning om visualisering har också visat att det ökar precisionen hos kirurger (Immenroth med flera, 2007) och minskar stressen inför arbetsintervjuer (Knudstrup, Segrest och Hurley, 2003). En del studier har även genomförts inom sjukvården för att se om visualisering har effekt. I en översiktsartikel av Braun och kollegor (2006) skriver de att det finns en del bevis för att mental träning har positiva effekter på rehabiliteringen från stroke.

> **Visualisering är en kognitiv teknik som används flitigt av idrottare för att förbättra prestationer.**

Att arbeta praktiskt med visualisering

Många använder eller upplever redan visualisering i olika situationer kopplade till arbetet eller privatlivet (till exempel att föreställa sig hur maten man köper i butiken kommer att smaka när den kommer på tallriken). Men även de som redan använder visualisering kan bli bättre på det.

Börja redan idag med att ta fram situationer då du skulle vilja prestera bättre, till exempel kundmöten, lönesamtal, ledningsgruppsmöten eller konflikter med en specifik person. Välj några situationer och föreställ dig hur du vill prestera och träna på att göra de så verkliga som möjligt.

Förmågan att visualisera går att träna upp. Genom att redan idag börja använda visualisering och föreställa dig hur du hanterar situationer på det sätt du vill och att du lyckas med dem, kommer du att höja din tro på dig själv i liknande situationer (ditt situationsspecifika självförtroende). Eftersom du redan har genomfört händelsen i din föreställning, innan det faktiskt sker, är du bättre förberedd och ett steg före dina konkurrenter.

- **Visualisera så verkligt som möjligt.**
  Det är bra om du inkluderar så många relevanta sinnen som möjligt i dina föreställningar. Utöver det är det fördelaktigt att göra sinnesupplevelserna så tydliga och klara som möjligt. Om du till exempel föreställer dig att du genomför en presentation kan du förutom att se hur det ser ut även föreställa dig hur det känns i kroppen, hur det känns när du håller i laserpekaren och hur din röst låter när du pratar. Det är bra om du föreställer dig att du befinner dig i det emotionella tillstånd som du presterar bäst i. Ju verkligare du lyckas göra din föreställning desto bättre effekt kommer den att ha.

- **Kontrollera dina föreställningar.**
  Det är viktigt att du kan kontrollera dina föreställningar och därmed kan föreställa dig det du vill föreställa dig. Det vill säga att det som du vill ska hända i föreställningarna händer, att det är rätt färger, rätt avstånd, kollegor ser ut som de brukar och att inte saker och personer är med som inte ska vara med. Ett bra sätt att förbättra kontrollen på är att börja öva med enkla föreställningar och leka med storleken och färgerna. Exempel på enkla föreställningar kan vara att du föreställer dig äta middag hemma eller att du går en promenad.

- **Träna på visualisering.**
  Träning ger färdighet och därför är det viktigt att du använder dig av visualisering regelbundet. Du skapar då en rutin vilket gör att du lättare bibehåller fokus under din träning. Detta kommer att öka effekten av din visualisering. Sammanfattningsvis är visualisering en otrolig teknik som du kan använda i stort sett när som helst och som du har med dig resten av ditt liv.

ANDERS ALMGREN MIKAEL WALLSBECK FREDRIK WEIBULL
visualiseringskonsulter inom personlig utveckling
Imagine that

KÄLLOR

Braun, S.M., Beurskens, A.J., Borm, P.J., Schack T., & Wade, D.T. (2006). The Effects of Mental Practice in Stroke Rehabilitation:A Systematic Review.Arch Phys Med Rehabil Vol 87.

Immenroth, M., Bürger, T., Brenner, J., Nagelschmidt, M., Eberspächer, H & Troidl, H. (2007). Mental traning in surgical education, A randomized controlled trial. Annals of Surgery, 245, 3.

Knudstorp, M., Segrest, S.L & Hurley, A.E. (2003). The use of mental imagery in the simulated employment interview situation. Journal of managerial psychology, 18, 6, 573-591.

Lang, P. J. (1979a). A bioinformational of emotional imagery. Psychophysiology, 16, 495-512.

Lotze, M., Montoya, P., Erb, M., Hülsmann, E., Flor, H., Klose, U., Birbaumer., & Grodd, W. (1999). Activation of cortical and cerebellar motor areas during executed and imagined hand movements: An fMRI study. Journal of cognitive neuroscience, 11:5, pp. 491-501.

Slade, Landers and Martin (2002). Muscular activity during real and imagined movements. Journal of Sport and Exercise Psychology, 24, 151-167.

Riktiga proffs spelar inte. De är sin roll.

Verkligheten kan vara som en film. Det finns de som spelar en roll. Men det finns också några som utstrålar äkthet. Och som intar scenen med självklarhet.

Söker du medarbetare som med självklarhet delar med sig av sin kompetens, så tror vi att vi kan finna dem. De är inte alltid lätta att hitta, de sitter ofta nöjda på den scen de redan agerar på. Vi på Moveup har framgångsrikt jobbat många år med rekrytering genom search. Specialfokuserade inom branscherna medicinteknik, läkemedel och IT. Vi flyttar inte berg. Men vi vet att det går att flytta på stjärnor. Även närmare dig och ditt företag.

Kan det spela någon roll för ditt företag?

moveup
Fånga stjärnorna

Linnégatan 30, 413 04 **Göteborg** +46 (0)31-775 55 90 | Saltmätargatan 8, 113 59 **Stockholm**+46 (0)8-661 73 90
Slottsgatan 20, 211 33 **Malmö** +46 (0)40 - 661 23 70 | Havnegade 39, 1058 **København** +45 33 44 44 30 © info@moveup.se

SEGMENTERING EFTER ATTITYDER – ett effektivt sätt att skräddarsy INFORMATION

Att möta rätt kund är viktigt – men att möta dem på rätt sätt kommer att bli ännu viktigare framöver inom läkemedelsbranschen. Det skriver **Tommy Ståhl**, seniorkonsult på IMS Health.

Läkemedelsbranschen har under de senaste åren fått ett flertal nya beslutsfattare och intressenter som vill ge synpunkter och påverka vilka läkemedel som bör förskrivas till patienterna. I Sverige är det också – sedan LIF:s överenskommelse med landstingen och läkarna – svårare att komma till och få träffa förskrivare i den omfattning som tidigare var möjligt. Problem med att få tillgång (access) till marknaden var också något som nästan hälften av de som intervjuats i PI:s egen undersökning om läkemedelsbranschen och dess framtid uppfattade var den största utmaningen i framtiden.

För de enskilda företaget med traditionella marknads- och försäljningsorganisationer har de nya beslutsfattarna/intressenterna bidragit till att man tvingats ändra sitt sätt att arbeta. Främst handlar det om att det i dag är mycket viktigare än förr att finnas med på en rekommendationslista för att ett preparat ska bli förskrivet. Det har också inneburit att företagen mer arbetar med olika samarbetsprojekt av olika slag för att få kontakt med beslutsfattare inom vården och användare.

De här ökade svårigheterna, tillsammans med att vi alla dagligen översköljs med en informationsmängd som vi aldrig tidigare utsatts för, gör det allt svårare att nå ut med ett budskap.

Hur ska man lyckas få fram sitt budskap till alla beslutsfattare och intressenter? Det handlar som vanligt om att identifiera det som attraherar och stimulerar just den man önskar informera/påverka.

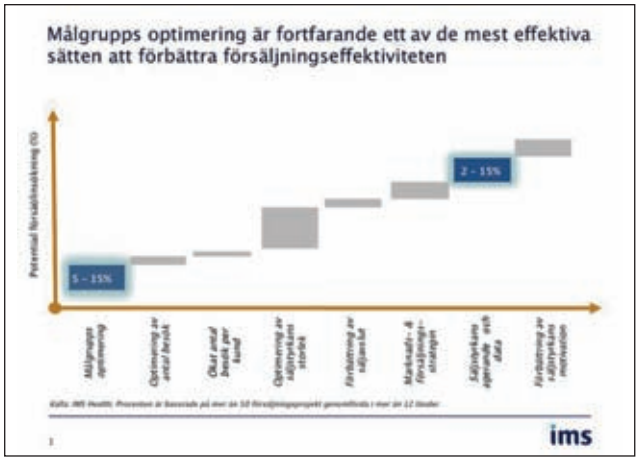
Att få fram sitt budskap i kommunikationsfloden

Hur ska man lyckas få fram sitt budskap till alla beslutsfattare och intressenter? Det handlar

som vanligt om att identifiera det som attraherar och stimulerar just den man önskar informera/påverka. För även om man har samma yrke är individer olika, har olika egenskaper och attityder och olika sätt att ta till sig information.

Komplexiteten kring vem som fattar beslut/påverkar och den ökande svårigheten att komma till möte inom läkemedelsbranschen ökar värdet av att inte bara få träffa rätt personer utan också att vid mötet skapa en dialog som personen attraheras av och som ger honom/henne något tillbaka. Det här är självklarheter för den som varit inom försäljning under många år och inga direkta nyheter inom konsumentbranschen. Men kanske inget som är vedertaget inom läkemedelsbranschen.

Figur 1 visar vilka åtgärder som oftast bidrar till en förbättrad försälj-



Figuren visar att ett av de mest effektiva sätten att förbättra försäljningseffektiviteten inom läkemedelsbranschen är målgruppsoptimering och säljstyrkans agerande. Dessa kan ge effektivitetsvinster på mellan 2 och 15 procent, båda kommer näst efter att man optimerat säljstyrkans storlek. Källa: IMS Health. Procenttalen är baserade på mer än 50 försäljningsprojekt genomförda i fler än 12 länder.

REKRYTERINGSSPECIALISTEN

Andersson Zetterberg & Partners AB

Vi ger dig stöd i processen
– exakt där du behöver det

Rekryteringsspecialisten bidrar med stöd i er rekryteringsprocess för att stärka er position på marknaden. Det gör vi genom vår specialistkompetens inom rekrytering, vår långa och breda erfarenhet från branschen och inte minst vårt personliga engagemang. Rekryteringsprocessen anpassas helt efter era specifika behov, vilket innebär att ni kan välja de steg ni behöver.

Vi finns till för att tillsättningen av nya medarbetare ska bli en positiv upplevelse för våra kunder – såväl uppdragsgivare som kandidater.

Läs gärna mer om oss på *www.rekryteringsspecialisten.se*

Birger Jarlsgatan 41A / 111 45 Stockholm / 08-551 119 19 / info@rekryteringsspecialisten.se

bete (prospective targeting) och kundgrupps-/påverkansgruppsrelaterat målgruppsarbete. Merparten av läkemedelsföretagen finns fortfarande på de två första nivåerna.

Grundläggande målgruppsarbete
Grundläggande målgruppsarbete är en segmenteringsmodell som utgår från den/de grupp/er av läkare som förskriver/använder just de läkemedel man vill sälja. Dessa blir huvudmålgruppen. Därefter gör man en indelning i segment enligt figur 2, där man på den ena axeln visar marknadens totala potential av läkemedelsgruppen och på den andra axeln företagets egen förskrivning av dessa preparat. Det här är ett sätt att systematisera det ekonomiska värdet per förskrivande läkare eller grupp per marknad och för eget preparat.

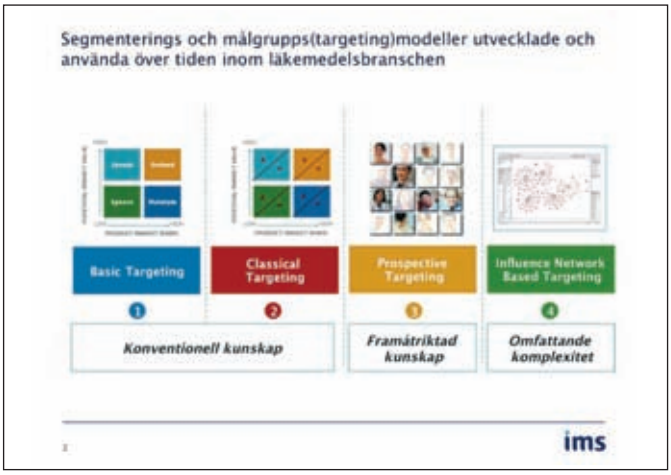
Klassiskt målgruppsarbete
Nästa steg för att höja kunskapen om läkaren är klassiskt målgruppsarbete där man i varje kvadrat lägger in information om till exempel:

- individernas tillgänglighet och hur man kan nå dem,
- om personen är en tidig eller sen förskrivare vid nya preparat,
- vilka preparat personen oftast förskriver i först hand och andra liknande uppgifter.

ningseffekt. Det handlar framför allt om att *träffa rätt kund* och att representanterna bidrar med information som av mottagaren uppfattas som *värdefull information*. Att träffa rätt kund är viktigt – men att möta dem på rätt sätt – är minst lika viktigt. Det har visat sig ge effektivitetsvinster på mellan 2 och 15 procent inom läkemedelsbranschen.

Läkemedelsbranschens målgruppsarbete

Ett sätt att illustrera utvecklingen finns i figur 2. De flesta företag inom läkemedelsbranschen arbetar i dag med system/modeller som kan delas upp i fyra modeller: grundläggande målgruppsarbete (basic targeting), klassiskt målgruppsarbete (classic targeting), framåtriktat målgruppsar-



Merparten av företagen inom läkemedelsbranschen arbetar med de två första modellerna, det vill säga de som bygger på konventionell kunskap.

I både grundläggande och klassiskt målgruppsarbete tillför man fortfarande enbart historisk information.

Framåtriktat målgruppsarbete
I ett framåtriktat målgruppsarbete (prospective targeting) tillför man en djupare förståelse av vad specifikt som driver valen av produkter/rekommendationer eller hur man som patient förhåller sig olika till en behandling man blivit ordinerad. Det handlar om att identifiera information om vad som påverkar individer i en grupp eller ett segment att göra vissa saker, till exempel:

- forska,
- delta i kliniska prövningar,
- bidra med sin kunskap.

Framåtriktat målgruppsarbete kan också vara ett sätt att hjälpa beslutsfattare/läkare i sitt yrkesutövande att bli mer effektiva.

Kundgrupps- eller påverkansgruppsrelaterat målgruppsarbete
Kund-/påverkansgrupper är ytterligare ett steg där man identifierar hur nätverk/grupper/individer interagerar och utbyter information och påverkar varandra för olika beslut. Kunskapen om individerna i dessa grupper är ofta avgörande för att nå fram till rätt individ med rätt budskap och få en klar bild av vem som egentligen fattar besluten och vem det är som bör få information.

Ökande intresse för framåtriktat målgruppsarbete
Jag har under senare tid sett ett markant ökat intresse främst för att lära mer om möjligheterna att använda framåtriktat målgruppsarbete, både som förberedelse och i möten (både personliga och möten i nya medier) med beslutsfattare där kontakterna inte är lika frekventa som tidigare. Vid

Bland våra kunder finns Abbott, ACO Hud, Astra Tech HealthCare, Boehringer Ingelheim, Cederroth International, Cooper Vision, CSL Behring, Ferrosan, Fria, Getinge International (MAQUET), GSK, Johnson & Johnson, Kvalitetsmässan, Mundipharma, Mölnlycke Health Care, Orion Pharma, Pfizer, Procter & Gamble, Risenta, Roche, Semper, Thea Nordic och UCB Nordic.

OTC-hyllan krymper.
Hur behåller du din plats?

Den omreglerade apoteksmarknaden utmanar, men innebär också nya möjligheter. Behöver du vässa produktportföljen eller marknadsföringen, är Ellermore samarbetspartnern för dig.

Med uppdrag som spänner över receptfria och receptbelagda läkemedel, egenvårdsprodukter samt god och nyttig mat fortsätter vi att arbeta för att bli Nordens mest eftertraktade reklambyrå inom hälsa och välmående.

Jag heter Lena Falk och har i rollen som marknadschef arbetat med såväl de stora OTC-kategorierna som snabbrörliga konsumtionsvaror inom DVH. Från dessa erfarenheter kommer insikten att styra marknadsföringen holistiskt, jag kallar det Brand Innovation Management™.

Har du behov av att göra en genomlysning av din nuvarande position på hyllan och marknaden, kontakta mig gärna för ett förutsättningslöst möte.

Lena Falk
strategisk projektledare
0704-16 81 81
lena.falk@ellermore.com

ellermore

Ellermore AB, Stora Nygatan 29, 411 08 Göteborg, tel. 031-60 84 60,
Blasieholmsgatan 5, 111 48 Stockholm, tel. 08-669 50 51, www.ellermore.com

dessa kontakter blir det desto viktigare att man får fram sitt önskade budskap, för ofta får man inte en andra chans.

Framåtriktat målgruppsarbete kan också vara ett sätt att hjälpa beslutsfattare/läkare i sitt yrkesutövande att bli mer effektiva – se nedan exemplet om diabetes.

Prospective targeting innebär att man med hjälp av en så kallad conjointanalys av den grupp man vill segmentera kartlägger vilka utmärkande egenskaper – attribut – som är mest avgörande. Till exempel när man väljer ett visst preparat eller följer en viss behandling samt vilka kombinationer av attribut som särskiljer grupper av individer. Dessa grupper används för att skapa olika segment med likartade behov och drivkrafter. Av ett större antal frågor som ställts i en större undersökning kan man sedan sammanställa ett antal särskiljande frågor för att urskilja specifika grupper med likartade behov och drivkrafter. Denna typ av gruppering kan göras på läkare, andra beslutsfattare eller patienter.

Framåtriktat målgruppsarbete kan till exempel användas inom vården av patienter med diabetes. I exemplet nedan identifierades olika beteenden hos olika grupper av patienter som därmed kunde erbjudas en skräddarsydd information och som gör att de bättre tar emot informationen.

Är du en Idla, en Moltas, en Greta eller en cool Allan?

Exemplet nedan är hämtat från en undersökningen genomförd av på uppdrag av Storstockholms, Västerbottens och Jönköpings diabetesföreningar och som finansierades av Sanofi-Aventis.

Fyra grupperingar av patienter med typ 2-diabetes kom fram i undersökningens attitydfrågor:

- **Moltas** är uppgiven, osäker och passiv. Denna grupp är störst inom personer med typ 2-diabetes (35 procent). Moltas är man eller kvinna och finns i alla åldersgrupper. Han har högt HbA1c, svårt att äta rätt och är inte så noga med maten så länge han tar sin medicin.
- **Idla** är balanserad och välinformerad, Cirka var fjärde person i gruppen (26 procent) hör hit. Idla är man eller kvinna i alla åldrar. Hon har ett lågt HbA1c och mäter inte sitt blodsocker så ofta.
- **Greta** är ängslig, noggrann och obalanserad. 15 procent i gruppen är som Greta, hon är oftare kvinna än man och finns i alla åldrar. Hon behandlas oftare på sjukhus, ligger högt i blodsocker, mäter det flera gånger om dagen och har svårt att balansera höga värden med motion.
- **Allan** är trygg och säker, det är bara 9 procent i gruppen är som Allan. De är oftast något yngre män, vanligtvis från Stockholm. Med andra ord är denna grupp Moltas raka motsats.

I samband med publiceringen av undersökningens resultat sade Eva Lagging, verksamhetschef på Storstockholms diabetesförening:

– Dessa individer skiljer sig mycket åt i sitt förhållande till sjukdomen. Det visar tydligt att det behövs skräddarsydda, individuellt anpassade strategier i vården för att kunna nå olika människor med kunskap.

Segmentering – ett effektivt sätt att skräddarsy information

Segmentering efter attityder är ett effektivt sätt att skräddarsy aktiviteter/informationsmaterial efter beslutsfattarens/patientens behov. Ett sätt som effektivare tränger fram i det informationsbrus som dagligen sköljer över oss och där vi alla ständigt måste prioritera vilken information vi ska ta in.

- Beslutfattare är olika – de har olika behov, attityder och beteende – därför kan effektiviteten i marknadsföring och försäljning förbättras genom att informationen kan skräddarsys.
- Segmentering efter attityder gör det möjligt att utveckla skräddarsydda marknadsstrategier – genom att gruppera individer med liknande behov tillsammans kan man tillgodose olika behov med ett hanterbart antal strategier.

