PHARMA INDUSTRY

Takeda lägger alla ägg i samma korg

Medicinska chefer om att röra sig mellan världar

Faktorer för en trovärdig studie

EYEFORPHARMA BARCELONA:

Vad snackas det om i Europa?

nummer 2/2016 årgång 19

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

Ny tjänst

LINDH & PARTNERS

En sjukt bra byrå

+

Veeva

=

VEEVA AGENCY PARTNER

Lindh & Partners är den enda byrån i Sverige i Veevas strategiska nätverk.[1]

Dra nytta av vår expertis för att få ut så mycket som möjligt av Veeva, oavsett om ni står i startgroparna för att komma igång eller om ni vill ta er användning till nästa nivå.

Tekniken är viktig. När det gäller att fylla plattformarna med meningsfullt, affärsdrivande innehåll är vi också redo att hjälpa dig.

Vi fungerar som ett bollplank i att utveckla engagerande, skarpt presenterat medicinskt innehåll. Allt medicinskt och regulatoriskt granskat av våra medicinska copywriters, för alla länder i Norden. Strategi är det bästa vi vet och vi kan mycket om läkemedelsindustrins förutsättningar och stakeholders. Vill du veta mer, ring så pratar vi om det!

Ref: 1. https://www.veeva.com/meet-veeva/partners/content/

member of indigenus™ UNSTUCK.

Storgatan 4 · 411 24 Göteborg · Sverige
www.lopgbg.se · 031-779 99 90

LINDH & PARTNERS

En sjukt bra byrå

ledare

Växer så det knakar!

Hur många bolag i vår bransch ökar sin personalstyrka med 67 procent på ett år?

Nej, det är inte många. Jag har nu den glädjande nyheten att meddela att vi anställt Gitte Strindlund som på deltid kommer att avlasta oss genom att ta ansvar för det redaktionella arbetet med Onkologi i Sverige. Med sin gedigna bakgrund som redaktör, journalist med erfarenhet från bland annat Cancerfonden och Karolinska institutet, blir hon ett värdefullt tillskott till vår lilla koncern. Den tid som friläggs kommer jag och Patrik Gustavsson bland annat ägna åt affärsutveckling. Mer om det längre fram.

Vill ni också växa? Gör det då genom att rekrytera ny personal via Pharmajobb.se. Där växer också antalet personer som får platsannonsmejl.

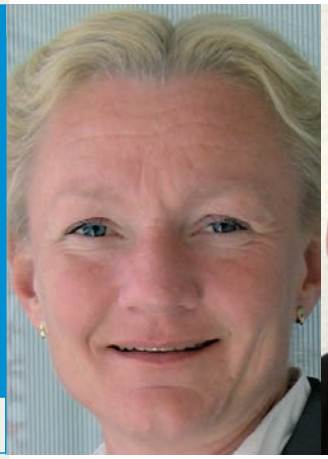
I detta nummer gör vi ett besök på det Japanska företaget Takeda. Vi har också en artikel på engelska. Den är baserad på en färsk rapport från PWC och berör megatrender på läkemedelsmarknaden där patient-centricity (patienten i centrum) och samarbeten över bolagsgränserna är de viktigaste. Detta bekräftades under mitt besök på Eye for Pharmas kongress i Barcelona. Ett referat från mötet finns också med i tidningen.

Annars är det bara att konstatera att vi återigen står inför en sommar. Nästa gång vi ses blir väl antagligen i Almedalen som ju fortsätter att öka i storlek och kanske också möjligen i betydelse.

Trevlig sommar!

Niclas Ahlberg
chefredaktör

PHARMA INDUSTRY



ÅSA HOLMGREN
Executive Vice President
Strategic Regulatory Affairs,
Medivir

KJELL LEGERNAES
Strategikonsult
Stradvise

MATS OLSSON
Framtidsstrateg
Kairos future

JACOB TELLGREN
VP & global brand lead
diabetes Merck & Co. Inc.

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

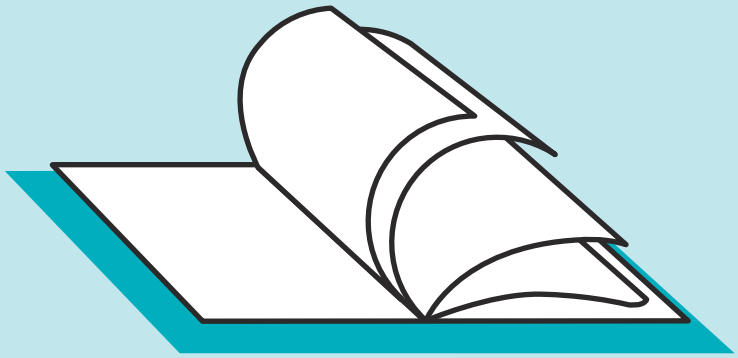
Pharma Industry är RS-kontrollerad
Upplaga 6100 exemplar

Pharma Industry kommer ut med fyra nummer per år och publiceras av Pharma Industry Publishing AB.
Tyra Lundgrens väg 4, 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



Leverantörsboken is back

När vi gjorde om vår webbplats var det många på både leverantörssidan och folk i industrin som ville att Leverantörsboken skulle finnas kvar.

Den finns nu i ny design på Pharma-industry.se.

Där hittar ni specialister på läkemedelsindustrin under olika kategorier av tjänster. Så chansa inte, anlita en specialist som kan din bransch.

De företag som hittills anmält sig för medverkan i Leverantörsboken är:

Adecco

AKTIVIA SCIENCE WORK

BILBO & CO.

GBC GOTLANDS BOKNINGSCENTER

PR- OCH KOMMUNIKATIONSBYRÅN RMP MEDIA

TNS Sifo

Sjöströms NORDIC AB

TNS

Scandinavian Regulatory Services

LINDH & PARTNERS
En sjukt bra byrå

SPRIDA REKLAMBYRÅ

MP Modulpac

medicin instruktioner.se

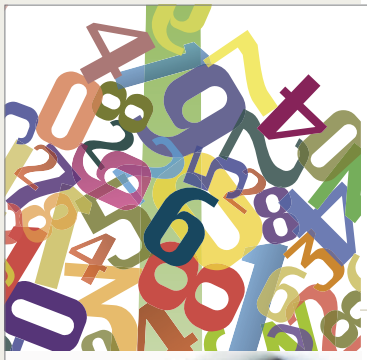
PROGRESS

NARVA

internetmedicin.se™

leverantörs boken

innehåll



REFERAT
Många utmaningar vid prissättning av läkemedel 14
Niclas Ahlberg

Eyeforpharma Barcelona: Vad snackas det om i Europa? 20
Niclas Ahlberg

LÄKEMEDELSFÖRETAGET
Takeda lägger alla ägg i samma korg 30
Eyal Sharon Krafft

TRENDER
Medicinska chefer om att röra sig mellan världar 42
Peter Lundström och Gitte Strindlund

Beyond 2020: Collaboration för Value Creation 50
Jon Arwidson, Johan Engstam och Sarah Lidé

Läkarförbundets nya sjukvårds-politiska program blickar framåt i osäker terräng 56
Mats Olsson

Ny affärsmodell ska göra GSK mer öppet och framgångsrikt 68
Niclas Karlsson

KLINISK PRÖVNING
Faktorer för en trovärdig studie 60
Anna Törner

LEDARSKAP
Sociala medier spelar allt större roll vid rekrytering 64
Lotta Andersson

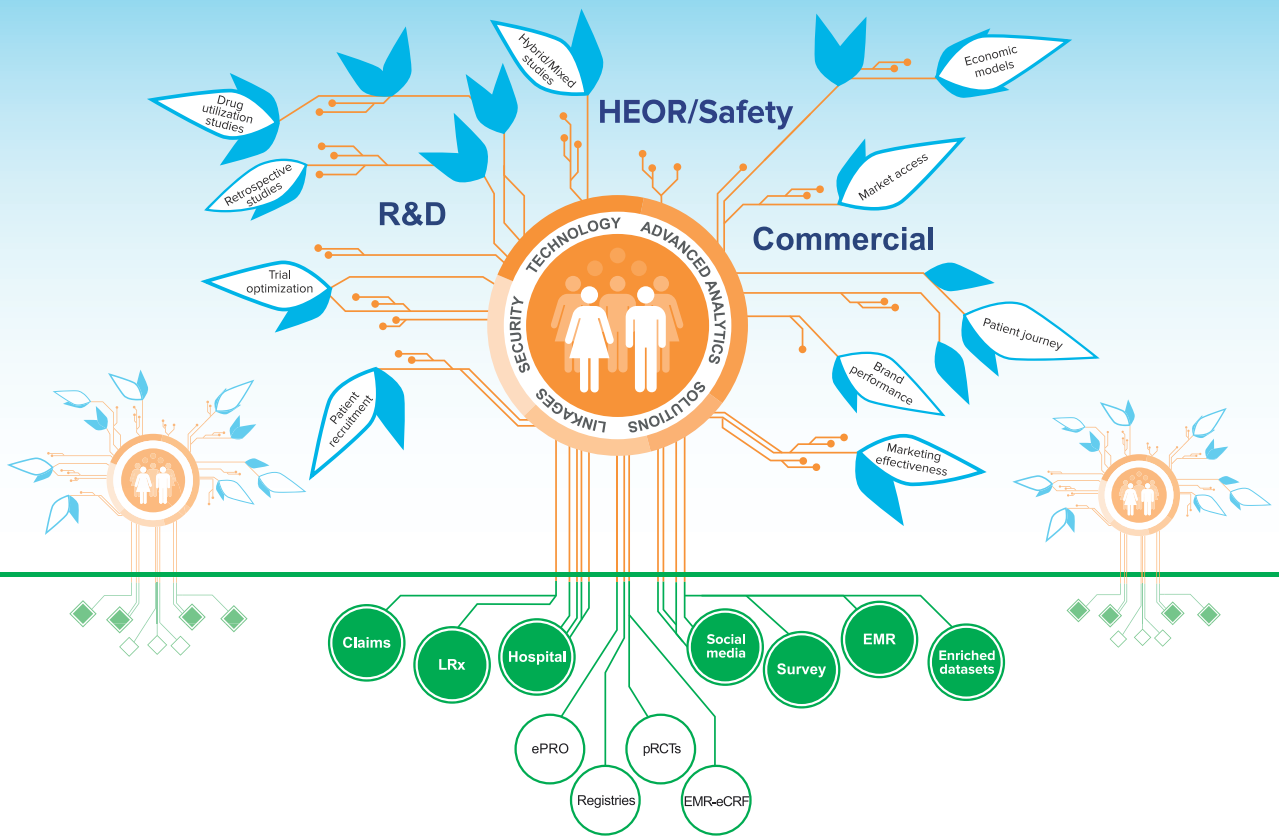
FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK
Januari – april 2016 70
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Vinterns avgöranden rörande compliance-frågor 72
Torsten Brink

LEDARE 3

REDAKTIONSRÅD 4

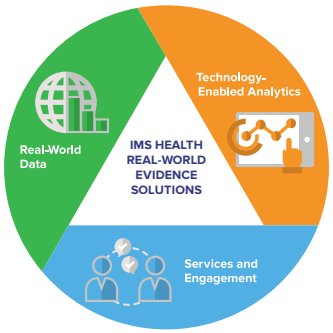
NOTISER 8



Your Partner of Choice for Building an RWE Ecosystem

IMS Health brings together the real-world data (RWD), technology, analytics, scientific and commercial expertise you need to support product value, safety, access and price.

- **500+ million** anonymous longitudinal patient data records including EMR, claims data, hospital data and lab tests in **25+ markets**
- Data sourcing and enriched RWD capabilities, supported by an expanding **RWD Catalogue of 2,200+ sources** globally
- **Leading edge technology and analytics**
- **Experts in 20+ markets** with deep specialism in RWE, HTA and payer requirements to translate insights into actions
- **3,500+ publications** building healthcare knowledge



IMS Health Real-World Evidence Solutions

Uncovering insights from real-world data
to improve decision making and patient outcomes

IMS Health Sweden AB
+46 8 508 842 00 • RWEinfo@imshealth.com
www.imshealth.com/rwe

imshealth™
INTELLIGENCE APPLIED.

©2016 IMS Health Incorporated and its affiliates.
All rights reserved. Trademarks are registered in the United States and in various other countries.

Jacob Tellgren, MSD, fortsätter till USA

Jacob Tellgren, sedan 2014 verkställande direktör för MSD i Sverige, har utsetts till globalt ansvarig för diabetesområdet inom Merck & Co. Hans befattning blir Vice President and Global Brand Leader Diabetes med placering på MSD:s huvudkontor i USA. Diabetes är ett av företagets viktigaste terapiområden och omsatte förra året 6 miljarder USD.

Jacob Tellgren är civilekonom från Uppsala universitet och har under de senaste femton åren haft flera ledande positioner inom MSD, både nationellt och internationellt. Under hans tid som verkställande direktör för MSD i Sverige har företaget tagit flera steg mot att bättre möta hälso- och sjukvårdens behov. MSD är numera organiserat efter sjukvårdsregionerna och dialogen med sjukvårdshuvudmännen har högsta prioritet.

Företaget flyttade under 2015 till Hagastaden och har nu etablerat sig i det life science-kluster som vuxit fram kring Karolinska Institutet och Nya Karolinska Solna. Jacob Tellgren och MSD bidrar aktivt till att förbättra interaktionen inom området genom olika möten och aktiviteter, inte minst de mycket populära ”Brown Bag Lunch” med temat ”hälsa möter it”.

– Det är viktigt att MSD fortsätter att bidra till utvecklingen i hälso- och sjukvården, säger Jacob Tellgren. Min ambition som verkställande direktör har varit att stärka samarbetet ytterligare både med vården, akademin, centrala myndigheter och departement för att patienterna ska få bästa möjliga vård. Vi har tagit viktiga steg framåt men ännu återstår mycket att göra om ambitionerna att Sverige ska bli ett ledande life science-land ska bli mer än ett önsketänkande.

– Den stora frågan är om vi i Sverige ska satsa på bästa möjliga behandlingsresultat till en acceptabel kostnad eller lägsta möjliga kostnad för ett acceptabelt behandlingsresultat, säger han.

Jacob Tellgren kommer att sitta kvar i Pharma Industrys redaktionsråd och kommer att rapportera från sin nya position.

Källa: MSD

Robert Ström ny vd för Läkemedelsförsäkringen

Sedan 1 maj 2016 är **Robert Ström** ny verkställande direktör för Läkemedelsförsäkringen. Robert Ström har 25 års erfarenhet av läkemedel och medicinteknik och har bland annat arbetat på läkemedelsföretaget Baxter i elva år där han också varit verkställande direktör.

Robert Ström har suttit med i Läkemedelsförsäkringens styrelse sedan 2002, varit dess ordförande sedan 2008 och har även varit mångårig styrelsemedlem, tillika styrelseordförande i Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

– Jag är både hedrad och glad över det förtroende jag fått i och med min nya roll på Läkemedelsförsäkringen, säger Robert Ström. Läkemedelsförsäkringen är en viktig vårdaktör som tar ansvar och verkar för en trygg patienttillvaro i Sverige och jag ser fram mot att fortsätta samarbeta med hälso- och sjukvården för en säkrare läkemedelsanvändning och erbjuda vår hjälp till de patienter som drabbats av en läkemedelsskada.

Nästan alla läkemedelsbolag som verkar i Sverige (99 procent av alla sålda läkemedel) är med i Läkemedelsförsäkringen. Försäkringens syfte är att hjälpa patienter i Sverige som anser sig ha skadats av ett läkemedel att få tillgång till en enkel och kostnadsfri reglering av skadan.

– Det känns mycket tryggt att lämna över posten som verkställande direktör till Robert Ström som har en gedigen och relevant kompetens inom området och som dessutom varit mycket delaktig i vår verksamhet genom sitt tidigare styrelseuppdrag, säger Anders Öhlén, tidigare verkställande direktör för Läkemedelsförsäkringen och numera pensionär.

Robert Ström tillträdde sin befattning den 1 maj.

Källa: Läkemedelsförsäkringen

Nya medarbetare på SDS

Anneli Tinnerholm är ny Clinical Project Manager på Scandinavian Development Services, SDS. Hon har en bred bakgrund från clinical operations och projektledning inom full-service CRO:s och från arbete på större och mindre läkemedelsbolag. I SDS kommer Anneli Tinnerholm att arbeta med projektledning av kliniska studier, protokollskrivning och design av studier i samarbete med SDS statistikenhet, EudraCT-inläggningar och regulatory affairs.

Jonas Nilsson har börjat som senior statistiker i SDS. Han har tidigare erfarenhet som statistiker och programmerare från Regionalt Cancercentrum och från kliniska studier i TFS och AstraZeneca. Jonas Nilsson har erfarenhet av både tidig och sen klinisk utveckling. I SDS blir hans främst uppgift att bidra till att utveckla och förstärka SDS tjänster för analys och rapportering av kliniska studier där hans bakgrund inom både programmering och som statistiker i blir särskilt värdefull. Jonas Nilsson kommer närmast från en tjänst vid SAS Institute.

Källa: SDS

Welcome to PharmaRelations Nordic specialists in recruitment and staffing within Life Science

PharmaRelations

Talent Solutions for Life Science

Niklas Eklöf – ny digital strateg på eHälsomyndigheten

Niklas Eklöf ska arbeta utåtriktat både nationellt och internationellt med frågor som rör standardisering inom hälsoinformatik. Närmast kommer han från Socialstyrelsen där han varit förvaltningsledare för den nationella informationsstrukturen.

På eHälsomyndigheten kommer Niklas Eklöf att arbeta inom avdelningen för digitalisering. Hans uppdrag är främst att representera myndigheten i olika sammanhang som rör hälsoinformatik och interoperabilitet. Han ska också arbeta med myndighetens omvärldsbevakning inom e-hälsoområdet.

– Att Niklas Eklöf väljer att börja hos oss är en fjäder i hatten och jag vet att han kommer att bidra med kunskap och erfarenhet, säger Fredrik Frimodig, chef för avdelningen för informationsteknologi på eHälsomyndigheten. Niklas Eklöf är dessutom en driven föreläsare och det är en stor tillgång för myndigheten.

Niklas Eklöf har en magisterutbildning i medicinsk informatik från Karolinska Institutet och är certifierad it-arkitekt. Före uppdraget på Socialstyrelsen har Niklas arbetat som it-projektledare inom Stockholms läns landsting, bland annat med systemet Janusfönster.

Ta tillvara digitaliseringens möjligheter – Jag har arbetat operativt, taktiskt och strategiskt med e-hälsoutveckling. Mitt engagemang bottnar i ett stort intresse för förändringsledning, att med hjälp av olika metoder och verktyg bidra till utvecklingen i en verksamhet, säger Niklas Eklöf.

Källa: eHälsomyndigheten

Kronans Apotek får ny vd

Stig Tornell är ny verkställande direktör efter Lars Birkeland på Kronans Apotek. Stig Tornell har en lång detaljhandelserfarenhet från en rad olika positioner inom marknad, inköp, butiksdrift och försäljning, bland annat för Reitan Servicehandel Sverige (Pressbyrån och 7-Eleven), Shell och ICA-koncernen.

Sedan 2009 har Stig Tornell arbetat inom apoteksbranschen för Medstop och Kronans Apotek. Utöver uppdraget som verkställande direktör kommer Stig Tornell även vara vicepresident för affärsområde Konsument och ingå i Oriola-KD-koncernens ledningsgrupp.

Källa:KD

Anna Maria Lindqvist till Medhouse

Anna Maria Lindqvist är ny rekryterings- och HR-specialist på Medhouse. Hon har lång erfarenhet inom branschen både som HR/Business partner och som rekryteringskonsult. De senaste fyra åren har Anna Maria Lindqvist arbetat som HR-partner inom kommun och varit HR-konsult på Karolinska Institutet.

Källa: Medhouse

Ann Baron – ny på Engage Marketing

Ann Baron är ny marknads- och medievalskonsult på Engage Marketing. Hon har med sin bakgrund inom sektorn, både som sjuksköterska, marknadschef och projektledare/strateg på byråer med inriktning medicin och hälsa, en unik profil för att bland annat arbeta med upphandlingsfrågor för branschen.

Ann Baron har också under åren varit anlitad för att driva enskilda projekt, workshops, vara föreläsare och lärare på Berghs School of Communication samt gjort utredningar inom ramen för kommunikation och strategi.

Källa: Engagement Marketing

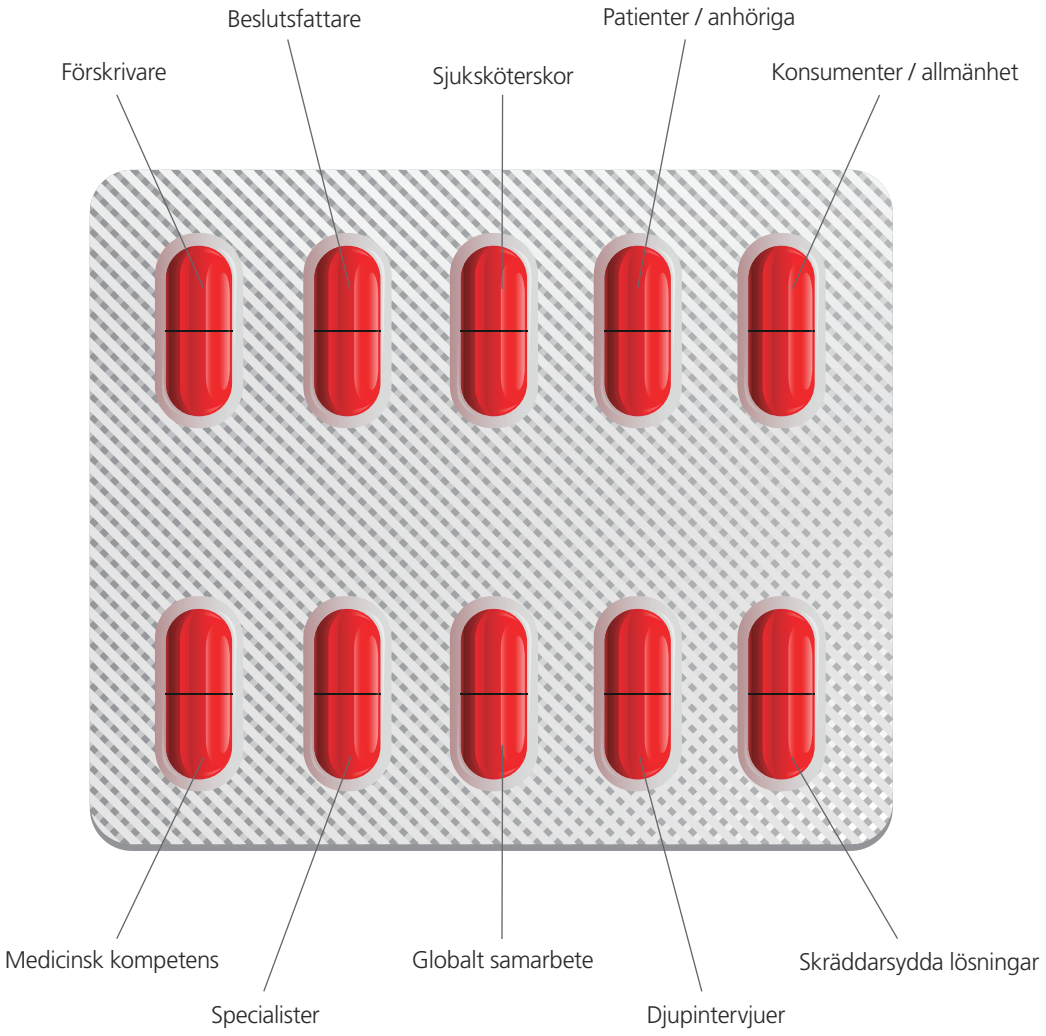
Lauri Lindgren ny vd på Amgen

Lauri Lindgren har arbetat inom läkemedelsindustrin sedan 2004 och i Amgen sedan 2009. Sin yrkesbana startade han som akutsjuksköterska i Helsingfors. Efter några år i tjänst läste han till apotekare och började efter studierna på Roche som produktchef.

Lauri Lindgren är inne på sitt sjunde år i Amgen där han under en period var landschef för Finland. Amgen har nyligen lanserat fyra läkemedel, samtliga först i klassen, som kan ha stor betydelse för de patienter som i dag står utan behandlingsalternativ alternativt på otillräcklig behandling.

Anders Göransson lämnar Amgen efter fyra år som Sverigechef för en ny befattning där han kommer att leda arbetet för Amgens produkter inom benskörhet och njurmedicin på huvudkontoret i Schweiziska Zug.

