PHARMA INDUSTRY

Behovsanpassade utvecklingsvägar skapar
WIN-WIN-SITUATIONER

Vad är egentligen en
(STATISTISK) TREND?

Sluta chefa och bli ledaren som andra vill följa

Innovativ partner med fokus på allvarliga sjukdomar

nummer 3/2017 årgång 20

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

VILL DU HA FÖRSTAHANDSINFO FRÅN EN **CANNES LIONS HEALTH** JURYMEDLEM 2017?

Varje år samlas världens bästa kreatörer och marknadsförare i Cannes för att bedöma tävlingsbidrag och dela ut de mest prestigefyllda priserna inom reklam och kommunikation. De vinnande bidragen anses utgöra standarden för framstående kreativitet under det kommande året. Jurymedlemmarna genomgår en särskild urvalsprocess och är enligt Cannes Lions: ”A hand-picked selection of the industry’s brightest minds”

I år blev Susanne Blom, vår creative director, tillfrågad att vara med i Pharma Lions juryn – grundad på det arbete vi gör på Lindh & Partners. Det är vi mycket stolta över. Susanne kan dela med sig förstahandsinformation om hur det är att sitta i juryrummet och vad som är de senaste trenderna inom pharma marketing.

Är du intresserad av att få veta mer om världens bästa kommunikation inom pharma? Ring eller maila till Susanne på Lindh & Partners: 070 779 99 73, susanne@lopgbg.se

thebloc PARTNERS

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

LINDH & PARTNERS
En sjukt bra byrå

ledare

Foto: **SMILLA AHLBERG**

Nytt nummer – nya insikter

Oroliga tider med kärnvapenhot från Nordkorea och orkaner med vindstyrkor på 80 m/s i Florida. På redaktionen i Gustavsberg är dock läget stabilt. Vi har i vanlig ordning besökt ett läkemedelsföretag och denna gång var det BMS tur. Senast vi gjorde ett reportage om BMS var nummer 6, 1999. Rubriken var då ”Global vi-känsla som förlänger mänskligt liv.” Cancer var ett viktigt terapiområde då, men vad har hänt sedan dess? Det har vi tagit reda på. Jag har en känsla av att cancer är ett ganska viktigt terapiområde även nu.

Efter att i två tidigare artiklar i serien om flerkanalsmarknadsföring (multi-channel marketing) berört de digitala motorerna e-post och hemsidor, flyttas nu fokus över till mer direkta kanaler som erbjuder en närmare och mer personlig interaktion med kunden. I det här numret tittar vi på Webinarer.

Vårt system för att leverera sjukvård blir allt mer komplext. Att lyckas med en lansering av ett nytt läkemedel ställer höga krav på förståelse av hur sjukvårdssystemet ser ut. För att få ”tillgång till marknaden” krävs en genomtänkt strategi med rätt budskap till rätt målgrupp. Kunskap om Market Access är en viktig pusselbit för att lyckas. Vi har dammat av PI-Academy och lanserar nu en tvådagarsutbildning där du kommer att få en diger kunskap inom ämnet att bygga vidare på. Kursen är den 15–16 november och du hittar mer information på vår webbsida och också i annonsen på sidan 13.

I skrivande stund har vi haft vår årliga golftävling PI-Invitational. Andreas Wallgren utklassade övriga startfältet när han gick runt banan på fyra under par (brutto). Nästa år spelas tävlingen 6 september. Om du är anställd på ett läkemedelsföretag, kan du höra av dig så att du blir inbjuden nästa år och kan kämpa om den ärofulla pokalen.

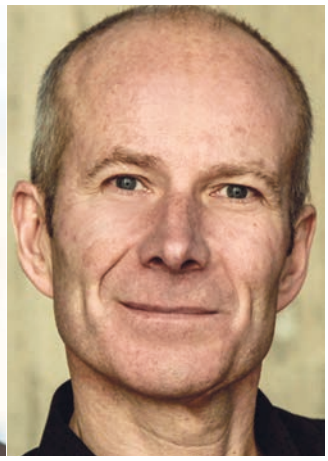
Niclas Ahlberg
chefredaktör

ÅSA HOLMGREN
Executive Vice President
Strategic Regulatory Affairs,
Medivir

ANNA TÖRNER
Statistiker och vd
Scandinavian Development
Services

MATS OLSSON
Framtidsstrateg
Kairos future

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



KENTH ÅKERMAN
Ledarskapsexpert, Författare,
Serviceinspiratör
Relationsbyggarna

VD/Ansvarig utgivare:	Niclas Ahlberg
Redaktionschef:	Patrik Gustavsson
Annonsering:	Anita Thunell - 070 662 64 46
Grafisk form:	Nina Roegind
Redigering:	Ingela Andersson
Tryck/Repro:	Trydells Tryckeri, Laholm
Papper inlaga:	Artic Silk 115 g
Papper omslag:	Artic Silk 200 g.

Pharma Industry är RS-kontrollerad
Upplaga 5800 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

Kan det sägas tydligare?

2017-03-30 15:58:15
83.251.214.196

Mycket bra info klar och tydlig !!
TACK !!

2016-06-17 15:25:54
213.113.119.84

Väldigt tydlig, uppskattade den mycket.

2016-08-15 19:50:32
84.55.70.204

Mycket bra och tydlig instruktion. Känner mig lugnare inför behandlingen.

2015-12-09 16:39:26
62.63.234.45

Förtydligar ytterligare bipacksedeln

2015-08-22 20:49:35
109.124.147.97

Fantastisk tydlig och bra instruktion!

2016-04-28 22:24:56
78.73.34.120

Jättebra instruktionsfilm. Mycket bättre än bipacksedeln. Tack

2015-07-22 18:08:55
88.193.166.80

bra att ni finns!!!

2016-04-18 08:32:41
78.67.242.176

Hej!
Mycket bra instruktioner hur jag skall använda medicinen. Tydlig och bra med en film om denna.
Tack!

2017-03-25 14:34:48
213.67.148.223

Tydlig och bra.

2016-05-19 17:27:54
37.123.148.223

Filmen. Jättebra jag har gjort helt fel innan

2016-01-21 15:00:16
92.43.34.4

behövde veta hur jag ska ta min medicin och fick svaret. tack.

2015-06-16 17:21:46
81.235.188.111

Klar och tydlig information. Betydligt lättare att uppfatta än om man sitter framför en läkare. Då är man ofta trött och virrig av annan info man fått.

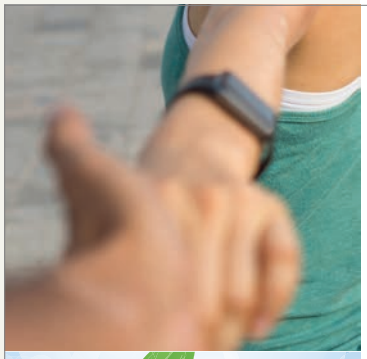
2016-08-25 18:59:46
85.227.232.181

Tydlig! 👍

Medicininstruktioner Sverige AB
031-779 99 87 · info@medicininstruktioner.se

medicin instruktioner.se

innehåll



LEDARSKAP

Odla kultur – skörda resultat 14
Mia Liljeberg

Sluta chefa och bli ledaren som andra vill följa 18
Kenth Åkerman

Ökad motivation ger ökad prestation 22
Antoni Lacinai

TRENDER

Hållbarhet och kommunikation i läkemedelsindustrin 28
Tina Österlind och Johan Holmer

Ny teknik för ökad följsamhet 32
Jesper Hassel

Behovsanpassade utvecklingsvägar skapar win-win-situationer för patienter och läkemedelsindustri 42
Stella Blackburn

KRÖNIKA

Om hållbarhet i hälso- och sjukvårdssystemen 36
Jacob Tellgren

STATISTIK

Vad är egentligen en (statistisk) trend? 38
Anna Törner

POLITIK

Hälso- och sjukvården och svensk Life Science ett år före valet 48
Anders Blanck

LÄKEMEDELSFÖRETAGET

Innovativ partner med fokus på allvarliga sjukdomar 52
Helene Wallskär

BRANSCHSTATISTIK

Försäljningsstatistik för januari – juli 2017 62
Viktor Pregner

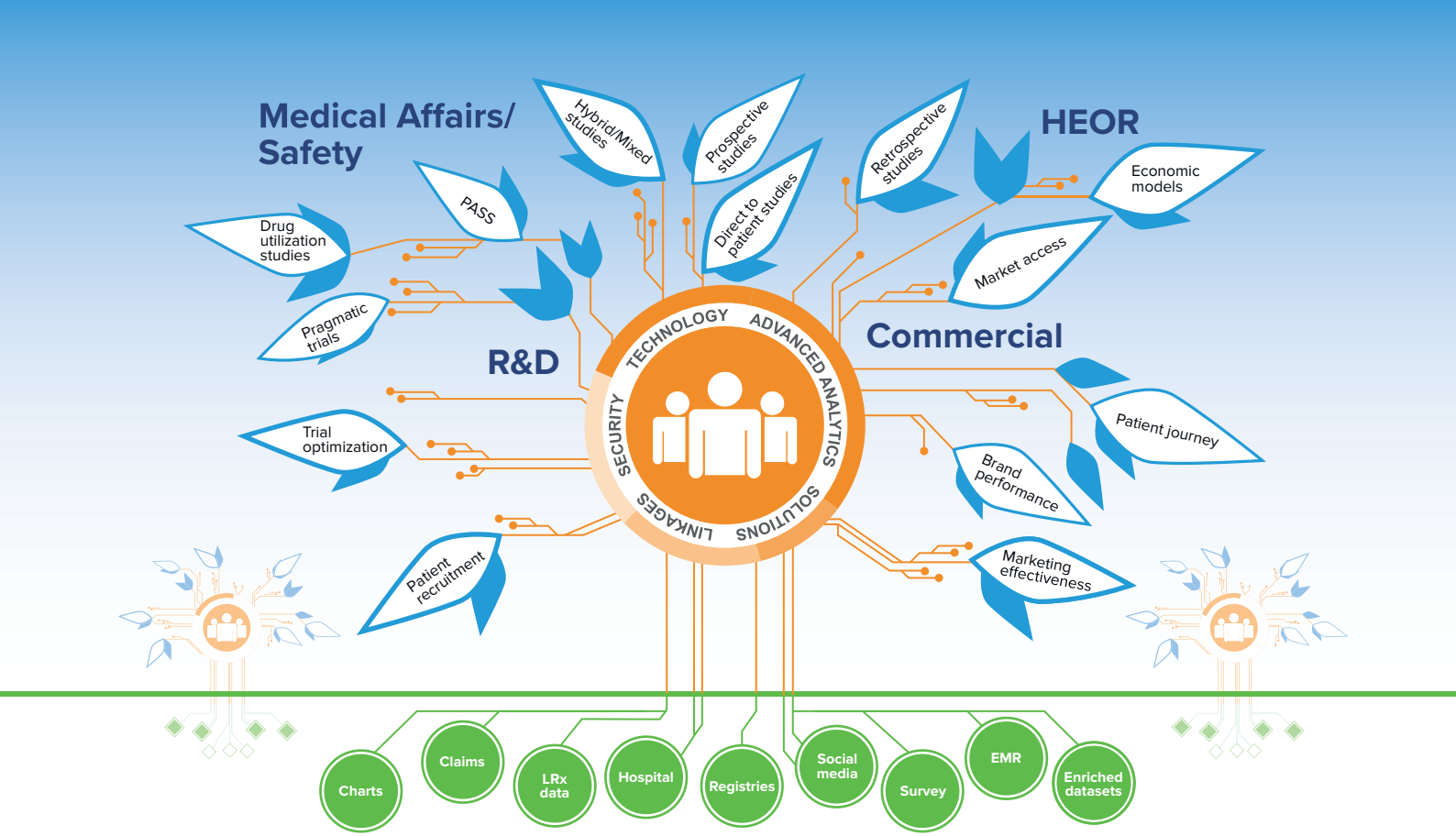
ANMÄLNINGSÄRENDEN

Aktuella avgöranden i IGN 64
Torsten Brink

LEDARE 3

REDAKTIONSRÅD 4

NOTISER 8



Your Partner of Choice for Building an RWI Ecosystem

Develop a consistent view of diseases, treatments, patients, outcomes and costs. Partner with QuintilesIMS and see your real-world insights (RWI) grow.

- **530M+ anonymous longitudinal patient data records** including EMR, claims data, hospital data and lab tests in **25+ markets**
- **Observational research expertise** and **enriched RWD capabilities** to design and execute faster, more efficient prospective research
- **Leading edge technology and analytics**
- **Dedicated experts across the globe** with deep specialism in real-world evidence, HTA and payer requirements to translate insights into actions
- **4,200+ publications** building healthcare knowledge

QuintilesIMS™

Real-World Insights

Contact us at www.quintilesims.com

Copyright © 2016 QuintilesIMS. All rights reserved.

Gunilla Andersson lämnar PIs redaktionsråd efter lång och trogen tjänst

Gunilla har i många år försett oss med substansrika artiklar inom ledarskap. Hon har ett stort nätverk och har även många gånger bidragit med egenskrivna texter. Vi tackar för lång och trogen tjänst och önskar lycka till i framtiden.

Leif Olsson och Torbjörn Ströberg nya delägare i H&P Search

H&P Search & Interim utökar nu verksamheten och välkomnar Leif Olsson och Torbjörn Ströberg. Båda är sedan augusti 2017 nya delägare och rekryteringskonsulter i det växande företaget.

Leif Olsson har varit verksam inom läkemedelsindustrin sedan 1989 och innehaft flera personalledande funktioner. Sedan 2003 har Leif drivit egen konsultverksamhet och senaste åren varit delägare i ett läkemedelsföretag med fokus på immunologiska sjukdomar. Han är civilekonom i grunden med en Master från Handelshögskolan i Stockholm.

Torbjörn Ströberg började i life science-branschen 1995 efter avslutade studier i bioteknologi och Ph.D.-studier inom medicinsk virologi. Tidigare har Torbjörn varit verksam som affärsområdeschef för rekrytering och bemanning inom life science, affärsområdeschef inom medtech-industrin, chef och direktör inom försäljning och affärsutveckling i CRO-industrin samt ett flertal positioner inom marknadsföring och försäljning i läkemedelsindustrin.

Källa: H&P Search

Jennie Meyer ny produktionsledare när Ellermore växer

Ellermore fortsätter att växa inom kommunikation för läkemedelsbranschen. Som en konsekvens av det rekryteras Jennie Meyer – en mycket erfaren projekt-/produktionsledare med lång erfarenhet av reklam inom Forsman & Bodenfors-koncernen där hon bland annat har jobbat med välkända och framgångsrika varumärken inom hälsa, som Apoteket, Oatly och Min Doktor.

Källa: Ellermore

De europeiska namnbyråerna Skriptor och Zigila går samman

Namnbyråerna Skriptor och Zigila från Sverige respektive Nederländerna går samman. Skriptor är Skandinaviens största byrå och stor vad gäller namnskapande inom medicin och medtech. Skriptor har en stark position som namnskapare inom läkemedelsindustrin och Zigila är branding-experter och arbetar mycket med varumärkesstrategier och de utmaningar som väntar företag i den digitala tidseran. Med kontor i både Stockholm och Amsterdam kan man öka både sin kapacitet och kompetens. På så vis skapas större möjligheter att möta nuvarande och nya kunder på ett ännu bättre sätt en tidigare.

Samarbetet tog sin början 2016 och har redan lett till flera gemensamma internationella namnprojekt.

Källa: Skriptor Zigila

Bilbo förstärker med Terry Lee Fredin

Reklambyrån Bilbo har flyttat till Riddarholmen och har samtidigt skruvat upp kompetensen inom läkemedel med art directorn Terry Lee Fredin. Terry har lång erfarenhet av uppdrag inom både Rx och OTC och har arbetat med många olika varumärken från GSK, AbbVie, Sanofi Pasteur MSD, Apoteksgruppen med flera.