En bra segmentering leder till att företaget fördelar resurser bättre på:

- rätt läkare/beslutsfattare/ intressent,
- med rätt upplevelse,
- genom rätt kanal,
- vid rätt tidpunkt.

TOMMY STÅHL
seniorkonsult
IMS Health

Läs mer om undersökningen

I Storstockholms Diabetesförenings tidning Leva med diabetes 6/04 finns mer om undersökningen: **http://www.ssdf.nu/tidningen/artikel.php?id=64**

10 år

Allting har en början och ett slut. Just nu är vi någonstans där emellan.

Jenseus Consulting har funnits i 10 år i uppgångar och nedgångar i branschen. Idag är Jenseus Consulting en koncern och olika delar av verksamheten ligger på olika bolag.

Tanken är att Jenseus Consulting kommer fortsätta i samma anda genom att leverera de bästa konsulterna i branschen under många år till. Fast de vi handplockar idag skall även helst ha framgångsrika erfarenheter av att jobba med upphandlingar och känna verksamhetschefer, läkemedelskommittéer, beslutsfattare och upphandlare i vården.

I koncernen ingår numera det internationella marknadsundersökningsbolaget Ceeor. Där har vi ännu inte lyckats lika bra som i andra delar av Europa där de är marknadsledande. Här kommer vi att söka en person som kan arbeta med detta mer än vad vi har hunnit idag, då produkten kanske är den bästa som finns på marknaden.

Sedan ett år tillbaka har vi öppnat möjligheten för våra anställda att bli delägare för att öka gemenskapen och dra åt rätt håll.

Det senaste vi startat upp är Ad Medicus som bemannar med läkare. Vi startade i mars i år och har redan vunnit upphandlingar för att sköta jouren i Mölndal och i Kungälv samt att bemanna i Gävle Landsting. Här får vi nog tacka kompetensen i Jenseus Consulting när det gäller upphandlingar och kontaktnät för att vi så fort kommit på banan i landstingen med ett nystartat bolag. Detta ger även våra konsulter något att arbeta med mellan uppdragen, vilket är bra då vi vill behålla våra värdefulla kollegor/delägare.
Nu ser vi fram mot 10 spännande år till, så får vi se sen.

Med vänliga hälsningar
Vi i Jenseus Koncernen

PS. Vi behöver duktiga lungläkare i hela Sverige så hör av er om ni har ett bra namn på någon lungläkare som vi missat. DS

JENSEUS CONSULTING

www.jenseus-consulting.se

Möjligheten till generiskt utbyte av läkemedel infördes i Sverige i oktober 2002. För att studera följderna för patienterna genomförde Socialstyrelsen en kartläggning 2004 som 2008 följdes upp av en enkätundersökning av Apoteket AB. Apotekets undersökning visade att 40 procent av de tillfrågade kunderna hade upplevt någon form av problem vid generiskt utbyte. Knappt 7 procent av samtliga som deltog i enkäten bedömde att de hade medicinerat fel till följd av utbytet. Även om flertalet patienter inte upplever utbytet som problematiskt kan de som upplevt en eller flera svårigheter knappast ses som en liten grupp. De 7 procent som säger sig ha medicinerat fel till följd av utbytet motsvarar drygt 200 000 patienter. **Pia Frisk**, apotekare och tjänsteutvecklare på Apoteket AB berättar mer om enkätundersökningens resultat.

Under de senaste 5–15 åren har generiskt utbyte införts i flertalet europeiska länder som ett av flera verktyg för att kontrollera och styra läkemedelskostnaderna. I oktober är det nio år sedan generikareformen infördes i Sverige. De önskade följderna i form av minskade kostnader för receptbelagda läkemedel kunde ses relativt snart efter reformen, men en återkommande fråga har varit om generiskt utbyte innebär en fara för patientsäkerheten.

I flera av de länder där man infört generiskt utbyte har man genomfört enkätstudier i samband med eller kort efter att reformen genomförts för att studera följderna för patienterna. Så gjorde man också i Sverige där Socialstyrelsen, som en del i en större kartläggning, lät genomföra en enkätstudie i maj 2004, riktad till apotekskunder som fått ett receptläkemedel utbytt. Studien visade att tre fjärdedelar av de svarande inte hade upplevt några medicinska problem relaterade till generiskt utbyte. Hos en mindre grupp bedömdes dock utbytet ha medfört problem i form av sämre effekt av läkemedlet, biverkningar och felmedicinering. (Se referens till studien i separat ruta.)

> **Knappt 7 procent av samtliga som deltog i enkäten bedömde att de hade tagit för mycket eller för lite av sitt läkemedel, avstått helt från att ta läkemedlet, tagit fel läkemedel eller dubbelmedicinerat.**

Fyra av tio upplevde problem

Mot bakgrund av dessa relativt tidiga resultat lät Apoteket AB i januari 2008 genomföra en enkätundersökning som vände sig till receptkunder med erfarenhet av generiskt utbyte. Syftet var att undersöka kundernas erfarenheter av utbytet, positiva likväl som negativa, hur allvarliga man bedömde att eventuella problem varit, den upplevda förekomsten av medicineringsfel samt eventuella synpunkter på hur systemet för generiskt utbyte skulle kunna förbättras. Undersökningen genomfördes på 58 apotek spridda över landet med den så kallade LUPP-metodiken, det vill säga enkätintervjuer som genomförs med stöd av ett elektroniskt enkätverktyg direkt vid apoteksdisken i samband med att receptkunden hämtar ut ett visst läkemedel. De 2 688 läkemedel som hade valts ut hade alla stor utbytesvolym och utgjorde tillsammans 75 procent av utbytesvolymen i augusti 2007.

De receptkunder som fick erbjudande om att delta var 18 år eller äldre, hade erfarenhet av generiskt utbyte och besökte själv något av de medverkande apoteken med ett recept på något av de utvalda läkemedlen. Av de 2 911 kunder som hade kunnat delta i studien besvarade 1 551 personer enkäten.

Undersökningen visade att 40 procent av de tillfrågade kunderna hade upplevt någon form av problem vid gene-

Fyra av tio patienter upplever problem med *generiskt utbyte*

”Vanligast var att man upplevt en sämre effekt av läkemedlet efter utbytet, en förändrad biverkningsprofil och att det varit svårt att hålla reda på vilka läkemedel som skulle tas.

riskt utbyte. Vanligast var att man upplevt en sämre effekt av läkemedlet efter utbytet, en förändrad biverkningsprofil och att det varit svårt att hålla reda på vilka läkemedel som skulle tas. Dessa problem rapporterades av vardera cirka 10 procent av samtliga svarande.

Av dem som hade upplevt problem bedömde 40 procent att problemen hade varit av allvarlig eller mycket allvarlig karaktär.

Knappt 7 procent av samtliga som deltog i enkäten bedömde att de hade gjort medicineringsfel till följd av utbytet, med andra ord att de hade tagit för mycket eller för lite av sitt läkemedel, avstått helt från att ta läkemedlet, tagit fel läkemedel eller dubbelmedicinerat. Dubbelmedicineringen kunde antingen ha skett med originalläkemedel och generika eller två olika generikafabrikat.

En tredjedel av kunderna angav att de upplevde något positivt med generiskt utbyte, framför allt det lägre priset, vilket 22 procent av samtliga svarande tyckte. En lika stor andel lämnade ett eller flera förslag till förbättringar av systemet för generiskt utbyte. De vanligaste förslagen var dels att förändra kriterierna för utbytbarhet så att de även gällde en jämförelse av läkemedlens utseende (färg, form, storlek), dels att helt avskaffa systemet. Båda förslagen lämnades av 6 procent vardera av deltagarna i enkäten. Andra förslag gällde förbättringar av informationen kring generiskt utbyte (både den som ges på apoteket i samband med själva utbytet och den skriftliga informationen) samt att utbytet bör ske mer sällan.

Resultatet från Apoteket AB:s undersökning visar att det fortfarande är fler patienter som inte upplever utbytet som problematiskt än de som upplevt en eller flera svårigheter. De 40 procent som ändå upplevt någon typ av problem kan dock knappast ses som en liten grupp. Inte heller kan de 7 procent som säger sig ha gjort medicineringsfel anses vara en liten grupp. I relation till hur många patienter som fick ett recept på ett utbytbart läkemedel under 2007 motsvarar det drygt 200 000 patienter.

Felkällor

Resultatet bör förstås värderas utifrån vilken metod för datainsamling som använts, de eventuella felkällor det medför och risken för att resultaten över- eller underskattas.

I den här studien hämtades en stor andel recept ut av ombud, vilket innebär att de äldsta och mest sjuka kunderna inte kunde intervjuas och därför är underrepresenterade. Risken för medicineringsfel eller problem i samband med generiskt utbyte bör rimligen öka med antalet läkemedel, och eftersom antalet läkemedel ökar med stigande ålder så kan bortfallet bland de äldsta och mest sjuka ha bidragit till att andelen med problem underskattats.

Eftersom datainsamlingen baseras på en enkätmetod och kundernas frivilliga medverkan finns det också en risk för att kunder som upplevt problem varit mer benägna att svara än andra som inte upplevt sig ha någonting att rapportera, något som kan ha bidragit till att andelen med problem överskattats.

Information från patienterna själva är en stor tillgång, dels som ett komplement till data ur andra källor som till exempel hälsoregister och journaler, dels för att kunna samla in mer mjuka data som erfarenheter och attityder. Liksom i alla enkätundersökningar eller andra sammanhang där man använder sig av patientrapporterade data är det viktigt att komma ihåg att de data eller den information som lämnas alltid begränsas av den kunskap som patienten har eller den information som patienten faktiskt kommer ihåg. Eftersom generikareformen infördes för nio år sedan kan det i resultatet finnas patienterfarenheter som gjorts relativt långt tillbaka i tiden, med risk för minnesfel.

> **En tredjedel av kunderna angav att de upplevde något positivt med generiskt utbyte, framför allt det lägre priset.**

Hur kan man minska medicineringsfelen?

Med hänsyn taget till dessa begränsningar kan man ändå se att andelen patienter som rapporterar att de upplever problem i samband med generisk substitution har ökat jämfört med tidigare svenska undersökningar. Bland dem som deltog i studien saknade bara var fjärde kund erfarenhet av generiskt utbyte och i takt med att allt fler läkemedel förlorar sina patent och får generisk konkurrens blir användningen av generika allt mer utbredd. Andelen kunder som säger sig ha gjort medicineringsfel ligger på samma nivå som 2004, men räknat i absoluta tal innebär det ett stort antal personer. För alla parter inblandade i generikadiskussionen, inte minst för patienterna, är det intressant att titta närmare på de medicineringsfel som faktiskt görs till följd av utbytet, vilka läkemedels- eller patientgrupper som är drabbade, vilka följder detta får för individ och samhälle och om medicineringsfelen kan minskas genom riktade insatser för de patientgrupper som identifieras som extra utsatta.

PIA FRISK
Apotekare och tjänsteutvecklare
Apoteket AB

REFERENS
Patientsäkerhet vid utbyte av läkemedel på apotek, Socialstyrelsen, 2004.
Studiens originalreferens är Frisk P, Rydberg T, Carlsten A, Ekedahl A. Patients' experiences with generic substitution: a Swedish pharmacy survey. Journal of Pharmaceutical Health Services Research 2011; 2: 9–15.

Vi rekryterar
chefer och specialister inom Life Science.

Branschens mest spännande lediga tjänster finns på www.carpenova.se

Carpenova arbetar med strategisk chefsrekrytering och executiv search. Vi ser nyanser ingen annan ser.

Carpenova

Medicin och hälsa befäster sin position i Almedalen

Almedalsveckan 2011 satte nya rekord i antal deltagare, evenemang och arrangörer. Som mötesplats för samhällsfrågor är Almedalsveckan ett unikt fenomen där medicin och hälsa har etablerat sig som ett bärande tema.

Inget annat land än Sverige kan visa upp ett arrangemang som omsluter så stora delar av politik, journalistik, näringsliv och organisationsliv. Årets 14 000 deltagare kunde ta del av nära 1 500 seminarier och debatter under Almedalsveckan. Den enda nedgången som kunde skönjas i statistiken var att de ackrediterade journalisterna var färre än förra året (500 jämfört med 900), men det har sin enkla förklaring i att 2010 var ett valår. Antalet bloggare, twittrare och andra oberoende rapportörer har däremot ökat sin närvaro under veckan. Den breda bevakningen av seminarier och debatter sker främst i sociala medier.

För första gången någonsin sträckte sig politikerveckan över åtta dagar. Detta efter att Sverigedemokraterna har gjort entré i riksdagen. Nu ingår de i det vanliga rotationssystemet där varje parti har en ”egen” dag.

Vård och hälsa störst i Almedalen

Hälso- och sjukvårdsfrågorna har tagit tätpositionen som Almedalens viktigaste ämnesområde. Under veckan ordnades 164 seminarier i kategorin vård/omsorg och 67 seminarier i ka-

Varje år dör 3 000 människor.- motsvarande sex fullsatta jumbojetplan - på grund av brister i vården. Vårdförbundet satte upp 3 000 kors i Almedalen och krävde en nollvision för vårdskador. Foto: Vårdförbundet

”Hälso- och sjukvårdsfrågorna har tagit tätpositionen som Almedalens viktigaste ämnesområde.

tegorin friskvård/hälsa. Publiknärvaron på seminarierna var hög trots hård konkurrens, särskilt i början av veckan.

Årets uppstickare i hälsodebatten var organisationen KRIS – Kriminellas revansch i samhället – som var mycket synliga under veckan med sitt budskap ”statligt knark är också knark” i protest mot de program där narkomaner behandlas med subutex, något som KRIS menar är direkt kontraproduktivt.

Inget av årets utspel var emellertid fullt så spektakulärt som det kontantbål som Feministiskt Initiativ ställde till med förra året, men de som kanske kom närmast var Vårdförbundet. För att uppmärksamma de 3 000 dödsfall som varje år inträffar till följd av brister i vården satte man upp lika många vita kors vid Visby flygplats. Kravet var tydligt, nollvision för vårdskador, och för att nå detta mål presenterade förbundet ett åtgärdsprogram.

– Vi har 64 konkreta förslag på hur man kan göra vården bättre, säkrare och billigare, säger Sineva Ribeiro, ordförande i Vårdförbundet. Det motsvarar antalet som dör av vårdskador under Almedalsveckan.

Neurologiskt Handikappades Riksförbund, NHR, som lyckades bättre än de flesta med att tränga igenom mediebruset förra året, hade inga egna seminarier i år. Det hade däremot Riksförbundet Attention som låg bakom inte mindre än fyra arrangemang varav tre hade kopplingar till skolan och situationen för barn med neuropsykiatriska funktionshinder.

Både Reumatikerförbundet och Nätverket mot Cancer stod värd för seminarier. De senare bjöd också in till en pressträff på temat ”Brunast i stan är snyggast!” där mediernas representanter erbjöds att låta sig UV-skannas.

Lite vid sidan av vård- och hälsotemat måste också Patrik Sjöberg, som i våras avslöjade att han blivit utsatt för sexuella övergrepp av sin tränare, nämnas. Den före detta höjdhopparen medverkade inte bara i SVT:s Debatt utan också i seminarier på samma angelägna tema, dels ”Sexuella övergrepp – att se, agera och förebygga” i regi av BRIS, dels ”Öppna ögonen - om utsatta barn” som Barn- och elevombudet anordnade.

Allt fler läkemedelsföretag ordnar aktiviteter

Fjorton läkemedelsföretag hade aktiviteter i egen regi eller i samarbete med andra aktörer – en ökning från förra året då tio läkemedelsföretag ordnade seminarier och debatter.

- AstraZeneca är i Almedalen för fjärde året, berättar Erica Gruvberg, nordisk PR-chef. Almedalen har blivit en allt viktigare arena för Life Science och hälso- och sjukvårdsfrågor och ett stort antal intressenter är på plats.

AstraZeneca hade valt att samarbeta med Volvo och Saab i ett seminarium om skatteincitament inom forskning och utveckling. De hade ett annat seminarium med Studieförbundet Näringsliv och Samhälle, SNS, om värdet av nya läkemedel, och tillsammans med Hjärt-Lungfonden, diskuterades svensk hjärtsjukvård.

– Samarbete innebär en möjlighet att belysa flera aspekter och peka på att frågorna inte enbart berör en part, säger Erica Gruvberg.

Janssen ordnade seminarier i Almedalen även 2010. Innan dess var företaget på plats för att uppleva Almedalen och utforska om det var rätt forum för dem att verka inom, enligt Anna Käll, som ansvarar för samhällskontakter inom Janssen.

Janssen arrangerade i samarbete med Karolinska Universitetssjukhuset och Norrlands Universitetssjukhus ett seminarium om den nationella cancerstrategin. Tillsammans med Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics, som ingår i samma koncern, anordnades ett seminarium om konflikten mellan vårdkvalitet och höga produktionskrav. I panelen deltog bland andra Göran Stiernstedt från Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, socialutskottets ordförande Kenneth Johansson (C) och DN- journalisten Hanne Kjöller.

– Almedalen är ju en unik händelse. Ingen annanstans i världen finns något liknande. Här finns många politiker och beslutsfattare som till vardags är svåra att nå, säger Anna Käll.

– Dessutom kan vi få ut vårt budskap till en stor grupp samtidigt genom våra seminarier, men självklart är de enskilda mötena också viktiga.

Det är också viktigt, tillägger Anna Käll, att läkemedelsindustrin och pro-

Utan invandrare stannar Sverige, var temat i avgående centerledaren Maud Olofssons partiledartal. Foto: Region Gotland

fessionen samarbetar för att nå en högkvalitativ vård.

Allt viktigare som forum

Björn Hellström, chef för samhällskontakter inom Novartis Onkologi, berättar att det är tredje året som företaget medverkar i Almedalen.

– Almedalens betydelse som forum för samhällsdebatt har blivit klart viktigare. Här finns förutsättning för diskussioner över gränserna och en möjlighet för alla parter att komma till tals och skapa en grund för gemensamma lösningar. Det är också en unik möjlighet att hålla sig uppdaterad i samhällsdebatten, säger Björn Hellström.

Han anger också en mer specifik anledning till Novartis medverkan:

– Vi vill påverka den kliniska forskningen i Sverige och bidra till att ändra den negativa utvecklingen. Vi diskuterar lösningar som kan ge Sverige en möjlighet att befinna sig i forskningens framkant igen.

”Fjorton läkemedelsföretag hade aktiviteter i egen regi eller i samarbete med andra aktörer – en ökning jämfört med förra året.

I Novartis paneldiskussion om kliniska studier deltog bland andra två riksdagsledamöter: Ingela Nylund Watz (S) och Yvonne Andersson (KD).

– Vi vill också diskutera finansieringen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Det prissystem som i dag används för att inkludera läkemedel i högkostnadsskyddet är mer avpassat för läkemedel mot folksjukdomar än för behandling av sällsynta sjukdomar, säger Björn Hellström.

– Under våren har läkemedel som kan skapa helt nya förutsättningar för svenska patienter nekats subvention. Det här är ett problem som måste diskuteras öppet för att vi ska kunna hitta en lösning.

Sanofi deltog under Almedalsveckan för femte året som arrangör. De vill påverka patientens rätt till god, likvärdig och medicinskt relevant vård och

500 ackrediterade journalister bevakade Almedalsveckan 2011. Foto: Region Gotland

ordnade tre seminarier – två om livsförlängande behandling i cancervården och ett om behovet av strukturerad vård av patienter med förmaksflimmer.

Sanofi hade flera politiker i sina paneler, däribland Lars Joakim Lundquist (M), biträdande sjukvårdslandstingsråd i Stockholm samt Kenneth Johansson (C) och Lena Hallengren (S) från socialutskottet.

– För oss är det viktigt att finnas på plats för att förstå omvärlden och föra dialog med andra aktörer i vårdkedjan så att vi tillsammans kan erbjuda patienterna bästa möjliga vård, säger Torsten Lindström, chef för samhällskontakter på Sanofi.