Källa: Amgen



Vad du inte vet, det tar vi reda på.

När du söker ett korrekt beslutsunderlag för att få veta allt om vad beslutsfattare, patienter, sjukvårdspersonal och allmänhet egentligen tycker, så kan vi hjälpa dig.

TNS Sifo Navigare har lång erfarenhet av marknads-undersökningar inom läkemedel, hälsa och sjukvård. Vi har både medicinsk kompetens och specialistkompetens om kan guida er för att få ut rätt information kring era frågeställningar. Kärnan i vårt erbjudande är vår expertis av att nå och förstå alla relevanta intressentgrupper inom sjukvårdsområdet. Som globalt bolag har vi också tillgång till experter och specialister med erfarenhet av andra marknader.

Vill du veta mer om hur du får veta mer? Läs mer på www.tns-sifo.se eller slå en signal till Karin Hedelin-Lundén, 0708-59 41 99 eller Eva Pokkinen-Forster, 0709-13 63 57. De berättar gärna mer.

TNS

TNS Sifo Navigare

www.tns-sifo.se

Särläkemedlet Alprolix godkänt i EU för behandling av hemofili B

EU-kommissionen har godkänt Alprolix (rFIXFc), i samtliga 28 EU-länder, den första godkända Fc-fusionsbehandlingen för hemofili B som ger ett förlängt skydd mot blödningar. Sobi och Biogen läkemedel Alprolix är den enda FC-fusionerade rekombinanta, koagulationsfaktorbehandlingen för hemofili B, som erbjuder personer som lever med blödarsjuka ett förlängt skydd mot blödningar genom färre profylaktiska injektioner.

Alprolix är godkänd både för behandling av blödningar och profylaktisk behandling av personer med hemofili B i alla åldrar. Vid profylaktisk behandling ges en initial dos en gång i veckan eller var tionde dag med möjlighet att anpassa doseringen beroende på hur individen svarar på behandlingen.

Godkännandet grundades på resultaten från två globala fas-3 studier som visade effekten, säkerheten och farmakokinetiken för Alprolix vid hemofili B, den pivotala B-LONG-studien för tidigare behandlade vuxna och ungdomar, samt Kids B-LONG-studien för tidigare behandlade barn under 12 års ålder.

De vanligaste biverkningarna i studierna, som förekom hos ≥ 0,5 procent var: förkylning, influensa, ledvärk, övre luftvägsinfektioner, huvudvärk och högt blodtryck. Majoriteten av biverkningarna bedömdes inte vara relaterade till, eller sannolikt inte vara relaterade till, studieläkemedlet.

Sobi och Biogen samarbetar kring utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix för hemofili B. Sobi har rättigheterna att slututveckla och kommersialisera produkten på sina marknader (i huvudsak Europa, Nordafrika, Ryssland, samt vissa marknader i Mellanöstern). Biogen leder utvecklingen av Alprolix och har tillverknings- och kommersialiseringsrättigheterna i Nordamerika och alla andra regioner i världen, förutom Sobis marknader.

Källa: Sobi

Försäljningen av receptfria läkemedel har passerat 40 miljarder kronorsgränsen

eHälsomyndighetens årsrapport över läkemedelsförsäljningen i Sverige under 2015 visar att kostnadsökningen för läkemedel som inleddes 2014 tydligt accentuerades under förra året. Gränsen 40 miljarder kronor för läkemedel till människor passerades.

Säkerligen har nya innovativa läkemedel, mot till exempel hepatit C, bidragit till kostnadsutvecklingen. De har också bidragit till förändringar i topplistorna över bäst säljande läkemedel. Om detta, och mycket annat, finns att läsa om i årets tabellverk avseende läkemedelsförsäljningen i Sverige. Tabellverket är tänkt att beskriva detaljhandelsmarknaden för läkemedel i riket på ett övergripande plan. Rapporten är baserat på försäljningsuppgifter från svenska öppenvårdsapotek och försäljningsställen för vissa receptfria läkemedel.

Källa: eHälsomyndigheten

Ny behandling för ADHD subventioneras för barn och ungdomar

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beviljat subvention av det icke centralstimulerande läkemedlet Intuniv (guanfacin) för behandling av barn och ungdomar i åldern 6–17 år med ADHD för vilka stimulantia inte är lämpliga, inte tolereras eller har visats vara ineffektiva.

Intuniv subventioneras endast när behandling med centralstimulerande medel och atomoxetin inte är kliniskt tillräckligt, eller när behandling med dessa medel är olämpligt. Beslutet innebär att fler barn och ungdomar med ADHD nu kan få tillgång till läkemedel som är mer anpassade för deras individuella förutsättningar. Intuniv är en långverkande, icke centralstimulerande behandling, med en ny verkningsmekanism inom ADHD, som endast behöver tas en gång per dygn.

ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) är en neuropsykiatrisk funktionsnedsättning erkänd av Världshälsoorganisationen (WHO) och en av de vanligaste psykiatriska beteendestörningarna hos barn och ungdomar.

I Sverige uppskattas 3–5 procent av barnen ha funktionsnedsättningen ADHD och är ett tillstånd som potentiellt kan ha stor inverkan på utbildningsmöjligheter, yrkesliv och personliga relationer.

I september 2015 godkändes Intuniv av den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för behandling av barn och ungdomar i åldern 6–17 år med ADHD. Nu har TLV beslutat att läkemedlet även ska ingå i läkemedelssubventionen.

– Det är positivt att ett nytt icke centralstimulerande ADHD-läkemedel nu subventioneras för barn och ungdomar. Vi vet att ADHD-behandling är i hög grad individuell och ett läkemedel som ger god effekt på en patient inte nödvändigtvis gör det på en annan. Därför är det bra för oss läkare, och framför allt för patienterna, att få fler effektiva verktyg, säger Kerstin Malmberg, överläkare och medicine doktor i barn- och ungdomspsykiatri på Karolinska Institutet och BUP i Stockholm.

Källa: Shire

Pfizer – Sveriges mest jämställda privata arbetsplats

Nyckeltalsinstitutet mäter bland annat hur jämställdhet utvecklas i svenskt arbetsliv enligt ett Jämställdhetsindex, Jämix, som bygger på mätbara nyckeltal inom ett antal områden och omfattar ett undersökningsunderlag av 700 000 medarbetare från medelstora och stora privata och offentliga verksamheter.

De nyckeltal där Pfizer Health får högst poäng är likvärdiga löner för män och kvinnor, jämn könsfördelning inom alla yrkesgrupper och skillnad i uttagna föräldradagar bland män och kvinnor.

– På Pfizers produktionsanläggning i Strängnäs är vi jämställda i grunden. Vi är en arbetsplats som attraherar både män och kvinnor och vi har en jämn könsfördelning inom alla yrkesgrupper. Vi jobbar aktivt med vår företagskultur, inte bara inom jämställdhet, utan även med mångfald och delaktighet. Vi är otroligt glada att vi får den här utmärkelsen och extra stolta att det nu är andra året i rad, säger Chris Siegmund, platschef för Pfizers produktionsanläggning i Strängnäs.

Mer information om Jämix finns på www.nyckeltal.se

Källa: Pfizer

NU STARTAR NOMINERINGSTIDEN FÖR UTMÄRKELSEN **GULDPILLRET 2016**

Har du ett recept på säkrare läkemedelsanvändning?

rekkamologi.se

GULDPILLRET
2016

DÅ VÄNTAR EN BELÖNING PÅ 50 000 KR

Priset ska stimulera anställda i sjukvården, apotekssektorn och forskarvärlden att hitta recept för en bättre läkemedelsanvändning och färre läkemedelsskador. Bakom utmärkelsen står Läkemedelsförsäkringen och tidningarna Dagens Medicin och Dagens Apotek. Guldpillret instiftades 2010 och förra årets pristagare var **Läkemedelskommittéerna i Sjuklövern,** för deras behandlingsrekommendationer ”Läkemedelsbehandling av de mest sjuka äldre”.

EXEMPEL PÅ INITIATIV SOM KAN BELÖNAS:

- → Utveckling av nya arbetssätt och metoder som ökar kvaliteten och säkerheten i läkemedelsanvändningen.
- → Utveckling av tjänster och teknik som ökar kunskapen om läkemedel hos personal och patienter och minskar risken för felaktig läkemedelsanvändning.
- → Forskning som bidrar till en förbättrad användning av läkemedel, genom ökad förståelse för läkemedels mekanismer och verkan i människokroppen.

Personer från alla yrkesgrupper inom sjukvården och apotekssektorn kan få priset. De kan belönas för insatser och initiativ inom alla typer av verksamheter – inte bara i klinisk verksamhet, utan också på andra områden relaterade till läkemedelssäkerhet, till exempel myndigheter och forskningsinstitutioner.

Alla kan nominera till Guldpillret 2016. **Nomineringstiden startar den 27 april och avslutas den 6 september.** Nomineringen sker via ett webbformulär på **dagensmedicin.se/guldpillret2016.**

Guldpillret 2016 delas ut på ett seminarium den 18 oktober 2016. Vinnaren får ett utbildningsstipendium på 50 000 kronor och ett hederspris.

KUNNIG JURY UTSER PRISTAGARE

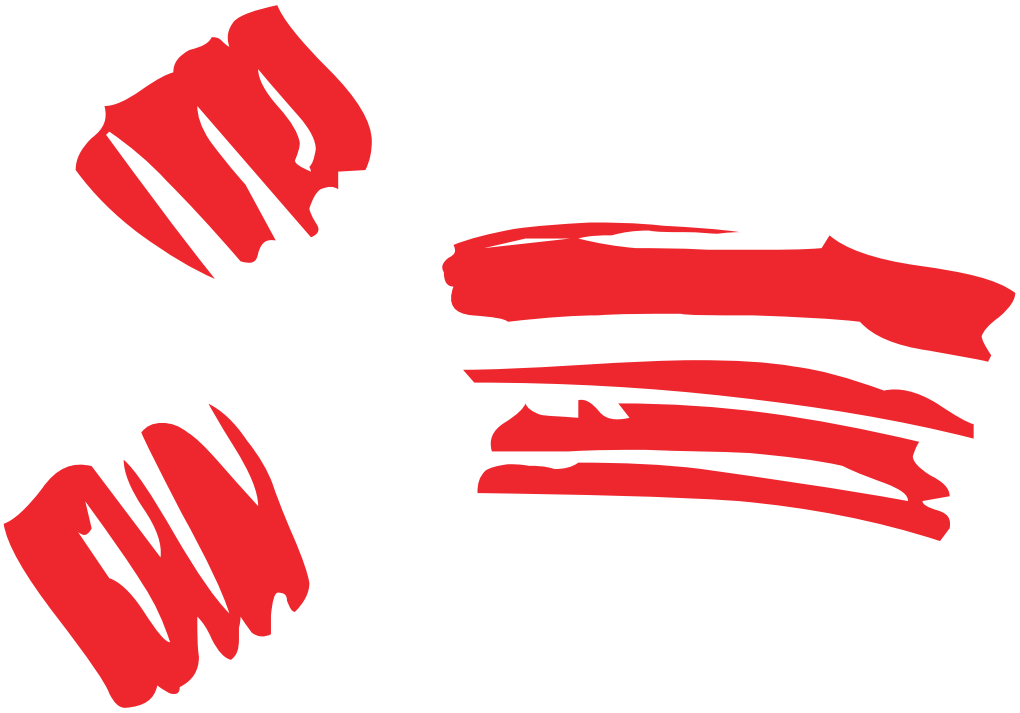
Pristagarna utses av en kunnig jury med företrädare för sjukvård, farmakologi, forskning och patientintressen.

Välkommen med din nominering!

DAGENS Medicin

DAGENS Apotek

LFF
Läkemedelsförsäkringen



Många utmaningar vid

För att klara de utmaningar kring prissättning av läkemedel som man står inför i dag, måste man anpassa sitt arbetssätt, blicka ut mot vad som händer i Europa och vara öppen för nya betalningsmodeller. Det är några av de många frågor som diskuterades vid det seminarium som i slutet av januari ordnades av Dagens Medicin Agenda och Läkemedelsmarknaden.

Niklas Hedberg från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, talade om aktuella utmaningar för verksamheten. En del läkemedel används mindre än de borde, andra används för mycket. Att landstingen värderar ett läkemedel annorlunda än TLV är också en utmaning att ta tag i.

Läkemedel utvecklas i dag på ett annat sätt än de tidigare gjorts vilket gör att det sker förändringar längs vägen. Kostnaderna fördelas inte optimalt. Företaget bär alla kostnader om läkemedlet inte blir subventionerat och myndigheterna tar hela kostnaden om det blir subventionerat så länge produkten är registrerad.

En annan utmaning är att försäljningen av läkemedel utanför förmånen har ökat, även om trenden nu verkar ha planat ut.

För att hantera dessa utmaningar har TLV nya arbetssätt:

• *Fullmaktgruppen*. Genom att ge fullmakt till landstingen har dessa rätt att ta del av TLV:s utredningsmaterial.

• *Trepartsöverläggningar*. TLV, landstingen och företagen har överläggningar.

• *Samverkan med andra myndigheter*. Till exempel Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, (SBU).

• *Landstingen hjälper TLV med klinisk nyttovärdering*. Landstingen gör en bedömning av behovet av den nya produkten.

• *TLV hjälper landstingen med hälsoekonomisk utvärdering*. TLV utvärderar klinikläkemedel på förfrågan från NT-rådet (nya läkemedelsterapier).

• *Utvecklad patientsamverkan*. TLV man har fortlöpande diskussioner med patientorganisationer för att höra deras åsikter. Man letar dock efter mer strukturerade samverkansformer med patienter.

Niklas Hedberg

• *Utveckling av stegvist godkännande*. Kan man introducera läkemedel i tidiga faser till patienter, trots de osäkerheter som finns?

Här frågade sig Niklas Hedberg om det är till gagn eller harm för patienten med tidigt användande och menade att om det gäller allvarliga sjukdomar, där patienterna löper stor risk att dö om de inte behandlas, är det naturligtvis bättre att de behandlas trots att läkemedlet kanske inte är helt färdigt. Målet är att få ett mer strukturerat och kontrollerat användande. Det ska också finnas möjlighet att höja/sänka priset beroende på resultat. Det måste tas fram en möjlighet att dela på kostnaderna när läkemedlet är under utveckling.

• *Ordnat införandeprocess*. Målet är att horizon scanning-fasen ska bli mer aktiv. TLV ska göra samma arbete oavsett var initiativet kommer från. (Horizon scanning innebär att man identifierar nya indikationer för redan godkända läkemedel och nya substanser som kommer att introduceras på läkemedelsmarknaden inom kort.)

prissättning av läkemedel

• *Landstingens samverkansmodel*l. Sedan årsskiftet 2014/2015 finns en ny landstingsgemensam samverkansmodell som har fokus på prissättning, förhandling, introduktion och uppföljning av läkemedel.

Niklas Hedberg presenterade också en modell där priset ska kunna justeras uppåt eller nedåt efter godkännandet beroende på resultat av behandlingen.

Han avslutade med att peka på likheter mellan det europeiska systemet. Vid en omröstning bland deltagarna om nuvarande system skulle göras om eller vara som det är tyckte cirka 75 procent att systemet var bra men borde justeras, medan cirka 25 procent tyckte att det borde göras om helt.

Ett europeiskt perspektiv

Richard Bergström från EFPIA, den europeiska läkemedelsindustriföreningen, talade om huruvida det finns en framtid bortom internationell prissättning.

Den stora frågan i Europa är att läkemedelsmyndigheterna måste bli starkare och bättre på att förhandla med industrin. Europasamarbetet har tagit fart och det finns en överenskommelse mellan alla medlemsländer i Europa att man från 2020 ska ha en gemensam plattform för effektbaserad prissättning. Men det finns inget föregångsland i Europa, även om Sverige ligger långt fram i arbetet. I Belgien och Holland ska man använda sig av managed entry agreements som är ett europeiskt begrepp som påminner om ordnat införande.

Richard Bergström

Ulf Persson

En annan aktuell fråga är en ny prismodell för cancerläkemedel. Det finns många alternativ som diskuteras i Europa, ett av dessa är olika pris för olika indikationer. Andra frågor är hur man ska betala för cellterapi och hur man ska prissätta förebyggande behandling med exempelvis de nya alzheimerläkemedlen. Pay for performance (pfp) är en bra idé men svårt att tillämpa. Betalarna vill helst bara ha en rak rabatt, annat är för krångligt.

Richard Bergström menar att prissättning av läkemedel ska vara värdebaserad (man grundar prissättningen på hur produktens fördelar uppfattas av kunden i stället för på den exakta kostnaden för att utveckla produkten). Men den ska också ta hänsyn till när värdet minskar. Det gäller att hitta en kombination där hälsoekonomi och något annat till slut ger ett rimligt pris.

Ett land som Sverige kan lära av är Belgien. Där har läkemedelsindustriföreningen skrivit ett avtal med myndigheterna att läkemedel ska komma snabbare till patienterna och följas upp kontinuerligt och att betalning ska ske efter utfall. Både myndigheter och företag är nöjda, men systemet är inte utvärderat under en längre tidsperiod.

Framtidens betalningsmodeller

Ulf Persson från IHM diskuterade framtidens betalningsmodeller och använde Öresundsbron som ett exempel. Bron bryggdes av privata medel och nu finns det olika betalningssystem för att få tillbaka investeringarna. Priset är till exempel olika för olika kunder och hur frekvent man använder bron. Detta till synes komplicerade system känns ändå naturligt för användarna.

> **”Det är dags för en ny betalningsmodell för läkemedel. Kunderna är otåliga och vill inte vänta, till exempel på att patentet ska gå ut och priset falla. De vill kunna behandla patienter med metoder som de vet botar.**

Han menade också att det är dags för en ny betalningsmodell för läkemedel. Kunderna är otåliga och vill inte vänta, till exempel på att patentet ska gå ut och priset falla. De vill kunna behandla patienter med metoder som de vet botar.

Värdet av en behandling beror på patient, jämförelsebehandling och sjukvårdens organisation. Med andra ord styrs effekten av vilka läkemedel som man använder tillsammans med eller vilka läkemedel man följer upp med. Det är därför svårt att sätta värde.

Frågan är också om priset kan baseras på genomsnittligt värde för olika indikationer eller om man kan man ha olika rabatter för olika patienter.

Behandling till bot begränsas av att betalaren har för snävt perspektiv både gällande budget och tid. Kostnadseffektivitet står mot kostnadens storlek.

Jonathan Lind Martinsson

Betalningsmodellen ska i en betalares perspektiv möjliggöra att:

• Patienten snabbt får tillgång till nya läkemedel.

• Man minskar osäkerheten i kostnader och klinisk evidens.

• Optimerar användandet, det vill säga att man varken över- eller underbehandlar.

En annan fråga som Ulf Persson tog upp var om det är möjligt att införa ett kreditsystem för att kunna behandla nu och betala senare. Detta har diskuterats i USA för att finansiera behandlingen med de nya hepatit C-läkemedlen.

Det finns också olika sätt att hantera priset för att minska osäkerheten i kostnader och klinisk evidens. Man kan ha:

• *CED coverage*. Ersättning för lovande produkter där det ännu saknas klinisk evidens. LFN/TLV har tillämpat detta med bland annat Duodopa i Parkinson's sjukdom och Risperdal Consta vid schizofreni.

• *Conditional treatment continuation, CTC*. Endast patienter som gynnas av behandlingen står kvar på behandlingen. Under de första månaderna erbjuds läkemedlet gratis av tillverkaren. Om behandlingsmålen uppfylls efter 3 månaders behandling så fortsätter man och läkemedlet ersätts av nationella hälso- och sjukvårdssystemet. Detta har tillämpats för bland annat Alzheimers i Italien.

FAKTA OM SEMINARIET
Seminariet "Prissättning av läkemedel – dags för en ny svensk modell?" hölls 29 januari i Stockholm och anordnades av Dagens Medicin Agenda och tidningen Läkemedelsmarknaden. Moderatorer var Christina Kennedy, Dagens Medicin och Jonny Sågänger, Läkemedelsmarknaden.

Det är inte lätt att veta vilken modell man ska ta. Det beror på hur den befintliga modellen ser ut och vilka andra modeller som finns. Kanske kan man använda sig av olika betalningsmodeller i olika skeden av produktens liv. Då får man ett differentierat prissättningssystem.

Efter presentationen fick publiken genom en webbsida svara på frågan om besparingarna på gamla läkemedel lett till ökad användning av nya innovativa läkemedel. Publiken svarade med stor majoritet att besparingarna i alltför liten omfattning används till nya innovativa läkemedel.

Verktyg för ny prissättning

Jonathan Lind Martinsson, enhetschef på TLV, menade att det finns verktyg för ny prissättning, men att för detta behövs: ett resonemang kring betalningsvilja, bättre uppföljningsmöjligheter, bättre utvecklad dialog med patienter och läkare samt att aktörerna måste vara överens om vägen framåt och ta gemensamt ansvar. Det måste också finnas en etisk plattform för ett sådant system. Hur man än tänker är en helt fri prissättning inte hållbar.

Jonathan Lind Martinsson talade mycket om problemen med särläkemedel och det faktum att dessa kostar mer per patient att behandla en liten grupp svårt sjuka än en stor grupp. Han frågade sig också hur god effekt ett nytt läkemedel behöver ha och hur vi vet att det har det när de används tidigt?

Ett nytt system för prissättning måste tåla en ökad komplexitet och innehålla en dynamik i beslut och pris och användning av ett nytt läkemedel.

En av konferensens deltagare, *Michael Hoffman*, tog upp att det stora problemet med särläkemedel oftast landar i den etiska plattformen. Hur ska man kunna försvara att behandla eller inte behandla med pengar som skulle kunna hjälpt andra med samma samhällsvinst? Han menade också att diskussionen kring särläkemedel måste tas av politiker och inte bara av företag, landsting och myndigheter. Politiker måste kunna ta obekväma beslut för att ge en väg framåt. Vidare ansåg han att man gång på gång måste gå tillbaka till frågan eftersom samhället förändras med nya politiker, nya medborgare och nya teknologiska landvinningar.

Jonathan Lind Martinsson efterlyste dialog med industrin och trycker på att samverkan är viktig för framgång.

En av deltagarna, *Lars Löv* från LOK och NT-rådet, ansåg att det är viktigt att sjukdomar behandlas efter svårighetsgrad inte för att sjukdomen är ovanlig eller inte. För de ovanliga sjukdomarna efterlyste han en delad risk och ny

Mikael Svensson

Maria Landgren

prissättningsmodell för att underlätta prioritering. Här fyllde Jonathan Lind Martinsson i med att prioriteringsmodellen måste spikas så det inte blir godtyckligt.

Effekter av ett ordnat införande

Mikael Svensson, SKL, talade om förfarandet vid ordnat införande och de erfarenheter man har för de läkemedel som gått igenom processen. Syftet med nationellt ordnat införande är att åstadkomma en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel, för alla patienter, i hela landet. På www.janusinfo.se/ordnat-inforande kan man överskådligt se en förklaring av processen och även vilka läkemedel som ligger i vilka faser.

Mikael Svensson tog upp hepatitläkemedlen som ett bra exempel på ordnat införande. Läkemedlen har använts på rätt patienter och det sker en noggrann rapportering i kvalitetsregistret för hepatit. Man har också haft en jämn fördelning av behandlingen över riket. Sverige ligger i framkant i en internationell jämförelse med högst användning per 100 000 invånare. Ett annat exempel är läkemedlen Xtandi och Zytiga. Försäljning av produkterna har ökat markant efter överenskommelsen mellan parterna.

Det finns också ett pågående arbete med PD1-hämmarna som används för behandling av malignt melanom – Opdivo från BMS och Keytruda från MSD. Detta arbete har varit framgångsrikt tack vare trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser som minskat osäkerheter och gett ökad trygghet när man utfärdat gemensamma rekommendationer. Men i längden är det inte är hållbart med sidoöverenskommelser, då dessa kan bli väldigt många, i stället måste man hitta andra tillvägagångssätt.

På en fråga till publiken om vem som har gynnats av det ordnande införanden svarade 40 procent landstingen, 18 procent läkemedelsindustrin och 23 procent patienterna.

Cimzia-domen

Maria Landgren, läkemedelschef i region Skåne och *Marianne Aufrecht Gustafsson*, TLV, redogjorde för sina synpunkter på Cimzia-domen. (Det handlar om att Högsta Förvaltningsdomstolen anser att TLV inte kan förbjuda landsting att ingå prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel.)