– Med Terry har vi fått in en viktig pusselbit som ytterligare stärker upp vårt erbjudande mot både befintliga och nya kunder, säger vd Charlotte Hallberg Krigström

Källa: Bilbo

Nordic Specialists in Talent Solutions

- Recruitment of Specialists, Managers and Executives in Life Science
- We provide Consultants for temporary & interim assignments
- Try & Hire – a flexible solution in recruitment

www.pharmarelations.com

PharmaRelations

Talent Solutions for Life Science

Linda Nyberg blir ny marknads- och kommunikationschef på Apoteket

Journalisten och kommunikatören Linda Nyberg förstärker Apotekets marknadsavdelning. Linda Nyberg tillträder tjänsten som marknads- och kommunikationschef den 1 oktober och kommer att ansvara för både extern och intern kommunikation på Apoteket.

– Vi är mycket glada över att kunna välkomna Linda Nyberg till Apoteket. Hon har stor erfarenhet både från medievärlden och från näringslivet och kommer att bli en viktig kraft när vi fortsätter att satsa för att stärka vår position som marknadsledare, utveckla våra erbjudanden och kommunicera med våra kunder, säger Apotekets marknadsdirektör Eric Lundberg.

Apoteket gör flera offensiva satsningar för att göra det enklare för kunderna att må bra. Bland annat pågår investeringar för att förnya apoteksnätet, utveckling av nya sortiment och tjänster på apotek och på apoteket.se samt Apotekets app. I det arbetet är en fortsatt utveckling av kommunikationen i alla kanaler en viktig del som Linda Nyberg kommer att ansvara för.

– Hälsa och läkemedel berör och engagerar många och är viktiga frågor för hela samhället. Det ska bli mycket inspirerande att få arbeta med ett av Sveriges starkaste varumärken där människors hälsa och välbefinnande är i fokus, säger Linda Nyberg. Linda Nyberg kommer närmast från hygienbolaget Essity (före detta SCA) där hon ansvarat för den globala externa kommunikationen innefattande medierelationer samt för bolagets digitala kanaler. Hon har tidigare också varit kommunikationsdirektör på medicinteknikföretaget Bactiguard med ansvar för såväl intern som extern kommunikation. Dessförinnan har hon en lång karriär som journalist, producent och programledare på bland annat världens största tv-kanal Al-Jazeera samt de svenska tv-kanalerna TV4, TV3 och SVT.

Källa: Apoteket

Digital transformation för Life Science

Invanda begrepp och världsbilder vänds upp och ned av den digitala transformationen – möjligheter och hot för Life Science

”Vi vill ge våra kunder en serie av tre spännande föreläsningar som i mångt och mycket vänder upp och ned på invanda begrepp och som handlar om att visa mod, vara snabb och anpassa sig till en ny affärsvärld som förändras ” säger Lena Hofsberger, styrelseordförande i PharmaRelations som bjuder in branschen till en spännande föreläsningsserie om digital transformation.

Alexander Bard om giganternas fall och de snabbfotade gasellernas seger när den digitala transformationen ändrar spelreglerna

Först ut som föreläsare blir Alexander Bard, författare, filosof och hyllad föreläsare, han kommer att vända upp på och ned på fördelen med att vara stor i företagsvärlden.

Den passionerade diktatorn – en ny typ av ledare i det digitala landskapet

Thomas Ahrens, författare och konsult som specialiserat sig på snabbväxande företag, hakar på en månad efter Alexander Bard. Vilken typ av ledarskap behövs i de snabbväxande företagen som bygger nya affärsmodeller?

Mod, enorm passion, digitala lösningar och att vända upp och ned på världen – Familjen Bergfors och Max går sin egen väg mot alla odds

Det verkar inte klokt att säga att man vill minska köttätandet när man är ett burgerföretag, men det är precis vad Max Burgers har gjort och samlat stora skaror av nya kunder som älskar de vegetariska alternativen.

Den digitala framtiden är redan här, men förändringarna framöver kommer att bli mycket stora. Gå in på www.pharmarelations.se eller kontakta oss i teamet om du vill veta mer om föreläsningarna” avslutar Fredrik Anjou, vd i PharmaRelations.

Källa: PharmaRelations

DET 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.

Navigare är den medicinska expertisen inom Kantar Sifo, med över trettio års erfarenhet av olika typer av marknadsundersökningar inom läkemedel, hälsa och sjukvård. Detta gör oss till en av de mest erfarna aktörerna på den nordiska marknaden.

Vår ledstjärna är att med medicinsk kompetens sätta insikter i sitt rätta sammanhang. Vi har en grundläggande förståelse för de lagar och regler som gäller för området och är väl insatta i exempelvis rapportering av Adverse Events, Pharmacovigilance och framtidens digitala transformation inom hälsa och sjukvård.

Navigare – Er samarbetspartner med bred kompetens och medicinsk expertis

Ring oss gärna så berättar vi mer.

Karin Hedelin-Lundén, +46 (0)708-59 41 99
Eva Pokkinen-Forster, +46 (0)709-13 63 57

www.kantarsifo.se

KANTAR SIFO

PledPharma förstärker ledningsgruppen med ny Vice President Product Strategy and Development

PledPharma meddelar att Christian Sonesson rekryterats till en nyinrättad position som Vice President Product Strategy and Development. Han kommer att leda det fortsatta utvecklingsprogrammet av bolagets läkemedelskandidat Pled Ox®, samt ansvara för utformningen av strategier för prissättning, initial marknadspositionering och potentiella indikationsutvidgningar.

– Vi är glada över att kunna välkomna Christian Sonesson till PledPharma. Rekryteringen är ett viktigt led i arbetet med att förstärka organisationen ytterligare inför genomförandet av de återstående kliniska studierna och de parallella förberedelserna för en framgångsrik kommersialisering av bolagets längst framskridna projekt PledOx®, ett potentiellt nytt läkemedel för att förebygga cellgiftsorsakade nervskador, säger PledPharmas vd Nicklas Westerholm.

Källa: PledPharma

Medivir utser John Öhd till Chief Medical Officer

Medivir meddelar att John Öhd, leg.läk., med.dr., utses till Chief Medical Officer.

– Det gläder mig att kunna utse John Öhd, ansvarig för Medivirs kliniska FoU-arbete, till den nyinrättade positionen som Chief Medical Officer, där han rapporterar direkt till mig, säger Medivirs vd Christine Lind och fortsätter:

– Med den breda kliniska pipeline som Medivir förfogar över är det viktigt att vi har en tydlig chef som leder det samlade kliniska utvecklingsarbetet. Johns unika och breda erfarenhet som läkemedelsutvecklare, kliniker och experimentell forskare gör honom mycket väl lämpad för tjänsten. John blir samtidigt ny medlem i Medivirs ledningsgrupp.

Sedan 2014 har John Öhd varit Medivirs Director, Clinical Research & Development. Dessförinnan arbetade han vid läkemedelsbolaget Shire i Nyon, Schweiz som Senior Director of Experimental Medicine. John har även innehaft befattningar vid AstraZeneca i Södertälje, bland annat som Group Director med ansvar för utveckling i tidig fas inom området kognitiva och neurodegenerativa sjukdomar. Han har varit verksam inom cancerforskning, först vid Lunds universitet där han doktorerade i experimentell patologi, och därefter vid Karolinska Institutet. John fick sin läkarutbildning vid Linköpings universitet med därpå följande klinisk tjänstgöring vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Källa: Medivir

Anna-Lena Engwall är ny vd för Shire i Norden och Baltikum

Anna-Lena Engwall har tillträtt som ny vd för Shire i Norden och Baltikum. Hon har nästan 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin och kommer närmast från Novartis Oncology där hon haft rollen som General Manager i Norden.

– Det är med stor glädje och motivation som jag åtar mig rollen som vd för Shire Norden och Baltikum med möjligheten att kunna vara med och göra skillnad för patienter och anhöriga som lever med sällsynta sjukdomar, säger Anna-Lena Engwall. Genom förvärvet av Baxalta 2016 är Shire numera världsledande inom behandling av sällsynta sjukdomar och andra tillstånd som kräver specialistvård.

Källa: Shire

Segraren är korad i PI-invitational 2017

Andreas Wallgren krossade allt motstånd på WGCC (Wermdö Golf & Coounty Club) när han efter sju birdies, tre bogeys och resten par kom in med 67 slag brutto på scorekortet. En fantastisk prestation – han var tretton slag bättre än nämsta konkurrent. Ett varmt tack till de 65 spelare som kom ut till WGCC och njöt av den lugna sköna septemberdagen tillsammans med oss. Vi vill också tacka de sponsorer som ställt upp och möjliggjort denna tävling Dagens Medicin, Lindh & Partners, Kantar Sifo Navigare, Quintiles IMS, Ashfield och PharmaRelations.

1:a plats Andreas Wallgren
2:a plats Martin Malmström
3:e plats Niklas Axelsson
Bästa bruttoscore Andreas Wallgren
Bästa dam Susan Öhman
Längsta drive herr Henrik Borvall
Längsta drive dam Susan Öhman
Bästa lag Per Öhlén, Patrik Norell, Richard Thunsröm
Närmast hål Paul de Potocki

Market Access Utbildning

15-16 November

FågelbroHus, Värmdö

Vi kommer under de här två dagarna fokusera på att ge deltagarna en god grundläggande förståelse för market access landskapet i Sverige. Kursen lämpar sig för KAMs, MSLs, och de flesta funktioner inom marknad/sälj som behöver fördjupad kunskap i området.

Lars-Åke Levin,
Professor i Hälsoekonomi
Avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys,
Linköpings Universitet

Kajsa Olsson,
Konsult/vd
Nordic Pharma Access NPA AB

Dag 1:

Förmiddag

Vi inleder med att gå igenom market access landskapet i Sverige och hur beslutfattandet styrs, lagstiftning, regelverk och prioriteringsprinciper

Eftermiddag

På eftermiddagen går vi vidare med beslutsfattare och viktiga stakeholders på nationell och regional nivå och gör en kortare interaktiv övning kring beslutsfattare/stakeholders. Därefter tittar vi närmare på Ordnat införande processen – Landstingens process Vi avslutar dagen med den senaste utvecklingen ser ut inom market access området, riskdelning. Vi går igenom exempel på riskdelning – internationellt – och vad vi vet om TLVs/Landstingens riskdelningar.

Dag 2:

Förmiddag

Under dag 2 inleder vi med de verktyg och informationskällor som finns för att söka information och analysera market access situationen inom ett visst område. Vi går igenom de viktigaste källorna för information inom market access området. Under dag 2 kommer vi också att göra ett grupparbete med specifika produktexempel. Hur kan man söka information och lägga pusslet för att analysera och förstå market accesssituationen för en produkt? (Vi använder publika källor, analyserar situationen och försöka förstå grunder för beslut och vilka konsekvenser det kan komma att få för market access situationen inom det specifika terapiområdet.) Lars-Åke och Kajsa deltar aktivt och kommer med förslag och feedback på analysen. Produktexempel kommer att täcka in ett brett spektrum från primärvård till specialistläkmedel.

Eftermiddag

Vi avslutar kursen med göra en internationell utblick: Hur ser market access utvecklingen ut i andra länder? Särskiljer vi oss i Sverige? Uppsummering och avslutning

Utbildningen är tvådagars internat och kostar 14.750:- + moms.

Hör av dig på:
redaktionen@pharma-industry.se
för att anmäla ditt intresse,
eller ring 08-57010520.

pi ACADEMY
PHARMA INDUSTRY

Odla kultur – skörda resultat

Kulturen sitter i väggarna. Det är ett slitet uttryck, men samtidigt ack, så fel. Om det var i väggarna det satt, så hade det bara varit att måla om. Kulturen sitter i människorna och framförallt i relationen mellan dessa människor.

Kultur finns överallt där det vistas minst två människor. Det är ett hett ämne på agendan och man ser hur pingisbord och flipperspel presenteras som lösningar på en dålig kultur och ett sätt att engagera medarbetare. Det är svårt att se kulturen och kan man inte se den är det ännu svårare att göra något åt den. Det pratas om dåligt ledarskap och oengagerade medarbetare, men handen på hjärtat; ingen vill vara en dålig chef och medarbetare vill vara engagerade på arbetsplatsen. Det är i alla fall min tes när jag hjälper företag och organisationer som har en kultur som skaver.

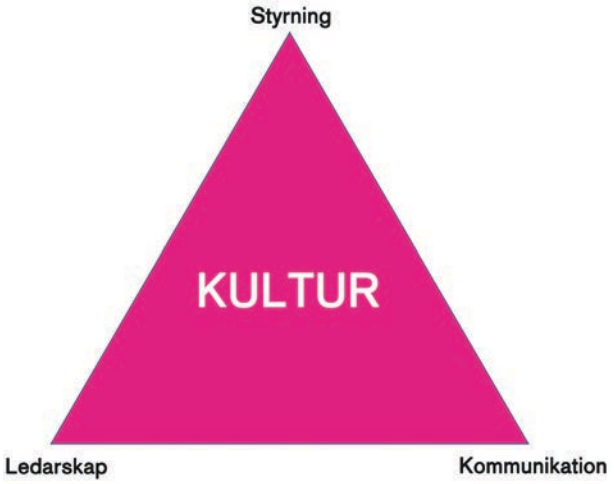
> **Man kan inte säga att man vill ha kreativa medarbetare och samtidigt utöva hård styrning i detalj.**

Kreativitet kräver en tillåtande miljö

Det finns massor av potential i medarbetare och chefer och ofta handlar det bara om att kalibrera om sitt fokus på styrning, ledarskap och kommunikation. Ofta motverkar de varandra och skickar fel signaler för att man inte ser hur det hänger ihop. Ett tydligt exempel jag ofta ser är att man vill ha kreativa medarbetare samtidigt som man har mobilförbud på möten med syfte att få engagerade medarbetare. Men om man inte ens är betrodd att använda sitt arbetsredskap, mobiltelefonen, så är det inte så högt i tak för misstag och experimenterande vilket är en förutsättning för kreativitet. Man kan inte säga att man vill ha kreativa medarbetare och samtidigt utöva hård styrning i detalj. Det blir ingen kreativ av. För att vara kreativ krävs en tillåtande miljö där det är ok att prova och misslyckas. Det är också en av de stora utmaningarna nu med digitalisering och all ny teknisk utveckling som sker så fort. I arbete med digitalisering i sjukvården blir det tydligt att kulturen är en kritisk del. Att se kulturen för att kunna förtydliga vilka spelregler som gäller var. Som medborgare och patient vill vi att en läkare ska ha full tilltro till sin kompetens och förlita sig på vetenskapen och sträva efter att göra rätt i mötet med patienten. Det ligger också helt i linje med den kultur som gäller inom yrkeskåren och yrkesstoltheten. Däremot behöver samma läkare vara öppen för att göra fel och experimentera inom tydliga ramar när man arbetar med digitalisering för att hitta rätt lösningar. Då utvecklingen går fort kan man inte fastna i analyserande utan genom testande av tekniken

når man framsteg – ”fail forward”. Varje misslyckat resultat är ett steg närmare ett lyckat resultat.

Kulturen anses vara den största orsaken till att man misslyckas med digitalisering och det kan jag skriva under på. Efter 15 års erfarenhet av förändringsledning av såväl teknisk utveckling, omorganisation, hopslagning av bolag etc, upplever jag att det är en helt ny spelplan nu med fler dimensioner man behöver ta hänsyn till. De gamla ledarskapsmetoderna räcker inte utan man behöver komplettera med kulturkartläggning för att inte konfundera medarbetare om var man behöver använda vilka spelregler. Pingisborden jag nämnde ovan är bra exempel på något som fungerar inom vissa kulturer, men som skulle få helt motsatt effekt inom andra organisationskulturer.



Vad man producerar i sin organisation kan kopieras, men hur man gör det beror på kulturen och den är unik.