– Almedalen har under det senaste decenniet utvecklats till en bred mötesplats för samhällets och vårdens alla aktörer. Det kräver att man kan navigera i detta utbud och också hittar en relevant profil med relevanta frågeställningar. Om man inte kan det är det lätt att gå vilse, säger Torsten Lindström.

Sexualundervisning och barn med diabetes

Bayer var i Almedalen för att påverka sexualundervisningen i skolan och synen på mannens hälsa. De deltog även 2010.

– Vi vill lyfta fram vikten av en förbättrad sexualundervisning i Sverige som är strukturerad, jämlik och som utgår från vad unga vill veta och lära sig. Det ska inte bara vara ”biologi” utan också innehålla mjuka frågor om värderingar och känslor. I dag är sexualundervisningen eftersatt och ingen tar ett helhetsansvar, säger Anna Cohen, PR-chef på Bayer.

På seminariet medverkade bland andra Hannah Arnhög, sexrådgivare på Vecko-Revyn, Amelie von Zweigbergk, statssekreterare vid utbildningsdepartementet och Åsa Regnér, generalsekreterare vid RFSU.

– Vi har också fokus på mannens hälsa och det faktum att mannen ofta, tvärtemot vad många tror, missgynnas inom svensk sjukvård i dag, säger Anna Cohen.

Även Lilly fanns på plats och ämnet var detsamma som vid fjolårets Almedalsdebut.

– Vi och våra samarbetspartners tycker att det var värdefullt att följa upp förra årets tema kring barn och diabetes, säger Madeleine Wallding, företagets chef för external affairs.

Mer exakt handlar det om situationen i skolan för barn med diabetes. Det har visat sig att barn med diabetes ibland presterar sämre än sina klasskamrater. Tillsammans med Diabetesförbundet, diabetologer, barnläkare och lärare vill man nu diskutera hur förut-

Håkan Juholt vill återreglera apoteksmarknaden, ett budskap han passade på att förmedla under Almedalsveckan. Foto: Region Gotland

sättningarna för dessa barn kan förbättras med ökat stöd och mer utbildning.

– Alla som är inblandade i barnens vardag måste hjälpas åt så att sjukdomen inte skapar större problem än nödvändigt, säger Madeleine Wallding.

Samarbete med patientföreningar

I likhet med Janssen, Bayer och Lilly är MSD i Almedalen för andra gången. Joseffa Moritz, kommunikationschef på företaget, menar att Almedalsveckan har blivit en av de största och viktigaste mötesplatserna för kunskapsutbyte och debatt kring hälso- och sjukvårdsfrågor och att det är viktigt för MSD att vara på plats för att diskutera angelägna frågor där politiska beslut har stor betydelse för människors hälsa och livskvalitet.

MSD står i år som värd för tre seminarier om lika många frågor. Det första, i samarbete med Föreningen Barnlängtan, handlade om skillnader i den hjälp barnlösa får beroende på var i landet de bor. I sitt andra seminarium samarbetade man med Riksförbundet för Mag-och Tarmsjuka och diskuterade hur vården av ulcerös kolit och Crohns sjukdom kan förbättras och det tredje var ett samarrangemang med Reumatikerförbundet under rubriken ”Arbetsför men sjukskriven – rygga inte för problemen!”. Vid det senare debatterades frågan om vad som bör göras för de hundratusentals svenskar som lider av kroniska ryggsjukdomar med utgångspunkt i Socialstyrelsens preliminära riktlinjer.

– Eftersom vi valde att lyfta patientnära frågor kändes det självklart att göra det i samarbete med patientföreningar, säger Joseffa Moritz.

Boehringer Ingelheim har haft representanter på plats i Almedalen tidigare, men i år ordnade de för första gången ett eget seminarium med syftet att belysa förbättringsområden för behandling av förmaksflimmer, enligt Staffan Gustavsson som är företagets hälsoekonomiska chef.

Många i publiken passade på att rapportera i realtid via bloggar, twitter och andra kanaler. Foto: Region Gotland

– Vi ser ett stort behov av att verka för följsamhet till riktlinjer, en jämlik vård och att hälso- och att sjukvårdens aktörer verkligen gör gemensam sak i sina ansträngningar för att förbättra vården, säger han.

Staffan Gustavsson nämner också att behovet av en utökad samordning mellan stat, kommuner och landsting när det gäller att prioritera användandet av vårdresurser är fortsatt stort.

Patrik Sjöberg var, efter sitt avslöjande om övergrepp i våras, en efterfrågad deltagare vid seminarier om utsatta barn. Foto: Region Gotland

Service-
linjen

– Det handlar bland annat om att realisera både de samlade medicinska och de ekonomiska vinsterna av innovativa läkemedel. Till detta hör också att samordna och allokera adekvata resurser för ett tidigt och ordnat införande av nya läkemedel.

– Almedalsveckan är en mycket väl lämpad plats för att mellan olika aktörer diskutera och planera för hur dessa utmaningar bäst ska övervinnas, säger Staffan Gustavsson.

I panelen deltog bland andra Dag Larsson (S), landstingsråd i Stockholm, Barbro Westerholm (FP), ledamot i Socialutskottet och Hjärt-Lungfondens informationschef Ulrica Klettner.

Partiledartal – forskning, apotek och invandrare

Folkpartiledaren och forskningsministern Jan Björklund tog upp vikten av en större satsning på forskning i vården i sitt partiledartal, där han menade att landstingen måste ta större ansvar.

När Kristdemokraternas partiledare, tillika socialminister, Göran Hägglund talade, stod föräldrarnas ansvar för sina barn i fokus medan vårdfrågor knappt berördes alls.

Socialdemokraternas nye partiledare Håkan Juholt lovade inte bara en nationell satsning på medicinsk forskning. Han lovade också, i strid med vad partiets sjukvårdspolitiska talesperson Lena Hallengren sagt, att verka för en återreglering av apoteksmarknaden.

– Politiken kan inte sitta på läktaren när läkemedelspriserna går upp för att vi har sålt våra apotek, sade Håkan Juholt. Vidare framförde han kritik mot att apoteken inte lever upp till 24-timmarsregeln för leverans av beställda läkemedel.

Maud Olofsson, som snart avgår som partiledare för Centerpartiet, talade om hur viktiga invandrare är för Sverige. Ungefär 25 procent av alla läkare och tandläkare är utlandsfödda. Och ungefär 20 procent av alla vårdbiträden och personliga assistenter har utländskt ursprung. Invandrarna bär upp välfärdens kärna, menar Maud Olofsson.

Många myndigheter på plats

Trots att förra årets kritik av myndigheternas ”miljonregn” med skattemedel över Almedalen fortsatte även i år, fanns många myndigheter på plats. Socialstyrelsen, som enligt uppgift satsar 740 000 kronor på årets Almedalsvecka, stod som värd för fyra egna arrangemang: om kontrollen över de läkemedel äldre får i sig, om etiska dilemman i samband med livsuppehållande behandling, om vilken inverkan tillgången till information kan ha på jämlikheten i vården (hur klarar sig de som inte förmår läsa på?) samt om barns och ungas psykiska ohälsa och samhällets ansvar. Generaldirektör Lars-Erik Holm förekom också flitigt i andra aktörers seminariepaneler.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, hade inga egna arrangemang, men generaldirektör Gunilla Hulth-Backlund och Niklas Hedberg, chef för avdelningen för nya läkemedel, var med och debatterade bland annat läkemedelspriser och kravet på en ny generikareform. Läkemedelsverket anordnade inte heller några seminarier. Däremot var Läkemedelsverkets generaldirektör Christina Åkerman på Gotland för att medverka vid ett antal seminarier.

KERSTIN ANDERSSON, vd

PETER LUNDSTRÖM,
medicinsk skribent
Mix Public Relations

Vem är viktigast för vården?

För att patienterna ska få bästa möjliga vård behövs proffs inom varje område. Men det kräver också ett samarbete över specialist- och yrkesgränserna.

Under tre dagar i höst träffas tusentals läkare, sjuksköterskor och alla andra i vårdteamet tillsammans med politiker och företrädare för näringslivet för att utveckla vården. Samlingsplatsen är Medicinska riksstämman – Sveriges största tvärvetenskapliga möte.

Diskutera årets tema ”Säkrare vård”, nätverka och spana in dina konkurrenter. Ta chansen att föra fram ditt budskap – på Medicinska riksstämman finns många som vill lyssna. Boka plats på utställningen redan nu!

Svenska Läkaresällskapet
MEDICINSKA RIKSSTÄMMAN
STOCKHOLM 2011

Genom kunskap och dialog utvecklar vi vården tillsammans.

ÅRETS TEMA: SÄKRARE VÅRD

STOCKHOLMSMÄSSAN 30 NOV – 2 DEC 2011 www.riksstamman.se

Arrangör: Svenska Läkaresällskapet

Samarbetspartners: Svensk Sjuksköterske Förening 1910, vinnvård

Mediapartner: Dagens Medicin

ILLUSTRATION: STINA WIRSÉN/WOO AGENTUR

Medicinska Riksstämman är IPULS-certifierad!

Granskad och godkänd kurs

www.ipuls.se

IPULS har granskat och godkänt denna utbildning. Fullständig utbildningsbeskrivning finns på www.ipuls.se (IPULS-nr 20110249).

”De forskande läkemedelsföretagen minskar sitt engagemang och genomför inte lika många kliniska prövningar i Sverige som tidigare.

LIF:s kommitté för klinisk forskning:

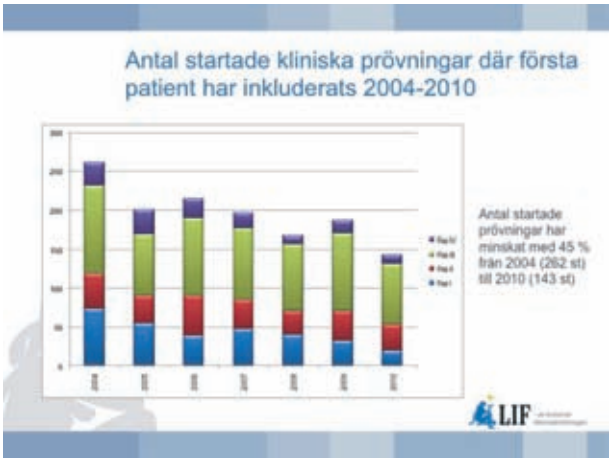
Sex förslag för att öka antalet kliniska prövningar i Sverige

Läkemedelsbranschen har i flera år varnat för att det kommer att bli allt svårare att kunna genomföra kliniska prövningar i sjukvården. Nu visar den senaste FoU-enkäten att antalet startade kliniska läkemedelsprövningar minskade med 24 procent under 2010 och med 45 procent sedan 2004. Med andra ord har den varg man varnat för nu kommit. ***Karin Eriksson,*** forskningsdirektör på Läkemedelsindustriföreningen, LIF, presenterar här sex förslag till åtgärder för att öka antalet nya läkemedelsprövningar. Och därmed kanske skrämma vargarna på flykt.

Siffrorna kommer från den FoU-enkät[1] som LIF varje år skickar ut till sina medlemsföretag (bild 1). Även Läkemedelsverkets statistik över antalet ansökningar för kliniska prövningar, som inkluderar både industrins och sjukvårdens prövningar, ligger på en bottennivå[2].

Bara under de senaste åren har man dragit i gång och avslutat både en utredning om situationen för den kliniska forskningen i Sverige[3] och en delegation om samverkan inom den kliniska forskningen[4]. Båda initiativen har lyft fram en rad olika åtgärder som bör vidtas för att lyfta den kliniska forskningen i Sverige. Tyvärr har det dock gått alldeles för trögt med implementeringen av föreslagna åtgärderna.

De forskande läkemedelsföretagen minskar sitt engagemang och genomför inte lika många kliniska prövningar i Sverige som tidigare. Nedgången finns visserligen också i flera av våra grannländer men det är sorgligt eftersom Sverige fortfarande har en god potential att genomföra kliniska prövningar i den globala konkurrensen. Flera företag vittnar om att de skulle kunna ta hem fler prövningar till Sverige om bara mottagaren, det vill säga sjukvården var villig att ta ge plats för dem. Visst finns det svårigheter: Sverige är ett litet land med få invånare och med mindre än en promille av den globala läkemedelsmarknaden, men vi har också goda möjligheter. Befolkningen är välvilligt inställd till medicinsk forskning, kvalificerad sjukvårdspersonal med goda it-kunskaper och ett välfungerande sjukvårdssystem.



Antal startade prövningar har minskat med 45 procent från 2004 (262 stycken) till 2010 (143 stycken).

Drivkraften finns

För att se om det fanns några regionala skillnader frågade LIF sexton av sina medlemsföretag som bedriver flest kliniska prövningar i Sverige om hur fördelningen av de aktiva studiecentren per landsting såg ut. Med andra ord om de hade studiepatienter igång under 2010. En klinik som är med i flera kliniska prövningar räknas som ett center för varje enskild studie.

Inte så förvånande hade Stockholm, följt av Skåne och Västra Götaland, flest studieaktiva center. Det som var mer överraskande var att när man fördelade antalet studieaktiva center per 100 000 invånare låg Uppsala i topp följt av Västerbotten och Östergötland. Stockholm kom först på tionde plats (bild 2). Orsakerna till resultatet kan vara flera men det är intressant att notera att de mellanstora landstingen har vilja, infrastruktur och förutsättningar att genomföra industrins kliniska prövningar.

Industridrivna kliniska läkemedelsprövningar är inte bara en del av den kliniska forskningen i stort utan är också en viktig indikator på hur intresserade samhället och sjukvården är av forskning. Industrins prövningar ersätts fullt ut och kostar alltså inte sjukvården något, tvärtom, den inspirerar och ger möjlighet till sjukvårdens egen forskning. Den medicinska forskningen gagnar i sin tur patienterna i synnerhet och samhället i allmänhet. Med andra ord höjer forskningen kvaliteten i sjukvården.

De medelstora landstingen ligger i topp när det gäller antal center per 100 000 invånare.

> **Industridrivna kliniska läkemedelsprövningar är inte bara en del av den kliniska forskningen i stort utan är också en viktig indikator på hur intresserade samhället och sjukvården är av forskning.**

Bristen på tid sätter käppar i hjulet

Varför är det då så trögt? Vi tror att det främst är bristen på tid som sätter käppar i hjulet. Därför har LIF:s kommitté för klinisk forskning under våren tagit fram sex förslag till hur situationen skulle kunna ändras. Målet är att öka antalet startade läkemedelsprövningar i Sverige med 20 procent under tre år.

1. *Inkludera klinisk forskningsaktivitet i öppna jämförelser.*
Syftet med öppna jämförelser är att stimulera landsting att analysera sin verksamhet, lära av varandra, förbättra kvaliteten och effektivisera verksamheten. Vårt förslag är att inkludera en parameter som mäter aktivt deltagande i klinisk forskning, både industrisponsrad och sjukvårdens egen forskning. Deltagandet ska redovisas per landsting på liknande sätt som sjukvårdsaktiviteterna görs i dag.

2. *Inför en klinisk forskningsmiljard.*
På liknande sätt som till exempel kömiljarden, regeringens satsning som ska stimulera landstingen att minska patienternas väntetider inom vården, kan staten påverka och stimulera landstingens arbete när det gäller klinisk forskning. En klinik som genomför en klinisk prövning som finansieras externt av näringslivet får motsvarande summa pengar av staten nästkommande år för att driva egna forskningsprojekt, tillsätta forskningstjänster eller stärka infrastrukturen för forskning.

3. *Beställ och redovisa forskningstid.*
Trots att det står i Hälso- och sjukvårdslagen ser inte sjukvårdens beställarnämnder klinisk forskning som en del av vårdens uppdrag utan klinisk forskning är en angelägenhet som i bästa fall regleras i separata avtal mellan landstingsledning och staten alternativt mellan landstingsledning och akademi[5]. Vi tycker att forskning ska finnas med som ett uppdrag från beställarnämnderna. Utöver sjukvård ska kliniker sätta mål för klinisk forskning och mätas på att de producerar forskning. Till exempel kan en viss procent av arbetstiden på en klinik vara vikt för forskning.

4. *Ge förutsättningar för snabba genomförbarhetsstudier.*
En av de viktigaste parametrarna som avgör var de globala läkemedelsföretagen väljer att genomföra sina kliniska prövningar är hur snabbt patienter kan inkluderas. Man pratar om genomförbarhet (feasibility). I dag är detta ett tidsödande arbete då företagen måste kontakta varje enskild vårdgivare som i sin tur får gå i genom sina egna patientjournaler. LIF föreslår att man tillsätter en särskild patientstudiekoordinator på varje sjukhus. Alla patienter får vid läkarbesök en förfrågan om de är intresserade av att delta i framtida forskning. Det medgivandet gör det sedan möjligt för patientstudiekoordinatorn att via de elektroniska patientjournalerna söka studiepatienter med till exempel en viss indikation och företagen kan i sin tur få en uppfattning av antalet potentiella patienter.

5. *Samordning för klinisk forskning.*
LIF stödjer förslaget från delegation för samverkan inom den kliniska forskningen[4] att man genomför en nationell samordning för att stärka den kliniska forskningen i Sverige. En del av problemet med att införa kraftfulla åtgärder inom klinisk forskning i dag i Sverige är att inget

av de tre inblandade departementen har mandat att samordna idéer och resurser. Utbildningsdepartementet ansvarar för forskning, Socialdepartementet för sjukvård och Näringsdepartementet för näringslivsfrågor. Detta leder till att förbättringsförslag hamnar mellan stolarna. Vi förslår därför att Utbildningsdepartementet tar på sig ledartröjan, till exempel genom att dess statssekreterare får ett tydligt uppdrag att bilda en samordningsgrupp med representanter från övriga berörda departement. I gruppen bör det även finnas representanter från landsting, akademi och näringsliv.

6. *Tillsätt deltidsforskningstjänster i hälso- och sjukvården.*
Det är i dag ett problem att forskningsintresserad sjukvårdspersonal inte får möjlighet att forska samtidigt som de arbetar kliniskt. LIF anser att det måste skapas förutsättningar för att finna utrymme till forskning i samband med klinisk tjänstgöring. Ett förslag är därför att tillsätta deltidforskningstjänster inom hälso- och sjukvården. Genom att hälso- och sjukvården tillsätter så kallade dubbeltjänster där både forskning och kliniskt arbete ingår tydliggörs det viktiga sambandet som finns mellan områdena. Det är något som alla vinner på. Det stimulerar också den translationella forskningen (som bygger på nära och ömsesidigt utbyte med konkreta vårdfall) samtidigt som meritvärdet vid karriärsteg ökar.

Vargen hör hemma i skogen

Så även om vargen har kommit tror vi att det finns hopp om att skrämma den tillbaka till skogen där den hör hemma. Vi tror att det finns goda möjligheter att på nytt sätta Sverige på den internationella kliniska prövningskartan och hindra att de forskande läkemedelsföretagen lämnar landet för att forska i andra länder. Men det är bråttom. Har vargarna blivit för många kan det bli svårt, om inte omöjligt, att hålla dem borta. Ska vi se det krasst så klarar sig de globala läkemedelsföretagen utan Sverige, men frågan är om Sverige klarar sig utan en forskande läkemedelsindustri.

KARIN ERIKSSON
forskningsdirektör
LIF

REFERENSER
2011:1 LIF Rapport – LIF:s FoU-enkät 2010.
Läkemedelsverkets årsrapport 2010.
Utredningen av den kliniska forskningen (SOU 2009:43).
Delegation för samverkan inom den kliniska forskningen (N 2007:4).
2011:2 LIF Rapport – Klinisk forskning i vårdavtalen. En översikt.

SÄKRA VÄGEN TILL TOPPEN

Att ta ut strategin och göra marknadsplanering kräver kunskap om hur landskapet ser ut och insikter i hur kunderna agerar och tänker.

För att känna sig trygg och säker i att fatta rätt beslut i en föränderlig omvärld behövs tillförlitligt beslutsunderlag.