Båda var överens om att domen ger möjlighet till ytterligare ett verktyg att komma överens om pris, men det ger dock inte, enligt Marianne, svar på om landstingets dubbla förfarande strider mot EU:s direktiv om transparens.

Anders Blanck, verkställande direktör på LIF, kommenterade att det är klart i domen att TLV inte har tillsynsansvaret men att det däremot inte är besvarat att det dubbla förfarandet är riktigt enligt EU-rätten. Trots domen är rättsläget fortfarande oklart.

En bakgrund till domen finns på http://www.tlv.se/press/ovriga-nyheter/Dom-fran-Hogsta-forvaltningsdomstolen-i-Cimzia-fallet/

På fråga till publiken vad Cimzia-domen lett till svarade 35 procent att det leder till en himla röra och 20 procent att det leder till lägre läkemedelspriser och ny lagstiftning.

Michael Hoffman menade att vi måste gå vidare från Cimzia-domen. Eftersom det finns ett internationellt referensprissystem så kan inte läkemedelsföretagen göra något utom att möjligen ha hemliga avtal med landstingen. Han ansåg att man på nationell nivå borde ge företagen en motprestation för att sänka priset.

NICLAS AHLBERG
chefredaktör

EYEFORPHARMA BARCELONA 2016:

Vad snackas det om i Europa?

PI mötte våren i Barcelona för att stämma av de aktuella frågorna inom läkemedelsindustrin på global nivå. Ordet på allas läppar i år var utan tvivel patient-centricity, det vill säga patienten i centrum, man skiftar fokus från läkare till patienter. Företaget UCB leder utvecklingen genom att helt och hållet omorganisera bolaget efter denna övergripande strategi. Här återger **Niclas Ahlberg**, chefredaktör på Pharma Industry sina intryck av kongressen.

> **”Ordet på allas läppar i år var utan tvivel patient-centricity, det vill säga patienten i centrum.**

Eyeforpharma Barcelona är en årligen återkommande konferens som i år samlade cirka 900 personer från den globala läkemedelsindustrin. Konferensen hölls 15–17 mars i ett Barcelona som var cirka 10 grader varmare än Stockholm i Centre Convencions Internacional Barcelona.

Paul Simms, styrelseordförande i eyeforpharma, öppnade konferensen och gjorde en ganska rolig jämförelse mellan privatlivet och företagslivet där han utgick från en undersökning som publicerats i Mens Health om olika anledningar till att äktenskap inte höll. Alla anledningar kunde även relateras

Paul Simms, styrelseordförande på eyeforpharma öppnade kongressen med att dra paralleller mellan kraschade äktenskap och affärsrelationer.

> **”Strategin måste till att börja med komma från ledningen och det måste löna sig för medarbetarna att uppfylla mål inom patientfokusering.**

Eduardo Javier Sanchiz, CEO på Almirall var den första talaren. Hans recept på framtida framgång och ett bättre rykte för branschen var att sätta patienten i fokus.

till förhållandet mellan företag och kund. Man har varit otrogen, man hittade en bättre partner, förhållandet var dött och liknande. Han gav sedan receptet på detta. Paul Simms drog också paralleller från kärlekslivet. Man ber inte om giftermål på första daten, man måste jobba med ett förhållande, och så vidare.

Därefter ställde Paul Simms frågan om läkemedelsindustrin är en bransch som allmänheten har förtroende för. Svaret var 3 av 5 där 5 var fullt förtroende och 1 var lågt förtroende. Med andra ord finns det fortfarande en hel del kvar att jobba med.

Med patienten i centrum

Första talaren ut var *Eduardo Javier Sanchiz*, verkställande direktör på Almirall, som menade att företagets största utmaning i dag är att balansera mellan betalare, regulators, försäkringsbolag och doktorer medan patienterna hamnar i skymundan. Trots enorma framgångar inom tidigare dödliga sjukdomar så är läkemedelsindustrin fortfarande inte än älskad bransch. Varför? Det som hamnar i pressen är oftast ekonomiska nyheter eller annat men alltför sällan medicinska landvinningar. Han ansåg att man i stället borde sätta patienten i framkant. Men hur lyckas man med detta?

Eduardo Javier Sanchiz menade att strategin till att börja med måste komma från ledningen och att det måste löna sig för medarbetarna att uppfylla mål inom patientfokusering. Vi måste bli bättre på att kommunicera våra framsteg för patienten till media. För trots allt förser läkemedelsindustrin samhället med ett högt värde. På kort sikt måste vi vara beredda att prioritera en aktivitet som gynnar patienten mer än det gynnar bolaget även om den kostar mer än vad det ger. Men på lång sikt måste man prioritera aktieägarnas önskemål om vinst.

Därefter följde en paneldiskussion med *Jane Griffiths, Janssen, Andrew Hotchkiss*, ordförande Lilly Europe och *Dominique Limet*, Chief Executive Officer, ViiV Healthcare.

Andrew Hotchkiss berättade att Lilly har flyttat sina bonusar till ”voice of the customer” i stället för att koppla dem till försäljning. Anledningen är att det är så starkt korrelerat att det lönar sig ändå. Han berättade också om när han var allmänläkare och chocken när patienterna, tack vare internet, var mer pålästa på en åkomma än han själv. Men det har lett till att patienten på ett positivt sätt numera är delaktig i att driva behandlingen framåt. Genom att skapa goda relationer och bygga förtroende med patientgruppen kan det löna sig i det längre perspektivet.

Jane Griffiths Janssen berättade att hennes företag satsar pengar i patientdrivna projekt för att bygga närvaro och förtroende. På frågan om hur man kombinerar detta med ett mål att tjäna pengar menade Andrew Hotchkiss att det kräver att man är helt öppen med vad man gör.

Hur vet man när man har uppnått ett patientfokus? Vilka mått använder man för att mäta detta? Andrew Hotchkiss ansåg att man aldrig når målet eftersom önskemålen från patienterna hela tiden ändras. Det är en konstant jakt för att uppnå samförstånd.

Panelen Joao Rocha, Lundbeck, Danie du Plessis, GSK, Bharat Tewarie, UCB diskuterade bland annat hur man måste organisera bolaget för att lättare arbeta med patienten i centrum.

Domnique Limet berättade att på ViiV Healthcare har de inte några specifika mått utan tittar mer på till exempel hur delaktiga man är i olika projekt. Han säger att vi inte längre är problemet utan en del av lösningen i mångas ögon.

Det är viktigt med mätningar av olika slag, men det är inte allt, ansåg Jane Griffiths Janssen. Man bör sätta upp en del mål och mäta dem genom externa partners.

Hur kombinerar man patientnärvaro och vinst? Det är svårt men går att uppnå på lång sikt och det kräver att alla samsas bakom etiska regler eftersom det räcker med ett bakslag för att korthuset ska rasa och man måste börja om från början igen.

Läkemedelsbolagen borde arbeta mer förebyggande

David Loew, Chief Operating Officer, Sanofi Pasteur, höll en presentation om hur viktigt det är med att förebygga sjukdomar och därmed göra en större samhällsnytta. Han menade att bolagen måste ta ett större ansvar än att bara sälja en tablett eller spruta. I stället bör målet vara att hindra att patienter blir sjuka, till exempel genom att bli bättre på att tidigt diagnostisera sjukdomar genom biomarkörer eller andra tidiga parametrar, eller genom att utveckla vacciner för att utrota sjukdomar. Vacciner är den mest effektiva metoden (förutom att se till att det finns rent vatten överallt i världen) för att minska sjukdomsbördan. Eftersom David Loew arbetar med vacciner blev presentationen tyvärr lite av en hyllning av det egna bolagets verksamhet.

Tillfredsställ både delägare och patienter

Joao Rocha, Lundbeck, Danie du Plessis, GSK och *Bharat Tewarie*, UCB, ingick i denna panel.

Bharat Tewarie talade bland annat om nyttan av att involvera patienter när man utformar kliniska prövningar (så långt det går enligt de regulatoriska systemen). UCB har också omorganiserat bolaget enligt patientmodell. I stället för ha avdelningar för marknad, försäljning, klinik och så vidare organiseras bolaget i olika delar enligt vilken patientnytta den utför.

En fråga från auditoriet var hur försäljningen har förändrats sedan man införde totalt patientfokus. Svaret var att man mäter försäljning och liknande i en produktlansering men man lägger också till olika patientindex. Bharat Tewarie gav inget rakt svar på om det blivit någon mätbar effekt av det nya synsättet. Det kändes lite luddigt när de talade om affärsmodellen och svårt att sätta fingret på något specifikt och revolutionerande.

Kunderna finns inte nödvändigtvis på nätet

Ritchie Etwaru, IMS, Chief Digital Officer, började sin presentation med att berätta att 90 procent av alla filmer på YouTube har mindre än 50 tittare och att 95 procent av alla bloggar aldrig blir lästa. Poängen med detta var att allt inte blir fantastiskt bara för att det blir digitaliserat.

Traditionell marknadskunskap och marknadssegmentering måste fortfarande ske för att veta var kunderna är. Om inte kunderna är digitala finns ingen anledning att försöka möta dem på den arenan.

Han gav exempel på förändringar av marknaden som vi måste vara medvetna om. Det handlar om att tvåvägskommunikation är viktigt men också att det

Ritchie Etwaru, Chief Digital Officer, IMS poängterade trots sin position att allt inte blir fantastiskt för att det är digitaliserat.

är viktigt att lyssna mer än vad vi själva säger. Det är också viktigt att lyssna på vad kunderna säger. De kunder vi ska lyssna på är de i mitten av normalfördelningskurvan, inte de längst ut som skriker och hörs mest.

Mer aktiva patienter och mer följsamhet

Andy Jones, Vice President, Astrazeneca, gav en personlig reflektion över utvecklingen på området. På 80-talet fokuserade man uteslutande på läkarna. På 90-talet kom de regulatoriska myndigheterna i fokus. På 00-talet handlade det om betalarna, det vill säga reimbursment (subvention), market access (marknadsandelar), hälsoekonomiska satsningar och liknande. Och nu på 2010-talet har vi hamnat i patientfokus.

Andy Jones uttryckte en oro för att vi skulle gå vidare och menar att vi äntligen hamnat rätt.

Men är vi verkligen patientcentrerade? Han gillar konceptet men menade att vi måste förstå att patienten befinner sig i ett ekosystem mitt emellan betalare, läkare, regulatory (regelverk) och vårdgivare, inklusive, bolaget självt. Andy Jones talade om sju typer av vårdgivare (healthcare providers, HCP) allt från den som anser sig vara en jämlik partner till den som helt tar avstånd.

Presentationen följdes upp av en panel med förutom Andy Jones även *Jason DeGoes, Teva*, och *Lode Dewulf*, UCB. Lode Dewulf började med att säga att det inte spelar någon roll vad man har för strategi om man inte har en företagskultur som är anpassad till och inriktad på strategin. Företagskulturen bestäms av ledningen och är en funktion av ledningens uttalanden, beslut och allt den gör. Detta sprider sig i organisation och formar bolaget till denna kultur.

Han menade också att mätbarheten är viktig för att vi ska kunna stanna i det läge vi är nu med patienten i fokus. De mått som finns i dag är väldigt dåliga och det är av yttersta vikt att det kommer fram bra sätt att mäta detta.

Astrazeneca har ett samarbete med den nätbaserade mötesplatsen Patients like me och vad de lärt sig av detta är bland annat att anpassa mätning av symptom till begrepp som är meningsfulla för patienterna. Måtten som används av läkarna säger inte patienterna så mycket utan bör anpassas så de blir meningsfulla och tolkningsbara för patienterna.

Budgeten för patientstöd ligger utanför marknadsbudgeten på Teva och man använder sig av mått för följsamhet för att mäta sina insatser. Man mäter också quality of life (livskvalitet) och frånvaro från skola, arbete och liknande.

Motivera patienterna till förändring

Anne Beal, Chief Patient Officer, Sanofi, presenterade erfarenheter från Sanofi där de arbetat med patientfokus inom diabetes. Varför ska vi fokusera på patienterna? För att patienterna är mer medvetna om kostnader och får betala mer själva och ställer därför mer krav på att de får resultat för det de betalar. Betalare, vårdgivare (HCP:s) och regulatoriska myndigheter ökar kraven på resultat.

Patient-centricity innebär att människor själv tar kontroll för att förbättra

Anne Beal, Chief Patient Officer, Sanofi menar att man ska ändra synen på patienter från "What is the matter with You?" Till "What matters to you?"

resultaten av sina behandlingar för att få största möjliga positiva effekt på sin hälsa och sina liv. Men när vi inom läkemedelsbranschen talar om resultat (outcomes) är det viktigt att vi tänker på resultat ur patientens perspektiv. Vad vill de uppnå? Till exempel lider många patienter av en eller flera följdsjukdomar av diabetes. Det måste man ta hänsyn till, likaså till individens situation och roll som pappa, make, advokat eller fotbollstränare. Alla patienter är individer med unika situationer.

Rent praktiskt segmenterar man patienterna på Sanofi i fyra grupper av medvetandenivåer om sjukdomen, från ingen kunskap till en som är väl påläst och tar sin medicin och ändrar sin livsstil. Anne Beal berättade att Sanofi inte fokuserar på utbildning utan lägger

Kevin Dolgin, President, Observia menar att MPR - Medication Possesion ratio är ett mått som är lika viktigt som marknadsandelen för en produkt.

På skärmarna till vänster i bild kom det upp frågor som vi i publiken kunde ställa i realtid via en app. Man kunde sen "lajka" frågorna som sorterades i popularitetsordning och moderatorn kunde ställa dem till panelen eller föreläsaren.

”I stället för ha avdelningar för marknad, försäljning, klinik och så vidare så organiseras UBC enligt vilken patientnytta den utför.

mycket tid på motivation av patienterna. Och på att ändra paradigmet från ”vad är ditt problem” Till ”vad är viktigt för dig”.

Att mäta följsamhet

Kevin Dolgin, Observia, började sin presentation med att konstatera att det finns många begrepp som beskriver följsamhet (adherence). Vi behöver en definition som är relevant, passande och uthållig.

- Vad ska vi mäta?
- Läkemedel som tas.
- Vad kan vi mäta?
- Läkemedel som säljs.

Det bästa måttet enligt Kevin Dolgin är Medication Possesion Ratio, MPR, men måste brytas ned till begrepp som persistence (att stanna på behandlingen) och compliance (att ta medicinen på rätt sätt).

Om man analyser skillnaden i persistence och compliance kan man få fram vilka patienttyper som slutar respektive tar medicinen fel. Då kan man också räkna kostnaden för den icke-adherenta delen.

Kevin Dolgin menade att MPR är lika viktig som marknadsandelen.

UCB:s arbete med patientföreträdare

Gregory Miller, Global Patient Experience Lead, UCB, presenterade ett koncept för att generera innovation och menar att marknadsundersökningar är bortkastade pengar när det gäller patienter. I stället rekommenderar han att man ska göra direkta patientobservationer. Följa patienter under en dag och samla intryck, det ger mycket mer.

UCB gör också noggranna studier om hur patienter agerar i sociala medier. Hur de diskuterar sjukdomar och söker på nätet. Man samlar även in information från patientföreningar inom sjukdomsområdet.

Företaget har så kallade Epilepsy Advocates (patientföreträdare) i flera sociala medier, tidningar, YouTube och liknande.

Gregory Miller menade vi måste utvecklas från marknadstänk till att skapa värde för patienterna. Använda ett design mindset , dvs kreativitet, rationalitet och empati, för att få bästa inblick i patientens värld. Strunta i marknadsundersökningar och i stället analysera vad som sägs på internet. Var äventyrlig och uthållig. Det här är ett outforskat område, ett läkemedlens vilda västern.

Uppmuntran och erkännande viktigt för att behålla kompetensen

Louella Morton från GM på Qstream berättade om studier som Harvard gjort

på hur kunskaper försvinner, alltså som en omvänd inlärningskurva – en glömskekurva. Till exempel tappade akutsjuksköterskor mer än hälften av sina kunskaper på ett år som innebär att de måste omlicensieras varje år för att hålla en acceptabel kunskapsnivå.

Detta gäller klart för alla människor varför läkemedelsindustrin borde uppmuntra sina anställda att träna och träna om igen för att behålla kompetensen på personal, inte minst säljarna som är ute och pratar om företagets läkemedel. Louella Morton visade också att de bästa motivatorerna för att hålla kompetensen och uppnå resultat var uppmuntran och erkännande/utmärkelse av företaget i tävlingar. Den andra mest motiverande faktorn var hur säljarna ligger i förhållande till varandra. Detta görs genom att ha ligatabeller med säljarnas inbördes ranking. Systemet mäter också av om det finns områden där säljarna behöver höja sin kompetens.

Lyckas med multichannel strategy

Panos Papakonstantinou, Head Digital Commercial, Novartis, började med att ställa frågan varför multichannel strategy inte är en större fråga i dag. Andra företag, till exempel Virgin, Starbucks, Disney och andra har lyckats bra med sådana strategier, varför inte läkemedelsindustrin?

Svaret på detta var dels att en del har försökt men misslyckats eftersom man försökt applicera digital teknik på en gammal affärsmodell dels för att en flerkanalsstrategi kräver att man investerar i en ny företagskultur.

Man måste börja i liten skala och utvärdera med målgruppen och utveckla detta i långsamt men stabilt. Börja med att fokusera på kunden och avsluta med varumärket. Involvera gärna läkare/patienter i utvecklingen. Använd gärna externa samarbetspartners eftersom interna projekt har en tendens att bli gigantiska och dyra.

Panos Papakonstantinou, Head digital commercial, Novartis frågar sig varför det inte finns läkemedelsföretag som liknar Virgin, Starbucks, Disney mfl. och som lyckats med multichannel strategy.

Så trots namnet handlar flerkanalsstrategier om innehåll för att lyckas. Man lyckas inte automatiskt för att man väljer ”rätt” kanal. Internt måste man bygga upp en infrastruktur för detta med kampanjledning, analys och liknande.

Lansera ett läkemedel för sällsynta sjukdomar

Vasiliki Tsagkaraki, Boehringer Ingelheim, och *Ingo Barmsen*, Infill Kommunikation, talade om hur man lanserar ett läkemedel inom området sällsynta sjukdomar. Allt börjar med att kommunicera om sjukdomen och att positionera företaget inom terapiområdet. Man måste sätta sig in i marknaden och leta efter kunskapsluckor.

Företaget använde ett advisory board som var noggrant utvalt utifrån deltagarnas deras kunskaper inom sjukdomen men också inom digital media. Man valde sedan att låta läkare prata med läkare samt att samarbeta med tredje part för att öka trovärdigheten.

Regelverken kring sociala medier hanterade man genom att föra ut enbart terapiområdesinformation, inget om själva läkemedlet.

Konkret byggde man upp en terapiområdessajt för läkare och en för patienter samt gjorde även appar som marknadsfördes via sociala medier. För att bygga trovärdighet skapade de utbildande webbsidor och webinars (webbkonferenser) för att koppla ihop intresserade läkare. Nyckelorden i arbetet med lanseringen var att skräddarsy information och bygga förtroende.

Förtroendet är kärnan i GSK:s modell

Denise Dewar, Head of Multichannel Marketing Excellence, GSK, öppnade med att säga att vi inte vet var vi har våra läkare och patienter. Allting utgår från att bygga förtroende. GSK har slutat arvodera läkare och slutat att dela ut bonusar till säljare. I stället är förtroendet kärnan i hela affärsmodellen. GSK investerar nu stort för att förändra hela affärsmodellen, både inom utbildning och utveckling av digitala kanaler.

Denise Dewar berättade om webbkonferenser i Indien som gav tiotusentals tittare trots att det bara handlade om nya data angående vaccin. Den stora utmaningen är att gå från en forskningsdriven bransch till en kundfokuserad bransch.

En fråga från publiken var hur GSK ändrat bonusar för säljarna och hur det tagits emot av säljarna. Nu mäts säljarna på den information de ger till läkarna, vilken kunskap de innehar och så vidare. Denise Dewar menade att de bra säljarna från förr fortfarande är de bra säljarna trots nya förutsättningar.

Att GSK slutat arvodera läkarna har gett olika reaktioner. En del tycker att det är positivt, andra har blivit sura för de inte får sitt arvode. Det viktiga för GSK är att företaget lever sina värderingar. (Mer om GSK:s affärsmodell finns i en artikel skriven av Niclas Karlsson på sidan 68 i detta nummer.)

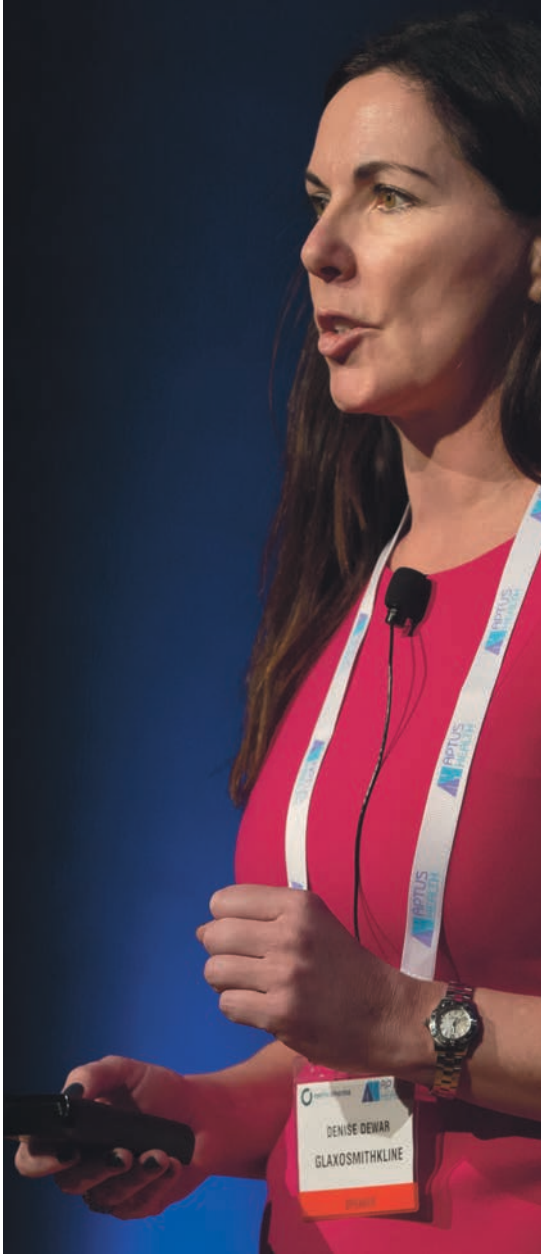
Strategisk och kontinuerlig segmentering

Andrea Pecci, Takeda, talade om hur man får in en digital aspekt i en affärsplan. Han började med att säga att digitalt i sig självt inte löser några problem utan man behöver fortfarande ha andra kanaler till exempel säljare och tidningsannonser. Men den digitala komponenten är större än tidigare.

Det gäller att utvärdera effekten av varje insats. Fokusera på kunder med mest potential men bara mot dem man har störst möjlighet att lyckas med. Skräddarsy budskapen till kunden. Takeda segmenterar marknaden doktor för doktor och börjar med ett potentiellt marknadsvärde och därefter var kunden är i sin relation till produkten och sedan vilken kanal som ger bäst effekt på just den kunden.

Företaget har gått från att bomba alla med samma budskap i en envägskommunikation till att bomba specialister med envägskommunikation, men inte alla. Man har byggt ett system (ICM) som är större än ett vanligt CRM och som integrerar all kunskap om kunderna och utgår från alla kanaler och kontakter som görs med kunden.

Säljaren har tillgång till systemet i en iPad och väljer vilken kanal som hen ska välja för just den kund hen har framför sig. Säljaren för in ny information i systemet via sin iPad och den informationen går tillbaka till ansvarig på företaget som analyser informationen, godkänner den och uppdaterar systemet.



Denise Dewar, Head of multichannel marketing excellence, GSK talade om GSKs nya affärsmodell där man slutat arvodera läkare och ge sina säljare bonusar med blandat emottagande.

Segmenteringen är inte längre en aktivitet som görs en gång per år utan en kontinuerlig process. Han betonar också vikten av utbildning och uppmuntran för att systemet ska användas fullt ut.

Push/pull marknadsföring

Trish Nettleship, Global Director Multichannel, UCB, talade om olika marknadsföringsmodeller. Push marketing handlar om att få ut sitt budskap till så många som möjligt. Det är dyrt men ibland nödvändigt för att nå ut brett. Pull marketing handlar om att skapa innehåll och information som attraherar besökare på en webbplats.