Inte två likadana björkar i skogen

Det är en spännande tid vi lever i. Det har aldrig gått så fort som det gör nu, och det kommer aldrig mer gå så långsamt igen. Den ständiga förändringen kommer att bli den nya vardagen. Och det går fort, mycket fortare än tidigare, vilket gör att man behöver vara mer snabbrörlig i sina beslut, och även medarbetarna behöver hänga med och ställa om snabbare. Vi behöver ha en tydligare vision och kan inte förlita oss på statiska mål utan snarare förtydliga riktningen som kan ändras när ny kunskap utvecklas. Vi behöver föra en bättre dialog för att snabbare få återkoppling, få in synpunkter och utvärdera för att nå framsteg.

Kommunikation blir viktigare, då vi behöver kunna nå fram till mer heterogena målgrupper med olika referensramar eftersom de kommer från olika kulturer, bakgrund etc. När jag hjälper organisationer att kartlägga sin kultur tar vi utgångspunkt utifrån deras kontext, var befinner de sig? I vilket land, i vilken marknad, i vilken region och hur påverkar det människors förhållningssätt till beslut, makt och förtroende? Efter att ha arbetat och bott i 14 länder på 5 kontinenter menar jag att det finns några kulturella olikheter, men också likheter mellan oss människor och de organisationer vi verkar i. Jag ser varje organisation som ett träd, det vill säga likt ett träd i skogen är varje organisation unik. Ett träd tillhör en sort men du hittar inte två likadana björkar i skogen och det samma gäller för företagen, de verkar i samma bransch men är ändå unika. Vad man producerar i sin organisation kan kopieras, men hur man gör det beror på kulturen och den är unik. De anställda och samarbetspartners som bidrar till utvecklingen är snarare som blommor som växer runt trädet, om de vill. En blomma kan välja att växa nära ett träd om det mår bra av det och det blir allt viktigare för organisationer i allmänhet att förstå att det är medarbetarna som väljer var de vill vara. Gör det enkelt att välja, såväl för medarbetare som för kunder.

Underlätta för dem att välja att arbeta hos er, att sluta avtal med er för att det är tydligt vad ni står för, att ni är äkta och att ni lever som ni lär. Transparensen blir större och större och därför kan man inte ha fina värdeord på väggarna om man inte lever efter dessa. Det blir för stort glapp mellan varumärke och den inre kulturen – och oäkta är ingen vinstlott. Då kan de anställda bli varumärkesmarodörer i stället för ambassadörer. Om medarbetarna mår bra, mår företaget bra och för att växa i rätt riktning behöver ledningen vara tydlig med sin riktning, varför finns man och vad är viktigt?

Vinster med en fruktsam kultur

När vi köpte hus för några år sedan fanns det en stor trädgård och jag såg fram emot att se vad som växte upp. Men jag såg inte skillnad på ogräs och det som var planterat, för

extra. Personalomsättningen minskar och man får en mer generös kultur där man hjälps åt, vilket får positiva bieffekter i att personalen själva arbetar för ett effektivare arbetssätt när man får ett tydligare strategiskt kundperspektiv. Ofta när man gör en kulturkartläggning inser man att man gör mycket bra och att det bara är lite kalibrering som behövs för att förstärka de positiva beteenden som faktiskt redan finns på vissa ställen i organisationen och ta bort motsägelsefulla förutsättningar som motverkar visionen. När man gjort en kulturkartläggning ser man hur det hänger ihop och får en ny syn på hur man arbetar med styrning, ledarskap och kommunikation. Då ser man också konsekvenser och effekter tydligare.

I en fruktsam kultur har man högre produktivitet, lägre sjukfrånvaro och nöjdare kunder då medarbetarna gärna gör det där lilla extra.

mig var allt grönt och växte. Jag bad en trädgårdsdesigner komma över och under några timmar gick hon igenom hela trädgården med mig. Den här passar bättre i skuggan och den här kan du dela på, så trivs de bättre om de får mer luft runt sig. De här ska du vara noga med, trots att de har fina vita blommor så är det ogräs som tar över trädgården om du inte håller efter. Och med en sådan liten insats kunde jag dra nytta av de växter som redan fanns i trädgården, men som behövde förändrade förutsättningar för att trivas. Det här är väldigt likt kulturen i företag, den finns och gror vare sig du odlar den eller inte. Och när den väl finns där så är den stark och bildar sin egen motståndskraft mot förändringar. Kulturen är ett resultat av samspelet mellan styrning, ledarskap och kommunikation och ibland kan det vara svårt att se den när man är mitt i den.

Hur ser det ut hos er? Hänger er kultur ihop med hur ni kommunicerar ert varumärke utåt vad gäller värderingar, vision etc. Hur arbetar man när inte chefen tittar på? Hur nås medarbetarna? Är de stolta och lojala? I en fruktsam kultur har man högre produktivitet, lägre sjukfrånvaro och nöjdare kunder då medarbetarna gärna gör det där lilla

Några vanliga orsaker till problem med kulturen är att man bytt ut ledningen, gjort en större förändring utan att ta hänsyn till kulturen, till exempel hopslagning eller ändrad strategi utan förankring hos medarbetarna. Det har blivit ett glapp mellan hur man arbetat tidigare och vad som förväntas framåt och detta har inte kommunicerats, så då börjar det skava. Men när man belyser det, sätter ord på det, kan man se samband och identifiera vad som är grundorsak och vad som är konsekvens. I stället för att bara sätta plåster på situationen, kan man ta itu med grundorsaken. Det är enkelt men inte lätt.

MIA LILJEBERG
Organisationskonsult på Ponteo

SLUTA CHEFA

och bli ledaren som andra vill följa

Omoget. Otryggt. Oengagerat. Många vittnar om dåliga chefer, vars agerande ofta baseras på osäkerhet, makt, otydlighet och bristande eller felaktigt visat engagemang. Vi behöver fler fina förebilder bland dagens och morgondagens chefer, menar Kenth Åkerman, ledarskapsexpert, författare och föreläsare.

Det krävs byggstenar som tillit i stället för kontroll. Förståelse för att man leder människor inte maskiner. Att ge ansvar utan pekpinnar och att respekt för varandra går före nonchalans. Samt slutligen ett ledarskap baserat på kärlek, inte på rädsla. Det ställer en hel del krav på personlig mognad, egen trygghet och engagemang för verksamhetens och medarbetarnas bästa. Tillsammans skapar vi sedan en kultur av personligt ansvar, ger och tar konstruktiv kritik, samt hanterar hinder och problem som dyker upp. Det finns många som kan, men färre som vill. Bli den som både kan och vill. Det är dags att sluta chefa och börja leda på riktigt.

Nyfiken och sårbar

Vi växer av ansvar. Att både ta och ge. Vi utvecklas av utmaning mer än av tryggheten i det invanda. Vi mår bra när vi själva känner att vi kan styra tillvaron och vårt arbete. När vi har en känsla av kontroll över vårt eget liv känner vi också oftare tillit. Förtroende för oss själva, såväl som förtroende för andra. Vi har dessutom alla behov av positiva och omtänksamma relationer. Känslan av att vara någon, att vara betydelsefull, är avgörande för att verkligen kunna må bra och prestera. Det är när dessa olika behov är i balans som vi också är redo att leda andra. Och då göra det riktigt bra. *Nyckelorden är trygghet, ansvar, självstyrning, förtroende, relationer och att känna sig betydelsefull.*

Vi är då också villiga att fortsätta utvecklas själva, samt utveckla andra och dessutom bidra till något större. Vi kan då även ta hand om och få det bästa

från de medarbetare som är nöjda, så de i alla fall inte strävar bakåt. En bra ledare är en person som är trygg i sig själv, litar på andra människor och inte behöver framhäva sig själv i maktens centrum i tid och otid.

Människa före maskin

På arbetet har vi en uppgift och det är när jaget är redo att möta arbetskollegorna i laget, när vi stärker och lyfter varandra som vi kommer att göra skillnad. *Något alla människor vet, innerst inne*. Duktiga ledare är nyfikna, lyssnar på medarbetarna i frontlinjen, är sårbara och empatiska. Människan går före maskinen.

Utan goda relationer står vi oss slätt. Det gäller privata relationer, såväl som professionella relationer. Vi behöver människor som tror på oss, som stödjer och stöttar oss, som hjälper oss, som uppmuntrar oss och ser vår potential. Du har de medarbetare du förtjänar. *Kan det vara så enkelt?* Åttio procent av framgången är vilka medarbetare du släpper in genom dörren. Vi har i alla tider både läst och hört att ”medarbetarna är vår främsta resurs”. Nu är det kanske dags att verkligen ta det på allvar.

Det finns flera olika sätt att se på utvecklingen av en organisation. Vi kan dock konstatera att i industrisamhället var det makt och strukturer som gällde. De formella rollerna var viktiga, hierarkier fick inte frångås och trygga processer ledde till resultat. Råvaror in i ena ändan och färdig produkt ut i den andra. Ett tänkande som vi fortfarande kan se rester av i olika verksamheter. Hur ser det ut där du jobbar?

Ensam är inte stark

Ensam är inte stark. Vi är alla sociala varelser och behöver andra och varandra. Både styrkor och svagheter behöver få komma till tals. Som chef för en verksamhet, stor som liten, kan du inte längre styra med makt, då är risken att medarbetarna vänder i dörren eller spjärnar emot samtidigt som snacket vid fikamaskinen tar fart.

Ledare ska vara förebilder i ett samhälle där värderingar, hållbarhet och transparens sätts allt mer i fokus. Du behöver inte vara chef för att vara en bra ledare.

Som ledare behöver du människor ru*nt omkring dig som du kan delegera till och som tar medansvar. Som anställd vill vi alla känna att vi är behövda, tillför nytta och gör ett bra jobb.*

I tider av högt tempo, ökad tillgänglighet och allt större teknikinnehåll ställs det allt högre krav på att alla anställda ska leda sig själva. Något som jag tror att de flesta också vill och dessutom mår bra av. Enligt Universums undersökning kring ”Sveriges Bästa Arbetsgivare” (2014) är 72 procent av medarbetarna hos de tio högst rankade arbetsgivarna villiga att rekommendera arbetsgivaren till vänner och bekanta. Men endast sjutton procent kan tänka sig att göra det när det kommer till de lägst rankade företagen. Bara en av tio av medarbetarna hos den högst rankade arbetsgivaren var intresserad av att byta jobb. Bara en tredjedel jämfört med genomsnittet bland undersökningens cirka 33 000 respondenter.

Det är alltså inte något nytt att medarbetare som trivs på jobbet också presterar bättre och stannar kvar på sitt jobb.

> **Ledare ska stötta och styra, utan att störa**

Att lyfta andra och be om hjälp

Riktiga ledare är människor som andra vill följa. Följa för att det är utvecklande, lärande och givande. Följa för att senare själv kanske axla ett ansvar som ledare. Som ledare för sig själva och ledare för andra. Chef kan alla bli, ledare blir du när du är accepterad av människorna du leder. Ledarskap är att hjälpa andra att växa, skapa sitt eget ledarskap och inte följa andra. Att se, lyssna, berömma och uppmuntra är styrkor som blir avgörande, samt också skapa en förståelse för vad vi kan göra tillsammans, när potential lyfts fram och invanda rutiner och slentrian utmanas. Ett prestigelöst arbete där vi inte heller får tveka att själv fråga om hjälp när vi inte ser lösningen.

Världen behöver fler människor som vill leda

Politiska ledare, företagsledare och ideella ledare. Män och kvinnor. Gamla och unga. Olika kulturer. Olika religioner. Olika övertygelser. Människor som både vill och kan leda. Människor som vågar ha visioner. Människor som tar ansvar och delegerar ansvar. Människor som är engagerade i uppgiften och i andra människor. Människor som har tillit och vågar släppa taget. Människor som andra vill följa. Följa för att det är utvecklande, lärande och givande. Följa för att man senare själv kanske axlar ett ansvar som ledare. Ledare för sig själv och ledare för andra. Ledare med omtanke men också ledare med eftertänksamhet och konsekvensanalys: tänk om?

Vi behöver inte fler chefer och ledare som skapar blinda följare. Chefer som de anställda följer eller snarare lyder, för att man känner att man måste eller för att inga andra alternativ finns. Vi behöver inte heller chefer som är ledare enkom för egen makt, kontroll och vinnings skull. Vi behöver inte chefer som när de antagit eller självpåtaget axlat rollen, krampaktigt håller sig kvar till vilket pris som helst. Vi behöver inte chefer som redan bestämt sig och har sin världsbild klar. Vi behöver i stället ledare med öppenhet, dialog och lyssnande som värdegrund.

Ledarskapets kärnfråga

Min son uttryckte när han kom hem från skolan, åtta år gammal och glad i hågen:

– *Vår nya skolchef är bättre än den förra.* Tilläggas bör att han då gick på en friskola där man i kulturen har att hälsa på eleverna på morgonen när de kommer och på eftermiddagen när de går hem. *Tydlighet, Respekt och Berikande olikhet* är ledorden.

Jag blev förstås nyfiken på vad det var som gjorde att den nya skolchefen var bättre.

– *Han ÄR bara det!* blev svaret först. Sedan kom det fram;

– *Han hälsar på alla varje morgon ….*

Men gjorde inte den förra rektorn det frågade jag.

– *Jo, men inte lika ofta … den nya står i entrén varje morgon.*

Till saken hör att skolan hade då cirka 430 elever i årskurs 0–9. Sannolikt stod inte den nya skolchefen där varje dag och hälsade alla elever, men det var den uppfattningen min son hade.

–*Och vad gör han mer?* frågade jag ivrigt.

Chef kan alla bli, ledare blir du när du är accepterad av människorna du leder

– Inget. Samma som den förra …, blev svaret från min 8-åring.

–Vad är det som gör hälsningen så viktig då? frågade jag vetgirigt.

– Han visar respekt, blev svaret kort och gott!

WOW! var min tanke. Är inte detta ledarskapets kärna så säg – *respekt*. Ett ord där synonymer som aktning, vördnad, omtanke och hänsyn dyker upp i ordlistan. Är vuxna i arbetslivet annorlunda än en åttaåring? Personligen tror jag inte det. Så enkelt, men ändå så svårt.

De som kommit riktigt långt arbetar i dag med självorganiserande och självstyrande team, där arbetsbeskrivningar saknas. Som medarbetare har man en roll eller flera. Organisationsstrukturen är inte fast utan flytande, den ändras och anpassas ständigt utifrån de krav och förutsättningar som finns för att uppnå organisationens syfte. Ett sätt att arbeta på i en ständigt levande organisation som verkligen ställer krav på helhetssyn, engagemang och självstyrning.

Då ställs krav på ledarskapet. Ledarens roll i laget är sammantaget att skapa en atmosfär där medarbetarna trivs, vill stanna och göra bra ifrån sig. Det gäller att verkligen se sina medarbetare, ta tid att vara tillsammans och samtidigt njuta av sitt uppdrag som ledare. En bra ledare förmår locka fram det bästa ur varje medarbetare som tillsammans med laget bidrar till verksamhetens mål av lust och egen vilja.

KENTH ÅKERMAN,
ledarskapsexpert, föreläsare
och författare

Kenth Åkerman är aktuell med boken **SLUTA CHEFA BÖRJA LEDA**: Hur laget blir större än jaget. En annorlunda och lättillgänglig ledarskapsbok som riktar sig till dig som ledare; chef, projektledare, utbildare eller förändringsledare. Men även till dig som vill lära dig mer om ledarskap och om hur du själv fungerar.

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

Ökad motivation ger ökad

Motivation och prestation har en nära koppling. De är, om inte synonymer, så åtminstone syskonord, skriver motivations- och kommunikationsexperten **Antoni Lacinai**. Här får du inspiration och konkreta råd för att öka din och andras motivation.

Vi hör och vi läser om risken med att jobba i en prestationsorienterad miljö. Att det bara skapar stress och otillräcklighet, vilket är själva motsatsen till vad Arbetsmiljöverkets lagar vill åstadkomma. Men det finns ett helt annat sätt att förhålla sig till prestationer, nämligen när du kan vara stolt över att ha förbättrat något, när du kan känna lust och mening

prestation

och när det är roligt att nå resultat du satt upp som mål. Jag väljer den positiva synen med att människor presterar, vare sig det är privat eller på jobbet, i grupp eller individuellt.