Hos TNS SIFO finns en bred kunskap i metoder och kompetens att analysera marknaden, effekten av marknadsaktiviteterna och relationerna till olika kundgrupper.

Vill du veta mer om dina kunder?
Kontakta oss på TNS SIFO Navigare:
Karin Hedelin-Lundén, 0708-59 41 99 eller
Eva Pokkinen-Forster, 0709-13 63 57.
Växel 08-507 420 00.

www.tns-sifo.se

tns sifo navigare

Läkemedelsindustrin får inte den uppskattning, respekt eller finansiella ersättning som man förtjänar för sitt arbete, inte från något håll. Vården uppfattas som en motståndare i stället för en samarbetspartner och det saknas naturlig access till kunden. Det visar den branschenkät som Pharma Industry, i samarbete med Opticom International Research, genomfört för andra året i rad.

Hur fungerar subventionssystemet och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) arbete? Är Läkemedelsindustriföreningen (LIF) en tuff aktör som står upp för industrin i samhällsdebatten? Går det att driva innovation inom läkemedelsområdet i Sverige i dag? Vad tycker läkemedelsbranschen om sin egen bransch och dess förutsättningar? Det var några av frågorna i den webbenkät som sändes till 1 099 medarbetare inom industrin. Av dessa har 173 respondenter från 57 olika läkemedelsföretag medverkat i undersökningen och bidragit med sina tankar och synpunkter på branschen och dess framtid. Av respondenterna är 46 procent key account managers eller affärs-/säljchefer, 35 procent produkt-, marknads- eller produktområdeschefer, 7 procent sitter i ledningsgrupp och 12 procent har andra positioner.

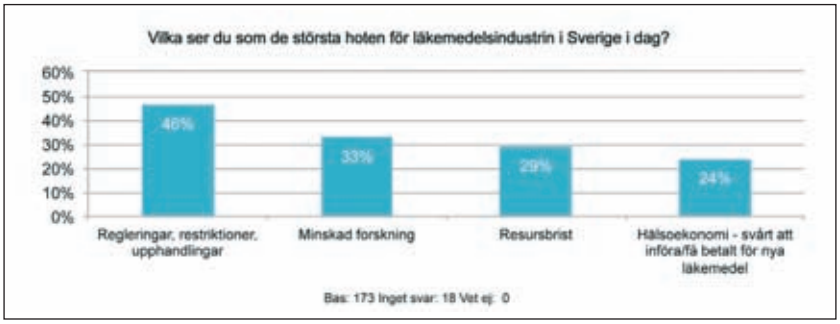
Hoten mot läkemedelsindustrin

När branschen får frågan om vilka hot de ser för sin verksamhet i dag är det i huvudsak fyra områden som tas upp.

Det vanligaste svaret handlar om den yttre styrning (regleringar, restriktioner och upphandlingar) som industrin verkar under. Accessproblem – till följd av restriktionerna – med allt färre interaktionstillfällen mellan industri och vård nämns av en fjärdedel av respondenterna. Problemet med access leder till ett otillräckligt erfarenhetsutbyte och industrin ser sig som utelåsta från hälso- och sjukvårdens arena när det gäller utvecklingen av sjukvården. Det upplevs som begränsande och minskar arbetsglädjen.

”… Vidare styrs vår möjlighet till kontakt med förskrivarna allt mer; det enskilda mötet är fortfarande viktigt men allt svårare att få möjlighet till. Vi är hänvisade till stora förbokade lunchmöten där vår insats mest blir den av smörgåsnisse. Diskussionen blir lidande.”

”En bransch som inte nyrekryterar personal; inga nya personer som går LIF-utbildningen eller i varje fall mycket få. Detta till följd av en allt mindre lukrativ bransch där myndigheter och andra verktyg i allt större utsträckning styr läkarens fria förskrivningsrätt! Det känns som att man lägger allt mer restriktioner på vårt samarbete och att man gör egna lokala tolkningar av LIF-avtalet vad gäller studier, föreläsningar och liknande som leder till ett försvårat samarbete.”



BRANSCHSTUDIEN 2011:

Läkemedelsindustrin – en missförstådd och förfördelad bransch

Minskad forskning, och då främst minskningen av inhemska kliniska studier, kommer på andra plats bland de upplevda hoten. Det finns inte längre tid och resurser för medicinska studier i den hårt produktionsinriktade svenska vården. Tillsammans med prispressen på befintliga läkemedel, där hårda upphandlingar och ett tufft kostnadsläge för nya preparat skapar ett ekonomiskt klimat där det är svårt att ta betalt för både nya och gamla läkemedel.

"Främst klimatet i sjukvården gentemot forskningen – att den inte prioriteras mer utan att man satsar mer på produktion. Dessutom prispressen på originalläkemedel som gör att det blir svårt för andra än mycket stora företag att satsa på forskningen."

Den generella bristen på hälsoekonomisk kunskap ses också som ett hot. Att det finns för få hälsoekonomer i landsting och regioner tillsammans med läkarnas okunskap om hälsoekonomi och ovilja att ta till sig nya produkter gör det svårt att införa och få betalt för nya läkemedel. Hälsoekonomi sträcker sig längre än till läkemedlens prislapp och handlar om vad som övergripande är samhällsekonomiskt bäst för Sverige.

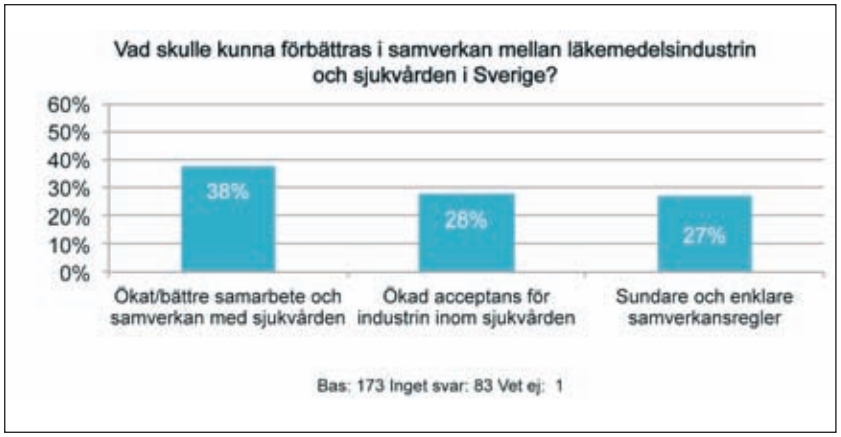
"Riskerna med att den värdebaserade synen på läkemedel mer eller mindre negligeras och man enbart ser till vad läkemedlen kostar."

"TLV:s nålsöga för subvention som på sikt kan leda till att mindre pengar läggs på att forska fram moderna, säkrare och bättre läkemedel. Allt större fokus på högspecialiserade läkemedel för att betalningsviljan fortfarande är hög där och TLV:s subventionsbeslut har mindre betydelse vilket i sin tur leder till att nyare läkemedel för våra stora folksjukdomar inte prioriteras."

Samverkan – en väg till framgång

Det största hotet mot läkemedelsindustrin är enligt studien de hårdare regleringarna av relationen mellan industrin och vården. Det är också följaktligen i ett fördjupat samarbete med vården som man ser de största möjligheterna.

"Fördjupat samarbete mellan vårdapparaten och läkemedelsindustrin vilket gagnar en större förståelse från båda sidor. Detta kan leda till en optimerad läkemedelsanvändning och en kortare sträcka mellan forskningsresultat och lansering av produkt."



Samverkan med vården har förändrats och på många sätt blivit sundare under senare år vilket är en god utgångspunkt för ytterligare utveckling. Industrin står vid ett vägskäl och har nu möjlighet att välja riktning inför framtiden. Förhoppningen är att få bli en självklar och jämlik samarbetspartner till vården.

"De allt mer komplexa substanserna som registreras på allt mindre subgrupper är en utmaning för vården. Ett tätare samarbete mellan forskning, klinik och industrin skulle kunna leda till framsteg inom diagnostik, samt att specialister och sköterskor måste bli ännu mer specialiserade och uppdaterade för att kunna hantera de behandlingar som de kommer att ha tillgång till. Jag ser att fler möjligheter till samarbete utanför ren produktinformation kommer att behövas."

"Läkemedelsindustrin bör sluta att 'betala' för att få träffa sina kunder. Om man tog steget från att sponsra sina kunder på kongresser och terapiinriktade utbildningar och lät dem betala för olika typer av föreläsningar – som kunder ger till andra kunder – skulle det vara lättare att skapa nödvändigt förtroende och därmed access till sjukvården."

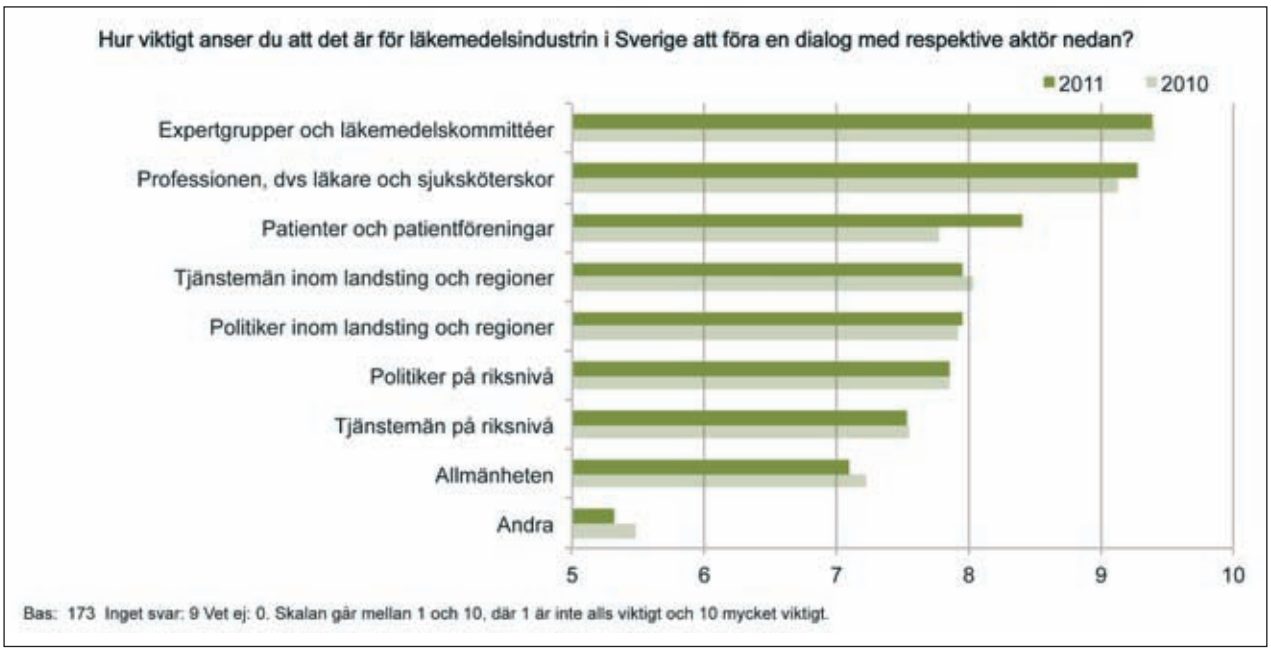
Förutsättningar för en bättre samverkan

Studien visar att en förutsättning för att uppnå en bättre samverkan med vården anses vara ökad acceptans för industrin, som en viktig aktör och partner. Man efterfrågar också ett större förtroende för branschen och en syn på läkemedel som en resurs i stället för som en belastning. Det står på önskelistan hos 28 procent av respondenterna.

"Sjukvården måste inse nyttan av symbiosen. En stark företrädare för industrin måste STÅ UPP mot doktorerna för nyttan av industrisamarbete och läkemedelsutveckling."

"Industrin stryker bara medhårs. Dags att sätta hårt mot hårt och strypa våra investeringar. Först då kan vården se att vi faktiskt tillför något."

När studiens respondenter får bedöma hur samverkan med sjukvården fungerar i dag – på en skala mellan 1 och 10 där 10 motsvarar mycket bra – blir det genomsnittliga resultatet blygsamma 5,4, vilket till och med är något lägre än förra årets resultat på 5,6. Om fem år tror drygt hälften (51 procent) av re-



spondenterna att man nått en förbättring och att samverkan då når upp till 5,9 på den tiogradiga skalan. 24 procent tror att samverkan kommer försämras på fem års sikt.

Dialogen med professionen blir viktigare

I förra årets branschstudie ställdes en fråga kring vikten för läkemedelsindustrin att föra dialog med ett antal olika aktörer. Frågan följdes upp i årets undersökning och visar att det fortsatt är expertgrupper och läkemedelskommittéer som industrin ser som sin huvudsakliga målgrupp. Men i årets undersökning knappar professionen in på expertgrupperna och ses nu som en nästan lika viktig motpart. En annan förändring i årets resultat är gruppen patienter och patientföreningar som stigit från en sjätte plats och i nu innehar en bronsplacering på listan över viktiga aktörer att föra dialog med.

Stor okunskap om nationell läkemedelsstrategi

Efter en remissrunda hos Landstingen har den nya nationella läkemedelsstrategin nu presenterats. Vad väntar sig branschen av detta nya, viktiga styrdokument?

Det absolut vanligaste svaret i undersökningen, med 58 procent av respondenterna var; *"Ingen aning"* eller *"Jag vet ingenting om detta… Otroligt! Mer info ut tack!"*. Det är tydligt att både kunskapen om och intresset för strategin är mycket begränsat. Hos de respondenter som känner till något om strategin finns både farhågor och förhoppningar. Det vanligaste orosmolnet är att strategin ska få för stort kostnadsfokus (12 procent).

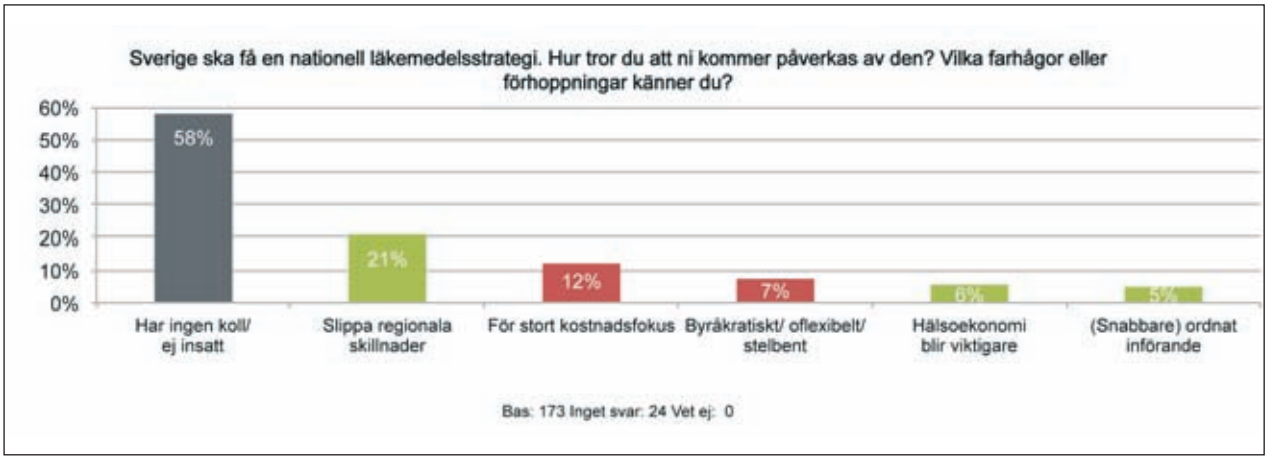
"Fasar för att detta blir ytterligare ett kostnadspressande instrument för hälso- och sjukvården."

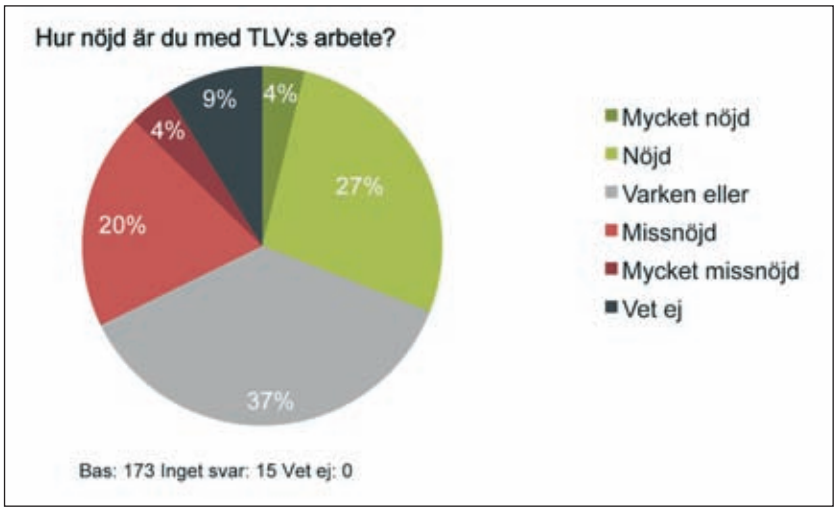
Andra farhågor är att den nationella strategin ska bli för byråkratisk och stelbent (7 procent).

"Farhågan är att detta kommer att bli ett byråkratiskt stelbent strypgrepp som förhindrar flexibilitet och minskar behandlingsmöjligheterna för patienten."

Men i den begränsade grupp som känner till strategin, känner många också förhoppningar inför implementeringen. 21 procent hoppas vi kan slippa regionala skillnader och uppnå en jämlik behandling. Några tror också hälsoekonomi kan komma att få en mer betydande roll (6 procent) samt att ett snabbare ordnat införande av nya läkemedel kommer bli möjligt (5 procent).

"Förutsatt att den blir kopplad till ekonomiska styrmedel kommer den att





innebära en bättre inkorporering av nya läkemedel i terapiarsenalen. Som det är i dag kan vissa regioner av politiska och ekonomiska skäl till exempel vägra att befatta sig med nya och så kallade biologiska läkemedel. Här kommer i så fall en nationell samordning att vara av godo. Risken är givetvis, för de som riskerar att inte accepteras av de nationella riktlinjerna; som ju då i stort sett kan lägga ner sin verksamhet."

"Förhoppningen är att betalarna ska tvingas se till hela Sveriges budget i stället för till en liten Landstingsbudget som inte har att göra med vinsterna och förlusterna som Försäkringskassan gör i form av förändrad sjukskrivning eller förtidspensionering eller sjukhusinläggning och liknande till följd av förändrad användning av läkemedel."

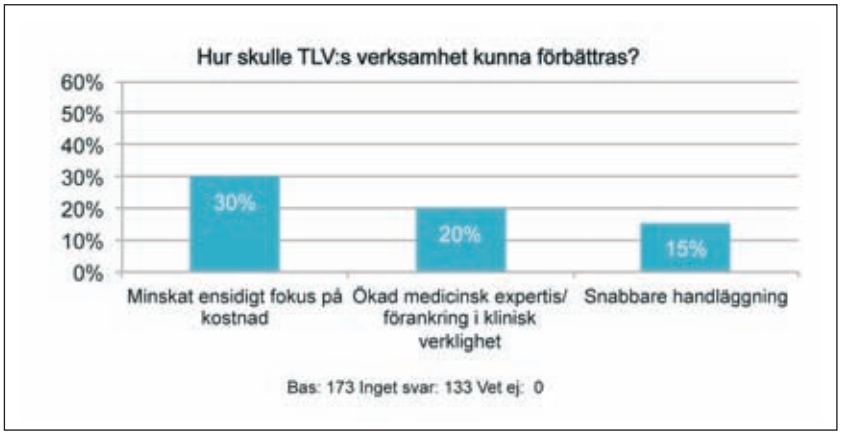
Missnöje med TLV:s medicinska expertis

Undersökningen visar på ett stort missnöje med TLV. Branschen är inte nöjd med nämndens arbete. Nästan en fjärdedel (24 procent) uppger att de är missnöjda eller till och med mycket missnöjda med TLV medan 37 procent är neutrala, vilket är en hög andel.