Mellan sessionerna delades det ut priser för olika kategorier. Kanske något vi skulle ta upp i Sverige?

Hon jämförde de två metoderna och menade att den första är som ett one night stand, medan det andra är mer som ett frieri.

Den bästa marknadsföringen är den där budskapet inte känns som marknadsföring. Men det gäller att lyssna till patienterna med hjälp av marknadsundersökningar, sociala medier, pharmacovigilance och liknande. De bevakar också Google, Wikipedia, Twitter och olika forum.

Sociala medier som möjlig kanal för att göra marknadsunersökningar

Melvin "Skip" Olson, Novartis, berättade om hur de använt sociala medier för bättre förstå switch, compliance, adherence hur patienterna uppfattar medicinernas biverkningar, effekt och liknande. Man studerade validiteten på de data de får från Facebook samt konstruerat en undersökning genom Facebook. Undersökningen följer HIPPAA compliance. Efter insamlandet är uppgifterna anonymiserade.

Valery Risson från Novartis redovisade resultatet av undersökningen. Den innehöll 651 personer som de hade demografiska data på. Vid en jämförelse av resultatet visade det sig att urvalet på Facebook väl representerar fördelningen på patientpopulationen.

Prisutdelning

Under konferensen delade man ut priser för olika ämnesområden.

- Bästa patientinitiativ eller tjänst. Sanofi vann ett pris för ett patientprojekt mot malaria – en bilderbok som talade om hur de ska skydda sig mot mygg. Barnen har också använt materialet för att utbilda sina föräldrar.
- Bästa HCP – Healt Care Provider. Första pris gick till MSD som utvecklat ett socialt nätverk i Frankrike för läkare.
- Bästa samarbetsprojekt. Vinnare blev UCB för ett projekt inom epilepsi i Skottland

Inspirerande på annat sätt än medicinska kongresser

Sammanfattningsvis var det väl värt att delta i denna konferens. Kanske inte varje år men vartannat. Inte minst för att det är en unik konferens som bara riktar sig till läkemedelsområdet. Just denna konferens hade ett stort inslag av digitala medier. Många av föreläsarna hade titlar som Multichannel Director, Digital Manager och liknande. Det gjorde att man lätt förleddes att tro att det är det enda som gäller.

En konferens av det här slaget är inspirerande på ett annat sätt än medicinska kongresser och kan ge konkreta idéer till hur man kan förändra sin strategi och taktik på hemmaplan.

Det jag slogs av var att talarna i de flesta fall kommer från läkemedelsföretag och står ohämmat och pratar om sina respektive strategier och taktiker.

I Sverige är man nog lite nojig över att beskriva annat än i breda penseldrag hur man lägger upp sin verksamhet. Vi har, i Pharma Industry, ibland försökt få personer i industrin att skriva om egna erfarenheter men det har ofta stupat på att det inte blir godkänt i den ena eller andra instansen. Men saker har kanske förändrats.

Det fanns också ett slags Oscars-utdelning med priser i olika kategorier för att lyfta fram bra projekt. Kanske det också är något man skulle kunna kopiera och göra i Sverige i LIF:s regi? Eller är det möjligen dags för Pharma Industry-dagar i Stockholm?

Text och bild:
NICLAS AHLBERG
chefredaktör,
Pharma Industry

Ett riktigt läkemedel har en riktig bruksanvisning!

Vi producerar instruktionsfilmen

Med spetskompetens inom medicinsk filmproduktion tar vi hand om hela processen – från manus till färdig film

(som med fördel visas på medicininstruktioner.se)

Kontakta oss för mer information:
info@medicininstruktioner.se eller 031-779 99 87

Medicininstruktioner Sverige AB
Storgatan 4 · 411 24 GÖTEBORG · 031-779 99 87 · info@medicininstruktioner.se

medicin instruktioner.se

TAKEDA

Takeda i Sverige är relativt litet. Men denna lilla sumobrottare ämnar brotta ned sina muskelstarka och betydligt större konkurrenter i Sverige. Affärsstrategin är att lägga nästan allt krut på tre lovande produkter. Även om harakiri undanbedes på detta japanskägda företag hänger mycket på att medarbetarna levererar.

lägger alla ägg i samma korg

Takeda huserar på fjärde och högsta våningen i en kontorsbyggnad med ett hisnande högt atrium i Solna. Det är måndag förmiddag. Av de drygt 40 medarbetarna i Sverige är uppemot 20 på kontoret, de flesta håller till i egna rum.

Allt verkar lugnt, även det pågående lågmälda sociala utbytet i fikarummets öppna landskap.

Men det är ett bedrägligt lugnt. För just nu befinner sig Takeda i ett helt annat läge än stiltje. Snarare i en intensiv och ytterst gynnsam tillväxtfas på åtminstone 10 procent under året. Allt tack vare två storsäljande innovativa läkemedel. Entyvio och Adcetris. Därtill en uppladdning inför en planerad lansering av ett tredje framtidslöfte framåt sommaren – Ninlaro.

I dagsläget står de innovativa storsäljarna för en fjärdedel av företagets omsättning på runt 430 miljoner kronor. Resten genereras av ”det gamla arvet”, med andra ord ett 30-tal väletablerade produkter, varav många tillkom i samband med förvärvet av historiskt norska Nycomed 2011. Om allt går enligt plan blir de innovativa produkterna dubbelt så viktiga inom en snar framtid.

– Inom fem år kommer dessa tre produkter att stå för hälften av omsättningen. På sikt blir vi ännu mindre beroende av vårt gamla arv, säger *Linn Mandahl Skepp*, verkställande direktör och tillika landchef för Sverige.

Vid sin sida i det ljusa konferensrummet har hon fem medarbetare när hon berättar om strategin som genererat den ypperliga tillväxten de senaste två åren och som ska säkerställa att lilla svenska Takeda har de muskler som behövs för att brotta ned de betydligt större svenska konkurrenterna.

– Vi sätter 90 procent av våra personella resurser på att marknadsföra tre produkter, berättar hon. På kort tid har vi byggt upp verksamheter inom dessa områden och fått

Till vänster: Linn Mandahl-Skepp, ovan: Per Rydingsvärd och till höger: Anja Wikström

bra respons. Vi började tidigt med att utbilda personalen och satsade stenhårt. Vi är ett litet bolag, men vi agerar som ett stort bolag.

Kundfokusering till dess yttersta spets

Denna framgångsdevis tål att upprepas: ett litet bolag har självförtroende nog för att agera som ett stort. Exempel saknas inte.

– Vi kan gå in i nya verksamhetsområden och på relativt kort tid upplevas som marknadsledande genom att göra saker bättre än andra. Det finns ingenting av vårt arbete med våra nya läkemedel som inte är avstämt med våra kunder inom sjukvården – inte ens en broschyr! Att vi driver kundfokusering till dess yttersta spets gör vårt lilla företag stort, säger *Per Rydingsvärd*, marknadsdirektör gastroenterologi.

Ett annat exempel är den helhjärtade satsningen på den medicinska sidan som ingår i den nya affärsmodellen. Takeda planerar för real world data (tillgång till data från den kliniska verksamheten) och använder det nationella registret för inflammatoriska tarmsjukdomar (Swedish Inflammatory Bowel Disease Registry, Swibreg).

– Vi vill följa upp inte bara den medicinska effekten, utan även få en helhetsbild över hur våra läkemedel påverkar vårdens resursutnyttjande och patientens livskvalitet. Att använda vårdens eget system är nog ett framgångsrecept, säger *Anja Wikström* på hälsoekonomi.

Hon påpekar att denna dokumenterade helhetsbild kan vara mycket värdefull även för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV.

”I dagsläget står de innovativa storsäljarna för en fjärdedel av företagets omsättning på runt 430 miljoner kronor.

Inte nog med det. För att visa på medicinsk nytta behöver företaget både initierade studier och personal, annonserna är redan ute.

– Inom en nära framtid behöver vi mer medicinsk personal, bland annat läkare och andra naturvetare (totalt runt tio). Både för att kunna göra ett bra jobb med TLV och för att kunna ha en mer konstruktiv dialog med landstingen – diskutera kostnad kontra nytta, uppnå kundanpassade affärsuppgörelser och vara nyskapande, säger Linn Mandahl Skepp.

I klartext: För att komma närmare landstingen agerar Takeda som betydligt större konkurrenter och skapar en decentraliserad och regionalt baserad organisation. Landet delas in i tre regioner där varje region bär ansvar för tre landsting och leds av en teamleader som ingår i företagets ledningsgrupp.

Inte nog med exempel på Takedas fullständiga fokus? Då tar vi två till. För att frigöra resurser säljer Takeda två astma/KOL-läkemedel till AstraZeneca i en global affär som väntas bli klar inom kort. Dessutom har Takeda överlåtit marknadsföringen av några receptfria produkter (främst smärtstillande och ett p-piller) på en tredje part.

Fokus där man kan göra skillnad

Denna fokuserade strategi att lägga ””alla ägg i samma korg” påbjuder en närmare titt på de tilltänkta guldäggen.

Adcetris har funnits med i korgen sedan 2012 och används huvudsakligen vid Hodgkins lymfom, cancer i lymfsystemet.

– Adcetris är ett målsökande läkemedel som riktar sina antikroppar bara mot sjuka celler. Det ökar verkan på den sjuka cellen, men skonar de friska cellerna. På det viset blir behandlingen mer effektiv än andra läkemedel. Det används av de mest sjuka patienterna, återfallspatienterna. Runt en tredjedel blir hjälpta, säger *Tobias Bäckström*, tillförordnad medicinsk direktör.

Tobias Bäckström

Entyvio används främst vid inflammatoriska tarmsjukdomar som Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Denna så kallade integrinhämmare har funnits i 1,5 år på den svenska marknaden. Uppenbarligen har läkemedlet tagits emot exceptionellt väl för i försäljning per capita ligger Sverige bland de högsta i världen.

– Efter att TNF-hämmare introducerades för 15 år sedan skedde inga nya framsteg. Med Entyvio fick patienterna ett bra alternativ till befintliga terapier och ett läkemedel som är skräddarsytt för IBD-patienter. Konkurrenternas produkter har ett betydligt bredare spann medan Entyvio står i en klass för sig. Kanske är det därför som Entyvio inte är lika påverkad av priskonkurrens som konkurrenterna, säger Per Rydingsvärd.

Ännu en förklaring till populariteten kan vara ren och skär nyfikenhet.

– Svenska gastroenterologer är väldigt nyfikna och letar aktivt för att hitta alternativ som kan hjälpa deras patienter på ett märkbart sätt, till exempel att slippa kirurgi eller en stomi, säger Linn Mandahl Skepp.

Ninlaro förväntas bli godkänd framåt sommaren. Det är ett läkemedel som förväntas hjälpa mot en form av blodcancer, multipelt myelom. Patienterna är i regel över 70 år

Vi kan gå in i nya verksamhetsområden och på relativt kort tid upplevas som marknadsledande genom att göra saker bättre än andra.

har ofta komplikationer, till exempel som sviktande njurfunktion. Sjukdomen är omöjlig att bota så målet är att förlänga livet.

– Med dagens preparat är det svårt att behandla patienten under en lång tid, men Ninlaro ska kunna tolereras under längre tid, säger Tobias Bäckstöm.

Ninlaro skiljer sig från konkurrenter på ännu en punkt – den tas inte intravenöst, utan i tablettform.

– Att slippa ta sig till sjukhuset 5–6 gånger i månaden är en stor fördel för patienterna och frigör både tid och energi. Förhoppningen är att bekvämligheten, tillsammans med

Andreas Engström

bra medicinsk effekt och färre biverkningar, ska ge en mer effektiv behandling för patienten, säger *Andreas Engström*, direktör hälsoekonomi.

Trots dessa produkters lovande framtidsutsikter kan man undra om det kloka i att lägga alla ägg i samma korg.

– Så klart lägger vi även resurser på gamla produkter och ska tillhandahålla en bra servicenivå. Men informationsbehovet är inte alls lika stort för de väletablerade produkterna. Och det finns inte så mycket tillväxt att hämta där. Vi fokuserar våra resurser där vi kan göra skillnad, säger Linn Mandahl Skepp.

Gott om utmaningar

Takeda i Sverige har gott om utmaningar. Hårdnande konkurrens och uppemot ett halvår i oviss väntetid på godkännande av läkemedel. Även om utmaningarna på hemmamarknaden kan övervinnas så är frågan om lilla Sverigefilialen har någon chans att hävda sin röst i ett Osakabaserat, gigantiskt multinationellt företag med 32 000 medarbetare i 70 länder som omsätter runt 139 miljarder SEK och tjänar 8,7 miljarder SEK.

De fem medarbetare som finns samlade i konferensrummet tycks unisona i sin uppfattning: Tvivelsutan ja!

”Vi vill följa upp inte bara den medicinska effekten, utan även få en helhetsbild över hur våra läkemedel påverkar vårdens resursutnyttjande och patientens livskvalitet. Att använda vårdens eget system är nog ett framgångsrecept.

– Sverige är ett litet land, men med kunskap och engagemang som gör att vi kan boxas i en högre viktklass, säger Andreas Engström.

Anja Wikström konkretiserar:

– Inte minst för att vi har stora möjligheter att bedriva studier och koppla ihop flera register och därigenom utvinna mycket kunskap.

– Vi kan inte bestämma så mycket, medger Linn Mandahl Skepp, men Sverige har mycket kunskap som efterfrågas av många länder inom koncernen. De är särskilt ute efter kunskap som har att göra med Sveriges unika prissättningsmodell. Det som vi har framställt till TLV kan användas på många håll i världen.

Lika eniga är de om värdegrunden som Takeda-andan vilar på: ”integritet, rättvisa, ärlighet och uthållighet, särskilt inför svårigheter och utmaningar”. Medarbetarna i konferensrummet återger berättelsen om apotekaren *Chobei Takeda I* från Osaka som startade företaget för 235 år sedan. Om hur han utmärkte sig bland konkurrenterna genom att torka av läkemedlen inför vägningen trots att det skulle betinga ett lägre pris.

Denna rekorderliga inställning och omsorgen om patienterna präglar alltjämt företaget och påverkar alla beslut, menar Per Rydingsvärd.

En liten detalj som säger mycket om denna inställning:

– Vi har många licensläkemedel. Även om det är ett läkemedel som går med förlust talar vi alltid först med Läkemedelsverket och försöker att hitta en bra lösning för patienterna innan vi tar bort läkemedlet. Vi vill inte att våra patienter ska komma i kläm, säger Linn Mandahl Skepp.

Den schyste Chobei Takeda i all ära, men japanska företag är kända för att ställa höga skyhöga krav och driva sina anställda hårt. Hur är Takeda?

Linda Wallgren

Höga, men inte orimliga förväntningar

Linn Mandahl Skepp väger sina ord på guldvåg.

– Japanerna har höga, men inte orimliga förväntningar. Man förväntas leverera det resultat man har föresatt sig. Japanerna tycker inte om att misslyckas, det finns en stolthet i att leverera.

Vad händer annars?

– Jag vet inte, det har inte hänt i Sverige, säger hon.

Så man ska inte låta sig förvillas av att kontoret brukar vara rätt ödsligt efter fyra-fem på eftermiddagen. Folk tar med sig jobbet hem.

TAKEDA PHARMA AB

Antal anställda: Än så länge drygt 40 i Sverige, 32 000 på över 70 ställen runt om i världen.

Huvudkontor: I japanska Osaka, det europeiska huvudkontoret finns i Zürich, Schweiz.

Siffror: Takeda i Sverige omsätter runt 430 miljoner SEK per sista mars 2016 i det brutna räkenskapsåret 2015/2016. Globalt omsätter företaget 1 820 miljarder YEN (omräknat blir det 139 miljarder SEK) och tjänar runt 115 miljarder YEN (motsvarande 8,7 miljarder kronor) i det prognostiserade rörelseresultatet för 2015.

– Det är uppskattat, men det finns en fara i det också förstås. Just nu är vi inne i en lanseringsfas så vi jobbar mycket hårt, säger Linn Mandahl-Skepp.

Japanska rötter till trots bedriver ingen sumobrottning på fritiden. Karate har förekommit på en konferens nyligen.

– Men det var på en väldigt grundläggande nivå. Man måste akta sig för arbetsplatsolyckor, säger *Linda Wallgren*, direktör regional affärsutveckling.

Hon fortsätter:

– Folk är inte stöpta i samma form, det är roligt att jobba här och högt i tak.

Den som tänker söka anställning här bör lägga ett ord på minnet: prestigelöshet.

– I ett litet företag måste du själv göra saker som inte är så glamourösa. Jag sköter själv mötes- och resebokning och vi har rullande fikaansvarig och ett köksschema. Jag tror att få läkemedelsföretag har det så, säger Linda Wallgren.

Även prestigelöshetens andra dimension främjar tillväxt.

– Om man är öppen med att erkänna fel blir ett samarbete enklare. Annars bäddar man för konflikter, säger Andreas Engström.

Inte minst med tanke på denna prestigelöshet borde lilla-stora Takeda vara en livsfarlig konkurrent.

EYAL SHARON KRAFFT
Foto: **SÖREN ANDERSSON**

Takeda

Your vision

Ashfield Commercial

Din nordiska samarbetspartner för kommersialisering av dina produkter på den nordiska marknaden. Vi hjälper dig med rätt kompetens, resurser och kunskap när du behöver det:

- Konsulter inom sälj- & marknad, market access och medical
- Rekrytering
- Affärsutveckling, coaching och teamutveckling
- Kundbokning

Kontakta Anton Ekblom för mer information på telefon 070-692 67 72 eller e-post anton.ekblom@ashfieldhealthcare.com

Anton Ekblom

Michael Arvidsson

Morgan Eilenberg

Our mission

Ashfield Clinical – NYHET Vårdgivare i Sverige

Nu utökar vi vår långa erfarenhet av sköterskетjänster (Nurse Advisers) med att bli vårdgivare. Det ger er en möjlighet att hitta en totallösning inom sköterskesupport innefattande:

- Kvalitetssäkring och processoptimering
- Support med bl.a. infusion och injektionsbehandling
- Patientstödsprogram

Kontakta Helena Nyrén för mer information på telefon 070-677 21 96 eller e-post helena.nyren@ashfieldhealthcare.com

Niklas Eriksson

Kerstin Kantzy

Helena Nyrén

Ashfield Nordic AB
Luntmakargatan 66, 5 vån, 113 51 Stockholm
T +46 8 614 34 00 **F** +46 8 678 40 19
www.ashfieldhealthcare.com

Ashfield

MEDICINSKA CHEFER
om att röra sig mellan världar

Vilka egenskaper krävs för att röra sig mellan att vara läkare i sjukvården eller forskare i akademin – och att vara medicinsk chef i läkemedelsindustrin? Fler och fler tycks röra sig mellan världarna, och även om detta i dagens läge verkar mindre kontroversiellt, så är det fortfarande stora skillnader i arbetskultur och klimat. Att läkarrollen inte automatiskt innebär en position som expert i industrin kan vara en smärtsam insikt för vissa som vant sig vid vårdens etablerade hierarkier. Pharma Industry har tagit tempen på sex medicinska chefer – fyra verksamma i industrin och två som dragit på sig sjukhuskläderna igen.

BENGT GUSTAVSSON:

Kunskap om preklinisk forskning är min styrka

– Man ska inte vara rädd för att pröva på ett jobb i industrin, men man måste vara pragmatisk och tänka på att man kan komma att bli besviken om och när man vill gå tillbaka. Det är lätt att tro att man kan återvända till det man lämnade, men så är det aldrig. Människor flyttar på sig och utvecklas åt olika håll och det är viktigt att inte idealisera tidigare arbetsmiljöer i vård eller akademi. Ödmjukhet och en medvetenhet om förändringar är helt grundläggande.

Orden är Bengt Gustavssons, disputerad apotekare, preklinisk forskare och nu nordisk medicinsk chef på Celgene.

I början av sin karriär funderade han på att studera på postdoktorsnivå, men så blev det inte när Sandoz lockade med ett uppdrag som Clinical Re-

"Jag försöker driva den medicinska avdelningen som en universitetsinstitution", säger Bengt Gustavsson, apotekare och nordisk medicinsk chef på Celgene.

search Manager inom onkologi och hematologi. Bengt Gustavsson hade efter ett och ett halvt år på Sandoz fått klart för att deltidsforska på sin tidigare institution, men en sammanslagning med ett annat bolag gjorde detta omöjligt. Han lyckades ändå hålla kvar en hand inom den del av forskningen som rör pipetter och petriskålar under de kommande åren, främst på Novartis, genom ett nära samarbete med lokala forskargrupper inom kliniska studier. Detta tillät både tiderna och bolaget.

Stor nytta av forskningsbakgrunden

– Jag har hela tiden en enorm nytta av min prekliniska forskningsbakgrund, konstaterar han. Det har blivit min stora styrka att jag kan kombinera kunskap från det prekliniska fältet med insikter om klinisk forskning. De nya skräddarsydda cancerläkemedlen är så komplexa att man i varje enskilt fall kan tala om rena laboratorieprocesser.

Bengt Gustavsson hann efter en tid i yrkeslivet också med några år på Sanofi Aventis där uppdraget var att bygga upp en nordisk organisation för kliniska prövningar, en utmaning som växte från 40 till 100 medarbetare.

Därefter väntade en global tjänst under Novartis flagg, men knappt hade familjen hunnit börja titta på hus i New York innan ett nytt steg i hustruns karriär gjorde att familjen blev kvar i Sverige.

– Men då var jag redan mentalt på väg från Sanofi och satsade på en nordisk tjänst hos Novartis, så man kan säga att jag gick tillbaka till min gamla miljö.

Nu arbetar Bengt Gustavsson sedan fyra år på Celgene och är ansvarig för en verksamhet som omfattar både kliniska prövningar, safety och medical affairs – och stortrivs med stimulerande samarbeten och intellektuell spänst.

Som en universitetsinstitution

– Jag försöker driva den medicinska avdelningen som om den vore en universitetsinstitution, förklarar han. Även här är min bakgrund en tillgång. Men som forskare måste man till slut välja. Metodutvecklingen går rasande snabbt och det går inte att fortsätta vara den som gör experimenten. Intellektuellt hänger man förstås med, men det praktiska arbetet i laboratoriet måste lämnas till andra.

Efter 21 år i industrin är Bengt Gustavsson säker:

– Det har blivit mycket mer av samarbete och ömsesidig respekt mellan sjukvården och industrin. Det har definitivt förändrats och enbart till det bättre – allt detta tack vara ett numera mycket väl fungerande regelverk för etik och transparens.

Samtidigt säger han:

– Det finns nog alltid ett litet, litet inslag av misstänksamhet mot medicinska chefer som lämnar industrin och återgår till sjukvården eller akademin. Och det är därför hälsosamt med de jävsdeklarationer, så kallade disclosures som i dag är allmänt vedertagna.

PETER HOVSTADIUS:

Målmedvetet engagemang för nya läkemedel

– Den hierarki man fått vänja sig vid i sjukvården faller i tusen bitar när man kommer till industrin. Här är allas röster lika mycket värda och det är viktigt att vara prestigelös. Man måste också vara öppen och nyfiken och får absolut inte glömma patientperspektivet – det är just kunskapen om patienternas upplevelser som läkemedelsbolagen behöver.

Så beskriver Peter Hovstadius de egenskaper som han anser vara viktiga för de läkare som funderar på att börja arbeta i industrin. Själv har han en både speciell och gripande bevekelsegrund för sitt målmedvetna engagemang i utvecklingen av nya läkemedel.

– Min mamma var en av de kvinnor som rekommenderades att ta neurosedyntabletter mot graviditetsillamående när hon väntade mig. Läkarna försäkrade att neurosedynet var helt ofarligt och inget som någonsin kunde skada det barn hon väntade. Neurosedyn presenterades som ”världens säkraste läkemedel” – och det var bara en ingivelse som gjorde att hon avstod.

Ända sedan Peter Hovstadius som ung pojke fick höra berättelsen om tablettburken som ställdes undan har han varit upptagen av frågan ”hur kunde det gå så fel – och vad har vi lärt oss”.

– Vi har lärt oss väldigt mycket, är hans svar nu. Det har varit en enorm utveckling när det gäller kvalitetstänkande.

Peter Hovstadius, medicinsk chef för Novartis Norden, har präglats starkt av att vara barn till en mamma som rekommenderades att ta neurosedyn under graviditeten, men som av en ingivelse avstod.