Motivation och prestation hänger tätt ihop. Utan motivation finns det ingen prestation. Längre fram kommer jag att beskriva hur.

Vad är motivation?

Motivation kommer från det latinska ordet *movere* som betyder rörelse. Att förflytta sig. Om du mentalt eller fysiskt befinner dig i ett nuläge och du flyttar dig mot ett önskat läge är du motiverad. Det spelar ingen roll om det handlar om att du springer mot ett mål med en fotboll framför dig, ringer din vårdcentral för att ta reda på om du har halsfluss, förbereder en presentation, drar några ackord på gitarren, lär dig nya fraser på spanska eller leder ett möte med dina kollegor.

Inom psykologin pratar man om flera sorters motivation. De två vanligaste är inre motivation och yttre motivation.

Har du en inre motivation, gör du något för att du har lust. Du bekymrar dig inte över resultatet eller konsekvensen. Du spelar flöjt för att det är kul. Du lägger upp något på Wikipedia fast du inte får betalt. Du spelar på ditt piano utan att vilja bli berömd pianist. Du lär dig att programmera för att det är kul och inte för att skapa ett nytt Minecraft. Den inre motivationen anses lite finare men också skörare. Den är lätt att förstöra.

Yttre motivation handlar om belöning och bestraffning. Säljbonusar är helt och hållet en yttre motivation. Löften om högre lön om du fixar projektet, eller kanske en befordran, baseras på yttre motivation. Hot om sparken om du inte uppnår dina mål är också yttre motivation.

(Det finns ett mellanting. Säg att du inte är så sugen på att gå till gymmet, men du går ändå eftersom du vet att du kommer att må bättre efteråt. Det finns ingen extern belöning men inte heller en enorm lust.)

I mina efterforskningar om motivation har jag tagit fram en enkel formel som jag tror att du också kan ha nytta av.

M = M – M

Motivation = Mål minus Motstånd.

Om ditt mål är större, starkare och mer attraktivt än det motstånd som

kan dyka upp, så rör du dig. Du presterar. Där har du också kopplingen mellan motivation och prestation. De är, om inte synonymer, så åtminstone syskonord.

Om motståndet är lika med eller större än målet så rör du dig inte ur fläcken. Du är inte tillräckligt motiverad och kommer därför inte att prestera.

Jag medger att formeln är starkt förenklad. Jag gillar enkelhet, och jag gillar att belysa verkligheten i lättbegripliga modeller. Eller som en god vän från England sa: *"All models are wrong. But some models are useful."* Se det som en användbar modell.

Hur ökar du motivationen?

Det är svårt att *bestämma* att någon annan ska vara motiverad. "Jag ska motivera dig" är en konstig mening. Det finns däremot en mängd sätt att skapa förutsättningar till att öka din eller gruppens motivation.

Sju vägar till högre motivation:

1. Sätt ett mål du vill uppnå. Det låter enkelt. Det är det inte. Det är så lätt att förväxla mål med strategier, drömmar, önskemål och idiotiska uppdrag som någon annan kommit på. Men gör du rätt, så kommer belöningen. Målpsykologin har kommit fram till att den som sätter rätt sorts mål presterar 15–30 procent bättre. Men vad är då rätt sorts mål? Det är ett mål som först och främst är tydligt. Är det inte tydligt, så är det inget mål. Om du till exempel säger: "Jag skulle vilja gå ner i vikt" så är det inget mål utan ett önskemål. "Skulle vilja" är inte starkt nog och ingenstans i uttalandet framgår det hur mycket du vill (ska) gå ner i vikt. Var specifik. Gör du dessutom målet attraktivt, utmanande och inom din kontroll så ökar prestationen ytterligare.

2. Förstå ditt syfte. Om du har en insikt om varför du har det målet du har, vad meningen är, vilken effekt du är ute efter, så ger det massor med energi, alltså motivation. Du blir dessutom mer uthållig, även under perioder när det ibland går trögt. Ta ett möte på jobbet. Om du saknar ett tydligt mål vet du inte vad du ska åstadkomma och om ni har lyckats när mötet är slut. Om du inte heller förstår syftet med att sitta där så störtdyker motivationen för nu vet du varken varför eller vad. (Det här är för övrigt fallet i cirka hälften av alla möten i Sverige.) Ett gemensamt syfte är urstarkt och ligger till grund för vilka mål ni har, vilka värderingar ni har och vilken kultur ni har.

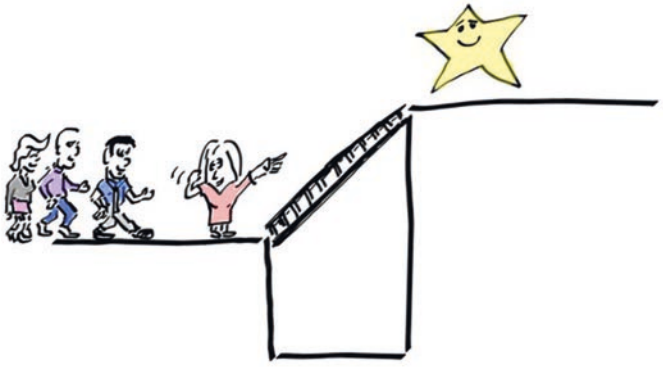
3. Visualisera. Eller rättare sagt: Skapa ett minne av framtiden. Ett minne där ni kan se, höra och känna det ni vill. Hur ser det ut när ni gjort förbättringen? Hur löser ni utmaningarna då? Hur pratar ni med varandra? Vad gör ni? Elitidrottare är mästare på att visualisera. Att se sig själv lämna startblocket, göra mål, hoppa över ribban eller komma först över mållinjen. När jag skrev min första bok gick det lite trögt ibland. Jag ville hellre vara bland folk och föreläsa eller utbilda. Men då visualiserade jag min eget boksläppskalas. Jag såg kristallkronor i taket som skickade ut ett varmt sken. Jag hörde loungemusik och skratt. Jag kände ryggdunkningar. I ena handen höll jag i ett champagneglas. I andra handen, min bok. Känslan var så stark att jag kunde skriva tio sidor till av bara farten.

4. Berätta för andra. Genom att du berättar för andra om vad du vill förändra och förbättra, så vinner du tre saker:

– Du sätter press på dig själv. Det är "läge för skämskudde" om du säger att du ska kontakta tio kunder och sedan bara mejlat en. Likadant om du säger att du ska sluta äta godis och så ser jag dig med näven i en Gott & Blandat-påse. Att sätta press på dig själv och skapa förväntningar hos andra är en självklar motivationshöjare. Det är därför coaching, mentorskap och att ha en PT fungerar så bra.

– Du kan få hjälp. När andra hör vad du vill, kommer deras radar att gå igång och de kommer också att söka i sina mentala hårddiskar om de känner någon eller hört något som kan hjälpa dig. Varför göra allt själv, om du kan få tio andra att spana åt dig?

– Du kan upptäcka om dina mål krockar med någon annans. På stora företag arbetar man ofta i matrisorganisationer. Du har till exempel en som är försäljningsansvarig för Sverige och en annan som är ansvarig för en produkt A. Vad händer om produktchefen vill sälja en miljon enheter i Sverige, samtidigt som landschefen vill fokusera på produkt B istället? Om de inte pratar med varandra kommer konflikter att vara oundvikligt. Med rätt samtal kan det undvikas.



5. Var uthållig – och ge upp snabbt. Det sägs att Thomas Edison behövde 1000 försök innan han fick glödlampan att tändas. Var han uthållig? Ja. Gav han upp? Ja. 999 gånger – den vägen. Var uthållig mot slutmålet, men flexibel i hur du tar dig dit. Saker förändras. Ibland är det en återvändsgränd. Byt väg. Byt metod. Byt chef. Byt bil. Byt labbutrustning. Byt medicin. Det är galenskap att tro att resultatet ska bli annorlunda om du gör exakt samma sak varje gång.

6. Just do it. Ibland behöver du göra, utan att känna och tänka efter för mycket. Motivationen kan man inte alltid vänta på. Själva görandet kan i stället vara nyckeln till att locka fram motivationen. Du har säkert massor av exempel på när du känner dig motiverad först efter att du redan satt igång.

7. Var glad. Detta är en mycket viktig nyckel. Du blir inte glad av att nå framgång. Inte särskilt länge i alla fall. Däremot når du framgång lättare och snabbare om du är glad. Alla som hållit i ett större projekt eller ett event vet att man blir tom efteråt. *Post event syndrome* kallas det. Eller: Mental baksmälla. Var glad. Sprid glädje. Fira. Hitta möjligheterna och lusten. Känn hopp om framtiden och tacksamhet över det som varit. Och ha kul här och nu. Det gör en enorm skillnad. Shawn Achor, lyckoforskare menar att man blir 37 procent bättre på sitt jobb om man är på gott humör (mättes på säljare). Det är otroligt stora siffror.

Vilka motstånd ska man se upp med?

Om du cyklar och slutar trampa, kommer motståndet så småningom få cykeln att stanna. All rörelse har ett motstånd. Det gäller att minska motståndet, så mycket det går och göra målet så stort som möjligt.

Motstånd delas också in i yttre och inre motstånd.

STOCKHOLM GOTHENBURG OSLO COPENHAGEN HELSINKI

irw

Premium Full-Service CRO

Global Reach and Local Expertise

Clinical Trials
Pharmacovigilance
Data Management
Patient Recruitment Services
Non-Interventional Studies
Quality Assurance
Biostatistics
ePRO
Medical Writing
Feasibility Studies

Please don't hesitate to contact us. IRW Consulting AB · Svärdvägen 3A · Box 703 · SE-182 17 Danderyd · Sweden · 08-791 66 40 · www.irwcro.com

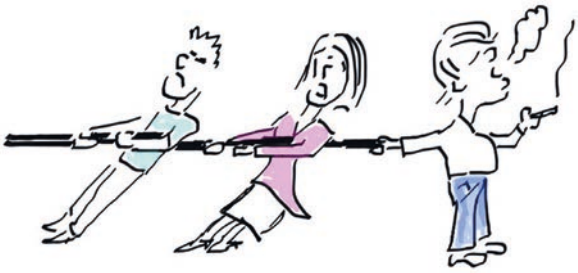
Yttre motstånd är allt utanför dig själv, som kan hindra dig att prestera. Du kan ha fel jobb (inga utvecklingsmöjligheter), fel dator (går bara sönder), fel penna (funkar inte), fel make (tror inte på mig), fel barn (…), fel chef (mikromanagerar), fel kollegor (bara internpolitik) och så vidare. Fel, fel, fel.

De flesta motstånd går att åtgärda. Byt bil, chef, dator, make. ”Levla upp.” Sätt dig i en miljö med människor som vill samma sak som du och som stöttar dig. Jag själv är med i en branschförening bestående av professionella talare och moderatorer. Man skulle kunna tro att vi borde vara bittra konkurrenter, men jag har aldrig varit med i en förening där medlemmarna varit så generösa med stöttning, råd, tips och hjälp. Det sammanhanget ger mig energi och motivation.

Inre motstånd upplever du när du säger:

– Jag kan inte
– Jag vill inte
– Jag förstår inte
– Jag håller inte med
– Jag kan inte förmå mig att…

Om det är den typen av monolog du hör i ditt huvud, är risken stor att du inte blir särskilt motiverad. Men det går att ändra på. Om du inte förstår, så lär dig. Om du inte vill, så få andra att göra vissa moment (om du fortfarande vill nå målet). Den märkligaste meningen är den sista. *Jag kan inte förmå mig att*. Vem är jag och vem är mig? Såvida du inte är bevandrad i Freuds ”överjaget” och ”detet”, så blir det bara tramsigt. Det är du oavsett.



Fallgropar för teamet

Det finns också vissa teamfällor som du kan behöva se upp med.

– Grupptänk: när alla tycker lika. Om alla tycker lika om allt, så är ni inte en bra organisation. Då är ni en sekt. Var överens om er värdegrund, men tillåt olikheter och spetskompetens.

– Gruppolarisering. Grupper tar gärna större risker än individer. Skulle du köpa en förstaklassbiljett på flyget om det var dina pengar? Skulle du riskera en relation med en kollega, om du inte hade en grupp bakom dig som hetsade? Mobbning är ett typexempel på gruppolarisering.

– Maskning. När kommunikationen inte flyter och missförstånd uppstår, är det svårt att dra åt samma håll. Ni får inte ut max. Likaså kan någon smyga och vila, medan andra får kämpa desto hårdare. Det här behöver ni reda ut. Skapa spelregler. Till exempel: Hur vill vi ha det på våra möten? Vilket ansvar har mötesledaren respektive mötesdeltagaren?

Vad har kommunikation med motivation att göra?

Det du tänker, säger och gör påverkar hur du mår. Men också hur andra människor mår, som dina kollegor, leverantörer och kunder. Och hur ni mår påverkar hur bra ni presterar.

Dina ord, tankar och gärningar är kommunikation, verbal och icke-verbal. Hur du mår handlar om din motivation (beslut fattas nästan uteslutande med hjälp av känslor) och din prestation påverkar sedan ditt resultat.

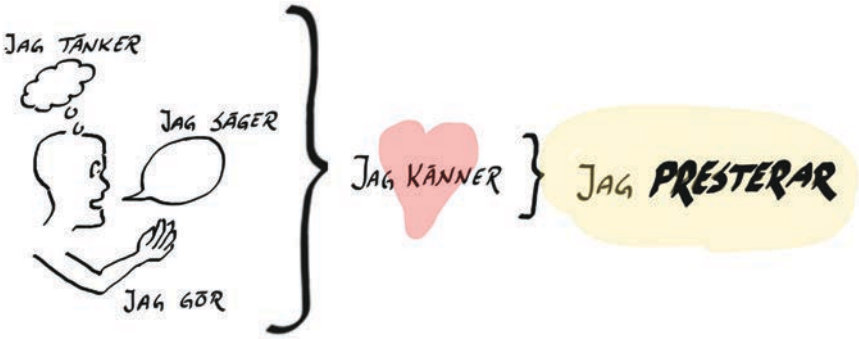
En god kommunikation ger en högre motivation, som ger en vassare prestation, som ger ett bättre resultat.

Du har allt att vinna på att vara motiverad, för du får du ett bättre resultat, och nu vet du förhoppningsvis mer om hur du kan göra för att öka din och gruppens motivation.

Stort lycka till!