Den vanligaste invändningen, som kommer från 30 procent av respondenterna, är att TLV har ett för stort och ensidigt kostnadsfokus. 20 procent menar att organisationen saknar medicinsk expertis och förankring i den kliniska verkligheten.

"TLV verkar inte ha tillräckligt med medicinsk kunskap för att göra vetenskapliga bedömningar utan gör bara en ekonomisk utvärdering."

"TLV tar mer politiska beslut än medicinska."



Missnöjet med subventionssystemet är inte lika stort som det är med TLV. Endast 13 procent av respondenterna tycker det fungerar dåligt eller mycket dåligt.

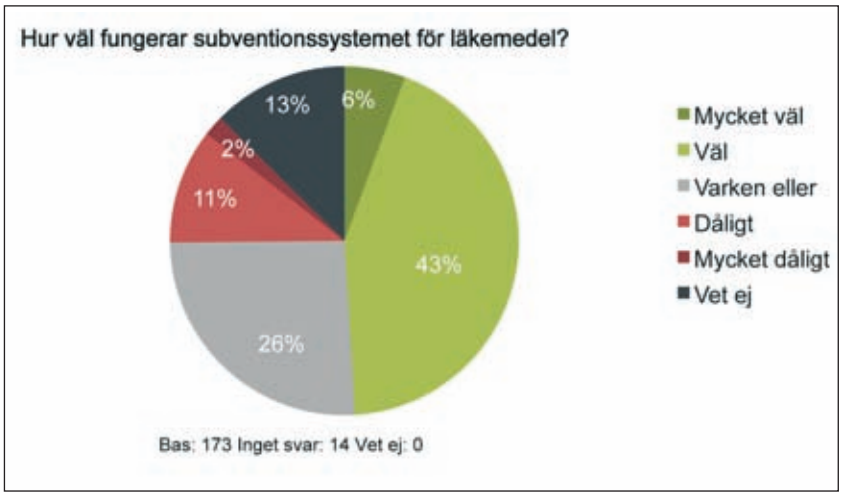
"Det har blivit tuffare att få subvention, men i många fall är det ok."

"De flesta besluten är säkert rimliga."

Det finns en förståelse för subventionsbesluten även om 33 procent saknar en medicinsk bedömning och anser att det handlar uteslutande om en ekonomisk/politisk utvärdering av läkemedlen. 13 procent invänder mot den långa handläggningstiden vid subventionsansökan.

Låg betalningsvilja för innovation

Möjligheten att driva innovation inom läkemedelsområdet i Sverige är tätt sammanlänkad med TLV:s subventionsbeslut. 34 procent av respondenterna upplever att ett ensidigt kostnadsfokus utan hälsoekonomiskt helhetstänkande medför allt lägre betalningsvilja för nyintroducerade läkemedel. Något som innebär att Sverige på sikt inte kommer att bli ett prioriterat land när nya läkemedel lanseras. Detta skapar en ovilja att satsa i Sverige när risken är hög att man inte får igen sina pengar, vilket syns tydligt på de mindre forskande företagen som har svårt att nå lönsamhet trots innovativa produkter.



"Forskningen får för litet utrymme och bristande förutsättningar. Genom bristande kunskap om hälsoekonomi och avsaknad av ekonomiska styrsystem som ersätter för samhällsekonomiskt kostnadseffektiva behandlingsval motarbetas introduktion av nya bättre behandlingsalternativ. Detta får konsekvenser både för forskningen i Sverige och för patienterna!"

Det minskade utrymmet för klinisk forsning i vården utgör ytterligare ett problem för innovationsarbetet. I studien nämner 31 procent att det saknas ekonomiska resurser och att den hårt produktionsinriktade vården inte längre har tid för medicinska studier. För mycket administration och regler kring kliniska studier anses försvåra arbetet ytterligare.

"Ett av de stora hindren är att det anses administrativt svårt och dyrt att driva studier i Sverige; vilket starkt begränsar vår möjlighet att ta del av spetsforskningen och för patienterna att få tillgång till nya läkemedel snabbt. Att framför allt minska kostnaderna för att driva studier i Sverige skulle underlätta mycket!"

Sverige ses dessutom som en konservativ marknad som är långsam med att ta till sig innovationer. 21 procent av respondenterna anser att det ända ner på läkarnivå finns ett motstånd mot introduktion av innovativa läkemedel.

"Få läkare och kliniker är intresserade av att ligga i framkant; även de stora universitetssjukhusen vill att någon annan går före."

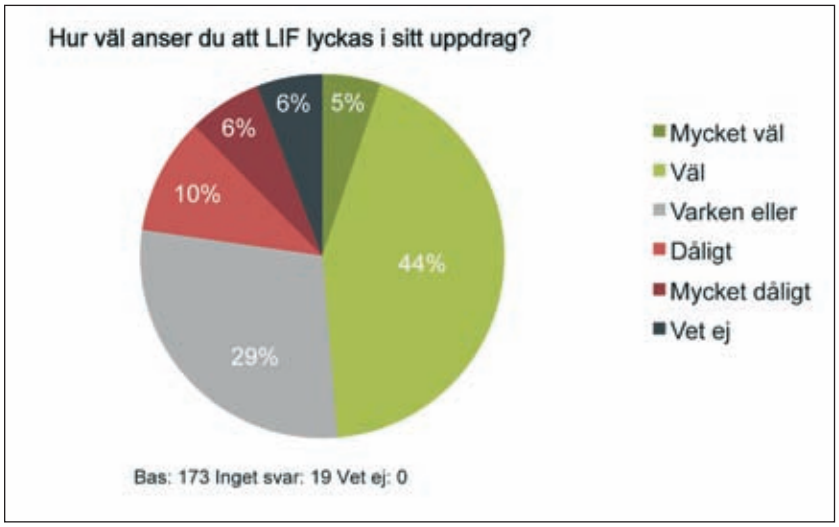
LIF efterlyses på barrikaderna

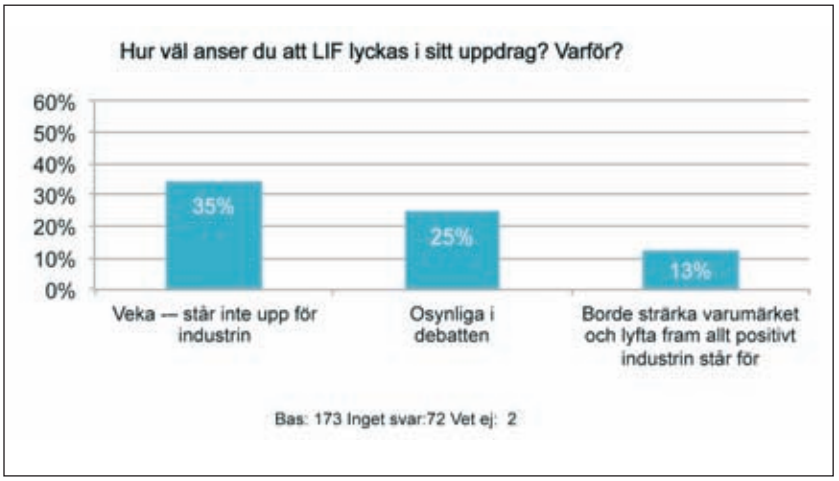
LIF är populärare i branschen än TLV men det är inte något särskilt fint omdöme att bara knappt hälften av respondenterna (49 procent) anser att LIF gör ett mycket bra eller bra arbete.

Den vanligaste invändningen mot LIF är att de är veka och inte står upp för industrin (35 procent). De ses som tandlösa i sin dialog med professionen. 25 procent tycker att LIF är osynliga i debatten och att det är en anonym organisation som borde höras och synas mer i media.

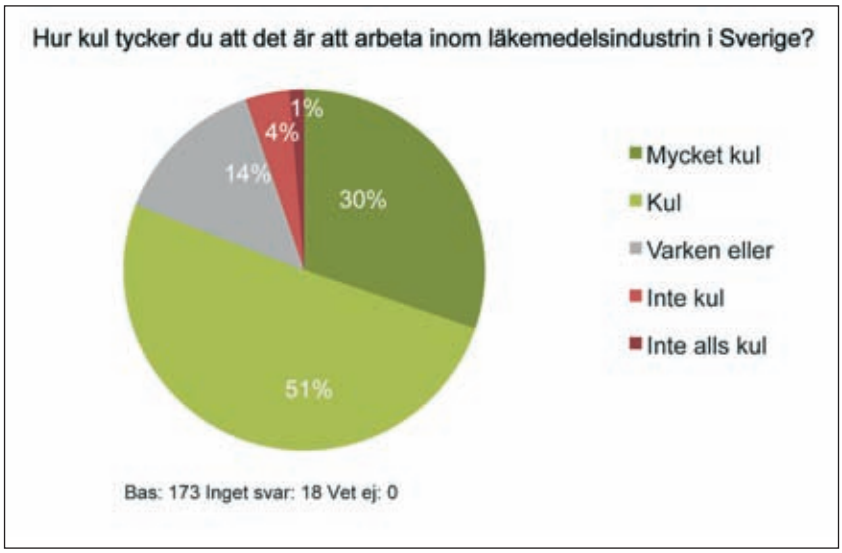
"LIF har varit vekt och inte stått upp och försvarat läkemedelsindustrin. Man har mer eller mindre gått med på SKL:s syn att 'industrin är bara ute efter att kränga läkemedel till varje pris' genom att acceptera alla samarbetsrestriktioner. Man säger att man inte hade något val, men det har man alltid. Svenskar är för fega och konsensusdrivna. LIF har inte vågat stå på barrikaderna."

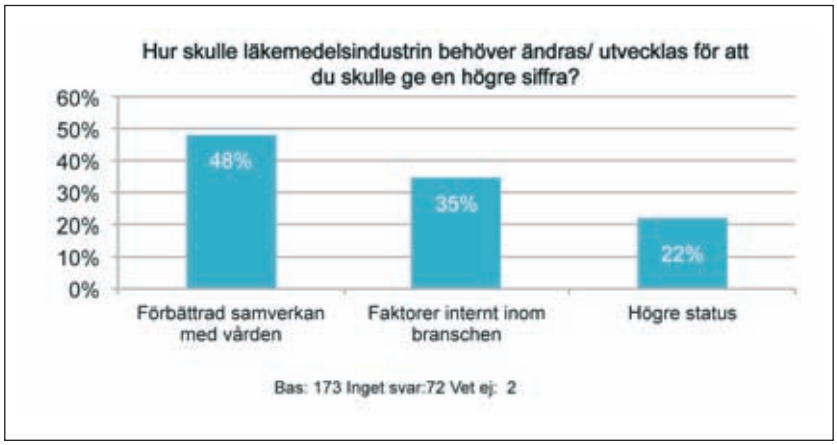
"Jag anser att LIF silar mygg och sväljer kameler – man fokuserar mycket på om det ska få vara loggor på kolor eller ej och vilka orter som är okej att ha konferenser på under vilka årstider. De stora frågorna lämnar man därhän och man vågar inte sticka ut hakan och försvara branschen när det gäller."





13 procent talar om att LIF borde stärka varumärket och lyfta fram allt positivt som industrin står för. En respondent tycker att en kampanj i positiv anda vore önskvärt;





"… jag tycker att LIF bör genomföra en 'Jag är stolt; jag arbetar i läkemedelsindustrin'- kampanj."

LIF får mycket kritik i undersökningen men samtidigt ser 10 procent av respondenterna en positiv utveckling och tycker att LIF är bättre i dag än det varit tidigare. Man anser att LIF faktiskt blivit skarpare och tar allt mer plats i debatten, att viljan finns.

Ett roligt jobb som kan bli bättre med ökad samverkan

Att arbeta i läkemedelsindustrin är kul – till och med mycket kul enligt 30 procent av undersökningens respondenter. Allra roligast – med ett snittbetyg på 8,4 av 10 – har man på Abbott och Eli Lilly om man får tro undersökningsresultatet.

Undersökningen visar på en viss nedgång i arbetsglädjen från föregående år då 42 procent tyckte jobbet var mycket kul. Det som främst efterfrågas för att höja siffran är samverkan med vården. 48 procent tycker jobbet vore roligare om vården var en samarbetspartner istället för en motståndare och man hade naturlig access till kunden.

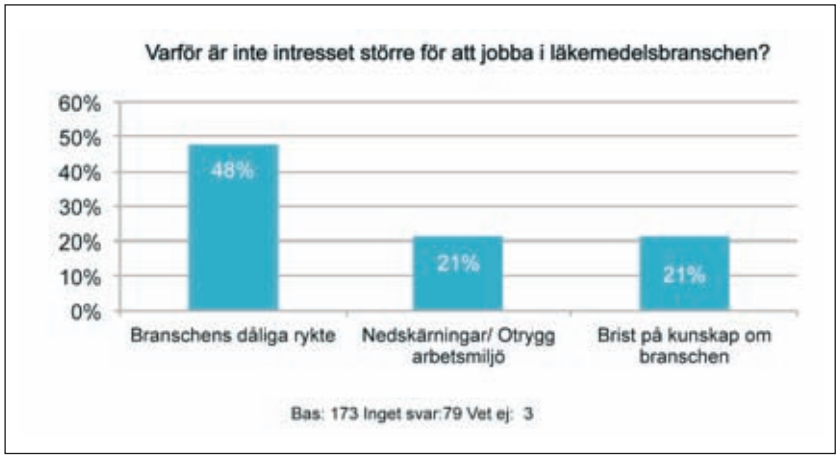
"Ett mer uttalat samarbete med sjukvården på lika villkor där vi får känna oss stolta över att kunna tillföra sjukvården och patienterna nya behandlingsmöjligheter och ny kunskap och samtidigt få viktig information från sjukvården. Detta förutsätter kontinuerlig dialog med sjukvården vilket nu blivit allt svårare. Givetvis ska läkemedelsindustrin se till att vi har de bäst utbildade säljarna med stor kunskap."

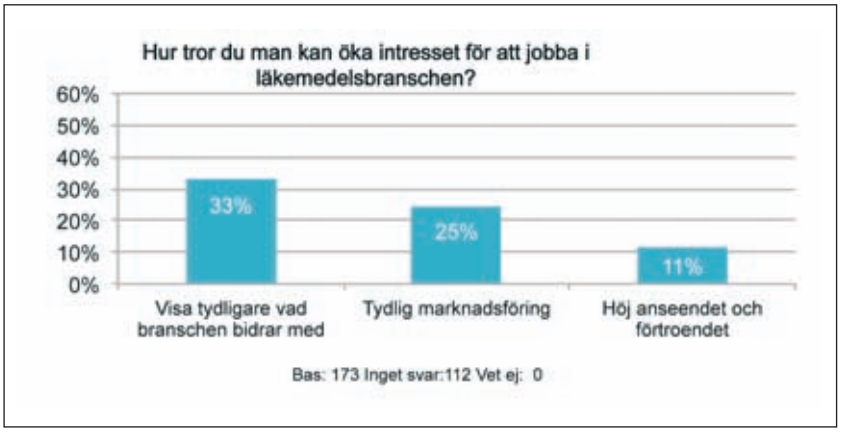
35 procent ser problem internt i det egna företaget. Organisationen är för konservativ med avsaknad av entreprenörsanda. Det saknas kompetensutveckling och utbildningar så väl som nysatsningar istället för neddragningar. 22 procent tycker att det är branschens status som måste höjas, både mot vården och mot allmänheten.

Inget större intresse för branschen bland studenter

Företaget Universums Företagsbarometer rankar årligen de populäraste arbetsgivarna bland svenska studenter. Först på plats 50 hittar man ett läkemedelsföretag. Varför är intresset inte större för att arbeta i läkemedelsbranschen? Här tror hela 48 procent att det är branschens dåliga rykte som avskräcker.

21 procent menar att stora nedskärningar lett till en otrygg arbetsmiljö vilket dragit ner intresset för att söka jobb i läkemedelsindustrin. Kanske kan också brist på kunskap om branschen som helhet och vad den erbjuder vara ett problem. 21 procent av respondenterna tror inte att svenska studenter har tillräcklig kunskap om läkemedelsindustrin. Följaktligen föreslår 33 procent att intresset för branschen kan ökas genom att visa vad man faktiskt bidrar med. Tydlig marknadsföring nämns av 25 procent. 11 procent anser att anseendet och förtroendet för branschen måste höjas för att öka intresset och möjliggöra nyrekrytering av attraktiva studenter.





"Det är fortfarande inte någon bra image kring industrin. Den upplevs som sluten från allmänheten och man har svårt att förstå hur arbetet bedrivs. Det anses fortfarande från den oinvigde att det förekommer fuffens och båg där läkares lojalitet kan köpas. Industrin måste visa att man tvättat sin byk och arbetar på ett helt annat sätt, mycket mer kvalificerat. När detta syns kan arbetsplatserna också bli mer intressanta."

"Vi syns inte – annat än när någon inom media eller allmänhet kastar dynga på oss. Då går vi ut och dementerar lamt. Vilka signaler skickar det? Var finns stoltheten över att arbeta inom en bransch med höga etiska standarder och med livräddning som adelsmärke?"

Missförstådd och förfördelad

Resultaten av branschstudien visar upp en industri som inte tycker sig få den uppskattning, respekt eller finansiella ersättning som man förtjänar för sitt arbete, inte från något håll. Vården uppfattas som en motståndare i stället för en samarbetspartner. Det saknas naturlig access till kunden. På vissa håll ser sig industrin reducerad till en "smörgåsnisse" som får komma på nåder i utbyte mot en lunch. Restriktionerna för samarbetet med färre interaktionstillfällen som följd minskar erfarenhetsutbytet med vården och skadar kompetensutveckling och arbetsglädje.

Inte heller TLV anses se det fulla värdet som industrin tillför. En åsikts som förs fram är att TLV saknar medicinsk expertis och förankring i den kliniska verkligheten. Man upplever en generell brist på hälsoekonomisk kunskap både här och hos professionen. Det gör det enligt undersökningsresultatet svårt att få rimligt betalt för både nya och gamla läkemedel. Industrins forskning och utveckling värderas inte tillräckligt högt vilket är ett problem för läkemedelsutvecklingen på lång sikt. Något som tillsammans med det minskade utrymmet för klinisk forskning i Sverige gör att vi riskerar att halka efter i den medicinska utvecklingen.

Nära hälften av undersökningspersonerna tror att branschens rykte hos allmänheten är så dåligt att det avskräcker nyexaminerade studenter från att söka sig hit och menar att anseendet och förtroendet måste höjas. LIF, intresseorganisationen som ska föra branschens talan ses som vek, tandlös och osynlig i debatten så vem ska axla rollen som förändrare och förnyare? En kampanj på temat " Jag är stolt; jag arbetar i läkemedelsindustrin" är intressant som en tanke och inspiration skulle kunna hämtas från Skogsindustrierna som arbetar aktivt med att positionera sig som attraktiv arbetsgivare gentemot elever redan från grundskolenivå. Om självbilden inom branschen förbättras och stoltheten kommer inifrån kommer också andra börja uppfatta branschen på ett nytt och mer positivt sätt. Det borde vara lätt med tanke på hur mycket positiva innovationer för mänskligheten som branschen oavbrutet bidrar med.