För hans egen del var det en slitig och krävande AT-tjänstgöring som satte fart på tankarna om en karriär utanför kliniken. Redan under studietiden hade han gått kurser på Läkemedelsverket och var oerhört intresserad av allt som rörde läkemedelsutveckling.

Ville ha mer på fötterna i industrin

Första jobbet inom läkemedelsindustrin var på Janssen-Cilag.

– Jag lärde mig massor, men insåg också att jag måste ha mer på fötterna för en karriär i industrin.

Det blev sju målmedvetna år hos professorerna Anders Rane och Rolf Larsson i Uppsala, fullt fokus på klinisk farmakologi och försvar av en avhandling om just läkemedelsutveckling – nu ur ett akademiskt perspektiv.

Och strategin visade sig vara helt rätt. När Peter Hovstadius 2005 fick en tjänst som medicinsk rådgivare på Roche föll alla pusselbitar på plats.

– Det blev precis den korsbefruktning som jag hoppats på. Och nätverket från akademin var ovärderligt i arbetet med kliniska studier och exempelvis advisory boards.

Efter två år lockade MSD med en tjänst som forskningschef vid den kliniska prövningsenheten, en roll som också innefattade chefsansvar för 30 personer.

– Jag gick från en specialistroll till en chefsroll och fick utveckla mitt intresse för ledningsfrågor. Jag byggde på min kompetens och drev ett 30-tal studier under den här tiden. Det var en verklig utmaning med konkurrens om resurser från alla håll – även inom bolaget.

Många likheter med en läkarmottagning

Peter Hovstadius engagerades sig i organisationen för läkare som arbetar inom industrin, Svenska Sällskapet för Pharmaceutical Medicine (SSPM), och höjde sin röst i den offentliga debatten om svensk klinisk forskning.

När MSD sedan förvärvade Schering-Plough bytte Peter Hovstadius spår till Medical Affairs och ett nytt chefsjobb. Nu var han mitt i brytpunkten mellan den medicinska och den marknadsmässiga kompetensen i bolaget och redo för nästa karriärsteg med chefsansvar för 150 personer – som medicinsk chef för Novartis Norden.

Peter Hovstadius tycker han har stor nytta av att vara läkare i sin roll som chef.

– Det kanske låter udda, men jag ser det nästan som att jag har en mottagning. Väldigt många är beroende av min input och jag försöker verkligen lyssna, visa empati, sätta mig in i andras situation, ta reda på sådant jag inte vet, bygga förtroende och behålla min integritet – allt sådant som en läkare gör varje dag.

På frågan om han kan överväga ett jobb i sjukvården igen svarar han:

– Ja, ett chefsjobb inom sjukvården vore ingen omöjlighet, men jag är nog för ringrostig för direkt patientvård. Det är fantastiskt bra att det inte längre är så dramatiskt att byta mellan de här världarna – för en del läkare blir det ett kortare studiebesök i industrin, för andra ett livslångt kall.

VIVEKA ÅBERG:

Tänk efter vilken roll du vill ha

Viveka Åberg, rutinerad medicinsk chef och nu verksam på Allergan, uppskattar industrins struktur och tydliga mål. ”Jag har en frihet att driva egna projekt”, säger hon.

– En viktig skillnad mot vården är att vi inom industrin sätter tydliga mål för verksamheten medan vården till stor del får jaga kostnader. Det skulle jag inte trivas med, säger Viveka Åberg, medicinsk chef på Allergan. Hon kan leda den inhemska ligan när det gäller flest tjänsteår som medicinskt ansvarig på olika poster i läkemedelsindustrin. Men från början var det inte alls självklart att det var medicin hon skulle ägna sig åt.

Däremot stod det tidigt klart att det var det naturvetenskapliga intresset som skulle odlas. Trots högsta betyg från gymnasiet kom hon inte in på läkarlinjen på första försöket. Konkurrensen var, då som nu, mördande och lotten fick avgöra vem som skulle få chansen.

– Då blev jag mycket besviken fastän jag egentligen inte alls hade bestämt mig för om jag ville läsa medicin eller om jag skulle satsa på kemistudier vid KTH.

Men så blev en plats ledig på Karolinska Institutet. Året var 1977 och sedan dess har Viveka Åberg inte haft anledning att ångra sitt val.

– Det viktiga för mig var att få ägna mig åt något viktigt, att få bidra till att göra tillvaron lite bättre, säger hon. Sedan spelar det mindre roll om det handlar om miljö eller hälsa.

Astra en fantastisk skola

Medicinstudier fick det alltså bli, men

”Jag har den största respekt för de många kompetenta människorna i vården, och det är ju alldeles uppenbart att vi är ömsesidigt beroende av varandra, industrin, akademin och sjukvården för att få fram bättre medicinska behandlingar.

sånär som på olika vikariat under utbildningen har hon inte arbetat i vården. Efter läkarexamen 1983 började Viveka Åberg tämligen omedelbart på Astra i Södertälje.

– Det var en fantastisk skola. Under mina sex år på Astra lärde jag mig om kliniska prövningar i fas I–III och fick en grundlig insikt i snart sagt alla aspekter av läkemedelsutveckling.

Efter en föräldraledighet gick Viveka Åberg vidare till Lilly och en tjänst som klinisk forskningssamordnare.

– Att jobba på ett marknadsbolag var helt annorlunda, men det var både givande och kul att få komma så mycket närmare kunderna.

Sedan har det bara fortsatt: Hon har arbetat med peptidhormoner på Pharmacia, varit medicinsk chef på Pfizer i elva år (en enormt expansiv tid för företaget), gått vidare till en tjänst som nordisk medicinsk chef på Ipsen (där hon fick bygga från grunden efter att nordiska huvudkontoret just flyttat till Sverige) och så till motsvarande position på Merck Serono.

För ganska precis ett år sedan var det så dags för ännu en utmaning. Då tillträdde Viveka Åberg tjänsten som nordisk medicinsk chef på Allergan, nu med ansvar för Norden, Baltikum och sydöstra Europa.

– Under alla mina år i branschen har jag aldrig varit på ett företag där det händer så mycket, säger hon. Jag hade inte varit där mer än en vecka förrän det stod klart att vi skulle bli uppköpta av Actavis, ett halvår senare skulle generikadelen säljas till Teva och nu står vi inför ett samgående med Pfizer.

Utrymme för egna initiativ

Viveka Åberg har aldrig ångrat valet att gå till industrin.

– Här får man ju allt! Jag får möjlighet att påverka och förbättra livet för många människor, även om jag inte själv har patientkontakt. Och så erbjuder industrin utrymme för egna initiativ, bara man har bra idéer och är beredd att driva dem, säger hon.

– Jag har den största respekt för de många kompetenta människorna i vården, och det är ju alldeles uppenbart att vi är ömsesidigt beroende av varandra, industrin, akademin och sjukvården för att få fram bättre medicinska behandlingar. Där finns mycket att förbättra.

Den kliniska forskningen kan sägas löpa som en röd tråd genom Viveka Åbergs karriär och i likhet med många andra är hon bekymrad över de senaste årens utveckling. Viveka Åberg företräder LIF i Kommittén för nationell samordning av kliniska studier som tillsattes för att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige.

På frågan om vilka råd hon skulle ge läkare som överväger att pröva på industrin säger Viveka Åberg:

– Det är viktigt att tänka till om vilken roll man vill ha. Om man inte, som jag, är helt säker på att man vill till industrin tycker jag absolut att man ska fullfölja sin specialistutbildning – annars blir det svårt att gå tillbaka. Om man ska arbeta på marknadsbolag tror jag att man måste förstå och uppskatta marknadsaspekterna av industrin, annars passar man kanske bättre inom forskning och utveckling.

Bo Björkstrand, läkare sedan 1982, hade fått flera inviter från industrin innan han bestämde sig för Roche vintern 2008. En kollega från Tyskland var förskräckt och undrade vad som skulle hända om han inte trivdes.

– Jag svarade obekymrat att ”då byter jag väl tillbaka”, minns han med ett leende och fick förvånat höra: Det skulle man aldrig kunna göra i Tyskland!

Bo Björkstrand är både glad och nöjd över att han vågat ta steget till industrin – och sedan tillbaka.

– Det är en jättenyttig erfarenhet, säger han. Jag lärde mig massor som jag har nytta av, inte minst när det gäller ekonomi, men självklart är det två helt olika världar. Man måste förlika sig med tanken att det ytterst handlar om att sälja läkemedel och man måste klara av ett liv utan patienter.

Bo Björkstrand är tillbaka i sjukhuskorridoren och trivs utmärkt, men har inte stängt några dörrar för eventuella erbjudanden från läkemedelsindustrin. Foto: Håkan Flank

Gillar den peppande kulturen som finns i industrin

När docent Bo Björkstrand, överläkare vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, började som medicinsk rådgivare på Roche i januari 2008 kändes en återgång till den kliniska vardagen långt borta.

– Jag trodde att jag var färdig med vården, berättar han under en paus i arbetsrummet på hematologiska kliniken.

Riktigt så blev det inte. Nu är experten på framför allt myelom tillbaka bland sina patienter och trivs väldigt bra. Men han har inte stängt dörren för nya utmaningar i läkemedelsindustrin.

Viktigt med vänligt arbetsklimat

Bo Björkstrand berättar att han blev positivt överraskad över den vänliga och peppande ton han mötte mellan medarbetarna på Roche och senare på Novartis, ett påtagligt uppmuntrande och trevligt arbetsklimat.

Han blev själv förvånad av hur mycket han noterade detta, och hur viktigt han började tycka att det är med en vänlig grundton i arbetslivet:

– Det har blivit bättre i vården nu, men det är inte alls någon självklarhet här. Jag var van vid en ganska aggressiv ton och en tråkig jargong som i princip gick ut på att man bara pratar om man har något att klaga på.

Bo Björkstrand funderar på om och hur det kan hänga samman med de ständiga besparingarna och de överhängande hoten om indragningar i landstingsvärlden, men säger samtidigt:

– Det kostar ingenting att vara vänlig. Jag försöker hela tiden tänka på att överföra mina erfarenheter på det här området till den kliniska arbetsmiljön.

På Roche blev Bo Björkstrand kvar i fyra år och gick därefter vidare till uppdraget som svensk medicinsk chef på Novartis Onkologi.

– Efter ett tag började jag känna inombords att jag ville arbeta som läkare igen. Jag tror det hade med tiden att göra, att jag inte haft några patienter på över fem år. Det var svårt att känna den där riktiga meningsfullheten som man får av att konkret kunna hjälpa människor.

Efter drygt fem år dök det upp en överläkartjänst som lockade – och Bo Björkstrand är tillbaka på Karolinska Universitetssjukhuset, nu som överläkare och sektionschef för både plasmacellssjukdomar och för allogen stamcellstransplantation.

– Numera värderas erfarenhet från industrin när man kommer tillbaka till vården, säger han. Det finns en stor okunnighet om de processer som följer med utvecklingen av läkemedel och jag får ofta bidra med min kunskap, till exempel vad gäller TLV-godkännanden.

Välj ett större bolag första gången

På frågan om vilka egenskaper som krävs för att röra sig mellan vården och industrin svarar han:

– Man måste vara utåtriktad och social, och tycka att det är spännande att sätta sig in i sådant man inte är utbildad för. Sedan bör man nog gilla att resa och så ska man ha klart för sig att en del administrativa sysslor är väldigt tråkiga – men de måste göras.

För den läkare som överväger en karriär inom läkemedelsbranschen har Bo Björkstrand följande råd:

– Gör ordentlig research och satsa helst på ett större bolag första gången. Där finns oftast kringresurser som man som nybörjare har nytta av. Fundera också verkligen igenom om du kan leva ett liv utan patienter. Och det här med att man automatiskt skulle tjäna våldsamt mycket mer pengar är en myt. Villkoren kan självklart variera, men man bör ha en realistisk syn. Spela heller inget spel utan var dig själv och säg vad du tycker – det är i längden det bästa, även för självkänslan.

Om den egna framtiden säger Bo Björkstrand diplomatiskt:

– Jag trivs utmärkt på kliniken just nu, men ingen vet vad som kan dyka upp. Jag har inte stängt några dörrar åt något håll.

BJÖRN PAULSSON:

Man ska tänka igenom sina drivkrafter

– Jag känner att jag kan göra mycket nytta för patienter även om jag inte träffar dem. Genom att arbeta med att ta fram och erbjuda effektiva läkemedel kan jag vara med och hjälpa stora grupper till ett bättre liv.

”Man kan göra stor nytta för patienter utan att träffa dem”, säger Björn Paulsson, som hela tiden haft siktet inställt på en karriär i industrin. Foto: Bosse Johansson

Björn Paulsson hade bara arbetat några år som kliniskt verksam läkare när nyfikenheten på företagsmiljön i industrin gjorde sig påmind. Universitetsstudier i ekonomi bidrog till att sänka tröskeln ytterligare då dubbla examina gav en synergi som gjorde hans profil än mer attraktiv.

Året var 1991 och Björn Paulsson sökte sig till dåvarande Astra i Södertälje.

– Det var inte så vanligt då att så pass tidigt i karriären gå till industrin, säger han. Det var självklart en omställning, men med positiva förtecken. Jag hamnade på en stor avdelning för forskning och utveckling och det fanns mycket resurser. Jag fick också en arbetsgivare som var intresserad av min personliga utveckling, det var inte precis vad man var bortskämd med från landstingets sida.

Med om storhetstiden i svensk life science

Björn Paulson blev kvar i 20 år och fick ständigt nya utmaningar och möjligheter att pröva på olika uppdrag, det var som att byta jobb fast man är kvar på samma företag. Han har varit med om storhetstiden för life science i Sverige och fått se en enorm utveckling inom det område han mest kom att ägna sig åt – neuroscience.

Så småningom kom tuffare perioder för Astra och Björn Paulsson kände att det var dags att röra på sig, nu till SOBI.

– För mig har det aldrig varit aktuellt att gå tillbaka till vården, jag hade aldrig skaffat mig någon position där utan hela tiden haft siktet inställt på en karriär i industrin.

Efter ganska kort tid var det dags för nästa utmaning då Novartis Onkologi sökte en medicinsk chef. Det onkologiska fältet kändes både nytt och spännande för Björn Paulsson som nu hade gedigen erfarenhet av läkemedelsbranschen på många områden.

Samarbeta mellan funktioner

I rekryteringssammanhang träffar Björn Paulsson ofta läkare som står inför ett byte från sjukvård till industri.

– Vi som anställer är väldigt angelägna om att de förstår vad arbetet innebär och hittar vad de söker, säger han. Annars blir det inte bra för någon. Man bör tänka igenom sina drivkrafter och visa ödmjukhet för att man kommer att hamna i sammanhang där det finns andra specialister som kan sina områden bättre. Sjukvården har ofta en mer hierarkisk struktur, men här gäller det att kunna samarbeta mellan olika funktioner.

”Generellt tror jag att det är bra både för företagen och för vården att folk rör sig mellan de olika världarna.

"Tiden i industrin har gjort mig till en bättre doktor", säger PA Broliden, som efter sex år i industrin återvänt till patienterna

Jag försökte inte ens sluta att se mig som doktor

– Jag tror faktiskt att jag är en bättre doktor i dag än jag hade varit utan erfarenheterna från industrin. Jag har blivit bättre på allt från administration till presentationsteknik, men säkert också sådant som kommer patienterna till gagn.

Sedan några månader tillbaka är PA Broliden återbördad till Hematologiskt Centrum på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge efter nästan sex år i industrin.

– Det var en rolig och lärorik tid men jag saknade patienterna, säger han.

PA (som i sällsynta fall kallas Per Anders) Broliden tog sin läkarexamen 1987, disputerade inom virologi och immunologi 1990, gjorde AT ett par år innan han via ST på Sankt Göran blev specialist 1998.

– Sedan var tanken att jag skulle vara på hematologen i Huddinge i ett år, säger PA Broliden.

Nu blev det inte riktigt så, han blev han kvar där till 2009 då han fick frågan av en headhunter som undrade om ett jobb som medicinsk rådgivare möjligen kunde vara av intresse. Trots att han trivdes alldeles utmärkt med sitt jobb på kliniken blev han nyfiken – och smickrad.

Privilegium att få pröva en ny bransch

– Det är ju trots allt inte så vanligt att man får känna sig attraktiv på arbetsmarknaden när man har nått en viss ålder, men på ett läkemedelsföretags medicinska avdelning värderar man verkligen erfarenhet, säger PA Broliden och förtydligar:

– Det kändes som ett privilegium att få pröva på en ny bransch och samtidigt få avsättning för de kunskaper jag hade samlat på mig under de senaste 20 åren.

Möjligen kände han ett sting av dåligt samvete över att lämna kliniken just då, i samma veva som inte mindre än fyra läkare gick över till industrin.

– Förutom att det ju skulle kunna vara vådligt att bli av med för många läkare på en gång riskerade det att ge kliniken dåligt rykte – i det här fallet helt oförtjänt.

Nytta för patienterna – på annat sätt

På hösten 2009 tillträdde han så tjänsten som medicinsk rådgivare inom hematologi på Novartis. Det mesta var nytt, spännande och kul, men det hände att friktion uppstod.

– Jag försökte inte ens sluta se mig som doktor och det kunde i något enstaka fall innebära att det jag ansåg vara bäst för patienterna inte var det mest gynnsamma för företaget. Då kunde det hända att det blev lite gnissel mellan det medicinska och det kommersiella.

I stort sett hela tiden på Novartis trivdes PA Broliden bara bra och kände att han gjorde väl så stor nytta för patienterna som på kliniken, om än på ett annat sätt. Till sist var det emellertid saknaden av den direkta patientkontakten som avgjorde – och han ångrar inte för ett ögonblick sin tid i industrin.

– Generellt tror jag att det är bra både för företagen och för vården att folk rör sig mellan de olika världarna. Det finns en del äldre läkare som fortfarande envisas med att inte ha med industrin att skaffa, men det tycker jag är drygt – vi behöver ju varandra!

PETER LUNDSTRÖM
Progress PR

GITTE STRINDLUND
Progress PR

BEYOND 2020:

Collaboration for Value Creation

The competitive landscape for life science companies around the world is changing rapidly. In today's New Health Economy, drug pricing pressures, scientific breakthroughs, expanding global demand for healthcare access, and emerging digital and analytical capabilities, are all serving to push the healthcare industry towards an ecosystem defined by collaboration, quality and consumer value.

There are two megatrends in particular that are impacting pharma: the broadening demand for healthcare products and services, and severe cost pressures. Aging populations, urbanisation and growth in emerging markets are all putting a greater strain on healthcare systems around the globe. For pharma, this means a huge influx of new customers and greater demand for medicine. However, spending increases for drugs are triggering public and private efforts to reduce prices and tightly manage utilisation. In particular, for chronic diseases, governments are also seeking more comprehensive treatment programs, including wellness and prevention, along with more advanced approaches to population management.

Digitalisation and the explosion of data are further rewriting the playbook for pharma. New technology – including cloud, mobile technology, analytics and social media – can drive better patient education, engagement, and results. Wearables, biosensors, regulator-approved mobile apps and devices, and remote monitoring engage patients by providing the tools they need to receive treatment, and the feedback necessary to maximise drug effectiveness.

Electronic health records (EHRs) and emerging digital technologies on the provider side are catalysing new partnerships between healthcare systems and pharma companies, with the goal of leveraging patient data to demonstrate health outcomes and differentiate products in a real-world setting. Such technology can also transform the drug development process by improving patient recruiting and enhancing clinical trials.

An increasingly patient-centric focus is catalysing new forms of collaboration

As market forces push pharmaceutical and life science companies closer to patients, a number of factors are converging to catalyse collaboration across the health sector. They include rising drug costs; increasing competition in key therapeutic areas such as oncology, diabetes, multiple sclerosis and rheumatoid arthritis; inefficient and outdated clinical trial models; shifting provider regulations and incentives; and a new emphasis on patient-reported outcomes.

The sum of these factors is beginning to exceed the number of remaining obstacles—such as a compliance issue and an unwillingness to share data—as health organizations prioritize optimal patient outcomes over conflicting business incentives.

In the New Health Economy[1], the blurred lines of demarcation between traditional health industry business models are giving way to a wide open marketplace in which data sharing, customer input and disease management is linked directly to consumer choice and payment.

New collaborations pairing traditional drug makers with healthcare systems, healthcare providers and purchasers, patient groups and technology firms are reconfiguring three crucial business operations: drug R&D, regulatory submission and product commercialization. All of these collaborations have one thing in common: they aim to use newly available consumer health data to uncover the truth about drug value and its relationship to health outcomes. The need to collaborate also stems from a growing concern that drug development doesn't adequately address patient needs and medication adherence outside of the clinic. Personal health information might well be the new currency of drug development and commercialisation.

Pharmaceutical and life sciences companies must therefore look outward to anticipate, identify and act on new opportunities in drug development and commercialization. Many novel biopharma collaborations are already underway, with wearables firms[2] such as Fitbit and MC10 Inc.'s biostamp, or genetics companies such as 23andMe. Others are partnering with purchaser and patient groups. In the following section we will elaborate on such collaborations involving biopharma companies, new entrants and consumer groups.

> **Pharmaceutical and life sciences companies must look outward to anticipate, identify and act on new opportunities in drug development and commercialization.**

New entrants

In the era of big data, organizations are realizing that bigger isn't always better; being able to access and communicate relevant data as they relate to individual business objectives or specific audiences is the key to demonstrating value. New entrants are disrupting healthcare delivery by using consumer technology as a point of entry.

In 2014, global biopharma company UCB announced a partnership with electronics company MC10 Inc. to develop the latter's Biostamp device — a clinically-focused, flexible biometric sensor patch with the potential for a temporary tattoo-like form factor — for use with UCB's drugs to treat movement disorders such as Parkinson's disease and restless leg syndrome. The UCB/MC10 Biostamp research collaboration will test the Biostamp with patients, to track movements in the home and around the clock. UCB hopes analysis of the Biostamp data can optimize treatment for patients with movement disorders.[3]

In addition, organizations such as Teva Pharmaceutical Industries Ltd. are collaborating with new entrants on implantable drug delivery microchips for patients[4] and telehealth services[5]. Teva also formed a research incubator with Philips Healthcare aimed at developing new medical technologies to support drug therapy. And Google's life sciences group — Google X — launched a wearable device designed specifically for patients participating in clinical trials.[6]

New entrants[7] bring not just technology, but new business models to bear on care delivery and consumer health. Biopharmaceutical companies, through collaboration, can leverage the speed and innovation of emerging technology, device and diagnostic firms to merge the consumer experience into the health ecosystem.[8]

Consumers

Consumer expectations in healthcare have shifted in the last five to ten years, due in part to experiences in other industries.[9] Easy access to health information, increasing costs, and a desire to understand—at a physical and biological level—what's happening in their bodies has led to stronger opinions about how, where and when to deal with illness.

Patients are pushing for further inclusion into drug review processes, to ensure that new drugs are truly addressing their needs in meaningful ways. In the US, officials from the Food and Drug Administration (FDA) have suggested that the next Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) reauthorization, in 2017, will codify patient input as part of FDA's review process.[10]

Consumers are also pursuing an agenda that can sometimes run counter to conventional methods of drug development and approval. Demonstrating that a tumour shrank, or that a biomarker was successfully targeted by a drug during clinical trials doesn't necessarily mean that a patient will feel any better. In chronic obstructive pulmonary disease, for example, the ability to accomplish daily tasks—such as lifting children, or using a hairbrush—without succumbing to breathlessness, can be more important to patients than a clinical efficacy number.

Collaboration with patient groups has paid off, for patients and pharmaceutical companies. The Cystic Fibrosis Foundation's (CFF) collaboration with Vertex Pharmaceuticals, for example, continues to bear fruit. Kalydeco, a blockbuster drug for cystic fibrosis patients first approved in 2012, was discovered at the CFF and developed by Vertex. At the same time, Kalydeco's price of about US$300,000 a year has fuelled broader concerns about the rising cost of medications.[11]

> Patients are pushing for further inclusion into drug review processes, to ensure that new drugs are truly addressing their needs in meaningful ways.

Leveraging consumer and patient health information

An increasingly comprehensive understanding of the patient experience and journey is necessary to define health outcomes and to measure the impact of medicines on peoples' lives over time. While there's nothing close to a one-stop-shop for patient data and information—yet—a variety of organizations have succeeded in piecing together disparate data. The results are building progressively vivid representational models of people as they manage their health, access care and continue living, or die.