ANTONI LACINAI
Lacinai Communication & Performance Development

Antoni Lacinai är kommunikationsexperten som hjälper människor i organisationer att bli bättre på att leda, sälja och samarbeta. Allt för att nå ett bättre resultat och ha roligare på vägen. Han föreläser och utbildar och har skrivit åtta böcker inom kommunikation och motivation, bland annat MÅL – Sätt dem. Nå dem. Ha kul på vägen (Buena Vida Förlag, 2015). Tidigare har han skrivit artikeln Virtuella möten – hot eller möjlighet här i Pharma Industry



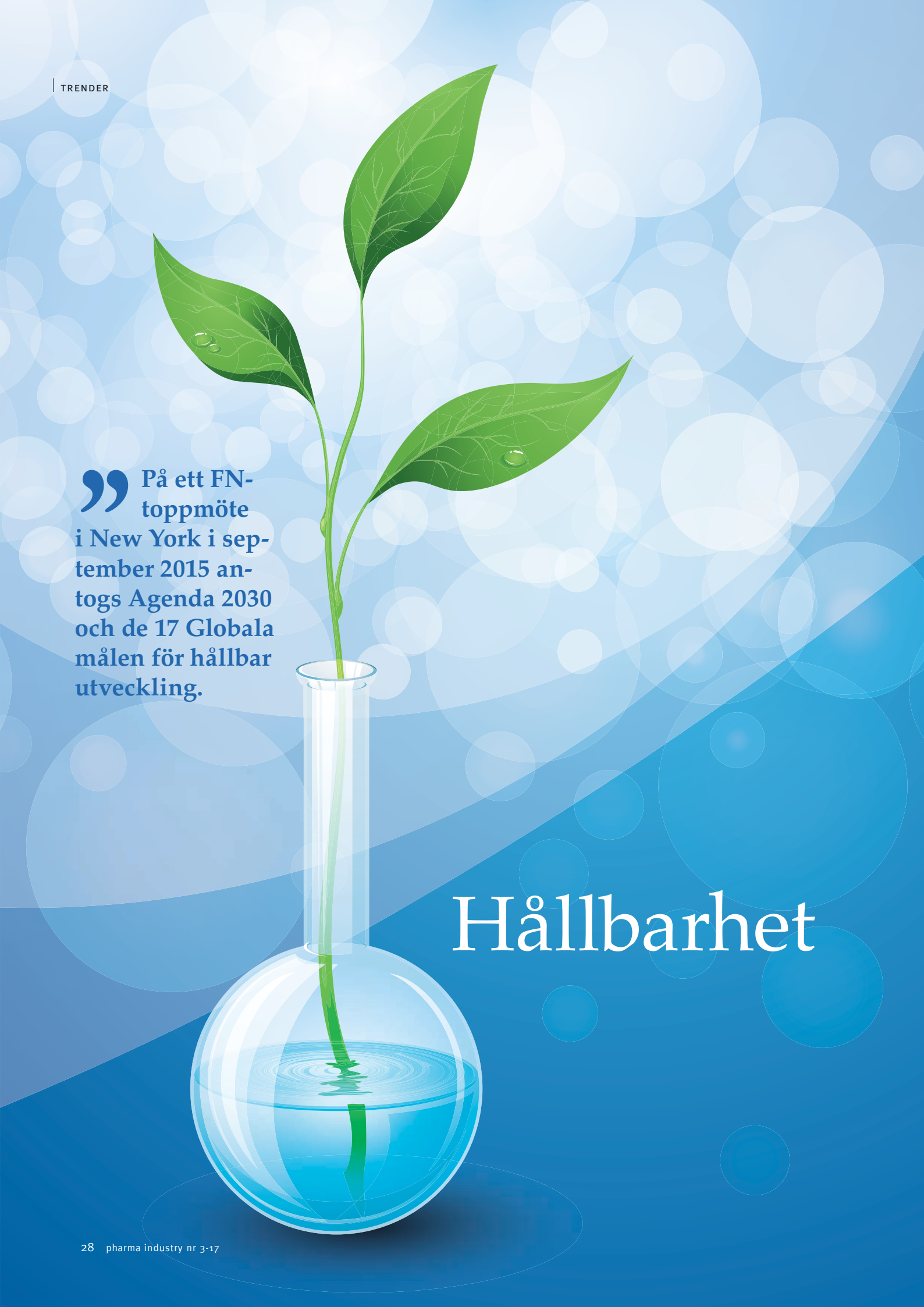
bilbo

Vem är du?

En reklambyrå som kan läkemedel. Enkla att jobba med. Men jobbiga om det behövs. Gedigen kunskap och mod spetsat med passion för kommunikativa utmaningar. Hängivna åt att förändra beteende, bygga lojalitet och stärka positioner. Konstruktiv kreativitet ger en tydlig effekt på uppdragen inom både Rx och OTC. Det är vi. Vem är du? När ska vi ses?

bilbo.se

Bilbo AB | Tryckerigatan 12 på Riddarholmen | 08-704 34 70



Hållbarhet

”På ett FN-toppmöte i New York i september 2015 antogs Agenda 2030 och de 17 Globala målen för hållbar utveckling.

3 TIPS FÖR HÅLLBARHETS-KOMMUNIKATION

- Anpassa företagets hållbarhets-kommunikationen efter svenska förhållanden.
- Storytelling räcker inte längre utan nu krävs storydoing: Lyft goda exempel från till exempel tillverkning, vattenrening, elproduktion.
- Ett bra hållbarhetsarbete stärker arbetsgivarvarumärket, det är viktigt för att behålla sina talanger och rekrytera de bästa.

Att arbeta med hållbarhet ses inom många branscher som en hygienfaktor. På grund av lagstiftning, värdet av ett starkt arbetsgivarvarumärke och konkurrensfaktorer lägger många företag stora resurser på hållbarhetsrapporter och att kommunicera ut sitt arbete med miljö och sociala frågor. För läkemedelsindustrin ser det inte ut så. Kommuner och landsting lägger ofta stor vikt vid pris vid upphandlingar. Nya riktlinjer kring offentlig upphandling och FN:s 17 Globala mål kan dock innebära en ny tid för läkemedelsindustrin. Det skriver **Tina Österlind** och **Johan Holmer**, Gullers Grupp.

och kommunikation i läkemedelsindustrin

På ett FN-toppmöte i New York i september 2015 antogs Agenda 2030 och de 17 Globala målen för hållbar utveckling. Huvudfokus i de globala målen är social, ekonomisk och miljömässig hållbarhet. I Sverige har regeringen instiftat en delegation för att arbeta med Agenda 2030 och de globala målen, Agenda 2030-delegationen. Uppgiften är att se till att Sverige möter de globala mål som har satts upp.

Ann-Sofie Hörlin, expert på strategisk hållbarhet på kommunikationsbyrån Gullers Grupp menar att de 17 Globala målen kommer att påverka offentlig sektor och upphandlingar framöver.

– Även läkemedelsindustrin bör se över sina hållbarhets- och affärsmål och anpassa dem efter de 17 Globala målen som skall nås till 2030. De ger en bra riktlinje eftersom det nationella genomförandet inkluderar kommuner och landsting liksom statliga myndigheter och Regeringskansliet. Det är här som arbetet med de nya utvecklingsmålen måste ske i praktiken. Kan läkemedelsföretagen hjälpa upphandlande myndigheter i denna utmaning ses det som mycket positivt.

Bengt Mattson, hållbarhetschef på Pfizer och sakkunnig inom hållbar utveckling på LIF – de forskande läkemedelsföretagen, menar att arbetet med hållbarhet inom läkemedelsindustrin generellt är bra i Sverige.

– I jämförelse med den globala läkemedelsindustrin är det ingen tvekan om att Sverige har varit ledande. Jag skulle tro att det beror på att vi har haft en stark inhemsk läkemedelsindustri, god kompetens och en närhet till intressenter och beslutsfattare. Sen har svenska Läkemedelsverket varit den läkemedelsmyndighet i världen som har drivit hållbarhetsagendan starkast jämfört med sina systerorganisationer världen.

Samtidigt framhåller han att branschen ligger efter.

– Det beror delvis på att företag i många andra branscher har sett marknadspotentialen i att uppfattas som ett hållbart företag. Så ser inte marknaden ut på läkemedelssidan eftersom lägsta pris nästan alltid vinner offentliga upphandlingar av konkurrensutsatta läkemedel. Det hoppas jag på att se en förändring av.

Förslag från regeringen

Förutom de 17 Globala målen finns det andra politiska beslut som kan påverka läkemedelsupphandlingar i framtiden. I juni 2016 presenterade regeringen en nationell upphandlingsstrategi som bland annat tar upp miljömässig offentlig upphandling och hur offentlig upphandling ska bidra till social hållbarhet. Strategin riktar sig främst till statliga myndigheter men är även vägledande för kommuner och landsting. Detta kan tänkas vara ett steg mot att hållbarhet blir viktigare vid offentlig upphandling. Ett steg Bengt Mattson hoppas och tror att vi kommer att få se.

– Alla förändringar tar lång tid men på 5–10 års sikt är det centralt att det i offentliga upphandlingar tas hållbarhetshänsyn. Inte bara att man ställer krav och kriterier i själva anbudsförfarandet utan att de svar som levereras från industrin faktiskt utgör en del av beslutsunderlaget.

Ann-Sofie Hörlin menar att sådana krav kan vara en anledning till att redan nu utveckla arbetet med rapportering om hållbarhet.

– På längre sikt kostar inte hållbarhetsarbetet; det innebär för höga kostnader och stora risker att till exempel inte ha koll på hela tillverkningsprocessen när miljökraven ökar.

Vinster av ett hållbarhetsfokus

I sin roll som hållbarhetschef på Pfizer driver Bengt Mattson bloggen ansvarsblogg.se. Där skriver han sedan nästan 10 år tillbaka om sitt dagliga arbete och hållbarhet kopplat till läkemedelsindustrin. Han menar att bloggen är ett sätt att testa vad som kan och får kommuniceras kring hållbarhet i en bransch som traditionellt är restriktiv med vad som får sägas.

– Läkemedelsindustrin är ovan att kommunicera direkt till allmänheten. Vad är det vi ska kommunicera och vad får vi kommunicera? Bloggen är ett sätt att känna på vad man kan säga och om en sådan här kommunikationskanal får något genomslag.

Även om det kan dröja innan hållbarhet syns i skallkraven vid upphandlingar menar Ann-Sofie att hållbarhetskommunikation kan skapa trovärdighet både externt och internt i företaget.

– Det är viktigt att vara transparent, annars blir man inte övertygande. Beskriv de risker företaget har, hur de hanteras och kommer att hanteras. Det skapar trovärdighet både externt och internt och får de anställda att känna en stolthet. En annan viktig sak är att anpassa budskapet för den svenska marknaden. Det går inte bara att översätta text från koncernens webbplats. Det lyser igenom direkt hos både externa aktörer och medarbetare.

Mycket tyder på att förändringar är att vänta. Ett ökat tryck på offentlig sektor att ha ett starkare fokus på hållbarhet och FN:s Globala mål, gör att det så småningom kommer att ske förändringar i hur läkemedel upphandlas och används.

TINA ÖSTERLIND,
Senior kommunikationsrådgivare
Gullers Grupp

JOHAN HOLMER,
kommunikationsrådgivare
Gullers Grupp

SDS Biostatistics!

Vi är ledande inom medicinsk statistik i Norden utanför akademin. Vi arbetar både med större och mindre läkemedelsbolag i Sverige och internationellt.

VI ERBJUDER:

Design, analys och rapportering av kliniska studier

Företagsanpassade workshops med fokus på tolkning av kliniska studier och marknadskommunikation

Bemanning av projekt med såväl juniora som seniora statistiker

RWE – design och analys av Real World Data

Beräkningar och stöd för underlag och diskussioner med TLV

Scandinavian Development Services

www.scanddev.se, +46 8 755 80 80

Vi är alla, oavsett kön, ålder och härkomst, dåliga på att ta våra mediciner på rätt sätt.

Ny teknik för ökad följsamhet

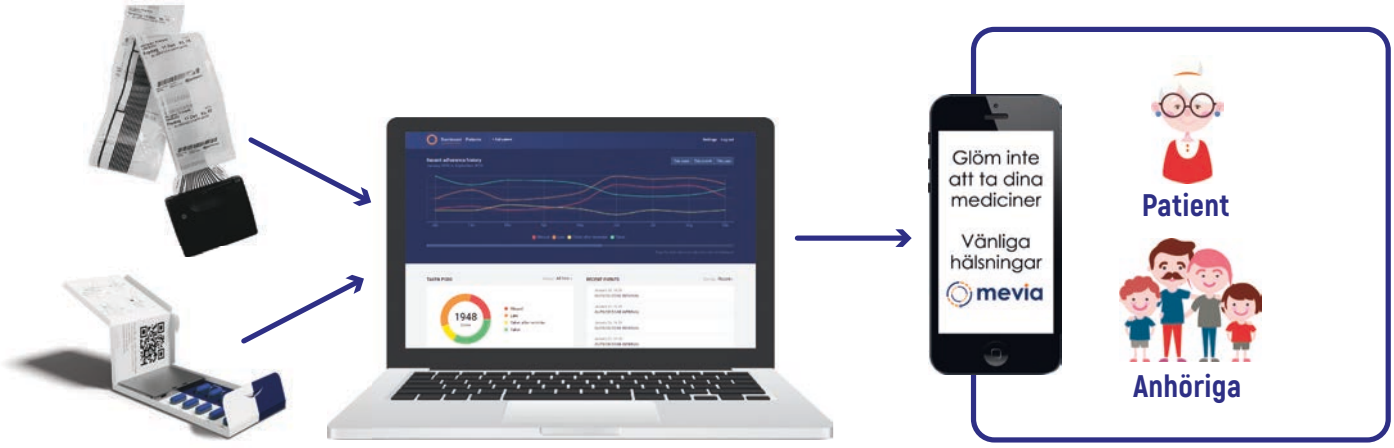
Läkemedel är ett fantastiskt verktyg för att hjälpa människor att leva längre, mer välmående och friskare liv. Dock finns det en hake kopplat till dem; de funkar inte om du inte tar dem på rätt sätt och i rätt tid.

Inom sjukvården lägger vi mycket tid på att hantera patienter som haft problem med sin medicinering då ca 8 procent av alla sjukhusinläggningar beror på bristande följsamhet till medicineringen.[1] Det finns även de som hävdar att 8 procent är lågt räknat. Enligt en rapport av strategikonsulterna McKinsey skulle ca 60 procent av dessa sjukhusinläggningar kunna förebyggas.[2]

Internationellt lyfts statistik fram som visar entydigt att mer än varannan person med långtidsmedicinering inte är följsam.[3] Även om flertalet människor antar att detta primärt handlar om äldre och dementa, är det inte så. Vi är alla, oavsett kön, ålder och härkomst, dåliga på att ta våra mediciner på rätt sätt. Det kan exempelvis handla om en penicillinkur som du avbryter i förtid för att du känner dig frisk. Det som dock förvånar många är att även cancerpatienter och de som genomgått transplantationer har låga följsamhetsnivåerna på ca 60 respektive 75 procent. Grupper som kan antas vara högmotiverade att vara följsamma till sin medicinering.

Den låga följsamheten skapar givetvis ett lidande hos varje enskild individ, men det innebär också stora ekonomiska påfrestningar på samhällsekonomin. En amerikansk studie visar att för varje dollar som spenderas på läkemedel, lägger man också en dollar för att täcka de kostnader som bristande läkemedelsanvändning orsakar. I Sverige motsvarar detta en kostnad på ca 24,5 miljarder SEK varje år.[4] Anledningarna till bristande följsamhet kan vara många, men glömska och okunskap om sin medicinering anses vara de vanligaste och viktigaste orsakerna. I Sverige ser McKinsey att ca 3 miljarder SEK kan sparas enbart genom att stötta patienter i att ta rätt medicin vid rätt tid.

Förutom de samhällsekonomiska kostnaderna och lidandet finns det också en stor utmaning för läkemedelsbolagen. Med ständigt ökande kostnader för utveckling av nya preparat och flertalet nya mediciner inom orphan drugssegmentet blir många läkemedel väldigt dyra. Historiskt har läkemedelsbolagen satt ett pris i samspråk med betalaren, TLV i Sverige, och sedan har detta följts upp, men i större utsträckning börjar vi se fler betalare som vill införa en ”pay-per-effect”-modell, det vill säga att läkemedelsbolagen enbart får behålla sitt pris om läkemedlet påvisar effekt. Redan nu finns det ett antal mediciner som ersätts på detta sätt och det kommer att bli fler i och med att det blir ett tydligt sätt att dela på risken mellan läkemedelsbolagen och betalarna. Det blir dock ännu viktigare att de som förskrivs medicinen faktiskt tar den, eftersom tabletter inte har någon effekt om de inte tas och en ”pay-per-effect”-modell kan innebära att läkemedelsbolaget behöver sänka sitt pris på tabletten. En rapport som gjorts av bland andra strategikonsulterna Capgemini visar att läkemedelsbolagen globalt sett förlorar ca 5.600 miljarder SEK i intäkter årligen på grund av dålig följsamhet, en kostnad som kommer att fortsätta att öka om inte bolagen börja stötta sina användare på ett bättre sätt.