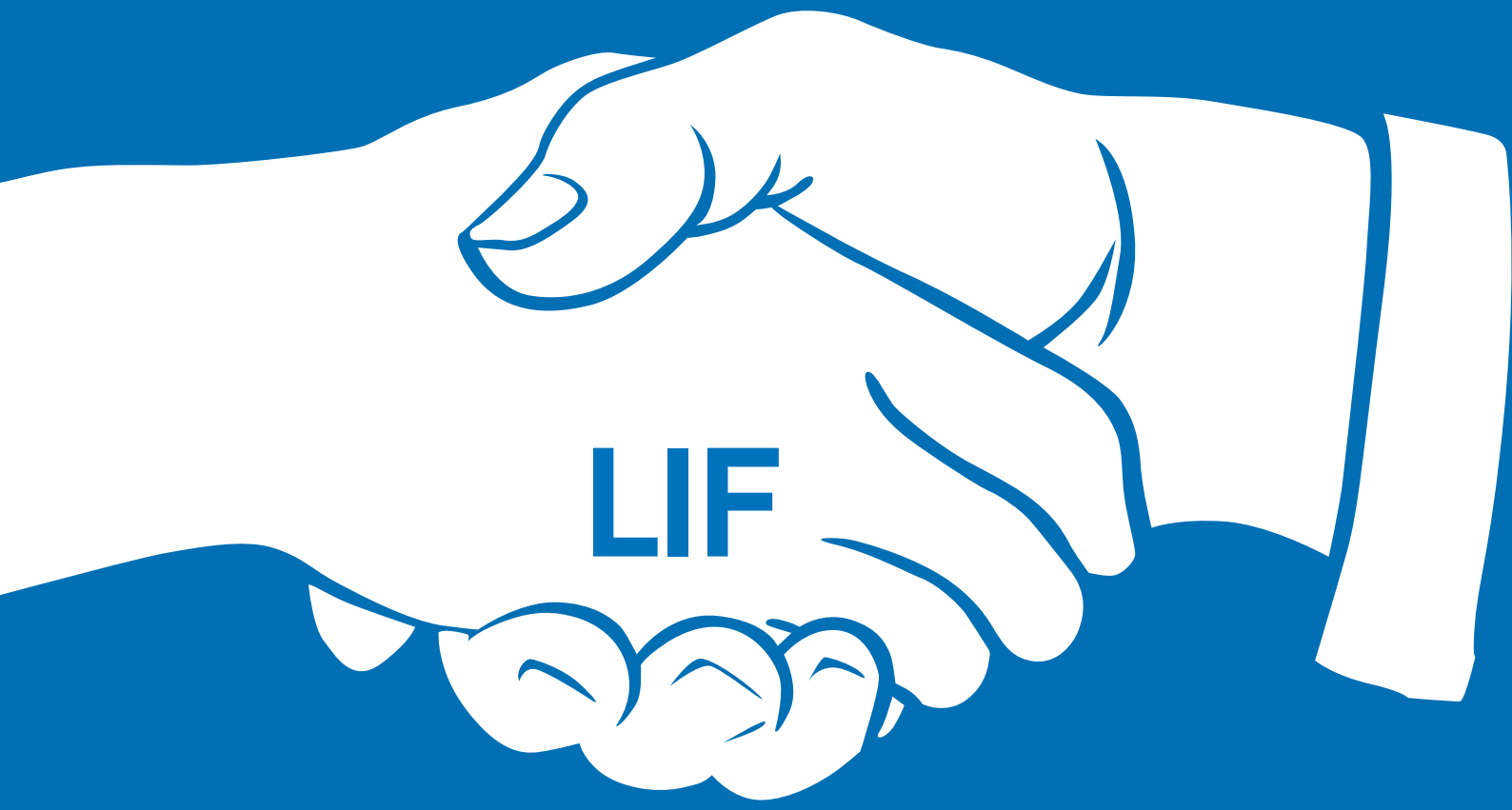
ÅSA LINDELÖF
Undersökningsansvarig
Opticom International Research

NY TIDNING!

Tema utbrändhet.
Boka annons i nr 3 nu!

Annonsera i Hälsa & Vetenskap om du vill nå intresserade läsare i väntrum och på träningscenter.
Upplaga 33 000 ex.
För annonsbokning, kontakta oss på 08-790 35 30.

EN TIDNING FRÅN
Läkartidningen
FÖRLAG AB



– en given partner till sjukvården

Läkemedelsbranschen har under de senaste tio åren fått allt större betydelse och finns med i utredningar, samtal och överläggningar. Men det innebär inte att de beslut som fattas är i linje med branschens uppfattningar. Anders Blanck, verkställande direktör för Läkemedelsindustriföreningen, LIF, har ambitionen att organisationen ska fortsätta att ligga i framkant och vidareutveckla läkemedelsbranschen som en partner till sjukvården.

Läkemedelsbranschen har under den senaste tioårsperioden utvecklats till att bli en ansvarsfull och trovärdig partner inom hälso- och sjukvårdsområdet. Ett bevis på detta är att LIF och medlemsföretagen numera bjuds in till de flesta utredningar, samtal och överläggningar inom området och att våra synpunkter och inspel välkomnas och uppskattas. Så var definitivt inte fallet i början av 2000-talet!

Även om vi under de senaste åren tagit stora steg framåt, är vi emellertid ännu inte helt framme vid en situation där vi har ”politisk tyngd” och kan påverka de politiska beslutsprocesserna. Vi har kvalificerat oss till att vara med vid bordet men det innebär inte att de beslut – politiska och andra – som fattas är i linje med våra uppfattningar. Det tar helt enkelt lång tid att bygga upp trovärdighet, och därefter ska nästa steg tas, nämligen steget mot politiskt inflytande. Där är vi som bransch inte riktigt än, men vi är på god väg. Det är dock oerhört viktigt att vi upprätthåller vårt arbete med att ständigt vara relevanta, intressanta och konstruktiva. Det är på det sättet vi bäst stödjer industrins övergripande och långsiktiga mål, samtidigt som vi bidrar med förbättrad hälsa och livskvalitet för patienter och medborgare. Det är endast genom att vara en tydlig, förtroendegivande och värdeskapande partner i hälso- och sjukvården som vi kan få gehör för att innovativa läkemedel är en självklar del av en modern högkvalitativ vård och att den forskande läkemedelsindustrin är en lika självklar del av ett modernt svenskt näringsliv.

Allt större intresse för läkemedelsfrågorna

Men den forskande läkemedelsindustrin i Sverige står inför stora förändringar och utmaningar. Under de senaste åren är det tydligt att regering, riksdag och sjukvårdshuvudmän (dvs landstingen och regionerna) visar ett allt större intresse för läkemedelsfrågorna. Det märks inte minst genom alla de olika aktiviteter och initiativ som pågår och planeras. Det handlar bland annat om den Nationella läkemedelsstrategin, den utlovade Innovationsstrategin och den kommande Forsknings- och innovationspropositionen, men det handlar också om det ständiga fokus som finns på pris- och subventionsmodellerna för läkemedel.

För LIF är det centralt att detta intresse och alla dessa initiativ resulterar i en bättre fungerande marknad och en miljö som gynnar forskning och utveckling, så att våra medlemsföretag kan fortsätta att ge patienter en allt bättre hälsa. Detta förutsätter dock att svensk sjukvård på ett ansvarsfullt sätt tar till sig innovationer och förbättringar. LIF kommer att arbeta intensivt för att branschens viktiga frågor - och förslag till lösningar - lyfts fram i samtliga sammanhang där det är relevant. Målet är en förbättrad situation för läkemedelsbranschen i Sverige och bättre möjligheter för svenska patienter att tidigt få tillgång till nya läkemedelsbehandlingar.

Värdet av nya läkemedel

En av de utmaningar vi som bransch fortfarande har – och som snarast accentuerats under det senaste året – är att många inom de bredare lagren av hälso- och sjukvårdens beslutsfattare inte ser det fulla värdet av de nya läkemedel som introduceras eller vikten av att dessa når svenska patienter på ett snabbt och ordnat sätt. Det finns i många fall närmast ett ointresse för frågan om hur vi ska ta hand om de nya läkemedlen och det finns en uppfattning om att de nya läkemedlen inte tillför vården något reellt värde. Under senare tid har flera olika europeiska undersökningar dessutom visat på att Sverige halkar efter andra jämförbara länder när det gäller användningen av nya innovativa läkemedel. Andra undersökningar visar gång på gång hur ojämlik den svenska vården är, inte minst finns det stora skillnader mellan den vård som erbjuds i de olika landstingen och regionerna.

Det återstår således en hel del arbete innan vi fullt ut får acceptans för perspektivet att läkemedel inte är del av problemen för svensk hälso- och sjukvård utan en del i lösningen. Sveriges ambition måste vara att svensk hälso- och sjukvård ska hålla yppersta klass och att svenska patienter ska erbjudas bästa tänkbara behandlingar – oavsett var i landet de bor.

Allt färre kliniska prövningar oroar

Kanske är det så att det låga intresset för nya läkemedel hänger samman med den mycket tydliga och oroväckande nedåtgående trenden för den kliniska forskningsverksamheten i svensk hälso- och sjukvård. LIF:s årliga forskningsenkät till medlemsföretagen visar på en nedgång i antalet startade kliniska prövningar med 45 procent mellan åren 2004 och 2010. Vi har nu nått en punkt där det inte behövs fler analyser och utredningar utan en samlad vilja och drivkraft att verkligen genomföra det vi alla vet måste göras och att göra det snabbt. Om inte så förlorar Sverige oundvikligt sin attraktivitet vad gäller läkemedelsföretagens investeringar, vilket i förlängningen medför att det tar längre tid innan svenska patienter får tillgång till nya behandlingar och att kvaliteten i den svenska sjukvården sakta urholkas.

LIF:s uttalade ambition är att fortsatt ligga i framkant och vidareutveckla läkemedelsbranschen som en partner till sjukvården. Vi ska under den närmaste tiden ytterligare stärka branschens förändringsarbete och kontakterna med omvärlden. Min förhoppning är att vi ska få till stånd en utveckling som är positiv för såväl svensk sjukvård och svenska patienter som för läkemedelsbranschen.

ANDERS BLANCK
verkställande direktör
Läkemedelsindustriföreningen

Bifall och avslag i TLV

Här följer de beslut om läkemedelssubvention som tagits av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och publicerats på webbplatsen under perioden 27 maj – 25 augusti. Eftersom det blivit allt vanligare med ändringar av beslut och överklaganden rekommenderar vi – för att få fullständig och aktuell information – ett besök på verkets webbsida, www.tlv.se

Generell subvention

Gilenya, (fingolimod) från Novartis är avsett för användning som sjukdomsmodifierande behandling vid skovvis förlöpande multipel skleros, MS, till patienter med initialt hög sjukdomsaktivitet eller hög sjukdomsaktivitet trots behandling med betainterferon. För de patienter som avses i behandlingsindikationen för Gilenya är sjukdomens svårighetsgrad hög. Gilenya har i kliniska studier visat på en god behandlingseffekt, men användningen av Gilenya är hittills begränsad till personer med svår sjukdom på grund av möjliga säkerhetsrisker. Det finns ingen direkt jämförande studie mellan Gilenya och jämförelsealternativet Tysabri, men utifrån tillgängliga data bedöms behandlingseffekten vara i stort sett likvärdig. Behandlingskostnaden för Gilenya är lägre än alternativ behandling godkänd för samma behandlingsindikation. Gilenya får därmed anses vara kostnadseffektivt och ska därför ingå i läkemedelsförmånen. TLV har utvärderat om Gilenya är kostnadseffektivt vid behandling inom den indikation som är godkänd vid tidpunkten för detta beslut. Vid annan användning kan andra jämförelsealternativ bli aktuella och bedömningen möjligtvis en annan.

Lidokainhydroklorid i Oral Cleaner från APL är en munsköljvätska, sprayflaska, avsedd att användas till patienter med inflammation på munslemhinnan (mukosit) som följd av cytostatika- eller strålbehandling, samt som ytanestetikum. Det ansökta priset för denna beredning är lägre än priset för enstaka tillverkning av samma oral lösning extempore (inklusive timtaxa, råvaror och emballage). Användningen av Lidokainhydroklorid i Oral Cleaner munsköljvätska, sprayflaska, har av läkare bedömts som medicinskt ändamålsenlig.

Sammanfattningsvis finner TLV att ansökan därför ska beviljas.

Palladon, från Mundipharma är en infusionsvätska som har indikationen behandling av svår smärta. Läkemedlet är huvudsakligen avsett att användas för behandling av cancerpatienter i livets slutskede som en del i palliativ (lindrande) vård. Parenteralt hydromorfon är fem gånger mer potent än parenteralt morfin och således volymsparande, vilket kan vara av värde vid behandling med höga doser av morfin. Av rapporten från referenslandet Tyskland och Läkemedelsverkets riktlinjer för Smärtbehandling i livets slutskede framgår att det finns en väl etablerad behandlingspraxis med parenteralt hydromorfon som alternativ vid höga morfindoser. De farmakologiska effekterna av parenteralt hydromorfon är väl kända och till största delen samma som för parenteralt morfin i ekvipotenta doser.

Vid behandling med höga doser av parenteralt morfin har volymen betydelse för om tillräcklig volym, och därmed dos, praktiskt kan tillföras patienten per tidsenhet, oavsett om detta gäller per injektion eller infusion. TLV bedömer att subkutant morfin inte är ett relevant jämförelsealternativ vid de höga doser (och därmed volymer) som föreligger då övergång från morfin till hydromorfon rekommenderas. Morfin givet intravenöst skulle kunna vara ett alternativ men innebär större risker för patienten och har i den hälsoekonomiska analysen även visats vara behäftat med betydligt högre kostnader jämfört med subkutan behandling med hydromorfon.

TLV anser därför att Palladon injektions-/infusionsvätska är ett kostnadsbesparande och skonsammare behandlingsalternativ för patienter med cancersmärta i livets slutskede jämfört med parenteralt morfin. TLV bifaller ansökan.

Humira, (adalimumab) från Abbott, används bland annat vid behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (JIA). Sedan tidigare ingår läkemedlet i läkemedelsförmånerna i form av förfyllda sprutor och pennor för engångsbruk. Dessa båda beredningsformer är avsedda för behandling av vuxna patienter samt patienter med polyartikulär JIA i åldrarna 13–17 år. Den nya beredningsformen är avsedd att användas för patienter med polyartikulär JIA i åldrarna 4–17 år.

Läkemedelskostnaden för den nya beredningsformen injektionsvätska, lösning motsvarar kostnaden för att behandla med förfyllda sprutor eller förfyllda pennor. Behandlingskostnaderna bedöms som likvärdiga.

Sammanfattningsvis finner TLV därmed att ansökan ska bifallas.

För närvarande pågår en omprövning av de läkemedel som innehåller TNFa-hämmare i samtliga beredningss-

former. Omprövningen beräknas vara klar under innevarande år. Resultaten från omprövningen kan komma att påverka frågan om subvention även för den här aktuella produkten.

Rebif, från Merck Serono är ett läkemedel innehållande interferon beta-1a som används för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros, MS. Sedan tidigare ingår Rebif i läkemedelsförmånerna i form av förfyllda sprutor för engångsbruk samt lösning i cylinder avsedd för flerdosbruk tillsammans med ett elektroniskt injektionshjälpmedel. Den nya beredningsformen injektionsvätska, förfylld injektionspenna, förenklar hanteringen av läkemedlet. Företaget begär samma pris för injektionsvätska och injektionspenna som för de befintliga beredningsformer av Rebif som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Behandlingskostnaderna bedöms som likvärdiga.

Mot bakgrund av detta bifaller TLV ansökan.

Nanonfix, från Octapharma innehåller en koagulationsfaktor, faktor IX, som utvunnits ur plasma.

Faktor IX används för att behandla patienter som lider brist på den aktuella koagulationsfaktorn, det vill säga personer med blödningsrubbningar till följd av detta, hemofili typ B. De befintliga faktor IX-preparaten framstår som väsentligen likvärdiga. Företaget har ansökt om samma pris per internationell enhet (IE) som för Immunine, det faktor IX-preparat som kostar minst per IE. Ansökan ska därför bifallas. Det råder i dag prisskillnader mellan faktor IX-preparaten. TLV har nyligen beslutat att gå igenom de preparat som används för att behandla blödningsrubbningar till följd av brist på faktor VIII, hemofili typ A. Därefter kan det bli aktuellt att gå vidare med en genomgång av faktor IX-preparaten.

Brilique, (ticagrelor) från Astrazeneca är ett läkemedel som givet tillsammans med acetylsalicylsyra (ASA), är godkänt för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter med akut kranskärlssjukdom (instabil angina, icke-ST-höjningsinfarkt eller ST-höjningsinfarkt) inklusive patienter som behandlas medicinskt och patienter som behandlas med perkutan koronarintervention (PCI) eller kranskärlskirurgi (CABG).

TLV bedömer att klopidogrel är det mest relevanta jämförelsealternativet till behandling med Brilique för de flesta användningsområden och patientgrupper som den godkända indikationen omfattar. TLV har dock bedömt att Efient (prasugrel) kan ha ett kliniskt mervärde och sannolikt är kostnadseffektivt för vissa patientgrupper, varför Brilique i dessa fall bör jämföras med Efient där det är lämpligt. TLV bedömer att Efient är ett relevant jämförelsealternativ till Brilique avseende patienter som genomgår PCI och som har diabetes och patienter som genomgår PCI och som får komplikationer i form av stenttrombos trots behandling med klopidogrel.

I huvudstudien minskade Brilique risken för det sammansatta primära effektmåttet bestående av kardiovaskulär död, hjärtinfarkt eller stroke jämfört med klopidogrel under som längst tolv månaders uppföljning. Risken för kardiovaskulär död och hjärtinfarkt minskades också vid behandling med Brilique jämfört med klopidogrel. Det var ingen statistiskt signifikant skillnad i risken för stroke. Risken för de sekundära effektmåtten död oavsett orsak och definitiv stenttrombos var lägre vid behandling med Brilique jämfört med klopidogrel. Ingen statistiskt signifikant skillnad förelåg i risken för större blödningar mellan Brilique och klopidogrel.

Det saknas en direkt jämförande studie mellan Brilique och Efient. En publicerad indirekt jämförelse mellan Efient och Brilique tyder på att det inte är några statistiskt signifikanta skillnader mellan behandlingarna avseende effekten på total död, hjärtinfarkt, stroke eller det sammansatta primära effektmåttet (kardiovaskulär död, hjärtinfarkt eller stroke). Efient förefaller vara mer effektivt för att förhindra stenttrombos, medan Brilique i lägre utsträckning är förknippat med större blödningar enligt den indirekta jämförelsen. Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår när Brilique jämförs med klopidogrel är i företagets modell 150 000 kronor. Den stora merkostnaden för Brilique är inte läkemedelskostnaden utan vanlig konsumtion i och med att patienterna i medeltal lever längre vid behandling med Brilique. Utfallet i jämförelsen mellan Brilique och klopidogrel förefaller relativt stabilt.

Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår när Brilique jämförs med Efient för patienter som genomgår PCI och som har diabetes och för patienter som genomgår PCI och som komplikationer i form av stentrombos under behandling med klopidogrel rapporterar företaget till runt 175 000 kronor. Detta resultat är mycket osäkert.

TLV bedömer sammanfattningsvis att företaget får anses ha visat att det är sannolikt att behandling med Brilique är kostnadseffektiv. Ansökan ska därför bifallas.

Tadim, (kolistimetatnatrium) från Nigaard Pharma är godkänd för behandling av infektion med Pseudomonas aeruginosa hos patienter med cystisk fibros. TLV bedömer att cystisk fibros är en sjukdom med hög svårighetsgrad. Tadim har godkänd dosering vid initial, frekvent återkommande och kronisk kolonisering med Pseudomonas aeruginosa. Inom läkemedelsförmånerna finns det ett annat antibiotikum som ges via nebulisator, Tobi (tobramycin), men det har indikation endast vid kronisk kolonisering. Utifrån öppna studier bedöms den antibakteriella effekten mellan Tadim och Tobi som jämförbar vid kronisk kolonisering. Den genomsnittliga behandlingskostnaden med Tadim bedöms som lägre än för Tobi vid kronisk kolonisering. TLV beviljar därför ansökan.

Dipivefrin APL, ögondroppar, är avsedda för att behandla glaukom med öppen kammarvinkel.

Det ansökta priset för detta läkemedel på 373,50 kronor är lägre än extemporepriset inklusive timtaxa, råvaror och emballage. TLV anser att läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd och beviljar därför ansökan.