The critical first step in considering a data-sharing collaboration is understanding which data, and what kind of access, are unique to a potential partner organization. Medical records housed with provider groups and health systems are not the black boxes they once were; the growing quantity of EHR data now accessible for research has enabled new analytical capabilities and data linkages for constructing a more detailed portrait of patients and disease progression. Other data sources, including patient registries created by public and private groups, are organized primarily around specific disease areas. The data housed in these registries vary dramatically according to patient population size, data type and accessibility. A clear strategy and set of objectives is needed to determine which data are most valuable to an individual organization.

New technology that captures biometric data aims to further integrate the patient experience into drug development and illuminate health outcomes research. Drug company partnerships with wearable technology firms—such as UCB's collaboration with MC10, Inc., or drugmaker Biogen Idec's partnership with Fitbit and PatientsLikeMe in multiple sclerosis[12]—are in the pilot stage.

These pilot programs may later transition to core product services as more companies focus on health outcomes as a key measure of product value. Validated accelerometers that measure precise body movements[13], for example, are pro-

ANN-KATRIN BROMAN
JOHAN WALDE
GABRIELLE HULTMAN

Söker du ny kompetens till företaget eller nya utmaningar i din karriär? H&P Search & Interim är specialister på fasta tjänster och tidsbegränsade uppdrag inom Life Science-sektorn (MedTech, Läkemedel och BioTech). Från chefer på alla nivåer till högspecialiserade befattningar.
Kontakta oss idag.

H&P
SEARCH & INTERIM

WWW.HPSEARCH.SE
INFO@HPSEARCH.SE // 08–678 10 80

ducing reliable data in the clinical setting. But it's an open question whether activity trackers will become meaningful tools to support and define health outcomes.

> Give us, healthcare payers, new medicines that are clinically and economically better than what's already available

What this means for your business

The message that healthcare payers, particularly in mature markets, are sending out is clear: give us new medicines that are clinically and economically better than what's already available – medicines that decrease mortality or morbidity, make the care pathway more efficient or reduce the total resources a patient consumes. And give us hard, real-world data to back up your claims. As pressure builds to link patient health outcomes with the cost—and value—of new therapies, biopharmaceutical companies must transcend the traditional divide between drug R&D and commercialization. Evidence generation should continue after a drug receives FDA approval, as clinical safety and efficacy measures give way to real-world performance and demonstrated patient outcomes.

As such, collaborating strategically can maximise the dollars spent in drug development, fill evidence gaps in specific patient populations and demonstrate a drug's cost and comparative effectiveness. We suggest four areas for consideration in navigating the way forward:

Place new bets with pilot programs. New entrants are flooding into healthcare. Advances in digital monitoring and biometric sensor technology can shed light on patient experiences and identify remaining unmet need.

Get the purchaser perspective. Collaborating with insurer groups and health systems provides access to the patient data used by these groups to make coverage decisions.

Embrace patients as partners. Consumers are asserting themselves when it comes to data ownership, but will contribute health information if they understand the benefits. The US-based biomedical research facility National Institutes of Health lists 39 disease-specific patient registries open for research.[14]

Anticipate regulatory change. Regulators are exploring new ways to integrate patient experiences into drug review decisions. Working with patient data as regulations evolve will deliver a competitive advantage over companies that wait for new laws to take hold.

Collaboration through finding common sources of value is key

While biopharma companies have dabbled in external collaborations for years, what is different now is the accessibility and quality of the consumer data that underlies new partnerships which help biopharma companies capture and explain the value of products. New technology is accelerating the pace of innovation in biopharmaceuticals by democratising access to data and empowering consumers to manage their health.

As a result, new definitions of innovation and value are needed to remain relevant in a rapidly changing healthcare system. In turn, collaboration is critical for accessing and analysing the data needed for an increasingly personalised product offering and the price tag that such a product commands.

JON ARWIDSON
Partner, Healthcare, PwC Sweden

JOHAN ENGSTAM
Partner, Pharma and Life Sciences, PwC Sweden

SARAH LIDÉ
Manager, Healthcare, PwC Sweden

READ RELATED PWC PUBLICATIONS IN DETAIL HERE:
Beyond 2020: Building Strategic Coherence in the New Health Economy (2016)
https://www.pwc.com/us/en/health-industries/pharma-life-sciences/publications/assets/beyond-2020.pdf

21st Century Pharmaceutical Collaboration: The Value Convergence (2015)
https://www.pwc.se/sv/bioteknik/assets/21st-century-pharmaceutical-collaboration.pdf

SOURCES

1. Driven by empowered consumers and connected technology, the New Health Economy is shifting business incentives from volume to value with a focus on health outcomes beyond the clinic. See PwC Health Research Institute. "New Health Economy." April 2014. (http://www.pwc.com/us/en/health-industries/healthcare-new-entrants/assets/pwc-hri-new-health-economy-essay-2.pdf)

2. PwC Health Research Institute. “Health wearables: Early days.” Summer 2014. (http://www.pwc.com/en_US/us/health-industries/top-health-industry-issues/assets/pwc-hri-wearable-devices.pdf)

3. UCB. “Can smart wearable sensors help improve care for patients with chronic diseases?” August 2014. (http://www.ucb.com/partnering/magazine/article/can-smart-wearable-sensors-help-improve-care-for-patients-with-chronic-diseases)

4. Press release: “Teva and Microchips Biotech Announce Partnership to Enhance Patient Outcomes through Digital Drug Delivery Technology .” June 18, 2015. (http://www.tevapharm.com/news/?itemid=%7B28A97F17-03F2-4A5D-B171-6962444CA747%7D)

5. Weinreb, Gali, Habib-Valdhorn, Shiri. “Teva invests in telemedecine co American Well.” Globes. June 2, 2015. (http://www.globes.co.il/en/article-teva-invests-in-online-doctor-american-well-1001041616)

6. Chen, Caroline, Womack, Brian. “Google Reveals Health-Tracking Wristband.” Bloomberg Business. June 23, 2015. (http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-06-23/google-developing-health-tracking-wristband-for-health-research)

7. PwC Health Research Institute. Chartpack: “Healthcare’s new entrants: Who will be the industry’s Amazon.com?” April 2014. (http://www.pwc.com/us/en/health-industries/healthcare-new-entrants/assets/pwc-hri-new-entrant-chart-pack-v3.pdf)

8. PwC Health Research Institute, “Customer experience in the pharmaceutical sector: Getting closer to the patient,” November 2013. (http://www.pwc.com/us/pharmacustomer)

9. PwC Health Research Institute. Chartpack: “Healthcare’s new entrants: Who will be the industry’s Amazon.com?” April 2014. (http://www.pwc.com/us/en/health-industries/healthcare-new-entrants/assets/pwc-hri-new-entrant-chart-pack-v3.pdf)

10. FDA, “PDUFA Reauthorization Performance Goals and Procedures Fiscal Years 2013 through 2017.” (http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/UserFees/PrescriptionDrugUserFee/UCM270412.pdf)

11. Nocera, Joe, “The $300,000 Drug,” New York Times, July 18, 2014. (http://www.nytimes.com/2014/07/19/opinion/joe-nocera-cystic-fibrosis-drug-price.html)

12. McCaffrey, Kevin, “Biogen, PatientsLikeMe use Fitbit to better understand MS,” Medical Marketing & Media, April 15, 2015. (http://www.mmm-online.com/digital/biogen-patientslikeme-use-fitbit-to-better-understand-ms/article/409279/)

13. Berruto, M., Uboldi, F., Gala, L., Marelli, B., Albisetti, W., “Is triaxial accelerometer reliable in the evaluation and grading of knee pivot-shift phenomenon?” PubMed, April 21, 2013 (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23392289)

14. National Institutes of Health. “List of Registries.” (http://www.nih.gov/health/clinicaltrials/registries.htm)

LIF201605

UP TO DATE

Spelet för branschen om branschen

LIF

Ny omgång av Up To Date pågår nu!

Up To Date är spelet för läkemedelsbranschen om läkemedelsbranschen. Alla medarbetare inom ett LIF-företag är välkomna att delta. Du tävlar mot dina kollegor inom företaget. Era resultat kommer sedan att slås samman och ni tävlar då också mot andra medlemsföretag.

Spelets syfte är att på ett inspirerande, enkelt och snabbt sätt ge samtliga medarbetare inom branschen en kort uppdatering inom relevanta områden, oavsett vilken yrkesroll man har. I år fokuserar vi på kategorierna; eHälsa, Forskning samt redovisning av värdeöverföring enligt Disclosure Code. Spelet är öppet från den 25 maj till den 27 juni, så passa på att spela du också!

Som vanligt hittar du Up To Date på LIFs Medlemswebb, medlem.lif.se.

Lycka till!

Du som är medlem i LIF – gå in på LIFs medlemswebb och delta du också!

Läkarförbundets nya sjukvårdspolitiska

Läkarförbundet har under den gångna vintern tagit fram ett nytt sjukvårdspolitiskt program. Det senaste togs fram för 12 år sedan. I den snabbt föränderliga värld vi numera lever räknar man med en betydligt kortare livslängd, fem år, för det nya programmet. **Mats Olsson**, framtidsstrateg på Kairos Future, har träffat Läkarförbundets ordförande **Heidi Stensmyren** för ett samtal om framtidens hälso- och sjukvård.

Framtidens hälso- och sjukvård handlar om den så kallade nätverkssjukvården – ett begrepp som exempelvis Stockholms läns landsting arbetar mycket med i sitt framtidsarbete. Och i den världen blir det mycket angeläget att fundera över och arbeta med, interaktionen mellan individ och institution. Nya arenor och principer växer fram för hälsoskapandet och många företag satsar stort på att ta en plats i det nya ekosystemet av aktörer i en allt mer digitaliserad hälso- och vårdvärld.

Det talas allt mer om den personcentrerade vården. Med det menas ett partnerskap mellan patient/anhörig och professionella vårdare samt att var en har sin expertis som man

för in i partnerskapet. Patienten är en person och dokumentationen ska vara strukturerad. Väldigt sällan, om någonsin, ser man dock beskrivningar av hur det ska gå till i en värld där den nya tekniken ger så mycket mer fakta kring den enskilde individen.

Med tiden blir också frågan om var vården ska bedrivas allt viktigare. Tanken med den framtida vården, oavsett om den kallas nätverkssjukvård eller inte, är att den i ökande utsträckning ska bedrivas på annat ställe än i sjukvårdens lokaler. En vårdvärld där färre händer ska göra mer och/eller helt enkelt jobba på ett annat sätt.

Läkarrollen förändras

Under de senaste åren har diskussionen om den framtida läkarrollen blivit allt mer levande. I de framtidsstudier som Kairos Future genomfört bland tusentals läkare kommer man ständigt tillbaka till att läkaren blir mer av vägledare och coach. Delvis bygger det på idén att nästa vårdrevolution är det egna ansvaret. I en sådan hälso- och vårdvärld är läkaren mer en partner än en fadersgestalt.

Ett par citat från dessa framtidsstudier: ”Läkarna kommer att ifrågasättas då vissa patientgrupper läser mycket på nätet. Auktoriteten minskar för läkaren som måste både vara kunnig och ödmjuk.” ”Patienten vill få förklaringar till sjukdomen, behandlingen, behandlingsalternativen. Detta kräver tid. Ingen patient kommer att nöja sig med att bara anses vara frisk eller sjuk.”

Givetvis innebär allt detta omfattande förändringar inom hälsoområdet där gränser flyttas mellan det som tidigare varit uppdelat i friskvård, hälso- och sjukvård och äldreomsorg. Det omfattar allt – från vad utbildningen ska omfatta till vad verksamhetsutvecklingen ska förhålla sig till. Stora satsningar behöver göras för att rusta läkarna för ett avancerat samspel med läkarassistenter i form av smarta digitala lösningar och artificiell intelligens. Hantverket får andra former när vården ska utveckla samproduktionen av hälsa med den enskilde – en samverkan i både den verkliga och den virtuella världen.

LÄKARFÖRBUNDETS SJUKVÅRDSPOLITISKA PROGRAM

Efter en inledande omvärldsbeskrivning går programmet igenom några grundläggande principer som ska styra vården. När remisstiden inleddes fanns fyra sådana principer: Jämlik vård, Patienten i fokus, Professionalism och God resursanvändning. Efter remissbehandlingen tillkom en femte princip: Hållbart arbetsliv för läkare.

Det handlar bland annat om bra arbetsmiljö och bemanning, goda möjligheter till fortbildning och olika karriärvägar, och att läkares professionalism tas till vara. Programmet antogs av Läkarförbundet i maj 2016.

Läs hela programmet på: www.slf.se/Aktuellt/Sjukvardspolitiskt-program-pa-remiss/

Viktig vägledning i vårdutvecklingen

Det är kontext av detta slag som känns angelägen att utgå från när läkarnas och vårdens framtid ska diskuteras. Vilket är då det konkreta syftet med det sjukvårdspolitiska programmet?

program blickar framåt i osäker terräng

”Programmet ska vara så vägledande att vi kan stödja oss på det i den politiska debatten.

Foto: Rickard Eriksson

– Programmet ska vara så vägledande att vi kan stödja oss på det i den politiska debatten. I en värld av snabba förändringar behöver vi ständigt kunna anpassa navigeringen på basis av nya data, säger *Heidi Stensmyren*.

Den sjukvårdspolitiska debatten präglas av många tuffa frågor och i media kan man ständigt och jämt ta del av debatten om personalbrist, hyrläkare, besparingar och stora brister i informationshanteringen (se faktaruta om artiklarna på allehanda.se).

Den enskilt viktigaste frågan enligt Heidi Stensmyren är välfärdens finansiering. Hon nämner framför allt den demografiska utvecklingen och medborgarnas ständigt ökande förväntningar som sätter allt större tryck på finansieringsfrågan. Behovet av en parlamentarisk utredning bara ökar.

– Hanteringen av kapacitetsbristen i primärvården är en annan viktig fråga och där behöver förslag tas fram. Ett stort antal utredningar under de senaste 40 åren har pekat på att denna fråga behöver lösas. Problembeskrivningen delas av alla och det är hög tid att formulera förslaget. Det finns en risk att de politiska låsningarna är av det slaget att det kommer att dröja än längre tid. I Norge löste man samma fråga på något år när det gäller försörjningen av läkare till primärvården. I Sverige fortsätter vi att lappa och laga samtidigt som vi klagar på de höga kostnaderna för att hyra in personal.

”Tanken med den framtida vården, oavsett om den kallas nätverkssjukvård eller inte, är att den i ökande utsträckning ska bedrivas på annat ställe än i sjukvårdens lokaler.

Namngiven patientansvarig läkare prioriteras

Det talas ofta om underskott av läkare inom vissa områden. Värderings- och omvärldsförändringar skapar förändrade synsätt och prioriteringar i våra liv. Finns det tecken på att attraktionen av nya läkare påverkas negativt?

– Ett monopolistiskt system som inte erbjuder tillräckligt bra möjligheter till professionell utveckling löper risken att bli mindre intressant i den framtida attraktionen av nya medarbetare, säger Heidi Stensmyren. Systemperspektivet står i vägen och professionen blir mer av en anonym massa och det gagnar definitivt inte relationen med patienten. Det måste finnas utrymme för den professionella bedömningen för att värde ska kunna skapas.

Oavsett vad vi kallar den framtida hälso- och sjukvården så bygger den framtida konstruktionen på att fler människor, ofta i hög ålder, ska få sin vård och rehabilitering på annan plats än i sjukvårdens lokaler. En fråga blir därför om Läkarförbundet haft nätverkssjukvårdens principer för ögonen då man jobbat med det nya sjukvårdspolitiska programmet. Men svaret på den frågan blir nej. Läkarförbundet går inte in på enskilda koncept.

Oavsett lagstiftning är det för Läkarförbundet högprioriterat att patienter ges rätt till en namngiven patientansvarig läkare (PAL) som fast vårdkontakt för att skapa bättre läkarkontinuitet. Hur tänker man sig inom Läkarförbundet dessa lösningar i en vårdvärld av mer nätverkssjukvård, hemsjukvård och distansövervakning?

LANDSTINGETS KRIS – PÅ 60 SEKUNDER

Den som vill ha en mångfasetterad beskrivning av hur det numera kan gå till i landstingsvärlden kan söka upp webbplatsen allehanda.se och läsa om den strid som pågår i Västernorrland sedan augusti 2015.

Här finns ett stort antal texter om allt från manifestationer i Sollefteå, Örnsköldsvik, Härnösand, Sundvall och Kramfors till besparingar, skattehöjningar, polisanmälningar, sparkade chefer och sprickan i den politiska majoriteten.

Länk till artiklarna: www.allehanda.se/allmant/angermanland/har-ar-landstingets-kris-pa-60-sekunder

– Ska det fungera måste man bli bättre på att knyta ihop resurserna mellan sluten vård och hemsjukvård. Den koordinationen fungerar inte tillräckligt bra i dag och det finns risker för än mer bristande kontinuitet, säger Heidi Stensmyren.

Avslutningsvis landar vi i den för utvecklingen av vården obligatoriska frågan om ersättningssystemet. Där är Heidi Stensmyren betydligt mer pessimistisk.

– Så länge varje landsting ska hantera dessa viktiga frågor var för sig lär det bli svårt att utveckla de framtida ersättningsprinciperna, säger hon. Kanske kan en regionbildning eller ökad nationell styrning bidra med bättre förutsättningar för det utvecklingsarbetet.

I många andra branscher är man i full fart på väg in i det framtida nätverkssamhället samtidigt som vi gång på gång tvingas konstatera att det ligger en landsindelning från 1600-talet i vägen för de avgörande sprången för motsvarande resa inom hälso- och sjukvården.

MATS OLSSON
framtidsstrateg inom hälso- och sjukvård
Kairos Future

Bland våra kunder finns: Baxalta, Chiesi Pharma, Dansac, Eli Lilly, Gedeon Richter, H.Lundbeck, Helsa Vårdcentral, Helsa Företagshälsovård, Hollister, Kanmed, Novartis, Otsuka, Tillotts Pharma och Vertex.

Maj 2016

Får jag störa ett
ögonblick med lite reklam?

Du har säkert fullt upp, så jag ska inte bli långrandig. Kanske har du redan hört talas om oss? Vi heter Qre och är extra vassa på att göra reklam för läkemedel. Sedan starten för fyra år sedan har vi bland annat hjälpt läkemedelsföretag att etablera sig i Norden, lanserat ett antal läkemedel och gjort flera patientsajter. Nyfiken? Kontakta mig idag.

Petra Kålbäck
Byråledare, 076-051 69 50

Qre reklambyrå – specialister
på läkemedel och hälsa.

qre

Qre, Ellermore AB, Industrigatan 4 A

112 46 Stockholm, 08-669 50 50, www.qre.se

Faktorer för en **trovärdig** studie

Det finns inget enkelt svar på hur man bedömer om en studie har stor trovärdighet, i stället får man titta på en rad faktorer, till exempel studiens storlek, hur medicinskt möjliga resultaten är och om det finns en kontrollgrupp att jämföra med. **Anna Törner,** statistiker och verkställande direktör i Scandinavian Development Services, skriver här om vad som gör en studie trovärdig.

De regulatoriska myndigheterna kräver i regel minst två pivotala (registrerings-) studier som visar samstämmiga resultat för att godkänna ett nytt läkemedel. Två studier, även om de tillsammans har färre patienter, har oftast högre bevisvärde än en enskild större studie. Att enkelt abdikera från en intelligent utvärdering av studier och snabbt använda etiketter som ”statistiskt signifikant”, ”fas II har låg evidensgrad” och liknande är ett onyanserat sätt att förhålla sig till medicinsk forskning.

Kontrollgrupp ger en referenspunkt

För att utvärdera effekten av en ny behandling bör det finnas en kontrollgrupp i en klinisk studie. Många av de statistiska testen bygger på att jämföra effekten av den aktuella behandlingen med en kontrollgrupp. Kontrollgruppen kan vara placebo (som får verkningslösa sockerpiller eller inte behandlas alls) eller en grupp som får en annan aktiv behandling. För studier där kontrollgruppen också får aktiv behandling är det viktigt att den jämförande behandlingen är relevant och ges i rätt doser och med rätt behandlingslängd.

Att använda sig av en kontrollgrupp som behandlats tidigare (historiska data) kan vara svårt eftersom vården av patienter förändrar sig över tid. Då finns det risk för att en bättre överlevnad i undersökningsgruppen jämfört med historiska kontroller speglar förbättringar inom vården i stället för en bättre effekt.

I princip krävs det alltid randomiserade och kontrollerade studier för att få marknadsföringsgodkännande för ett läkemedel av regulatoriska myndigheter. I situationer där det inte finns etablerade behandlingar jämför man ofta med placebo, annars är det naturliga valet att jämföra med den bästa etablerade behandlingen för den aktuella indikationen.

Randomisering är den enskilt viktigaste faktorn

Den enskilt viktigaste faktorn som gör att kliniska studier är mer trovärdiga jämfört med epidemiologiska studier är randomisering (slumpmässigt urval). Det får alltså inte ligga några systematiska val bakom vilka patienter som får de olika behandlingarna.

Randomisering garanterar däremot inte att två grupper i en klinisk studie blir identiska med avseende på prognostiska faktorer. Genom att randomisera undviker man däremot systematiska fel (bias) som är svårt att hantera. Vi säkrar också att okända, potentiellt viktiga faktorer fördelas slumpvis genom att randomisera.

När man bedömer evidensgraden (bevisvärdet) av olika behandlingar är det i stort sett bara randomiserade studier som klassas med den högsta evidensgraden. Enkelt kan man säga att en grundförutsättning för att statistiska test och p-värden ska ha den tolkning vi vill att de ska ha är att studierna är randomiserade.

Större studier är mer trovärdiga

Stora studier är nästan alltid mer trovärdiga än mindre studier. Tekniskt sett betyder ett p-värde <0,05 exakt samma sak i en mindre studie som i

en större studie (att det är mindre än 5 procents chans att observera en så stor effekt av ren slump när det egentligen inte är någon skillnad i effekt). Trots detta är en större studie nästan alltid mer trovärdig.

Man kan vara mer säker på att det faktiskt är en skillnad i behandlingseffekt om resultaten är statistiskt signifikanta. Det beror på att en mindre studie är mer utsatt för andra typer av systematiska fel, till exempel att patientpopulationen är starkt selekterad eller att det föreligger så kallad publikationsbias. Publikationsbias innebär att studier med signifikanta resultat har en större sannolikhet att accepteras för publicering. Urvalet av publicerade studier är därför skevt och risken för att studien visar ett falskt positivt resultat (typ I-fel) är större än det nominella (angivna) p-värdet.

> De regulatoriska myndigheterna kräver i regel minst två pivotala (centrala) studier som visar samstämmiga resultat för att godkänna ett nytt läkemedel.

Är fas III-studier mer trovärdiga än fas II-studier?

Ja och nej. Så enkelt är det oftast inte. En väl designad fas II med ett lite större patientantal där effekterna är tydliga och resultaten fogar sig väl till tidigare kända egenskaper för läkemedlet kan vara nog så trovärdig som en fas III-studie. Men i en fas II-studie har man oftast begränsade kunskaper om effekten vid den aktuella indikationen. Det betyder att resultaten av en fas II-studie bör tolkas utifrån vad som är känt för det aktuella läkemedlet och liknande substanser och hur biologiskt plausibla resultaten är.

Ofta fäster man lite för mycket vikt vid om studien är en fas II eller fas III-studie. Andra egenskaper som är viktigare för att bedöma studiens trovärdighet är om studien är randomiserad och väl kontrollerad, tillräckligt dimensionerad och att resultaten är tydliga. En väl designad fas II-studie kan därför vara mer intressant och övertygande än en fas III-studie av lägre kvalitet med otydliga resultat.

Storlek på effekt och p-värde

Det är kanske uppenbart att en större observerad effekt (kopplat till ett mindre p-värde, till exempel <0,01) gör att man oftast kan fästa större tillit till en enskild studie. Om effekten är stor och p-värdet litet är det mindre sannolikt att skillnaden i effekt kan förklaras av andra faktorer eller potentiella systematiska fel.

Detta är också något myndigheter beaktar när de undantagsvis godkänner läkemedel baserat på en pivotal studie i stället för minst två studier som bekräftar varandra. Oftast krävs då ett betydligt lägre p-värde än 0,05.

En stor signifikant effekt i en liten studie är potentiellt intressant. Det är faktiskt så att effekterna behöver vara mycket större i en liten studie för att de ska nå statistisk signifikans. Dock blir effekten mer osäker eftersom studien är mindre och det kan finnas systematiska fel.

Hårda effektmått ökar trovärdigheten

En studie som använt kliniskt relevanta och hårda effektmått är generellt sett mer trovärdig. Hårda effektmått är effekter som både är relevanta för patienten och som kan utvärderas någorlunda objektivt (till exempel död).