Tekniken som hjälper

För att hjälpa människor att vara mer självständiga och ha en bättre följsamhet till sin medicinering har ett antal bolag tagit fram olika tekniker för att påminna och stötta individer att ta sin medicin. Det finns bolag som exempelvis AdhereTech (www.adheretech.com) som arbetar med smarta pillerburkar, medan Proteus Digital Health (www.proteus.com) arbetar på ett mer invasivt sätt genom att förse tabletter med chip och läsa av chippets passage genom kroppen genom ett plåster som sitter på huden. Marknaden för dessa typer av hjälpmedel växer snabbt vilket har inneburit att ett bolag med ursprung från Chalmers, Mevia, bildats i Göteborg.

Mevias teknik består av tre delar. Den består av en förpackning med konduktivt tryck, ett GSM-device som läser av förpackningen och skickar information till den tredje delen som är en molnbaserad tjänst. Förpackningen kan se ut på oändligt många sätt, då det konduktiva trycket kan anpassas till olika typer av blister, dosetter eller dospåsar. Systemet är helt autonomt då devicen kommunicerar med molnet som sedan kan kommunicera med patienten, anhörig och/eller ansvarig sjukvårdspersonal. Detta kan ske på många olika sätt och kräver inte att användaren måste ha en smartphone, då kommunikationen lika väl kan skötas som påminnelser via hemtelefonen.

Det blir dock ännu viktigare att de som förskrivs medicinen faktiskt tar den, eftersom tabletter inte har någon effekt om de inte tas och en 'pay-per-effect'-modell kan innebära att läkemedelsbolaget behöver sänka sitt pris på tabletten.

Förpackningen

För att kunna läsa av när en tablett tas ur en förpackningen, en dospåse rivs eller när en kavitet i en dosett öppnas använder Mevia sig av konduktiva tryck. Detta är en form av färg som leder elektricitet. Eftersom det är möjligt att både trycka väldigt tunna kretsar samt arbeta med olika material, kan lösningen anpassas till i stort sett vilken förpackning som helst. I dagsläget handlar det om att vara sekundär förpackning, det vill säga att trycket inte är i direktkontakt med läkemedlet. Innebörden blir att den nuvarande produktionskedjan inte behöver ändras, utan tekniken utgör enbart ett klistertillägg i slutet.

GSM-devicen

För att samla in informationen om hur läkemedlen tas i förpackningen har Mevia utvecklat ett device som kontinuerligt läser av de konduktiva trycken i förpackningen. Så fort en tablett är tagen registrerar devicet detta och skickar informationen till den molnbaserade tjänsten MIA. Eftersom devicet fungerar på samma sätt som en mobil kan det användas direkt i över 200 länder i världen. När det gäller

medicinteknik är det mycket viktigt att ha en hög tillförlitlighet i att data kommer fram från enheten. Mevia använder sig därför av SIM-kort som kan använda flera operatörers nät. Devicet är återanvändningsbart och har en batteritid på över 8 veckor vid normal användning.

MIA molntjänst

MIA är en molnbaserad tjänst som kommunicerar med förpackningarna. I den databas som skapas för varje individ är det enkelt att få en översikt om hur patienten tagit sin medicin samt ställa in olika typer av påminnelser. Givetvis går det också att på distans se status på devicet, det vill säga om det är kopplat till en förpackning, har tillräckligt bra mottagning samt batteristatus. I tjänsten kan användaren ställa in exakt hur medicinerna skall tas och även ställa in den typ av påminnelse som skall skickas. Det går även bra att skicka olika typer av påminnelser till olika individer. Exempelvis kan någon som inte är så tekniskt kunnig få ett röstmeddelande som påminnelse, medan någon som har en smartphone kan få ett sms eller en push-notis. Tekniken är också byggd på ett sådant sätt att den kan kopplas till andra system. Detta för att användarna inte skall behöva lägga in samma information på ett antal olika ställen.

Målgruppen

Mevias teknik har under de senaste åren utvecklats i nära samarbete med slutanvändaren och riktar sig till samtliga som har behov av hjälpmedel för läkemedel. Då följsamhet till medicinering ligger runt 50 procent i långtidsmedicinering finns det många som skulle få en mycket bättre medicinhantering genom att få stöd. Sedan 2014 har Mevia haft förmånen att arbeta både internationellt med några av de största läkemedelsbolagen, apotek i Sverige, Europa och Nordamerika samt med äldreboende och hemtjänst i några olika kommuner i Sverige. Fokus har alltid varit att förstå användaren och dess behov. Är du en individ som är extremt duktig på att följa dina ordinationer kanske du bara behöver en påminnelse de få gånger du glömmer eller när medicineringen ändras. Är du å andra sidan en individ som är mycket sämre på att komma ihåg att ta är det viktigt att anpassa påminnelserna utefter det.

Under 2016 har Mevia genomfört ett antal tester och ser att följsamheten ökar samtidigt som man får en tydligare grund att diskutera medicinhanteringen med användaren. Det som dock känns viktigast är att individer känner sig tryggare med sin medicinering och därav mer självständiga. Mevias tester har visat att även de som varit mycket teknikointresserade har varit intresserade av att få stöttning. I en studie som genomfördes i Norrköping kunde 92 procent av användarna tänka sig att betala för att bli stöttade och i och med det hålla sig självständiga.

Är du en individ som är extremt duktig på att följa dina ordinationer kanske du bara behöver en påminnelse de få gånger du glömmer eller när medicineringen ändras.

Olika lösningar för olika behov

Mevia är en av de produkterna som finns på marknaden i dag och det finns givetvis för- och nackdelar med varje enskild lösning. Vissa produkter kräver att man har mer teknikkunskap och kan vara mer anpassade till dem som är vana att hantera smartphones, medan andra lösningar baserar sig på att man inte behöver ha någon teknikkunskap alls. Olika lösningar kräver också olika stora insatser av individen som skall få stöttning. Detta beror exempelvis på mängden data som behöver föras in för att lösningen skall fungera eller behovet av att installera ett wifi- eller bluetooth-nätverk hemma. Det viktigaste är att se på situationen och de behov som behövs lösas och då välja den lösning som är bäst lämpad. Det som dock är uppenbart är att med de demografiska utmaningarna vi står inför, måste vi börja använda teknik som stöttar individer att klara sig själva med de saker de vill och kan klara av. Det finns mycket som kan göras för att hjälpa patienter och underlätta för vården genom att individer får hjälp och stöttning vid det tillfälle som det behövs som mest.

JESPER HASSEL
Verkställande direktör Mevia AB

REFERENSER

1. Regeringskansliet. (2013). Nationell läkemedelsstrategi. Stockholm: Blomquist Annonsbyrå.
2. McKinsey & Co (2016). Värdet av digital teknik i den svenska vården.
3. Dolgin, P. K. (2013). The importance of patient services. Craig Sharp.
4. Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning (ABLA II). (2001). Mindre sjukdom och bättre hälsa. Stockholm: ABLA.

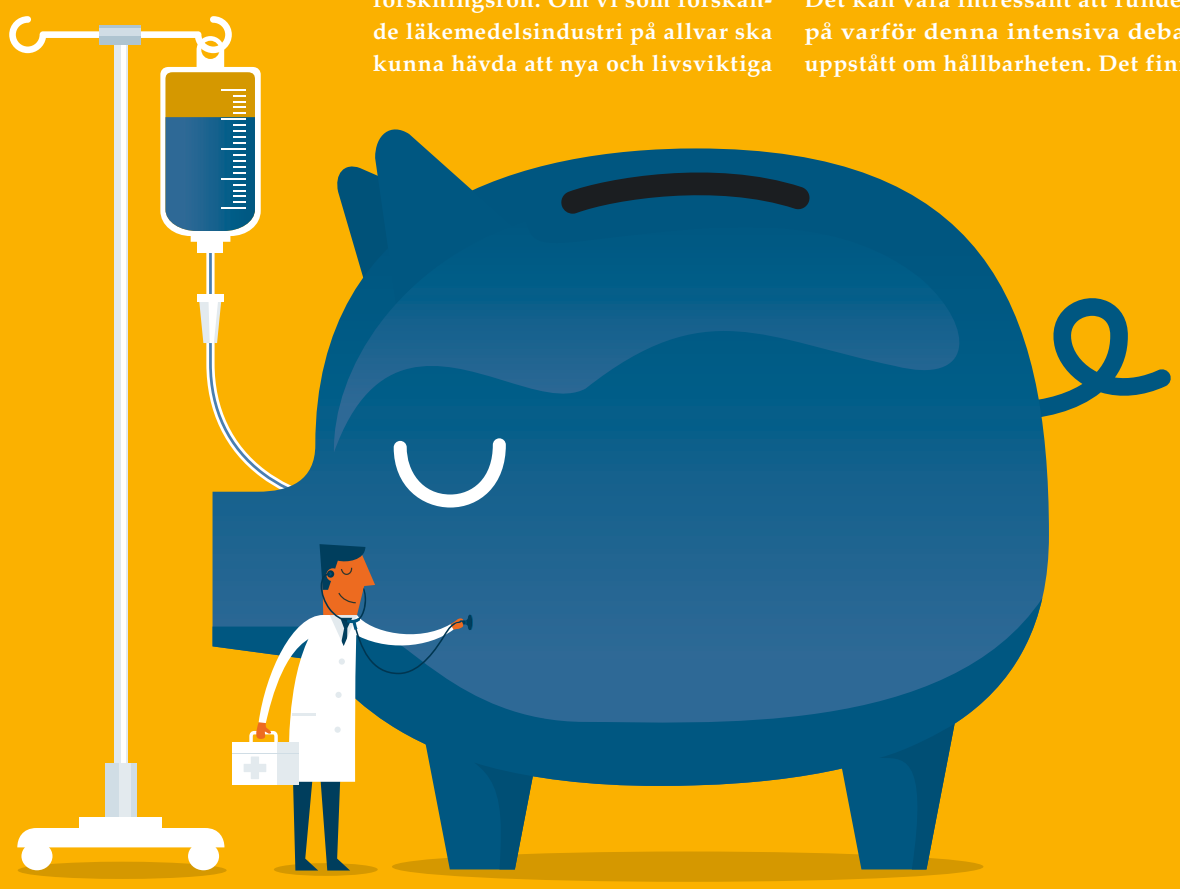
Om hållbarhet i hälso- och sjukvårdssystemen

Jacob Tellgren, globalt ansvarig för diabetesområdet på MSD:s huvudkontor i USA, är inte bara en av medarbetarna i PI:s redaktionsråd utan bidrar även med intressanta krönikor utifrån sitt perspektiv på andra sidan Atlanten.

På många håll i världen pågår en intensiv diskussion kring hållbarheten i hälso- och sjukvårdssystemen. Inte bara i Sverige utan i allra högsta grad även i USA förs olika diskussioner kring orsak och verkan. Ur ett svenskt perspektiv känner vi igen detta genom mångårig debatt kring ”nya läkemedel” och olika system för att på varierande sätt minska kostnaderna för läkemedel. Många av dessa regleringar, lagar och rekommendationer har varit bra, inte minst generikareformen som jag tror de flesta är eniga om har varit positiv för den svenska läkemedelsdebatten i allmänhet. Andra har varit mindre bra. På många sätt är det en naturlig process där produkter som en gång var innovativa med åren har tappat sin innovationshöjd och enligt relativt simpla marknadsteorier borde falla i pris. Patenten i sig är en intressant konstruktion då skyddet bygger på ett krav att offentliggöra sin innovation och på så sätt kunna driva på forskning och utveckling inom samma eller närliggande områden. Patent utgör ur ett mer filosofiskt perspektiv egentligen inte ett skydd för en produkt eller ett företag utan är en konstruktion för att möjliggöra fortsatt utveckling och för att så många som möjligt ska få tillgång till nya forskningsrön. Om vi som forskande läkemedelsindustri på allvar ska kunna hävda att nya och livsviktiga innovationer måste få kosta, måste vi på samma gång också acceptera att vi inte kan ”prenumerera” på samma prislapp när innovationshöjden sjunker. Det sker i alla industrier, en Volvo Amazon kostar trots allt några tusenlappar mindre än en ny Volvo XC90 och även om innovationshöjden var stor när Amazonen introducerades, så är vi nog alla överens om att den bör betinga ett lägre pris än en XC90. Nog om patent och marknadsteorier och tillbaka till hållbarhetsfrågan.

Läkemedel en liten del av kostnaden

Det kan vara intressant att fundera på varför denna intensiva debatt uppstått om hållbarheten. Det finns



naturligtvis många tänkbara förklaringar, några som jag tycker är särskilt intressanta är:

• Demografi och ökat behov av hälso- och sjukvård.

• Länder fortsätter att öka tillgången till hälso- och sjukvård.

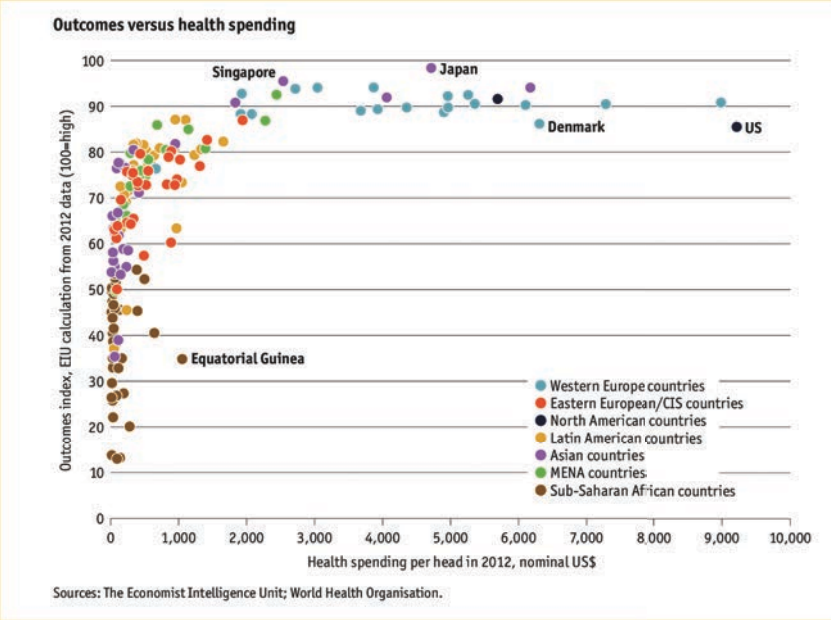
• Ineffektivitet inom hälso- och sjukvården som bidrar till att kostnadsökningen är större än i ekonomin i stort.

Framför allt den sista punkten är intressant ur ett amerikanskt (och även svenskt) perspektiv då debatten ofta kantrar till att handla enbart om kostnaderna för läkemedel. Läkemedel är en del av den totala hälso- och sjukvårdskostnaden; i Sverige cirka 10 procent och i USA cirka 18 procent. Resten utgörs av kostnader för själva hälso- och sjukvårdsproduktionen.

I USA har flera politiker på hög nivå (Bernie Sanders, Hillary Clinton med flera i samband med presidentvalet) uttalat sig i starka ordalag kring företag som kraftigt höjer priser på gamla läkemedel där få eller inga andra alternativ finns att tillgå. Jag tillhör dem som håller med om den kritiken. Att höja priset på ett läkemedel, med begränsad innovationshöjd, upp till 5.000 procent, bara för att det inte finns något annat alternativ är inget annat än girigt, ja till och med direkt oetiskt. USA:s nye president Donald J Trump har också på karakteristiskt sätt skickat några rallarsvingar mot läkemedelsindustrin i stort.

Att det däremot enbart skulle vara läkemedelspriserna som bidrar till en hållbarhetsutmaning håller jag inte med om.

För att vi ska kunna föra en vettig diskussion om hållbarheten i hälso- och sjukvården måste vi som representerar den forskande läkemedelsindustrin stå upp för våra ibland livsviktiga innovationer, ibland mindre men ändå viktiga förbättringar, som också innebär att priser tagna ur sitt sammanhang kan verka höga för den som inte ser till helheten. Frågan vi måste ställa oss i Sverige är om vi vill ha en sjukvård i världsklass till en acceptabel kostnad eller om vi vill ha



en i bästa fall acceptabel sjukvård till lägsta möjliga pris. Det kräver också att vi måste acceptera en mer dynamisk prisbild, där vi för att kunna finansiera ny forskning inom områden där resultaten i dag inte är tillfredsställande rimligtvis bör kunna begära ett högre pris för hög innovationshöjd, men där vi på andra områden måste acceptera att prisbilden förändras enligt vanlig marknadsteori. Men framför allt måste vi på allvar våga ta diskussionen kring kraven på den övriga hälso- och sjukvården och ställa krav på att även den, precis som ett läkemedel, granskas ur ett hälsoekonomiskt perspektiv.