Triamcinolon APL, från CitraFleet är ett tarmrengöringsmedel inför kliniska undersökningar som kräver ren tarm. CitraFleet är ett pulver som innehåller

Generell subvention		
Produkt/beredning	**Behandlingsområde**	**Företag**
Oral Cleaner	Mucosit	APL
Palladon	Svår smärta	Mundipharma
Humira	Reumatoid artrit	Abbott
Rebif	Multipel skleros	Merck Serono
Nanonfix	Koagulation	Octapharma
Brilique	Antikoagulation	Astrazeneca
Tadim	Antibiotikum	Nigaard Pharma
Dipivefrim	Glaukom	APL
Triamcinolon	Tarmrengöring	APL
Subvention med begränsning		
Nitroglycering DAK	Angina	Nycomed
Fenantoin Recip	Epilepsi	Meda
Dulcolax suppositorium	Förstoppning	Boehringer Ingelheim
Palexia Depot	Svår smärta	Grünenthal
Avslag		
Premalex	PMDS	CNS Pharma

natriumpikosulfat som ökar tarmrörelserna samt magnesiumcitrat som verkar genom att hålla kvar vätska i tarmarna. CitraFleet bedöms ha likvärdig effekt, med andra ord samma renhetsgrad som Picoprep som finns inom förmånerna sedan tidigare. TLV beviljar därför ansökan.

Begränsad subvention

Nitroglycering DAK, från Nycomed innehåller den aktiva substansen glyceryltrinitrat och är avsett att användas vid anfallskupering av kärlkramp. Resoribletterna ska smälta under tungan och är kortverkande. Av utredningen framgår att Läkemedelsverket vid behandling av akuta attacker av kärlkramp rekommenderar sublingualsprayerna som första behandlingsalternativ. TLV kan konstatera att dessa sprayer har en lägre behandlingskostnad jämfört med Nitroglycerin DAK och att Nitroglycerin DAK därför inte kan beviljas generell subvention.

Suscard buckaltablett kan enligt Läkemedelsverkets utgöra ett behandlingsalternativ för vissa patienter. Den löser dock inte upp sig som en resoriblett och effekten uppnås därmed inte lika snabbt. Behandlingskostnaden med Nitroglycerin DAK är även lägre än för Suscard.

Normalt skulle ytterligare underlag avseende läkemedlets kostnadseffektivitet krävas. Mot bakgrund av sjukdomens svårighetsgrad och det beslut av undantagskaraktär som Läkemedelsverket funnit anledning att fatta får emellertid behovs- och solidaritetsprincipen anses väga tungt i detta ärende.

Med hänsyn till de speciella omständigheterna i ärendet finner TLV därför att förutsättningarna för subvention är uppfyllda, men att subventionen *bör begränsas till de patienter där behandling med sublingualsprayer inte anses lämplig.* Att Läkemedelsverkets försäljningstillstånd är tillfälligt motiverar även att beslutet om pris och subvention tidsbegränsas till samma period, det vill säga till och med den 31 december 2011.

För att begränsningen ska få genomslag i praktiken åläggs företaget att i all marknadsföring och annan information redogöra för den.

Fenantoin Recip, är ett läkemedel för behandling av epilepsi. Fenytoin, den verksamma substansen i Fenantoin Recip, godkändes för behandling av epilepsi redan år 1939 och effekten vad det gäller att minska anfallsfrekvensen är väldokumenterad. Fenantoin Recip är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som i dag redan är välinställda på detta läkemedel. Däremot är det inte ett kostnadseffektivt alternativ vid nyinsättning.

Fenantoin Recip ska därför endast subventioneras för patienter som redan är välinställda på behandling med detta preparat. Fenantoin Recip ska inte ingå i läkemedelsförmånerna vid nyinsättning. Ansökan ska således bifallas med nämnda begränsning.

Dulcolax suppositorium från Boehringer Ingelheim innehåller substansen bisakodyl och används vid förstoppningsbesvär och för tarmtömning inför olika undersökningar samt i samband med kirurgiska ingrepp. Det av företaget ansökta priset per dos/suppositorium är 3,70 kronor. Detta pris per dos är lägre än priserna för de jämförelsealternativ som omfattas av läkemedelsförmånerna i dag det vill säga klysma som innehåller bisakodyl, sorbitol eller natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat. TLV bedömer att denna förpackning om 50 suppositorier är kostnadseffektiv för svåra och långvariga förstoppningsbesvär, där förskriven förpackning förväntas användas i sin helhet. Vid tillfälliga förstoppningsbesvär samt vid tarmtömning inför olika undersökningar och i samband med kirurgiska ingrepp ska endast enstaka suppositorier administreras. Att vid dessa tillfällen använda den nu aktuella förpackningsstorleken om 50 suppositorier innebär att kassationen blir oförsvarligt stor. TLV bedömer därför att denna förpackningsstorlek inte är kostnadseffektiv vid tillfällen då endast enstaka suppositorium ska användas.

Dulcolax får subvention som *begränsas till patienter med svåra och långvariga förstoppningsbesvär.* För att begränsningen ska få genomslag i praktiken åläggs företaget att i all marknadsföring och annan information redogöra för den.

Palexia Depot (tapentadol) från Grünenthal är ett starkt centralt aktivt analgetikum. Tapentadol är en ny substans som inte finns i något annat läkemedel på marknaden. Palexia Depot har en filmhinna på tabletten som leder

till att frisättningen sker långsammare. Palexia har indikation för behandling av svår kronisk smärta hos vuxna där endast opioidanalgetika ger tillräcklig effekt. Palexia Depot har i kliniska studier studerats i direkt jämförande studier mot oxikodon. Det finns dock inga direkt jämförande studier mot morfin. Eftersom morfin är förstahandsvalet vid svår smärta så är bedömningen att det mest relevanta jämförelsealternativet är morfin. Morfin och oxikodon är båda exempel på starka opioider enligt WHO:s smärttrappa. Palexia är dyrare än både morfin och oxikodon. Merkostnaden med Palexia är mellan 17,58 och 26,21 kronor per dag.

Företaget har lämnat in en hälsoekonomisk utvärdering där bland annat morfin jämförs mot Palexia Depot. Den hälsoekonomiska modellen är uppbyggd på ett sätt som gör att TLV inte bedömer att det är visat att Palexia Depot är kostnadseffektivt jämfört med morfin. Palexia Depot kan därför inte beviljas generell subvention.

Företaget har även förordat att Palexia Depot ska subventioneras för patienter med svår långvarig smärta som inte bör behandlas med en stark opioid. Av Läkemedelsverket utlåtande framgår att patienter som inte rekommenderas behandling med starka opioider inte heller ska behandlas med Palexia Depot, då det saknas robusta data som talar för att tapentadol skulle ha en annan missbruksrisk än övriga opioider.

TLV finner därför att företaget inte visat att Palexia Depot har sådana kliniska fördelar att det kan utgöra ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter som inte rekommenderas behandling med starka opioider. Företaget har även anfört att Palexia Depot kan vara ett behandlingsalternativ för de patienter som på grund av biverkningar avbryter behandlingen med en stark opioid, eftersom det har en annorlunda verkningsmekanism och biverkningsprofil. För de patienter som inte tolererat starka opioider och avbryter behandling med stark opioid finns andra svaga opioider till exempel tramadol. Företaget har i en enklare hälsoekonomisk analys beräknat kostnadseffektivitetskvoten mellan Palexia Depot och tramadol. Trots de osäkerheter som finns i denna analys bedömer TLV att företaget visat att Palexia Depot vid en sådan jämförelse är kostnadseffektivt.

TLV bedömer därmed att det hälsoekonomiska underlag som företaget har skickat in visar att Palexia Depot är ett kostnadseffektivt alternativ för patienter med svår långvarig smärta som provat men inte tolererat en stark opioid och avbrutit behandlingen. För att sådan begränsning ska få genomslag i praktiken bör företaget åläggas att i all sin marknadsföring och annan information redogöra för den. Skulle användningen av Palexia Depot bli en annan än vad som avses med begränsningen innebär detta att kostnadseffektiviteten för läkemedlet också blir en annan. Företaget åläggs därför att senast den 1 juli 2013 inlämna data till TLV som visar att begränsningen efterföljs.

Sammantaget finner TLV att Palexia Depot subventioneras med begränsningen *för patienter med svår långvarig smärta som provat, men inte tolererat, en stark opioid och avbrutit behandlingen*. Beslutet ska förenas med ovan angivna villkor.

Avslag

Premalex (escitalopram) från CNS Pharma är godkänt för behandling av patienter med premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS). Sjukdomens förlopp är cykliskt och återkommande.

Företaget har anfört att behandling med Premalex kan förbättra livskvaliteten med 0,010 QALYs per år. Kostnaden för behandling uppskattas till 7 096 kronor per år och innefattar förutom läkemedelskostnaden även kostnaden för två gynekologbesök, eftersom det är sannolikt att den stora majoriteten av förskrivningen görs av gynekologer. En viss kostnadsbesparing till följd av minskad sjukskrivning är också inkluderad i analysen. Däremot accepterar TLV inte att kostnadsbesparingen till följd av minskad produktivitetsnedsättning inkluderas i enlighet med vad företaget anfört.

TLV bedömer att det vetenskapliga underlaget som ligger till stöd för detta antagande är otillräckligt. Det är dock troligt att en andel av patienterna får en sänkt produktivitetsförmåga när de har PMDS och även om produktivitetseffekten är svår att kvantifiera så bör den ändå tillskrivas ett värde. Om produktivitetseffekter inte tas med i beräkningen blir kostnaden per QALY cirka 300 000 kronor högre än vad företaget kommit fram till. Det är troligt att kostnaderna per QALY inte ligger över detta värde.

TLV bedömer kostnaden för behandling med Premalex till närmare 750 000 kronor per kvalitetsjusterat levnadsår. Denna kostnad framstår som mycket hög i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad. Till det ansökta priset uppfylls inte kriterierna för subvention och ansökan avslås.

NICLAS AHLBERG
chefredaktör

Marknadsutvecklingen i Sverige till och med juli 2011

Nedan presenteras försäljningsstatistiken till och med juli månad 2011. **Bengt Anell,** IMS-Health, sammanfattar här marknadsutvecklingen i Sverige.

Försäljningsstatistiken för Sverige bygger på försäljningen från apotek av alla godkända läkemedel för humant bruk exklusive försäljningen av receptfria läkemedel via mass market och vacciner (försäljning via detaljhandeln utanför apotek). Värdet uttrycks som Apotekets inköpspris (AIP) och gäller alla produkter inom förmånen baserat på det offentliga listpriset.

Läkemedelsmarknaden MAT ökade med 2,89% i värde under perioden 2011 jämfört med samma period 2010, Det var dock 2 försäljningsdagar mer i år än förra året. Försäljningen för juli månad minskade dock med 1,44%. Det var en försäljningsdag mindre i år mot förra året. Det gör att dagsförsäljningen var högre i år jämfört med 2010.

Årsförsäljningen för hela marknaden stannade på en ökningstakt av +1,89% MAT till och med juli. Med hänsyn taget till att det var 2 extra försäljningsdagar senaste 12 månaderna jämfört med perioden innan så motsvarar det en ökningstakt på +2,07%.

Sjukhussektorn visade en lägre ökningstakt än väntat med bara 0,04 % tillväxt i juli 2011 jämfört med juli 2010, hänsyn måste dock tas till att det var endast 21 försäljningsdagar i juli i år jämfört med 22 i juli 2010. Den årliga försäljningen är fortfarande betydligt högre än året innan, hela +8,7% MAT. Dagsförsäljningen i juli var justerat för antal dagar hela +4,81% högre jämfört med samma månad förra året. Tillväxten härstammar fortfarande från framförallt de två stora ATC klasserna L (Tumörer och rubbningar immunsystemet +2,35 % M. o. M.) och N (Nervsystemet +2,07% M. o. M.). Även klasserna A (Matsmältningsorgan och ämnesomsättning) samt R (Andningsorganen) visade dock god tillväxt också.

Öppenvårdsmarknaden visade negativ tillväxt denna månad igen med en värdeminskning på -1,20% jämfört med juli 2010. Här har de färre antal försäljningsdagarna spelat en större roll. Årstakten hamnade dock över förväntningar med en tillväxt på +1,82% MAT, men då med 2 extra försäljningsdagar i perioden. Dagsförsäljningen visar att det faktisk fanns en underliggande ökning med +1,01% de senaste 12 månaderna jämfört med den tidigare 12-månaders perioden. Helt i linje med förväntan. Den tillväxt som finns i öppenvårdsmarknaden ligger primärt också i de två stora ATC klasserna N (Nervsystemet +3,51% M. o. M.) och L (Tumörer och rubbningar immunsystemet +2,98% M. o. M.)

BENGT ANELL
Business Development Director,
Nordic Region

Ledande 15 produkter i Sverige baserat på deras försäljning

K Value (Pharmacy)	Rank	YTD	YTD 1	YTD	YTD	MAT	MAT 1	MAT	MAT
		MSEK	MSEK	%	+ / -	MSEK	MSEK	%	+ / -
ENBREL	1	447,8	436,6	2,57%	2,56%	769,3	745,0	2,56%	3,27%
HUMIRA	2	418,0	361,8	2,40%	15,54%	707,6	598,8	2,35%	18,18%
SYMBICORT	3	377,2	350,6	2,16%	7,58%	643,1	595,3	2,14%	8,03%
REMICADE	4	325,9	295,4	1,87%	10,34%	554,3	500,9	1,84%	10,67%
ATACAND	5	212,6	210,9	1,22%	0,83%	371,4	357,8	1,23%	3,80%
LIPITOR	6	213,0	193,3	1,22%	10,21%	361,4	331,1	1,20%	9,16%
ZYPREXA	7	199,1	189,3	1,14%	5,18%	341,7	324,3	1,14%	5,40%
HERCEPTIN	8	184,1	171,2	1,05%	7,50%	315,0	289,7	1,05%	8,72%
MABTHERA	9	174,9	151,9	1,00%	15,11%	285,6	242,7	0,95%	17,71%
LYRICA	10	151,8	141,1	0,87%	7,61%	256,4	238,1	0,85%	7,66%
SPIRIVA	11	149,0	133,1	0,85%	11,97%	252,3	223,4	0,84%	12,92%
ADVATE	12	140,2	135,7	0,80%	3,33%	238,4	226,0	0,79%	5,47%
TYSABRI	13	131,7	112,5	0,75%	17,04%	226,0	188,1	0,75%	20,16%
SERETIDE	14	126,5	131,7	0,73%	-3,93%	219,9	229,2	0,73%	-4,06%
LANTUS	15	126,7	125,4	0,73%	0,98%	218,9	215,9	0,73%	1,40%
Total		**17 449,6**	**16 985,1**	**100,00%**	**2,73%**	**30 083,2**	**29 239,2**	**100,00%**	**2,89%**

Tysabri har kommit in som nya på listan på bekostnad av Pulmicort. Det är tätt i nedre delen av listan varför flera produkter åker fram och tillbaka på listan från den ena månaden till den andra.

Ledande 15 företag i Sverige baserat på deras försäljning

K Value (Pharmacy)	Rank	YTD	YTD 1	YTD	YTD	MAT	MAT 1	MAT	MAT
		MSEK	MSEK	%	+ / -	MSEK	MSEK	%	+ / -
PFIZER	1	1 781,7	1 846,1	10,21%	-3,49%	3 114,0	3 177,7	10,35%	-2,00%
NOVARTIS	2	1 101,9	1 015,5	6,31%	8,51%	1 893,1	1 718,5	6,29%	10,16%
MSD	3	956,9	1 041,3	5,48%	-8,11%	1 674,4	1 821,6	5,57%	-8,08%
ASTRAZENECA	4	796,2	999,5	4,56%	-20,34%	1 507,8	1 723,1	5,01%	-12,49%
ROCHE	5	761,7	736,6	4,36%	3,40%	1 299,2	1 252,9	4,32%	3,70%
ORIFARM	6	737,9	786,2	4,23%	-6,15%	1 264,8	1 249,5	4,20%	1,23%
JOHNSON & JOHNSON	7	722,8	701,5	4,14%	3,04%	1 253,1	1 218,3	4,17%	2,85%
GLAXOSMITHKLINE	8	628,6	743,7	3,60%	-15,48%	1 139,1	1 364,3	3,79%	-16,51%
ABBOTT	9	615,0	568,1	3,52%	8,25%	1 044,8	973,1	3,47%	7,36%
NOVO NORDISK	10	529,0	519,1	3,03%	1,90%	907,8	883,0	3,02%	2,81%
MEDA	11	519,5	527,3	2,98%	-1,49%	907,0	913,2	3,02%	-0,68%
SANOFI-AVENTIS	12	439,0	544,6	2,52%	-19,39%	821,3	935,8	2,73%	-12,23%
BAXTER	13	456,8	444,7	2,62%	2,72%	782,0	777,9	2,60%	0,53%
ELI LILLY	14	446,0	431,3	2,56%	3,41%	758,4	745,4	2,52%	1,74%
MEDARTUUM	15	407,5	239,2	2,34%	70,39%	663,7	376,6	2,21%	76,24%
Total		**17 449,6**	**16 985,1**	**100,00%**	**2,73%**	**30 083,2**	**29 239,2**	**100,00%**	**2,89%**

Roche och Novo Nordisk tar varsitt kliv upp på företagslistan. Boehringer-Ingelheim tar farväl av listan och ersätts av Medartuum.

Behöver du hjälp av specialister? Vår kärnkompetens finns inom regulatory affairs, safety och kvalitet för läkemedel. Du kan få allt från helhetslösningar till enskilda insatser. Vi kan hjälpa till på plats hos dig, eller från vårt kontor om det passar dig bättre. Oavsett om du arbetar på ett multinationellt eller ett mindre bolag gör vi vägen kortare mellan patienterna och din produkt. Kontakta oss gärna, så berättar vi hur.

sofus
REGULATORY AFFAIRS

NÄR DU VILL FÖLJA REGLERNA UTAN ATT BEHÖVA KUNNA DEM

Torsgatan 4, 111 23 Stockholm. Tel 08-21 54 45. www.sofus.se

”Viktig information” blev dyr affär

Sommarmånaderna brukar innebära ganska få avgöranden från IGM och NBL. Det gäller även i år men några av de senaste avgörandena är intressanta. Två NBL-ärenden och fem IGM-ärenden refereras och kommenteras här.

Läkemedelsverket anmälde till NBL ett informationsbrev från Astellas Pharma för Vesicare, som är indicerat för bland annat symtomatisk behandling av trängningsinkontinens **(NBL913/11)**. Verket ansåg att brevet stred mot artikel 5 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) eftersom det på kuvertet saknades uppgift om att det handlade om läkemedelsreklam. IGM hade i ett initiativärende uppmärksammat samma brev men då reagerat mot att följande text återfanns på kuvertet: ”Viktig information till dig som arbetar inom vården”. Enligt 15 i LER får beteckningen ”viktigt meddelande ” och liknande uttryck användas endast beträffande nya rön om allvarliga biverkningar, kontraindikationer, begränsningar i fråga om indikationer eller beslut om indragning av tillverkningssatser eller läkemedel. IGM överlät frågan till NBL utan egen prövning.

Trots att Astellas Pharma medgav både Läkemedelsverkets och IGMs anmärkning ansåg NBL att något avsteg från artikel 5 inte förelåg. Nämnden konstaterade att det på kuvertet fanns uppgift om adresskälla, B-postmarkering och namn och kontaktuppgifter till företaget samt att det av brevet i försändelsen framgick att det handlade om ett läkemedel. Sammantaget var detta enligt nämnden tillräckligt för att neutralisera risken för att läsaren skulle uppfatta försändelsen som något annat än läkemedelsinformation.

Däremot höll NBL med om IGMs kritik mot beteckningen ”viktig information”. Nämnden framhöll att det är viktigt att sådana uttryck används med stor försiktighet i läkemedelsinformation för att undvika att de förlorar den speciella innebörden enligt artikel 15. Astellas Pharmas överträdelse av regeln var därför allvarlig och företaget ålades att betala en förhöjd avgift om hela 140 000 kronor.

Artikel 2 i LER innehåller den grundläggande regeln att den fastställda produktresumén för ett läkemedel skall utgöra den sakliga utgångspunkten för all information om läkemedlet. Flera av avgörandena från NBL och IGM handlar om detta.