Trovärdigheten ökar också om man mäter PFS (progression-free-survival, överlevnad utan att sjukdomen förvärras) och dödlighet jämfört med en studie där man sett på respons rate, det vill säga hur bra patienten svarar på behandlingen. Generellt kan man säga att ju mer orienterade effektmåtten är mot resultat hos patienterna, desto mer värdefull är studien för att kunna bedöma nyttan av en ny behandling. Det finns exempel på behandlingar som minskat antal tumörer eller ökat mängden antikroppar mot en specifik infektion utan att patientens överlevnad eller symptom påverkats i mätbar utsträckning.

Blindning förebygger systematiska fel vid utvärdering av effekt

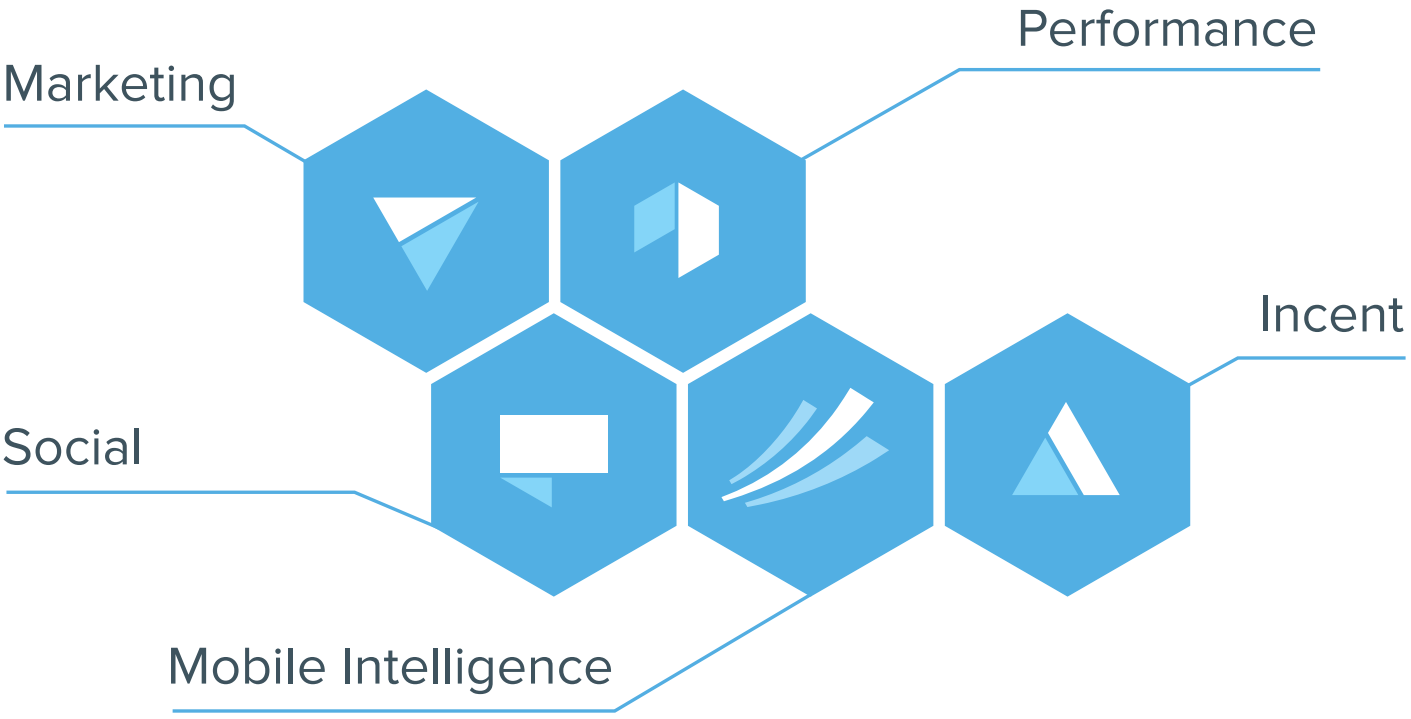
I de fall där det är möjligt att göra blinda kliniska studier, det vill säga maskera vilken behandling patient får, så kan man generellt säga att detta ökar värdet av studien. Då kan man nämligen undvika systematiska fel vid utvärdering av behandlingseffekter. Ibland är det inte möjligt att maskera behandlingen genom att använda placebo, till exempel när man jämför behandlingar med olika administrationsvägar (intravenös och peroralt) eller om den ena behandlingen har uttalade biverkningar. Då är det ännu viktigare att man kan utvärdera effekterna så objektivt som möjligt.

Godkännande av läkemedel baserat på en enda studie

Det finns riktlinjer inom den regulatoriska världen för hur man värderar om det är tillräckligt med en enda studie som grundlag för att godkänna ett nytt läkemedel. Några faktorer som nämns är just de som diskuteras ovan men också intern och extern validitet. Intern validitet handlar om hur säkra man kan vara att de skillnader i effekt som observerats faktiskt kan relateras till läkemedelsbehandlingen, med andra ord ett kvalitetsmått. Extern validitet handlar om generaliserbarhet av studieresultaten. De effekter man observerar ska vara representativa för en mer heterogen patientgrupp utanför ramarna för en klinisk studie, där man ofta gjort ganska snäva urval. Myndigheter är generellt väldigt strikta när det gäller att godkänna läkemedel som är baserat på en pivotal studie och kraven är höga.

ANNA TÖRNER
statistiker, verkställande direktör
Scandinavian Development Services

Are you visiting the **right** audience with the **right** messages? Do your messages have **maximum** impact? Is **access** a problem? Is all of this translated correctly in your **sales plans**? Are you **optimizing** non-personal selling channels? Are you aware of your **digital brand reputation**? What is the **social behavior** of your customers? Do you have a common view of **everything** your company does with your customers?



Make the most of every conversation

Understanding your customers better, communicating with them across various channels, having a common company view on the various interactions: this will help you to attract the right audience, engage in ideal conversations on every occasion and refine your communications over time.

The **IMS Health Nexxus Suite** is a set of interconnected applications for the commercial functions in Life Sciences that will elevate your outreach.

Life Science companies using Nexxus applications in combination with other IMS Health information and services are able to:

- Reduce costs and operational complexity
- Become more agile in responding to shifting market needs
- Transform customer engagement into meaningful discussions

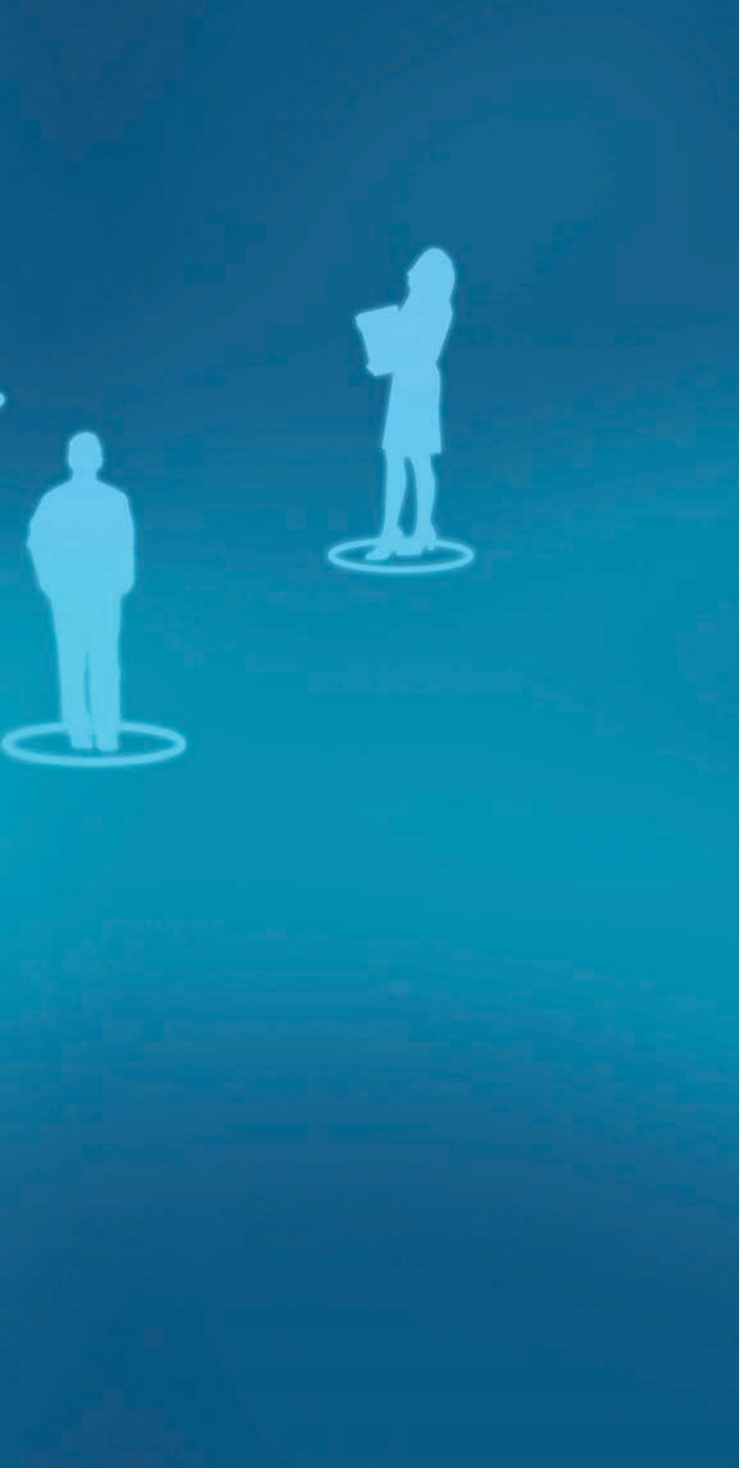
For further information, contact our team on
+46 8 508 842 00 or IMSHEALTHNORDICS@se.imshealth.com

IMS HEALTH • IMSHEALTHNORDICS@se.imshealth.com • www.imshealth.com
Sveavägen 155, plan 9, SE 113 46 Stockholm
©2015 IMS Health Incorporated and its affiliates. All rights reserved.
Trademarks are registered in the United States and in various other countries.

imshealth™
INTELLIGENCE APPLIED.

Sociala medier spelar allt större roll

Rätt kompetens är avgörande för ett företags framgång och det gäller att undvika kostsamma felrekryteringar. Men konkurrensen om talangerna är hård och företagen kan lockas att hasta förbi viktiga steg i rekryteringsprocessen. Här blir lättillgängliga sociala medier ett allt vanligare verktyg, hela 72 procent i Handelskammarens undersökning uppger att de kontrollerar kandidater via sociala medier. Det skriver **Lotta Andersson**, projektledare på Stockholms Handelskammare.



vid rekrytering

I dag är konkurrensen global om både jobben och de personer som företagen söker. Kompetensen kan lika gärna hittas utomlands som inom landets gränser och Sverige är ett attraktivt land att söka jobb i.

Att anställa är en stor investering och det kan bli mycket dyrt att rekrytera fel om en misslyckad chef eller annan nyckelperson snabbt måste avvecklas. Hur mycket det kostar är svårt att sätta en exakt siffra på. Det beror på vilken typ av tjänst det gäller, men också hur stora misstag och fel personen i fråga hinner begå.

En ofta citerad siffra är att en felrekrytering i genomsnitt kostar 700 000 kronor. Men även uppgifter om ett spann på mellan 250 000 och 1 000 000 kronor förekommer. Oavsett vilken uträkning man väljer så blir det snabbt mycket pengar eftersom det beräknas att var tionde rekrytering i Sverige misslyckas. Enligt Harvard Business Review beror hela 80 procent av företagens personalomsättning på dåliga rekryteringsbeslut.

Inte helt oväntat är referenstagning den vanligaste kontrollen, 98 procent av företagen uppger att de kontrollerar referenser, medan två tredjedelar, 66 procent, undersöker kandidaternas utbildningshistorik.

Minskad arbetsmoral

En hög personalomsättning kostar inte bara pengar i kronor utan kan även få andra kännbara följder, till exempel att personalens produktivitet och arbetsmoral minskar i och med att arbetsbelastningen blir tuffare i stället för den förväntade avlastning som nyrekryteringen skulle ha inneburit. Mot bakgrund av detta blir det allt viktigare att genomföra de rätta stegen i en rekryteringsprocess.

Stockholms Handelskammares rekryteringsrapport ”Bemanningsföretagen får göra jobbet” visar att 71 procent av de som svarat på undersökningen har någon form av policy eller rutiner för bakgrundskontroller vid rekrytering. Undersökningen är rikstäckande och de tillfrågade är personalchefer, HR-chefer och rekryteringsansvariga inom privat- och offentlig sektor.

Vid frågan om hur många som gör bakgrundskontroller, utöver att ta referenser, svarar 29 procent att det sker för samtliga rekryteringar, 28 procent att det sker för de flesta rekryteringar och 34 procent att det sker bakgrundskontroller för ett fåtal rekryteringar.

Rätt matchning

Inte helt oväntat är referenstagning den vanligaste kontrollen, 98 procent av företagen uppger att de kontrollerar referenser, medan två tredjedelar, 66 procent, undersöker kandidaternas utbildningshistorik.

Samtidigt är konkurrensen om talangerna hård. Samma undersökning visar på mer än en fördubbling av företag som anser att tillgången på kompetent personal i dagsläget är sämre. Brist på arbetskraft och kompetent personal brukar öka i takt med att arbetsmarknaden tar fart. Eftersom konjunkturen nu, framför allt i Stockholmsregionen, stärks, är det naturligt att många företag upplever att tillgången på kompetent personal minskat.

Utan rätt matchning i form av de bästa och mest lämpade medarbetarna utvecklas inte företagen på det sätt och i den takt som de skulle kunna. Det gäller för företagen att agera snabbt i kampen om talangerna, vilket resulterar i att många företag slarvar med sina rekryteringar. Det är en av anledningarna till att majoriteten av företagen använder sociala medier i sina rekryteringsprocesser.

Den tydligaste trenden i Handelskammarens undersökning är just den kraftiga ökningen av företag som använder sig av sociala medier i rekryteringsprocesserna.

Sociala medier

Den tydligaste trenden i Handelskammarens undersökning är just den kraftiga ökningen av företag som använder sig av sociala medier i rekryteringsprocesserna. Hela 72 procent uppger att de kontrollerar kandidater via sociala medier. Även företagens sökningar på kandidater på internet via till exempel Google går stadigt uppåt.

Det är inte förvånande att sju av tio arbetsgivare använder sig av sökningar i sociala medier eftersom tjänsterna är så lättillgängliga. Sociala medier är en stor del av vår vardag. Det är dessutom en enkel bakgrundskontroll som ett företag kan utföra själv utan att behöva vända sig till extern part för att få ett utdrag ur någon form av register.

Det gäller för företagen att agera snabbt i kampen om talangerna, vilket resulterar i att många företag slarvar med sina rekryteringar.

I dag presenteras många riktade jobberbjudanden på sociala medier (till exempel på Linkedin) där den egna meritförteckningen kan läggas upp på nätet. Samtidigt är det viktigt att företag använder och tolkar informationen på nätet med försiktighet. Att använda sociala medier för att kontrollera kandidater ger en ganska subjektiv och svårtolkad bedömning och det finns en problematik i att verifiera sanningshalten vid sökningar i sociala medier. Dels gäller det att säkerställa att det man hittar rör rätt person, dels handlar det om att värdera om informationen verkligen är relevant som underlag för ett beslut.

I takt med att användandet av sociala medier ökar som en del av de bakgrundskontroller som genomförs, ökar även dess påverkan på rekryteringsprocessen i stort. I årets undersökning uppger 30 procent av företagen att de någon gång sorterat bort en kandidat med anledning av information de fått via sökningar på internet och i sociala medier. Det är en ökning med 5 procent sedan föregående år. Det ska dock jämföras med att det fortfarande är vanligare att företag sorterar bort kandidater på grund av andra skäl.

Spontanansökningar ökar

Antal spontanansökningar ökar. Beteendet hos dem som söker jobb är att de inte längre tar omvägen via rekryteringsbolag, när man kan kontakta företagen direkt. Många företag är tagna på sängen av denna trend. Oftast finns det ingen personal som hanterar spontanansökningar, det är ett ständigt dåligt samvete och ofta sätter man de mest oerfarna personerna att sköta detta. Företagen bör i större grad förstå att de personer som söker spontant kan vara en viktig ambassadör för företagets varumärke. Med anledning av denna trend bör man i stället se till att ta fram en strategi för hur man ska arbeta med spontanansökningar. I undersökningen uppger 37 procent att de har en tydlig policy eller rutin för detta, medan 45 procent uppger att de har någon form av rutin men att den mer är av informell karaktär.

Kan du svenska?

Fler personer lämnar arbetsmarknaden än som kommer in. Rekryteringsbehovet tilltar och kommer att bli en stor utmaning framöver. En pusselbit till att lösa arbetskraftsbristen är att snabbare få in nyanlända i arbete. Företagen måste i och med detta vara öppnare och mer toleranta till andra bakgrunder om de vill hitta den kompetens de söker. Om man graderar svenskan i en anställningsprocess, som man gör med andra språk, så skulle ett hinder tas bort. Då skulle företagen i stället behöva ta ställning till om tjänsten verkligen kräver att man kan skriva svenska, eller om det räcker med att man förstår och kan prata svenska.

När man ställer frågan ”Kan du svenska?” i en anställningsprocess så sållar man helt omedvetet bort en stor andel av kandidaterna. I årets undersökning ställde Handelskammaren med anledning av detta frågan om företagen graderar kandidaternas svenska, likt den gradering som görs med andra språk.

Bland dem som svarat på undersökningen uppger totalt 58 procent att de inte gör någon gradering av kunskaperna i det svenska språket, medan 31 procent säger att de gör en gradering.

Potential och drivkraft viktigare än cv

Tekniken har öppnat upp arbetsmarknaden och gjort den mer snabbrörlig än någonsin och möjligheterna för individen har ökat. Företagen behöver fundera över hur det kommer att se ut om ett par år när rekryteringsprocesserna allt mer handlar om vikten av att kandidaterna har potential, drivkraft, motivation och förmåga att förhålla sig till saker och ting. Det är relativt flummiga saker men många gånger viktigare än vad som står i ett cv.

För företag kräver detta bland annat nya arbetssätt vid bemötandet. Hur förhåller sig företag till en rekryteringsprocess som allt mer liknar en affärsrelation med kandidaten?

LOTTA ANDERSSON
projektledare
Stockholms Handelskammare

FAKTA OM UNDERSÖKNINGEN

- Ett samarbete mellan Stockholms Handelskammare och Bisnode.
- Innehöll drygt 20 frågor om bakgrundskontroller vid rekrytering. Frågorna var huvudsakligen samma frågor som vid undersökningarna 2008–2015.
- Genomfördes mellan 23 oktober och 13 november 2015.
- Svar inkom från 636 personer, det vill säga 14 procent av de 4 576 sin tillfrågades.
- Av dem som svarade kom 65 procent från privat sektor, 27 procent från offentlig sektor och 8 procent från bemannings- och rekryteringsföretag.

Ny affärsmodell ska göra GSK

Sedan årsskiftet har GSK ändrat sin globala affärsmodell. Förändringen innebär bland annat nya mötesformer som målgruppsanpassade kanalval, där rätt information vid rätt tillfälle och på rätt sätt är nyckeln till framgång.

Affärsmodellen, som började gälla från 1 januari 2016, ska bidra till en ökad transparens och en ökad trovärdighet. Det finns en potentiell risk att otydliga ekonomiska överenskommelser mellan läkemedelsföretag och läkare kan upplevas som intressekonflikter och påverka trovärdigheten negativt. Förändringen innebär att GSK inte längre ger ersättning till extern hälso- och sjukvårdspersonal som föreläser om GSK:s terapiområden och produkter. Det är en naturlig utveckling och en viktig del i att vara transparent i vår kommunikation.

GSK genomför dessa förändringar för att vi tror att det är rätt. Vi vill undvika risken för intressekonflikter som kan uppstå samt bidra till en ökad öppenhet när vi är ute och pratar om våra produkter. Beslutet är globalt och gäller för GSK:s samtliga marknader.

I praktiken innebär det att GSK också går från att anlita externa föreläsare till att satsa på att bygga vidare på en kompetent, intern, medicinsk organisation, både i Sverige och globalt, och som i allt större utsträckning kommer sköta de externa föreläsningarna inom GSK:s områden och produkter.

Det är GSK som bäst kan de data som ligger till grund för godkännandet av våra läkemedel. Vi som företag ska vara experter på våra produkter. Samtidigt är det viktigt att fortsättningsvis ha en bra dialog med sjukvårdspersonal kring hur våra läkemedel kan komma att användas kliniskt och få återkoppling kring olika kliniska erfarenheter.

Förtroende är något som också har bidragit till att GSK har fattat det här beslutet. Vi vill med denna förändring öka förtroendet hos våra externa samarbetspartners. Det är i linje med de förväntningar som samhällsaktörer kan och bör ha på ett läkemedelsbolag.

Nya tekniker, nya mötessätt

Förtroendet för läkemedelsbranschen kan och bör stärkas bland allmänheten och den affärsmodell som GSK tidigare haft fungerar inte länge. Vi vill inte riskera bilden av att GSK och läkarna är för tätt ihopkopplade på ett sätt som kan påverka förtroendet för läkarna. Det är viktigt att patienterna känner tillit till att om de behandlas med ett läkemedel från GSK, baseras det beslutet helt och hållet på en medicinsk bedömning och inte för att läkaren har tydliga kopplingar till GSK.

Vi har även sett att den gamla affärsmodellen inte tillgodoser läkarnas behov av information eller på vilket sätt de helst tar emot informationen. Förändringen kräver att vi ser över hur formen för föreläsningar och dialog kring våra läkemedel och vacciner i framtiden kommer att se ut. Digitaliseringen skapar nya möjligheter och ställer nya krav på utvecklingen av mötesformer. I dag vill exempelvis mottagarna ofta ha en möjlighet att delta i möten och föreläsningar via internet. Tiden då man enbart anordnade en föreläsning på kvällstid på ett stadshotell är förbi.

För att möta de nya behov som uppstår i och med en ökad digitalisering har GSK utvecklat en webbplats där information, interaktion och dialog som riktar sig till hälso- och sjukvården finns samlad. Syftet med webbplatsen är att vi ska kunna möta målgruppen utifrån deras individuella önskemål på hur de vill tillgodogöra sig information. Det finns möjlighet att chatta med interna experter, ta del av livesändningar och inspelade föreläsningar.

Vi hoppas att detta initiativ är något som övriga i branschen tar efter och vi tror att förtroendet för hela läkemedelsbranschen skulle gynnas positivt.

> **Förändringen innebär att GSK inte längre ger ersättning till extern hälso- och sjukvårdspersonal som föreläser om GSK:s terapiområden och produkter.**

mer **öppet** och **framgångsrikt**

Ny bas för säljarnas bonusar

En annan förändring som GSK också nu väljer att införa är slopade bonusar som baseras på försäljningssiffror till sina säljare. I stället belönas säljarna utifrån service, kunskap och den kvalitet de ger i interaktionen med kund.

Vi tror att det här är rätt väg att gå. Förändringen innebär inte att vi inte kommer att fortsätta titta på försäljningssiffror och analysera vår närvaro på marknaden (performance). Däremot är kvaliteten i de säljmöten som genomförs viktigare och därför väljer vi att ställa om. Vi vill även här minimera risken för att intressekonflikter uppstår.

När GSK lanserade det nya kompensationssystemet möttes vi av blandade reaktioner. Men nu när beslutet hunnit landa är de flesta väldigt positiva. Det finns en enighet om att det nya systemet fyller en funktion där vi finns till för att skapa patientnytta och leverera kvalitet. Utvärderingen av enskilda möten blir också tydligare. Eftersom kvaliteten utifrån kundens behov står i fokus värderas bland annat säljarnas medicinska kunskaper inom de terapiområden de arbetar inom.

Transparens är något som genomsyrar GSK och vi har länge strävat efter att vara så transparenta som möjligt i vår externa kommunikation. Ett exempel är att GSK var först ut som företag att publicera samtliga resultat från alla sina kliniska studier, oavsett om resultaten är positiva eller negativa.

GSK har som mål att föregå som ett gott exempel och vara ett företag i framkant när det gäller transparens och öppenhet. Vår förhoppning är att andra bolag följer vårt exempel och att det blir praxis för hur hela branschen arbetar i Sverige.