Kostnad i relation till utfall

Ett intressant perspektiv ges i diagrammet som visar kostnaden för hälso- och sjukvård i förhållande till utfall i ett urval av världens länder. En enkel, men felaktig slutsats är att den höga kostnaden i USA drivs av höga läkemedelspriser. Men det är inte hela sanningen i och med att den totala kostnaden för läkemedel är 18 procent och resterande 82 procent är kostnader för sjukvårdsproduktionen. I USA måste man också komma ihåg att de listpriser som alla jämförelser bygger på inte tar hänsyn till de ofta väldigt höga rabatter som läkemedelsbolagen ger. Rabatter som i vissa fall kan vara upp till 70–80 procent.

Vi får heller inte glömma att i mer sofistikerade system och i länder där folkhälsan generellt är högre än i utvecklingsländer/-områden, kommer den inkrementella kostnaden för ökad hälsa att vara högre, jämförelsen blir inte rättvis. Däremot så väcker det frågan om vilka krav vi ska ställa på oss själva som representanter för den forskande läkemedelsindustrin och på samhället. För mig personligen handlar det om att ställa högre krav på att metoder och arbetssätt inom hälso- och sjukvårdsproduktionen utsätts för samma tuffa granskning ur ett hälsoekonomiskt perspektiv som läkemedel. Det handlar också om att våga stå upp för att forskning och innovation måste få kosta pengar, att läkemedel med hög innovationsgrad också måste få kosta pengar och att samhällen som satsat på kvalitet, forskning och en vilja att ständigt bli bättre, över tiden har haft en bättre utveckling än de länder som valt lägsta kostnad, brist på forskning och en övertygelse om att man är bäst. Det gäller inte bara inom hälso- och sjukvården. Det handlar också om möjligheten att kunna ta betalt för forskning och utveckling men även att anpassa priserna på produkter vars innovationshöjd tillhör gårdagen.

JACOB TELLGREN

Vad är egentligen en

Min upplevelse är att ordet trend ibland används märkligt av både statistiker och icke-statistiker. Vad menas när man säger att det är en ”trend mot signifikanta resultat”? Och om man inte skall använda ordet trend i den här situationen hur skall det då användas?

Jag tror det flesta av oss är överens om att ordet ”trend” oftast används (och då enligt min mening korrekt) för att beskriva en utveckling över tid och att det kan användas för att beskriva förändringar inom många vitt skilda områden som till exempel mode, kultur, utbildning. Kikar vi i SAOL så ges beskrivningen: ”utvecklingsriktning, tendens, moderiktning”, och visst är det så att vi ofta använder ordet trend för att beskriva samhällsförändringar och ofta kopplat till modetrender. Denna användning av trend är kristallklar och lämplig och här tror jag vi alla har samma förståelse av ordet ”trend”.

Vad menas med ”trend” i statistiska diskussioner?
Inom statistik verkar ordet ”trend” ha fått en alldeles egen tilläggsbetydelse. Som diskuterat i tidigare artiklar i Pharma Industry så väljer vi oftast att säga att resultat är statistiskt signifikant om p-värdet <0,05, det vill säga om det är mindre än 5 procents chans att observera en så stor skillnad i behandlingseffekt som vi faktiskt gör, om sanningen är att det inte är någon skillnad mellan grupperna. Så vad säger vi då om p-värdet istället blir 0,06, 0,07 eller tom 0,09? Jo, många väljer då att säga att det är ”en trend mot signifikant resultat”. Vi vill ju SÅ GÄRNA ha statistisk signifikans och

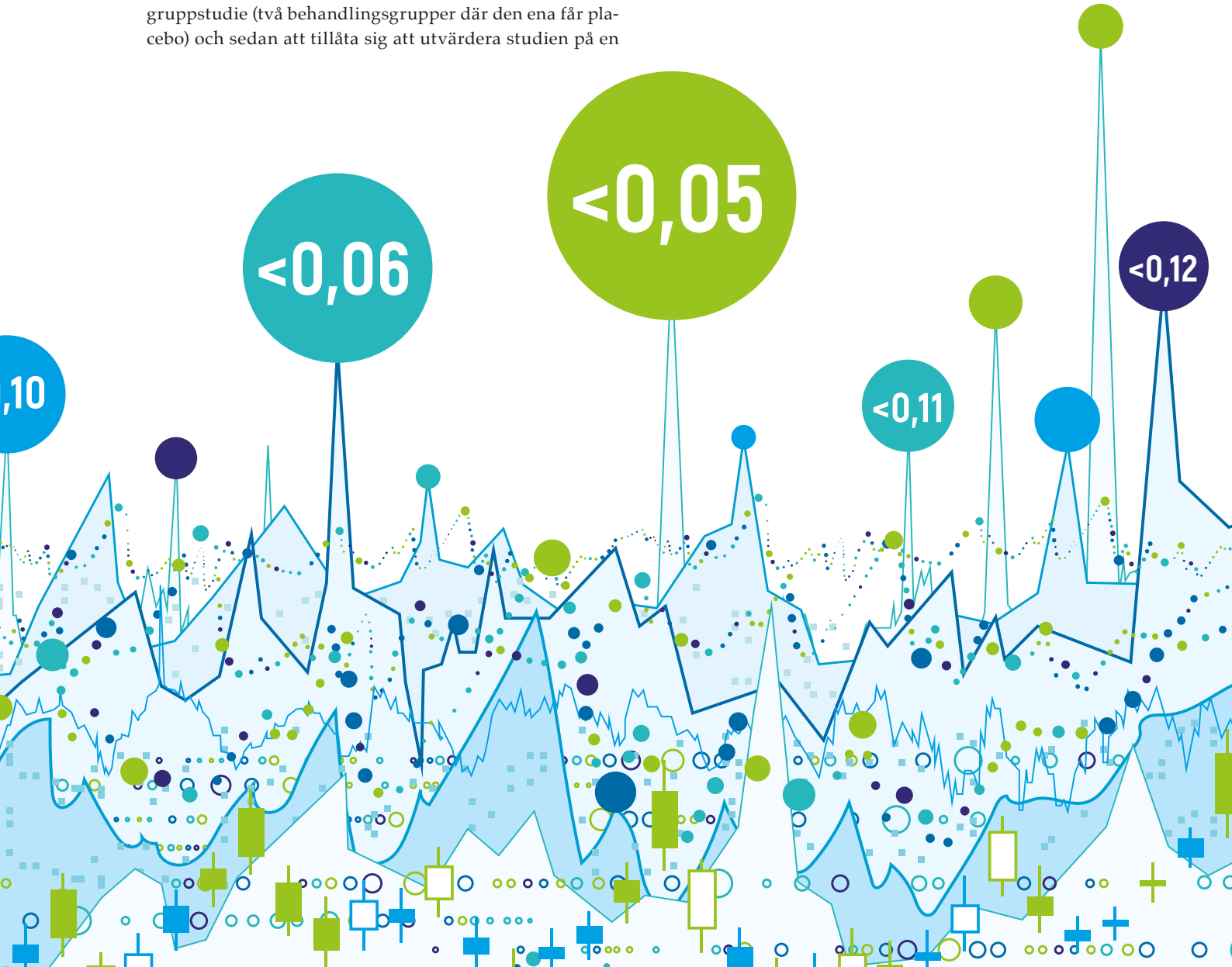
(statistisk) trend?

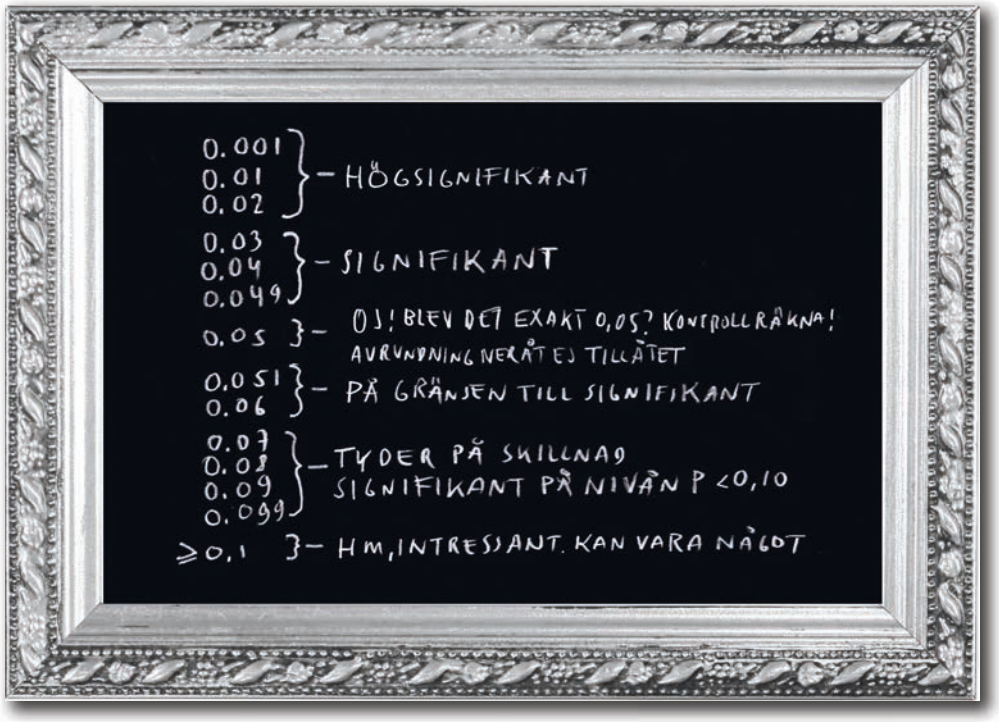
har vi inte det så kan det ju i alla fall omnämnas som en ”trend mot signifikant resultat”. Det man egentligen menar är att man nådde nästan ända fram till den magiska gränsen 0,05. Men nära och nästan känns inte så övertygande, så för att få det att låta lite bättre slänger vi in ordet ”trend”, som om vi liksom är på väg även om p-värdet är 0,08 JUST NU.

Så varför är detta ett problem? Varför kan vi inte få omnämna nästan-signifikanta resultat som en ”trend mot statistiskt signifikanta resultat”? Jo, för att det kan bli så fel om mottagaren sitter och tänker på en annan betydelse av ordet trend. Nyligen tillbringade jag ett par timmar i ett möte med min gode vän Anders där vi diskuterade studiedesign inför en fas II-studie. Frågan gällde om en studiedesign inriktad mot trendanalys kunde minska studiestorleken. Anders satt förstås och tänkte på en vanlig parallellgruppstudie (två behandlingsgrupper där den ena får placebo) och sedan att tillåta sig att utvärdera studien på en högre signifikansnivå, till exempel p=0,10. Jag satt och tänkte på att inkludera flera dosnivåer för att kunna utnyttja en eventuell linjär trend för att på så sätt lättare kunna visa effekter. Efter knappt två timmar landade vi i samma förståelse av begreppet trend.

Trend är bara ett bra ord när vi faktisk pratar om trender

I kliniska studier finns det flera situationer där det faktiskt är intressant att använda statistiska test för trend. Det kan till exempel gälla när vi utvärderar en utveckling över tid, eller nästan ännu vanligare när man jämför respons för flera dosnivåer. Har vi en studie med flera olika dosnivåer så kan det vara lättare att använda till exempel ett statistiskt test för trend för att visa att responsen ökar med ökande





Förslag till tolkning av p-värden. Bild: Anders Gunér.

dos och att tilläggsinformationen vi får av att använda flera olika doser bidrar till att vi lättare ser effekter. Det finns alltså ett tydligt användningsområde för trendtest inom statistiken. Gemensamt för dessa är att man behöver data från flera mätpunkter (över tid eller för flera dosnivåer) och att man utnyttjar informationen som ligger i att mätpunkterna är ordnade efter dos eller tid.

Borderline significant, on the edge of significant, numerically superior*…

Vad betyder då alla dessa formuleringar? Det är ju inte bara ordet trend som känns svårtolkat. I de allra flesta fall är detta bara varianter på temat ”vi skulle så gärna önska att p-värdet var lite lägre” och man förstärker budskapet genom att använda starkare ord. Begreppet ”numerically superior” tycker jag är speciellt charmigt. Det lärde jag mig under min tid som Clinical Research Associate i ett stort läkemedelsbolag där uttrycket användes flitigt för att antyda att resultaten för prövningsläkemedlet var bättre än för referensbehandlingen: endpointen i studien var en score (poängsumma) och prövningsläkemedlet hade ca 1 poäng högre score än referensläkemedlet. Helt negligerbart effektmässigt och inte ens i närheten av att kunna kallas ”trend mot signifikant resultat” som ändå kräver ett någorlunda lågt p-värde.

Hur nyanserar vi ett icke-signifikant resultat?

Eftersom tolkning av p-värden är krångligt nog så vi bör vi använda så enkla ord som möjligt. Om vi absolut behöver beskrivande ord, varför då inte bara skriva ”nästan signifikant” eller ”signifikant på 10 procentsnivån (om p< 0,1)? Om man vill nyansera och förstärka ytterligare så är det ju inte bara p-värdet som är intressant. P-värdet är bara ett mått på om de resultat vi ser kan ha orsakats av en slump eller om det sannolikt finns en sann underliggande skillnad i behandlingseffekt. Störst fokus bör vi lägga på skattning av effekt, punktestimat och konfidensintervall. P=0,09 i en studie betyder inte nödvändigtvis vara samma sak som p=0,09 i en annan studie. I en mindre studie har vi små möjligheter att nå statistisk signifikans på grund av få patienter och därmed låg statistisk styrka. Den effektstorlek man observerar kan ändå vara intressant och bidra till att man väljer att göra en större konfirmerande studie.

Kan man avrunda 0,051 till 0,05?

Jag avrundar med en anekdot från min tid som mer praktisk statistiker. Jag fick ett telefonsamtal från en känd läkare på ett större sjukhus i Sverige som arbetade med att sammanställa sina resultat från en klinisk studie. Han hade räknat sig fram till det mest avskydda resultatet av alla: p=0,051. Ungefär som 4:e plats i OS eller VM. Han argumenterade med att enligt normala avrundningsregler borde detta kunna avrundas till 0,05 och han ville ha okej på detta. Vad jag svarade? Jag svarade att omständigheten att han behövde ringa mig för att fråga om han kunde avrunda ner till 0,05, borde redan gett honom det svar han behövde. Jag tror alla är överens om att fiffla med siffrorna inte är okej. Att uppfinna nya adjektiv för att göra resultaten mer intressanta verkar däremot vara comme il faut.

*Ursäkta engelskan, men nästan all vetenskaplig litteratur är på engelska så det känns mer meningsfullt att inte översätta.

ANNA TÖRNER
statistiker och verkställande direktör
Scandinavian Development Services

Bland våra kunder finns AbbVie, AstraZeneca, Axis, Boehringer Ingelheim, BSN Medical, Continental, CSL Behring, Grünenthal, GSK, Hans Andersson Recycling, Keolis, Kvalitetsmässan, Lantmännen, Lundbeck, MAQUET, Next Step Group, Novartis, Roche, Semper, Serneke, SKF och Wesh Lamb.

Lotta Senelius nya högra hand heter Jennie Meyer.