Ärende **NBL914/11** avsåg en engelskspråkig annons från Tibotec, en enhet inom Janssen-Cilag AB, för det virushämmande läkemedlet Prezista. I annonsen förekom påståenden om att Prezista”… demonstrated superior virological efficacy compared to LPV/r2”, “… had significantly less grade 2-4 diarrhoea compared to LPV/r2” samt “… had significantly less Virological Failures compared to LPV/r2”. I anslutning till dessa påståenden hänvisades till den s k ARTEMIS-studien. Abbott Scandinavia AB anmälde annonsen till IGM, som dock inte fann skäl till någon anmärkning.

Abbott överklagade IGM:s beslut till NBL, som konstaterade att det i produktresumén för Prezista inte fanns några uppgifter om läkemedlets egenskaper rörande biverkningar i form av diarré eller virologiskt misslyckande. Påståendena om färre biverkningar och färre virologiska misslyckanden saknade alltså stöd i produktresumén och stred därför mot artikel 2.

I fråga om påståendet om överlägsen effekt av Prezista jämfört med LPV/r2 uttalade NBL att det i produktresumén för Prezista fanns uppgifter från den åberopade ARTEMIS-studien i form av en tabell som visade effektdata från 48- och 96-veckorsanalyser av studien. Siffrorna avseende 96-veckorsanalysen gav enligt NBL ett visst stöd för påståendet om statistisk signifikans, men nämnden konstaterade också att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, som haft tillgång till fullständig dokumentation avseende ARTEMIS-studien, ansett att data från denna inte varit tillräckliga för att åberopa överlägsenhet och att myndigheten klart uttryckt detta i sitt utredningsprotokoll. Därför gav varken ARTEMIS-studien eller de uppgifter från denna som redovisas i produktresumén något klart stöd för att Prezista skulle vara överlägset LPV/r2. Även påståendet om överlägsen effekt ansågs därför strida mot bland annat artikel 2.

Att avgöra hur tydligt sakligt stöd ett påstående i läkemedelsinformationen måste ha i produktresumén är inte alltid så lätt. Två ärenden från IGM bekräftar dock att påståenden om tid till effekt av ett läkemedel måste ha uttalat stöd i produktresumén för att kunna användas.

Ärendet **W1286/11** gällde reklam från McNeil Sweden AB för Ipren mjuka kapslar med påståendena ”… når det onda nästan dubbelt så snabbt” samt ”… vår snabbaste ipren någonsin”. Nycomed ansåg i sin anmälan till IGM att påståendena i reklamen kunde tolkas som om den nya beredningsformen skulle ge smärtlindring dubbelt så snabbt som Ipren tabletter och att produktresumén inte gav något stöd för detta. McNeil invände att Ipren i mjuk kapsel innebär en betydelsefull skillnad mot den äldre beredningsformen tabletter framför allt genom att mjuk kapsel når maximal plasmakoncentration snabbare än tabletterna och att det är detta reklamen förmedlar.

IGM ansåg dock att det låg närmast till hands för en vanlig konsument, utan medicinsk utbildning och utan kännedom om innebörden av biotillgänglighet och maximal plasmakoncentration,

att tolka formuleringarna som om Ipren mjuka kapslar skulle ge smärtlindring dubbelt så snabbt som Ipren tabletter. Ett sådant påstående är enligt IGM inte förankrat i gällande produktresumé och strider därför mot LER.

Ärende **W1284/11** gällde också reklam från McNeil men denna gång för Nicorette pepparmint munhålespray. I en annons förekom följande påstående: ”Kliniskt bevisad att ge effekt inom 60 sekunder.” Som stöd för detta hänvisades till en studie som enligt McNeil styrkte påståendet. Studien var publicerad efter det att den gällande produktresumén för Nicorette och den studie som denna bygger på offentliggjordes. Konkurrenten Niconovum, som anmälde annonsen, framhöll dock att även om den nya studien skulle kunna anses ge stöd för påståendet om effekt inom 60 sekunder var detta oacceptabelt eftersom det i gällande produktresumé talades om effekt först inom 2 minuter.

IGM uttalade att artikel 2/102 i och för sig inte hindrar att nya och fördjupade erfarenheter av ett läkemedel kan åberopas i information om ett läkemedel innan produktresumén justerats. Detta gäller dock endast om de nya uppgifterna kan sägas i sakligt hänseende hålla sig inom den ram som följer av produktresumén och alltså inte går utanför denna. IGM konstaterade att det i produktresumén för Nicorette finns uppgifter om lindring av röksuget efter 2 minuter för runt hälften av patienterna. Annonsens påstående om lindring inom 60 sekunder låg således inte inom ramen för gällande SPC, och denna stred därför mot artikel 2/102.

Det senaste ärendet är ett exempel på en inte ovanlig missuppfattning i läkemedelsbranschen, nämligen att man alltid bör/kan åberopa nya studier bara de är av tillräcklig vetenskaplig kvalitet. Det finns ju ett krav enligt artikel 7 att läkemedelsinformation skall vara aktuell och spegla vetenskapens aktuella ståndpunkt, men man måste ändå beakta att kravet enligt artikel 2, att det skall finnas sakligt stöd för läkemedelsinformationen i läkemedlets produktresumé, är av grundläggande natur. Artikel 2 är med andra ord överordnad artikel 7 och dennas krav på aktualitet. Det är detta som ligger bakom IGMs principiella påpekande i Nicorette-ärendet: det avgörande är om nya erfarenheter och rön kan sägas hålla sig inom eller utom den ram som gällande produktresumé innebär.

Artikel 2 innehåller också kravet att läkemedelsinformation endast får avse registrerade läkemedel. Detta brukar benämnas prelanseringsförbudet. Frå-

Yasuragi works

Möten som ger energi

Att mötas på Yasuragi Works är annorlunda. Inte bara för att upplevelsen i sig, med spännande atmosfär, japaninspirerad mat och oväntade möjligheter är unika. Innehållet blir annorlunda för att en stimulerande mötesplats också har ett speciellt värde som drivkraft och motivationsfaktor.

Kanske ska nya idéer kläckas, projekt startas, produkter och organisationer utvecklas? Oavsett syfte är Yasuragi Works ett medvetet val som säkerställer att ni får ut det mesta möjliga av ert möte.

Välkommen att boka tid för en visning.
Tel: 08-747 63 00
Mejl: works@yasuragi.se
www.yasuragi.se/works

YASURAGI
HASSELUDDEN

gan aktualiserades i ärende **W1287/11** rörande ett mejl från Boehringer Ingelheim AB som sänts till ett antal läkare vid flera landsting. I mejlet angavs att man ville kontraktera ”riktiga läkare” för att hjälpa företaget att vid en intern konferens öva på att informera om en kommande indikation för trombinhämmaren Pradaxa. Kontrakterade läkare skulle enligt mejlet agera i enlighet med sin yrkesroll på kliniken/mottagningen och dryfta frågor och tveksamheter kring den nya behandlingen samt framföra synpunkter på det aktuella budskapet. Ersättning angavs utgå enligt gällande LIF-avtal.

IGM ansåg att det inte var acceptabelt att bjuda in läkare ”under täckmanteln ’träningspersoner’ och exponera dem för budskap som ännu ej är förankrat i gällande indikationer”. Han framhöll också att läkarna med stor sannolikhet i ett eller annat sammanhang kunde komma att förmedla samma budskap vidare till kolleger på kliniken/mottagningen. Inbjudan stred därför mot prelanseringsförbudet som följer av artikel 2.

IGM bedömde inbjudan även enligt artikel 32 om anlitande av vårdpersonal som konsulter. Enligt denna bestämmelse skall urvalskriterierna vid utseende av konsulter vara baserade på det identifierade behovet och ansvariga personer på läkemedelsföretagen skall ha den erfarenhet som krävs för att kunna utvärdera om en viss person inom hälso- och sjukvården/apoteket uppfyller dessa krav. Antalet medarbetare som anlitas skall inte vara högre än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet. IGM konstaterade att inbjudan gått ut via mejl och kommit att nå ett icke ringa antal läkare trots att Boehringer Ingelheim enligt egen uppgift avsett att kontraktera endast tre läkare. Inbjudan hade därmed uppenbarligen inte varit tillräckligt selektiv utan sänts till ett betydligt större antal. Vidare framhöll IGM att anlitande av hälso- och sjukvårdspersonal för utförande av ett visst uppdrag inte får utgöra ett incitament att rekommendera ett visst läkemedel eller en behandling. Såsom inbjudan var formulerad fanns det en påtaglig risk att den kunde få just sådana effekter. Utformningen och distributionen av inbjudan stred därför mot artikel 32.

Ett annat ärende som gäller samarbete med vårdpersonal är ärende **W1282/11**.

Grünenthal AB skickade mejl direkt till en läkare för att boka en personlig tid för läkemedelsinformation om en ny indikation för Palexia®, ett starkt analgetikum tillhörande gruppen Övriga opioider. Enligt artikel 33 i LER skall produktinformation ges till grupper av hälso- och sjukvårdspersonal; enskild sammankomst får ske endast undantagsvis. IGM ansåg att företaget försökt boka ett besök direkt med specialisten i stället för med verksamhetschefen eller dennes utsedde kontaktperson. Han framhöll att kopia på inbjudan till produktinformation, till skillnad från inbjudan avseende terapiinriktad utbildning, inte får sändas till berörda medarbetare. Inbjudan stred mot artikel 33.

Avslutningsvis skall ytterligare ett ärende behandlas där en hög avgift, hela 150 000 kronor, sattes ut. Ärendet visar att synen på överdrifter, drastiska bilder och andra förstärkande element är sträng.

Ärendet **W1275/11** gällde dels en folder, dels ett bokningsbrev från Alcon Sverige AB med information för Travatan ögondroppar. Allergan Norden AB anmälde materialet och hävdade att det i flera avseenden stred mot LER

Foldern hade som dominerande bildelement en ros som tappat taggarna.Under rubriken ”Det här behöver vi inte” låg vassa rostaggar utströdda. I anslutning till underrubriken ”Konserveringsmedel är oumbärligt men inte biverkningarna” beskrevs att långtidsbehandling med topikala glaukomläkemedel kan leda till förändringar på ögats ytskikt, att nästan 60 % av glaukompatienterna har symtom på försämrad ögonythälsa och att en bidragande orsak till detta är konserveringsmedlet i ögondropparna. Vidare nämndes att studier visar att ögats ythälsa förbättras när man tar bort konserveringsmedlet bensalkoniumklorid (BAK). Därefter beskrevs förtjänsterna med det nya konserveringsmedlet polyquad, som ingår i Travatan, jämfört med BAK.

IGM framhöll att reklam alltid skall bedömas i sin helhet och ansåg att budskapet med bilden av de vassa rostaggarna och rubriken ”Det här behöver vi inte” sammantagna utgjorde en anmärkningsvärd överdrift av eventuell risk för biverkningar med det klassiska konserveringsmedlet BAK. Enligt IGM innebar framställningen dels att övriga på den svenska marknaden godkända glaukomögondroppars existensberättigande ifrågasattes, dels att Alcon uttryckte ringaktning för och drog löje över de ögondroppar som innehåller konserveringsämnet BAK. IGM ansåg att jämförelsen i sin helhet icke var rättvisande. Dessutom var den misskrediterande för andra läkemedel.

Bokningsbrevet hade rubriken ”Det här är troligen det grövsta bokningsbrev du någonsin kommer att få”. I brevet fanns också rubriken ”Kornstorlek P60 närmare bestämt” och formuleringen ”Har dina glaukompatienter sandpapperskänsla i ögonen?” Denna känsla åskådliggjordes med en bit grovt sandpapper. Vidare informerades om att det nu finns en ny beredning av Travatan utan BAK. Detta innebar enligt IGM ett underförstått påstående om att någon biverkan i form av sandpapperskänsla nu inte skulle förekomma med Travatan. Enligt IGM var även detta en grov och otillåten överdrift av eventuell biverkan med BAK. I likhet med foldern utgjorde brevet därför en misskreditering av ögondroppar innehållande sådant konserveringsmedel.

Både foldern och bokningsbrevet ansågs strida mot artikel 12 och 13 i LER.

TORSTEN BRINK,
Jur. kand, Brilex AB

Just nu söker vi konsulter inom följande områden:

- KAM inom Neurologi i Södra/Västra Sverige
- Medical Scientific Liaisons
- Produktspecialister i Mellansverige
- Researcher till vårt marknadsundersökningsbolag Medmind

För mer information är du välkommen att kontakta Åsa Rune på 0733-174101.

Du kan också registrera ditt cv på www.medhouse.se eller skicka det till asa.rune@medhouse.se

Medhouse är Nordens ledande konsultföretag inom Life Science och har bedrivit verksamhet sedan 1999. Företaget har huvudkontor i Stockholm och konsultrepresentation i hela Norden. Medhouse erbjuder flexibla lösningar i form av konsulter inom marknad och försäljning, enskilt eller i team.

MEDHOUSE®

Medhouse AB • Barnhusgatan 16 • 111 23 Stockholm • Tel 08-411 12 20 • Fax: 08-22 99 99 • info@medhouse.se • www.medhouse.se

Passionate about Healthcare
Proud of our People

Pharmexx Nordic AB är Nordens ledande konsultföretag med uthyrning av konsulter inom försäljning och marknadsföring i Life Science-sektorn. Vi ägs av det internationella företaget Celesio och ingår i Pharmexx GmbH som med 4500 anställda globalt är en ledande internationell uthyrningspartner åt företag inom läkemedel, bioteknik, och medicinteknik i 22 länder.

Vi vill komma i kontakt med dig som har erfarenhet av försäljning av läkemedel och vill arbeta som konsult.

Vi söker personer som har gedigen säljerfarenhet i läkemedelsbranschen och är intresserade av att ta steget vidare till att arbeta och utvecklas som konsult.

Vi söker även legitimerade sjuksköterskor, gärna med säljerfarenhet, till våra kvalitetssäkringsprojekt inom vården.

Om du tycker det här låter intressant och vill veta mer – välkommen att kontakta vår VD Helena Nyrén på 08-614 34 41 eller helena.nyren@pharmexx.se. Du kan även besöka oss på www.pharmexx.se för att registrera ditt CV på sidan “Aktuella tjänster”.

Pharmexx Nordic AB Luntmakargatan 66, 113 51 Stockholm, tel växel 08-614 34 00

pharmexx

Hälso- Sjukvårdsspecialister

Är du redo för något nytt... något riktigt nytt?

Vi söker dig som tillsammans med oss vill bidra till betydelsefulla förändringar i hela vårdkedjan från patient, sjukvårdens aktörer samt till sjukvårdens finansiärer.

Är du redo att som konsult på Adxto hjälpa oss i interna och externa program? Kan du sätta ett x på nedanstående punkter så skulle vi vilja komma i kontakt med dig.

- ☐ Du har över fem års erfarenhet från försäljning och/eller marknadsföring av läkemedel.
- ☐ Du har en stor social kompetens.
- ☐ Du är van att arbeta med kunder och kolleger för att nå framgång.
- ☐ Du har nått dokumenterat goda resultat.
- ☐ Du är van att arbeta med IT och multimedia.
- ☐ Du är självständig och ansvarstagande.
- ☐ Du har vana av att driva egna projekt med vården.
- ☐ Du vet vad som är viktigt för patienten, vården och sjukvårdens finansiärer.
- ☐ Du tycker att arbete med människorär det bästa som finns.
- ☐ Du har viljan till förändring och utveckling.

Vi kan erbjuda dig en fast anställning i en entreprenöriell miljö där dina idéer och din förmåga att genomföra dem är det enda som sätter gränserna för bolagets fortsatta utveckling. Det innebär och du kommer erbjudas nya möjligheter i ett bolag som på några få år skapat en stark position på den svenska marknaden samt etablerat verksamhet i ett flertal länder på en internationell arena.

Maila din ansökan till Niklas Holmgren eller kontakta honom för ytterligare information: niklas.holmgren@adxto.com. Mobil: 0706 66 53 30.

Adxto AB arbetar med stödsystem för att uppnå högre vårdresultat och följsamhet (adherence) vid behandling. Bolagets erbjudande omfattar verktyg och tjänster som utbildning, vårdinsatser och motivationshöjande hjälpmedel som anpassas till sjukdomens olika skeden.
Adxto AB bedriver verksamhet i Sverige, Finland, Filippinerna, Malaysia, Singapore och Thailand. http://www.adxto.com

adxto™

PharmaRelations

Bemanning och Rekrytering inom Life Science & Apotek

PharmaRelations är ett nordisk snabbt växande konsult- och bemanningsföretag specialiserat inom Life Science och Apotek. Vi tillhandahåller kompetens av hög kvalitet genom tjänsterna Uthyrning och Rekrytering. Vår drivkraft är att skapa värde för kunder och utveckling för medarbetarna inom olika sektorer av branschen. PharmaRelations kunder är företag inom Läkemedel, Medicinteknik, Bioteknik, Egenvård, Dentalvård och Apotek.

Är du intresserad av nytt arbete inom Life Science?

PharmaRelations söker för tillfället konsulter inom flera olika områden, tex :

KAM / PS - Mellansverige
Pharmacovigilance Specialist - Stockholm
OTC-säljare - Hela Sverige
Medicintekniksäljare – Västra Götaland
Farmaceuter - Hela Sverige

Låter det intressant?

Läs mer och registrera ditt CV på www.pharmarelations.se eller kontakta Henrik Alexandersson så får du veta mer.

Henrik Alexandersson
henrik.alexandersson@pharmarelations.se 08-120 122 20

Läkemedelsindustrins Leverantörsbok

www.pharma-industry.se

Företagen nedan hittar du i Läkemedelsindustrins Leverantörsbok
Det är företag som anser sig vara specialister på just Din bransch!

QUINTILES®
Navigating the new health

Quintiles: A Global Leader Brings Commercial Services to the Nordic Countries

Looking to build a new brand or boost the sales of an existing one in the Nordic region? In all Nordic countries, Commercial Solutions from Quintiles can set your product apart throughout its lifecycle. For every biopharma company, this is the ultimate goal:

Differentiated drugs
with demonstrable patient benefits
that physicians recommend and prescribe
and a cost/benefit profile payers endorse.

Quintiles' expertise and agility in developing and delivering Commercial solutions helps clients transform their business models by navigating risk and seizing opportunities in an ever-evolving *New Health* landscape. The result? Increased revenues, a better operating surplus, and an optimum use of resources.

With a major Quintiles presence in Sweden since 2008, our Nordic Commercial Solutions team has the proven local experience and expertise to build brands and boost sales. Commercial services offered in this region include: contract sales, vacancy management, product and brand solutions and market access implementation, and patient centric solutions/health management services (HMS)/nurse advisors – all with direct local support throughout the Nordic countries.

Why Quintiles?

Since it was founded in 1982, the Quintiles mission has remained constant: To be the leading provider of information, technology and services that bring new medicines to patients faster and improve healthcare. As the global pioneer in pharmaceutical services, Quintiles has the resources – financial stability, global infrastructure, in-depth therapeutic insight and commercial expertise – to help our customers succeed.

Quintiles is the only fully integrated biopharmaceutical services company. Our Clinical, Commercial, Consulting and Capital solutions are now all under the Quintiles name. Through the depth and breadth of our capabilities, we offer customers tremendous flexibility, helping to accelerate timelines, increase productivity, overcome complexity and demonstrate value.

The Global Commercial Solutions business of Quintiles has worked with more than 300 pharma and biotech companies, covering 550 products in 150 therapy indications. Quintiles pioneered the concept of contract sales teams, consistently delivering innovative solutions to pharma companies worldwide. Quintiles has the largest global contract Commercial organisation dedicated to the launch and marketing of products, with more than 10,000 field professionals in more than 30 countries addressing physician and patient needs. Our geographic reach and consistency in quality implementation is unmatched by our competition.

For more information, go to www.quintiles.com
or contact:

Henrik Lüning
Business Development & Operations Director
Commercial Solutions, Nordic Region
Office: + 46 18 431 11 23
Mobile: + 46 733 319 245
Henrik.Luning@quintiles.com