NICLAS KARLSSON
verkställande direktör, GSK Sverige

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för Januari – April 2016*

Försäljningsutvecklingen i läkemedelsindustrin i Sverige för perioden januari till april 2016 är upp nästan 5% jämfört med förra året. E-hälsomyndigheten rapporterar all försäljning av humanläkemedel som säljs från apotek i antal sålda förpackningar och i försäljningspris ut till kund. Försäljningen innefattar humanläkemedel samt distrubution av vacciner. Alla försäljningsvärden i artikeln är angivna i apotekens utpris (AUP). Värdet tar inte hänsyn till upphandlingar och förekommande regionala rabatter. Värdena i tabellerna är angivna i tusentals kronor och andelar och tillväxt anges i procent. Viktor Pregner, IMS Health, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige hittills 2016 uppgår till 13,7 miljarder kronor. Procentuellt har försäljningen 2016 (YTD) ökat med 4,77% jämfört samma period 2015. För de senaste 12 månaderna (MAT) har försäljningen ökat med 5,17% jämfört samma period 2014-2015.

Topp 15 företag

Under årets fyra första månader har det hänt en hel del med topplistan av företag. Bolagen på listan är fortfarande desamma, men deras inbördes ordning är i viss mån omkastad. Pfizer, Novartis, Abbvie AB, Meda, Bayer och Teva Sweden ligger på samma placeringar som senast, medan andra faller eller stiger några placeringar. Den största klättringen gör Gilead Sciences från plats 6 till 3. De nya top-3 innehavarna står för ca. 15% utav marknadsvärdet, medans top-15 sammanlagt håller nära 50% av marknaden.

Topp 15 produkter

Ny på listan är Eliquis från Bristol-Myers Squibb, som tar sig direkt in på en 8:e plats, och petar därmed ut Glivec jämfört den förra uppdateringen! Humira och Enbrel ligger stadigt i topp, även om Harvoni stigit 3 placeringar. Remicade tappar fem placeringar från 4 till 9. I övrigt är det små inbördes rockader som skett.

Topp 15 Terapiområden

Jämfört förra uppdateringen har här

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
PFIZER	1	873 149,9	6,36%	-0,31%	2 659 290,8	7%	4,56%
NOVARTIS	2	637 619,0	4,64%	10,82%	1 853 171,1	5%	7,61%
GILEAD SCIENCES	3	527 724,4	3,84%	5,27%	1 411 162,5	4%	33,40%
MSD SWEDEN	4	488 125,8	3,56%	-11,08%	1 560 175,8	4%	2,30%
ROCHE	5	485 902,6	3,54%	12,68%	1 404 429,2	3%	14,77%
ORIFARM	6	484 325,9	3,53%	12,04%	1 448 546,3	4%	-3,39%
ASTRAZENECA	7	459 676,0	3,35%	-1,53%	1 390 519,1	3%	15,32%
ABBVIE AB	8	451 210,6	3,29%	6,73%	1 343 502,8	3%	10,85%
MEDA	9	422 304,0	3,08%	0,37%	1 193 885,1	3%	-2,27%
BAYER AB	10	337 578,1	2,46%	22,98%	937 574,2	2%	29,42%
SANDOZ A/S	11	278 159,4	2,03%	12,76%	815 740,4	2%	17,99%
GLAXOSMKL	12	261 226,1	1,90%	12,10%	754 302,6	2%	21,71%
NOVO NORD PHARM	13	258 826,3	1,89%	-0,69%	800 290,5	2%	3,90%
ACTAVIS	14	234 248,8	1,71%	-10,61%	732 740,3	2%	-1,67%
TEVA SWEDEN	15	216 921,1	1,58%	-4,00%	671 364,8	2%	-3,31%
Total(Top 15 - Företag)		**6 416 998,0**	**46,74%**	**3,87%**	**18 976 695,4**	**47,23%**	**8,71%**
Totalmarknad		**13 730 455,4**	**100,00%**	**4,77%**	**40 182 372,5**	**100,00%**	**5,17%**

(c) 2006, IMS Health or it's affiliates all rights reserved

inte skett några förändringar i tabellen. Terapigrupp L (Tumörer och rubbningar i nervsystemet), tillsammans med terapigrupp N (Nervsystemet), står fortfarande för ca. 40% utav marknaden – precis som vid de senaste mätningarna (ca 5,4 miljarder av den totala marknaden). Alla terapiområden visar på stadig tillväxt, utom C – Hjärta och Kretslopp, samt J – Immunologiska medel, som backar lite.

VIKTOR PREGNER,
IMS Health

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
HUMIRA	1	353 195,1	2,57%	6,54%	1 060 392,5	3%	8,98%
ENBREL	2	260 371,4	1,90%	-4,22%	796 638,9	2%	-1,61%
HARVONI	3	242 330,8	1,76%	131,00%	637 950,9	2%	470,43%
ALVEDON	4	205 995,3	1,50%	23,70%	553 764,6	1%	15,09%
SOVALDI	5	184 238,8	1,34%	-39,70%	488 698,2	1%	-30,71%
MABTHERA	6	150 850,1	1,10%	15,81%	432 433,0	1%	11,05%
SYMBICORT	7	140 823,5	1,03%	-11,46%	435 304,2	1%	-29,09%
ELIQUIS	8	124 017,3	0,90%	138,12%	298 931,2	1%	181,68%
REMICADE	9	121 425,7	0,88%	-36,32%	467 607,1	1%	-20,72%
HERCEPTIN	10	113 168,5	0,82%	1,97%	340 879,5	1%	1,85%
EYLEA	11	111 647,2	0,81%	51,93%	293 328,1	1%	66,29%
SIMPONI	12	105 981,8	0,77%	10,23%	327 219,8	1%	23,06%
SPIRIVA	13	102 702,2	0,75%	-1,45%	311 487,6	1%	-0,24%
DAKLINZA	14	102 480,5	0,75%	-23,15%	274 610,0	1%	12,57%
LYRICA	15	88 787,1	0,65%	-3,18%	275 414,1	1%	-0,14%
Total(Top 15 - Produkter)		**2 408 015,5**	**17,54%**	**3,69%**	**6 994 659,8**	**17,41%**	**9,48%**
Totalmarknad		**13 730 455,4**	**100,00%**	**4,77%**	**40 182 372,5**	**100,00%**	**5,17%**

(c) 2006, IMS Health or it's affiliates all rights reserved

Topp Terapiområden

Terapiområde	Rank	YTD	Andel procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andel i procent MAT	% Growth MAT
L Tumörer och rubbningar i Immunsystemet	1	2 981 235,2	21,71%	9,21%	8 736 649,0	21,74%	9,23%
N Nervsystemet	2	2 376 183,7	17,31%	1,05%	7 142 096,4	17,77%	2,48%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	3	1 399 481,2	10,19%	8,34%	4 117 434,1	10,25%	7,71%
J Infektionssjukdomar	4	1 382 403,4	10,07%	-4,48%	3 931 514,4	9,78%	6,11%
B Blod och blodbildande organ	5	1 226 005,4	8,93%	12,29%	3 576 174,3	8,90%	9,78%
R Andningsorganen	6	1 084 918,1	7,90%	0,92%	3 032 971,7	7,55%	-4,62%
C Hjärta och kretslopp	7	778 218,4	5,67%	-0,17%	2 346 138,1	5,84%	0,12%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	8	567 616,8	4,13%	1,53%	1 679 326,0	4,18%	0,03%
M Rörelseapparaten	9	465 148,9	3,39%	9,08%	1 371 051,9	3,41%	8,32%
S Ögon och öron	10	413 334,9	3,01%	12,24%	1 192 232,8	2,97%	12,45%
D Hud	11	392 024,7	2,86%	7,23%	1 114 520,2	2,77%	3,93%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	344 627,7	2,51%	4,81%	1 005 019,1	2,50%	2,22%
V Varia	13	155 237,2	1,13%	3,81%	451 296,2	1,12%	2,26%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	126 956,4	0,92%	13,38%	381 631,6	0,95%	13,55%
I Immunologiska medel	15	37 063,4	0,27%	25,89%	104 316,8	0,26%	13,85%
Total(Terapiområden)		**13 730 455,4**	**100,00%**	**4,77%**	**40 182 372,5**	**100,00%**	**5,17%**
Totalmarknad		**13 730 455,4**	**100,00%**	**4,77%**	**40 182 372,5**	**100,00%**	**5,17%**

2006, IMS Health or it's affiliates all rights reserved

Vinterns avgöranden rörande compliance-frågor

NBL har avgett ett vägledande uttalande som innebär en viss inskränkning av till vem man kan rikta reklam för receptbelagda läkemedel. Ett beslut av LIFs CO angående val av plats för arrangemang där man önskar medverkan av läkemedelsföretag har ändrats av NBL. Som vanligt har flera ärenden handlat om kravet på stöd i produktresumén för uppgifter i läkemedelsinformationen.

IGMa begärde ett vägledande uttalande från NBL om annonser för receptbelagda läkemedel i tidningen VeterinärMagazinet kunde anses vända sig till allmänheten. NBL svarade dock inte helt klart på denna fråga utan valde att avge ett vägledande uttalande **(NBL 1016/15)** angående vem som utgör sådan hälso- och sjukvårdspersonal till vilken man får rikta reklam för receptbelagda läkemedel. Avgörandet har bäring på både humanläkemedel och veterinärläkemedel och har därför stort principiellt intresse.

På grund av anpassningen till och inflytandet av EU-rätten har nämnden nödgats göra vissa inskränkningar i den praxis som gällt sedan början av nittiotalet och som innebar en vid tolkning av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal och gjorde det möjligt att rikta reklam för receptbelagda läkemedel till sjukvårdspolitiker och administratörer inom hälso- och sjukvården även om dessa inte utför egentliga vårdgärningar. EU-rätten tillåter dock endast reklam för receptbelagda läkemedel till ”personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel”. NBL konstaterar därför i sitt uttalande att politiker och administratörer numera måste anses vara omfattad av begreppet «allmänheten» och att förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel i artikel 102 i avdelning 2 i Regler för läkemedelsinformation gäller. Nämnden framhöll dock att detta inte hindrar läkemedelsföretag från att genomföra upphandlingar, som riktar sig till upphandlande sjukvårdsenheter och lade till att läkemedelsföretagen är oförhindrade att kommunicera om receptbelagda läkemedel till kategorin politiker eller administratörer, förutsatt att denna kommunikation inte utgör marknadsföring.

I övrigt upprepade nämnden vad som gäller sedan tidigare ifråga om hur man skall bedöma om en annons i en tidning riktar sig till allmänheten och omfattas av förbudet i artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation eller inte. Nämnden anger en rad olika faktorer som måste beaktas. Först och främst måste tidningens typiske läsare fastställas. Därvid har tidningens allmänna anslag och innehållsmässiga uppläggning betydelse. Behandlar den i huvudsak hälso- och sjukvårdens arbetsuppgifter får annonser i en sådan tidskrift anses rikta sig till hälso- och sjukvårdspersonal. Om tidskriften däremot även i beaktansvärd omfattning innehåller inslag som typiskt sett intresserar en bredare krets än hälso- och sjukvårdspersonalen får den i stället anses vända sig till allmänheten. När den relevanta målgruppen ska fastställas måste beaktas vilka personkategorier som ingår i tidningens prenumerantkollektiv och i vilken utsträckning allmänheten tar del av tidningen via exempelvis lösnummerförsäljning eller nedladdning via Internet. Även själva annonsens anslag och uppläggning måste beaktas. Om en annons för ett receptbelagt läkemedel utformas så att annonsen vänder sig till patienten själv, får annonsen anses rikta sig till allmänheten även om den är införd i en tidning som i övrigt bedöms vända sig till hälso- och sjukvårdspersonalen eller, om det rör sig om ett veterinärmedicinskt läkemedel, till djurhälsopersonal.

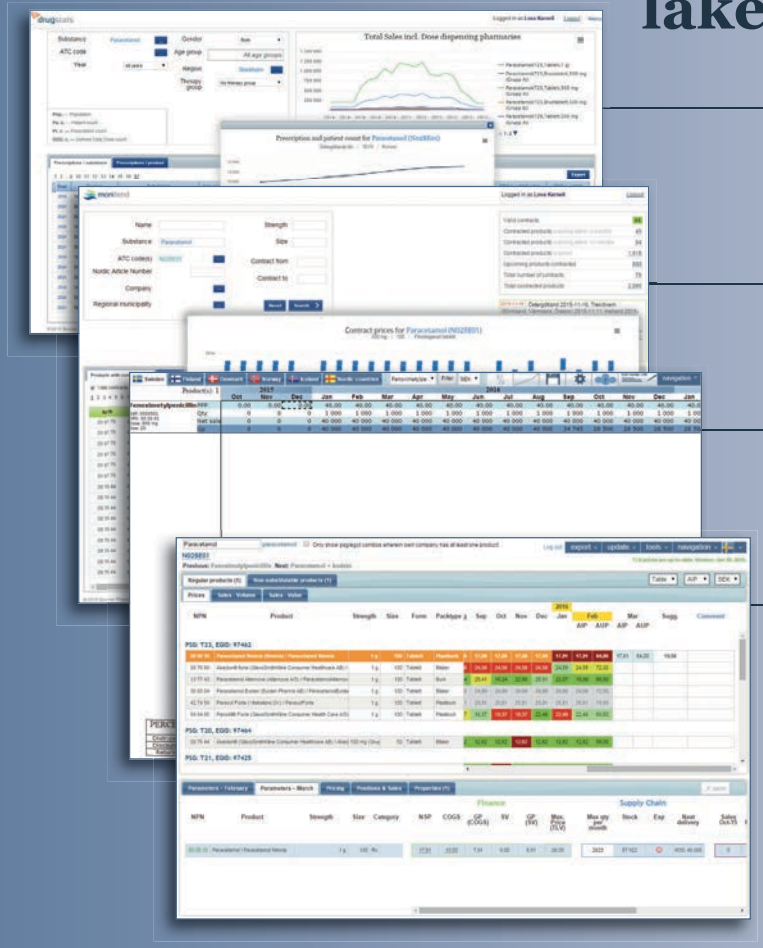
I de två senaste numren av PI har jag tagit upp ärenden angående val av plats för olika slag av arrangemang där medverkan från läkemedelsföretag önskas. I sista numret för 2015 framhölls att NBL betonat att hänsyn måste tas till alla omständigheter i det enskilda fallet och särskilt framhållit vikten av kvalitet i arrangemangets program och att detta inte får ge utrymme för aktiviteter utanför programmet. I årets första nummer refererades ett ärende rörande ett arrangemang i Åre där LIFs CO inte ansåg vald plats vara oacceptabel utan att han berörde kvaliteten i arrangemangets program. Eftersom det handlade om ett arrangemang som lagts upp så att det skapats möjlighet till en extra dag för skidåkning på en i hög grad attraktiv skidort och denna möjlighet dessutom särskilt framhölls i inbjudan menade jag att detta var helt korrekt. I ett ärende som avgjordes i

mars i år kom LIFs CO fram till att Uppsala slott (Riksalen) var en alltför exklusiv plast för fortbildningsdagar arrangerade av Svensk Förening för Hematologi, Även om föreningens fortbildningsdagar kännetecknades av hög kvalitet menade han att Uppsala Slott och Rikssalen hos gemene man framstod som så exklusivt att ett seriöst vetenskapligt program var av underordnad betydelse.

Föreningen överklagade till NBL **(NBL 1028/16)** som framhöll att syftet med regleringen är att motverka arrangemang där inslaget av förströelse och nöjesaktiviteter dominerar över det yrkesmässiga eller vetenskapliga innehållet i programmet. Nämnden lade till att reglerna skall förhindra att arrangemang förläggs till orter eller platser som är så pass attraktiva att det snarare är orten eller platsen som sådan än programmet för kongressen som lockar till deltagande. Nämnden konstaterade att Uppsala inte är en sådan ort som i sig inte är godtagbar för ett arrangemang av aktuellt slag. Uppsala slott och Rikssalen kunde enligt nämnden inte heller antas ha sådan dragningskraft på deltagarna att det är platsen som sådan snarare än arrangemanget som lockar till deltagande. Det planerade programmet innehöll inget som talade för att andra inslag än själva utbildningen skulle attrahera deltagarna. NBL kom därför fram till att Uppsala slott och Rikssalen utgjorde en godtagbar plats för att hålla de aktuella fortbildningsdagarna. COs beslut ändrades alltså.

Det är förvånande att LIFs CO behandlade ett arrangemang i Rikssalen på Uppsala slott på samma sätt som ett arrangemang i Åre under vintersäsong som lagts upp så att deltagarna, visserligen på egen bekostnad, kunde stanna en extra dag för skidåkning. Jag anser det uppenbart att arrangemanget i Åre på grund av omständigheterna i det fallet på ett påtagligt sätt vädjade till andra intressen hos deltagarna än till de yrkesmässiga. Det finns emellertid enligt min mening inget som tyder på att detsamma skulle gälla arrangemanget i Uppsala. NBLs beslut är därför viktigt för en konsistent och logisk praxis i fråga om acceptabla och oacceptabla plat-

Webbaserade verktyg skapade specifikt för läkemedelsindustrins behov!



DRUGSTATS - Spåra receptförskrivningar
Med DrugStats kan du spåra receptförskrivningar på produktnivå fördelat på ålder, kön, region, period och föreskrivarens verksamhetsområde. Du får lättöverskådliga grafer som enkelt kan infogas i rapporter.

MONITEND - Vinn upphandlingar
Med upphandlingsverktyget Monitend får du en överblick över alla landets upphandlingar av läkemedel på rekvisition. Det går även att integrera försäljningsstatistik i verktyget.

FORECASTER - Prognostisera och analysera
Med Forecaster får du en överblick över historisk försäljning samt finansiell information för varje produkt vid prognostisering. Du kan även följa upp prognosen och jämföra med faktiskt utfall i efterhand.

NIMNIS - Optimera prissättningen
Nimnis är ett webbaserat verktyg för prissättning och prisanalys, med en speciellt framtagen modul för utbytbar generika. Nimnis samlar information från flera externa källor och länkar samman dessa med företagets egna information.

Ring oss på telefon 08-35 16 88
så berättar vi mer!

BONNIER
Pharma Insights
www.bonnierpharmainsights.se

ser för olika arrangemang där medverkan av läkemedelsföretag önskas.

Liksom tidigare har merparten av ärendena hos NBL och IGM handlat om det grundläggande kravet i artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation (kap1 avd 1 i LER) att den för ett läkemedel fastställda produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för all information om läkemedlet. Men som framhållits många gånger i dessa spalter hindrar detta inte att det finns ett mindre utrymme för att i läkemedelsinformationen åberopa nya rön och erfarenheter från vetenskapliga studier av godtagbar kvalitet även om dessa inte legat till grund för läkemedlets produktresumé. Detta gäller påståenden som kompletterar uppgifterna i produktresumén genom att bekräfta eller precisera uppgifterna i resumén. Påståenden måste alltså kunna sägas falla inom den ”medicinska ram” som följer av resumén och därigenom vara förenlig med denna. I praxis har dock vissa slag av uppgifter betecknats som ”väsentliga” varvid dessa måste ha uttryckligt stöd i produktresumén. Detta gäller bl.a. preciserade uppgifter avseende olika effektmått, påståenden om tid till effekt, varaktighet och livskvalitet. Denna praxis bekräftas av följande två avgöranden.

Ärende **W1625/16** gällde informationsmaterial för Vifor Pharma Nordiska ABs intravenösa järnpreparat Ferinject®. Där förekom påståendena ”Ferinject gav en varaktig förbättring i 6MWT” samt ”Behandling med Ferinject är associerat med lägre risk för hospitalisering”. Några motsvarande uppgifter fanns inte i produktresumén. Vifor Pharma medgav detta men menade att uppgifterna ändå var av stort intresse för mottagarna utifrån av Socialstyrelsen utfärdade behandlingsriktlinjer. IGMp poängterade dock att det handlade om effektuppgifter som i praxis ansett väsentliga och därför kräver uttryckligt stöd i produktresumén. Påståenden stred därför mot artikel 2.

Ärende **NBL 1022/15** gällde en annons för Servier Sverige ABs läkemedel Procoralan för symptomatisk behandling av kronisk stabil angina pectoris där påståendet ”förbättrad livskvalitet förekom”. Begreppet ”livskvalitet” förekommer dock inte i läkemedlets produktresumé. Bolaget medgav detta men framhöll att förbättring av NYHA-klass och minskning av sjukhusinläggningar nämns och att i den studie man åberopat i annonsen nämndes detta som en orsak till förbättrad livskvalitet. NBL ansåg dock att begreppet livskvalitet är ett vidare begrepp som inte kunde sägas bekräfta eller precisera uppgifterna i resumén om förbättrad NYHA-klass, minskning av sjukhusinläggningar eller någon annan uppgift i produktresumén. Påståendet saknade därför stöd i produktresumén och stred mot artikel 2.

Vid bedömningen av om information är vederhäftig eller inte måste först den innebörd informationen kan antas ha för läsaren fastställas. Ett intressant exempel på denna s.k. hypotetiska bedömning är ärende **NBL 1024/15** rörande överklagande av ett beslut av IGMp. Ärende avsåg en annons för Jansen Cilags neuroleptikum Xeplion® som där betecknades som ”vältolererat”. IGMp hade bedömt påståendet som reservationslöst och att det saknade stöd i produktresumén.

NBL inledde med att hänvisa till ett äldre avgörande (NBL 820/07) där man uttalat att ”vältolererat” innebär att det föreligger en hög förmåga att tåla medicinen men att det inte är detsamma som att läkemedlet har ”få biverkningar”. Trots att ”vältolererat” alltså inte betyder detsamma som ”få biverkningar” måste ett läkemedels biverkningar inverka på bedömningen huruvida det kan anses vara vältolererat. Nämnden fortsätter med att det ligger nära till hands att uppfatta beteckningen ”vältolererat” så att egenskapen är särskilt framträdande hos just det marknadsförda läkemedel. Det blir då fråga om en jämförelse med konkurrerande läkemedel. Alla registrerade läkemedel måste dock vara av god kvalitet och ändamålsenliga. Det innebär att ett läkemedel skall vara verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte ha skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Därmed är alla läkemedel i någon mening vältolererade. När begreppet används i marknadsföringen för ett läkemedel ges läsaren uppfattningen att det annonserade läkemedlet skulle vara särskilt vältolererat jämfört med andra läkemedel. NBL ansåg att en sådan jämförande tolkning närmast är ofrånkomlig när påståendet, såsom i det aktuella fallet, är allmänt hållet och det inte förklaras vad som avses. Detta är detta slag av resonemang som ligger bakom bestämmelsen i artikel 4.6 i LER som anger att uttryck av typen ”säker” inte får användas utan att påståendet underbyggts på ett kvalificerat sätt.

NBL delade IGMps uppfattning att annonsen för Xeplion gav intrycket att läkemedlet generellt och i alla avseenden skulle vara mer vältolererat än övriga atypiska antipsykotika. Något stöd för detta finns inte i produktresumén och annonsen stred mot artikel 2 och 4 i LER. IGMps beslut fastställdes.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

pj pharma jobb.se

Pharmajobb.se

Där hittar du ditt nästa jobb i läkemedelsindustrin. Det har verkligen blivit fart på rekryteringen via Pharmajobb.se I snitt är det ungefär fem nya tjänster per vecka. Gör som 1850 andra, förvissa dig om att du får nyhetsbrevet med veckans platsannonser. Anmäl dig på **www.pharmajobb.se** eller maila **redaktionen@pharmaindustry.se**

Dessutom laddar du ned Pharmajobb-appen i appstore eller på androidmarket. Med detta ordnat är det bara en tidsfråga innan du har din nästa anställning ordnad.

Detta innebär såklart att Pharmajobb.se är rätt ställe för Dig som söker personal också.

pi PHARMA INDUSTRY

Pharma Industry Publishing AB, Tyra Lundgrens väg 6, 134 40 Gustavsberg,
Tel 08 - 570 10 520, Fax 08 - 570 10 521, email redaktionen@pharma-industry.se,
www.pharma-industry.se

Improve your probability
of success™

Maximize commercial value

Building brand awareness and boosting profitability require a new way of engaging your stakeholders. By uncovering deeper insights into their demands, you can create better market access and sales strategies. Count on Quintiles to help you deliver the right message to the right decision-maker – through an integrated, data-driven mix of channels – to achieve peak sales faster and realize the full potential of your portfolio.

Learn more at **quintiles.com.**

QUINTILES®

Copyright © 2015 Quintiles 08.0032-2-10.15