Ellermore fortsätter att växa. Som en konsekvens av det får Lotta Senelius, projektledare och ansvarig för Ellermores läkemedelskunder, en ny och spännande lagmedlem. Jennie Meyer är en utomordentligt kompetent produktionsledare med en lång kommunikationsbakgrund inom Forsman & Bodenfors-koncernen där hon bland annat har jobbat med välkända och framgångsrika varumärken inom hälsa, som Apoteket, Oatly och Min Doktor. Men nu är det dags för nästa steg:

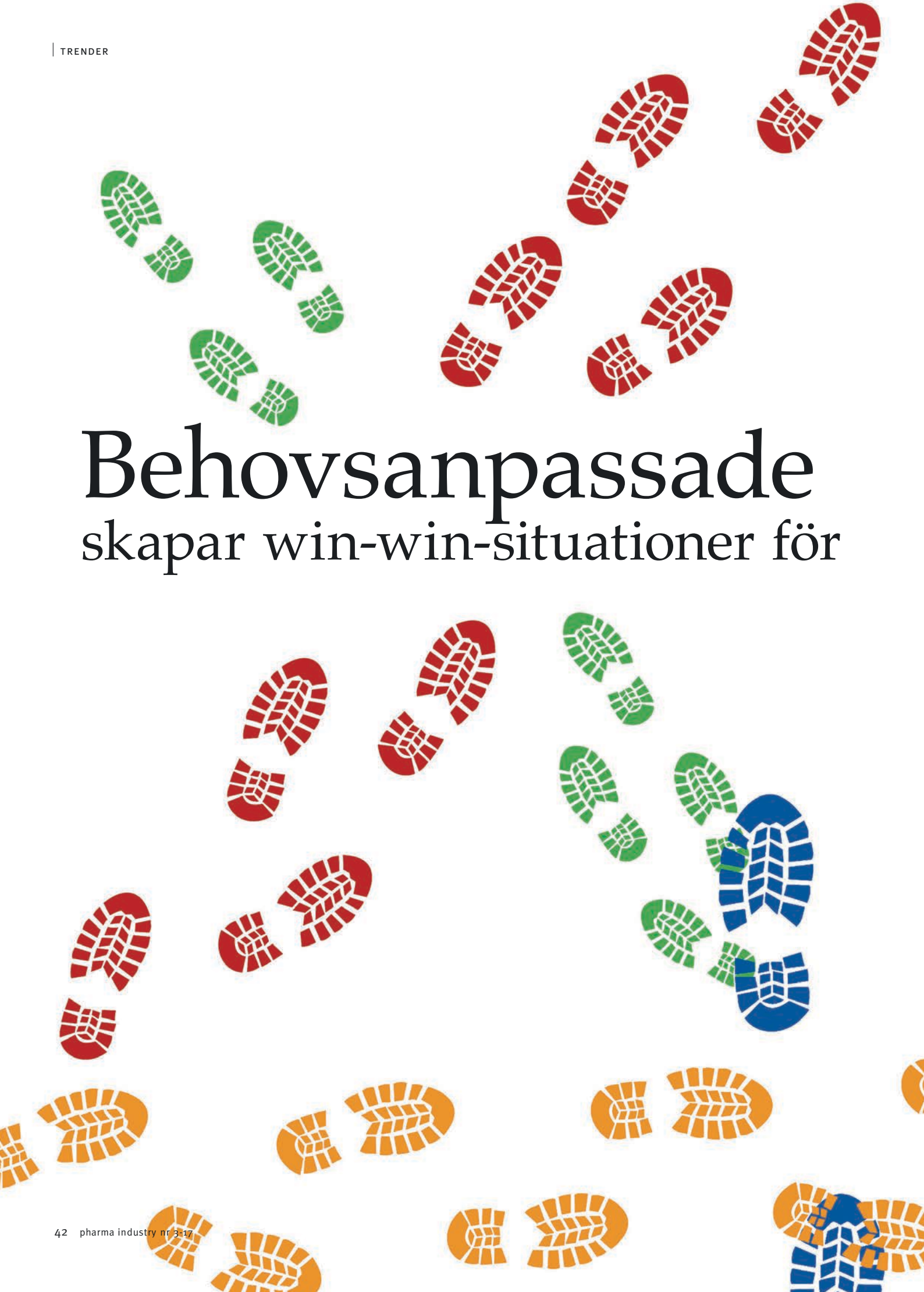
- Jag har alltid varit intresserad av hälsofrågor så det ska bli kul att få jobba med Lotta och teamet på Ellermore med sin djupa kunskap inom läkemedelskommunikation.

Så nu finns resurser för att serva ännu fler kunder i läkemedelsbranschen med vår kompetens inom kommunikation. Låter det intressant? Kontakta Lotta eller Jennie.

Lotta Senelius
Strategisk projektledare
0706-14 84 55
lotta.senelius@ellermore.com

Jennie Meyer
Produktionsledare
0737-12 82 48
jennie.meyer@ellermore.com

ellermore



Behovsanpassade
skapar win-win-situationer för

> I själva verket kan tidig tillgång utgöra en nyckelfaktor i att generera den real-world evidence (RWE) som aktörer behöver för att fatta beslut om utökad tillgänglighet.

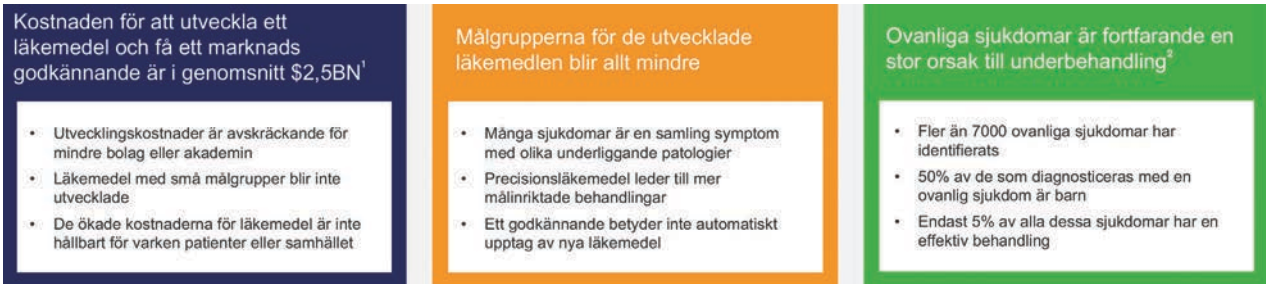
utvecklingsvägar
patienter och läkemedelsindustri

I Europa skapar konceptet ”adaptive pathways” möjligheten för patienter med de största, icke tillgodosedda behoven, att snabbare få tillgång till nya behandlingar genom en iterativ process med tidig och kontinuerlig generering av evidens. Trots en del kritik, har ökad uppmärksamhet från olika intressenter, samt initiativ som exempelvis från Center for Biomedical Innovation (CBI) vid Massachusetts Institute of Technology (MIT), tydliggjort vägen framåt för detta kontroversiella tillvägagångssätt. Om det blir framgångsrikt skulle ”adaptive pathways”, vilket på svenska skulle kunna översättas till behovsanpassade utvecklingsvägar, kunna effektivisera den övergripande processen för läkemedelsutveckling, till förmån för alla berörda. Detta särskilt i fråga om behandlingar av sällsynta sjukdomar där små populationer och begränsade mängder data kan utgöra stora hinder för läkemedlens tillgänglighet. **Stella Blackburn** och **Mats Rosenlund**, båda QuintilesIMS, har i denna artikel belyst de olika aspekterna för behovsanpassade utvecklingsvägar.

Framsteg inom genterapi och individanpassade läkemedel medför att många innovativa behandlingar riktar sig till små patientgrupper. Detta har stora konsekvenser för kostnaderna. Följden blir att aktörer står inför den utmanande uppgiften att både säkra tillgången på läkemedel, genom att balansera de växande utgifterna för läkemedelsutveckling, samt tillgodose kraven på tillräckligt underlag för säkerhet och värde. Tillsammans understryker dessa krafter den absoluta nödvändigheten av ett nytt tillvägagångssätt (se Figur 1).[1,2]

Hittills har ansatserna att förbättra läkemedelsutvecklingens paradigm sökt efter sätt att ge patienter med de största behoven tidigare tillgång till effektiv behandling, allt medan underlag kring säkerhet och värde ännu samlas in. Trots att den är tilltalande, har tan-

Figur 1: Något behöver förändras – drivande faktorer för bättre läkemedelsutveckling[1,2]



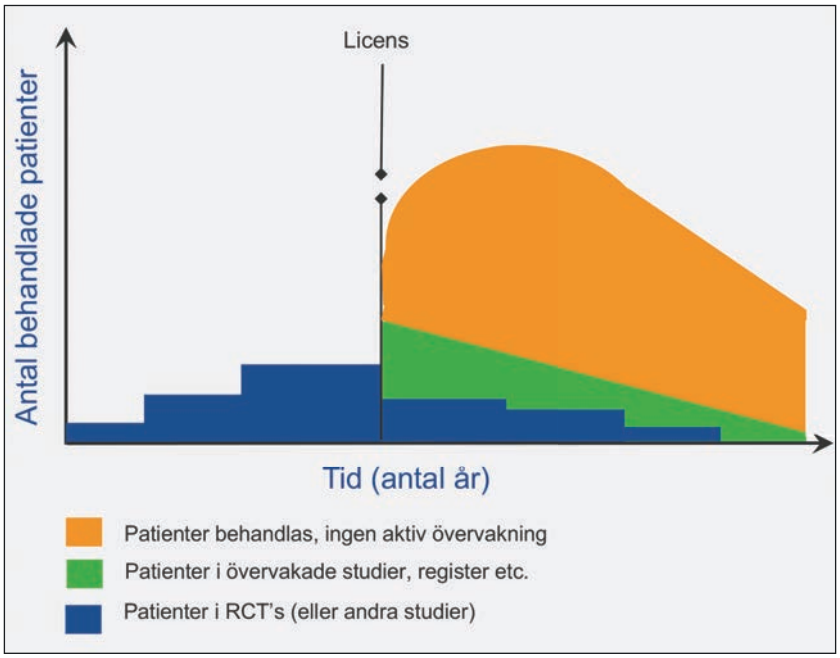
ken på behovsanpassade utvecklingsvägar skapat debatt, där en del kritiker befarar att det kommer att leda till att evidenskraven och standarderna sänks och äventyrar patientsäkerheten.

Tillräcklig evidens?

Även om kliniska prövningar traditionellt ses som evidensens 'golden standard' finns det växande oro bland aktörerna – inklusive regulatorer – över prövningarnas tillkortakommanden vad gäller deras förmåga att förutsäga hur ett läkemedel kommer att fungera i vanlig klinisk användning. Denna lucka, eller glapp, i evidens har uppmärksammats av den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) medicinske rådgivare Hans-Georg Eichler och medförfattare: "Även med dessa framsteg inom kliniska prövningar kommer randomiserade kliniska prövningar (RCT) alltid att efterlämna en avsevärd osäkerhet kring nytta, risker, användning i verkliga livet och effekt hos nya läkemedel; RCT utformas ofta för att undanröja störande faktorer som samsjuklighet, eller utesluta äldre, sköra patienter. 'Rensning av störande faktorer' ökar möjligheten att detektera ett läkemedels eventuella effekt men minskar den externa validiteten. Successiv minimering av denna typ av osäkerhet kommer att behöva åstadkommas genom bearbetning av data från observationsstudier."[3]

I själva verket kan tidig tillgång utgöra en nyckelfaktor i att generera den *real-world evidence* (RWE) som aktörer behöver för att fatta beslut om utökad tillgänglighet. Att ta fram mer kunskap om ett läkemedels säkerhet och effekt i praktiken skulle kunna komplettera gängse information från kliniska prövningar, vilka för nischade grupper ofta grundar sig på ett litet underlag. Det skulle ge regulatoriska myndigheter bättre överblick när de ska utöka godkännanden av läkemedel. Det skulle också ge en lösning på deras långvariga oro kring det "magiska ögonblicket" när ett läkemedel har godkänts och inte längre omfattas av den kliniska prövningens kontrollerade miljö (se Figur 2).[4]

Figur 2: Det 'magiska godkännandeögonblicket' inom läkemedelsutveckling[4]



Ett nytt förslag

Med insikt om att det nuvarande paradigmet för läkemedelsutveckling är ohållbart har *Center for Biomedical Innovation (CBI)* vid *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) arbetat ett antal år för att avhjälpa dess ömmaste smärtpunkter.

Det främsta initiativet från CBI, kallat NEWDIGS (*NEW Drug development ParadIGmS*) sammanför deltagare från alla större grupper av aktörer och intressenter – regulatorer, patienter, betalare, läkare och läkemedelsindustri. Tillsammans har de utvecklat EMA:s behovsanpassade utvecklingsvägar, eller *Medicines Adaptive Pathways to Patients*, MAPP, samt initiativet Adaptive Biomedical Innovation. Dessa syftar till att möta två grundläggande krav: accelererad tillgång för patienter med brådskande, icke tillgodosedda behov samt ett sammanhållet tillvägagångssätt kring läkemedelsutveckling.[3,5,6]

Behovsanpassade utvecklingsvägar i dag

Förutsättningen för behovsanpassade utvecklingsvägar är att patienter med en allvarlig sjukdom och icke tillgodosett behov är beredda att acceptera större osäkerhet kring ett läkemedels nytta och risker, mot att de får tidigare tillgång till behandling.

Den neurodegenerativa sjukdomen amyotrofisk lateral skleros ALS leder till exempel i normalfallet till döden inom 3–5 år efter diagnos. Människor med en sådan begränsande sjukdom och kort förväntad återstående livslängd har inte möjlighet att vänta 10–12 år på att ett fullständigt utvecklingsprogram med eventuella ytterligare fördröjningar, ska göra ett läkemedel tillgängligt på marknaden. Vidare avlider 30 procent av patienterna med sällsynta sjukdomar innan de fyller fem år, vilket återigen visar hur kritisk tidsaspekten är.[7]

Behovsanpassade utvecklingsvägar föreslår en tidigare, men kontrollerad, stegvis tillgång till marknaden. Ett tidigt tillstånd ges med tanke på de patienter som sannolikt har mest att vinna, och majoriteten av dessa behandlade patienter övervakas noggrant i någon form av observationsstudie. Vidare forskning, inklusive ytterligare kliniska prövningar för ytterligare indikationer fortsätter, liksom observationsstudierna.

Allt eftersom mer information om läkemedlet blir tillgänglig, och osäkerheten kring nytta och risker minskar, vidgas den godkända indikationen gradvis till att omfatta patienter med mindre behov eller andra indikationer, tills ett fullständigt tillstånd erhålls (se Figur 3).

Avgörande för programmet är strikt genomförda kontrollåtgärder. I alla skeden under processen måste nytta–riskprofilen bedömas vara positiv, vilket kräver att tillverkaren har en plan för hur man ska ta läkemedlet från marknaden om förhållandet förändras. Tillgången till läkemedlet måste vara så väl kontrollerad att endast de patienter som har mest att vinna och är beredda att acceptera högre nivåer av osäkerhet behandlas i inledningsskedet.

Hittills har inget läkemedel godkänts genom en behovsanpassad utvecklingsväg. Men i EMA:s rapport om dess pilotprogram, som publicerades 2016, bekräftas att 62 ansökningar hade mottagits och 20 accepterats för ett inledande Stadie 1-möte. Av dess gick 18 vidare till Stadie 2-samtal och sju ansökte om formell kombinerad hälsoteknisk/vetenskaplig rådgivning eller enbart vetenskaplig rådgivning. Avslag på ansökan berodde främst på:

- avsaknad av uttalad avsikt att använda RWE
- avsaknad av icke tillgodosett medicinskt behov
- läkemedlet för långt framskridet i utveckling, med små möjligheter till innovation.[8]

Svårigheter på vägen

Införandet av behovsanpassade utvecklingsvägar har inte gått smidigt. Några länders HTA-organisationer samt myndigheter, har vägrat att delta och kritiker har påtalat det de uppfattar som en sänkning av standarder samt en oacceptabel risk för patienter.[9] Det ironiska är att regulatorer, som ofta anses vara överförsiktiga, är

Ashfield

Vi hjälper ditt företag att skapa ekonomiskt värde genom digitalisering

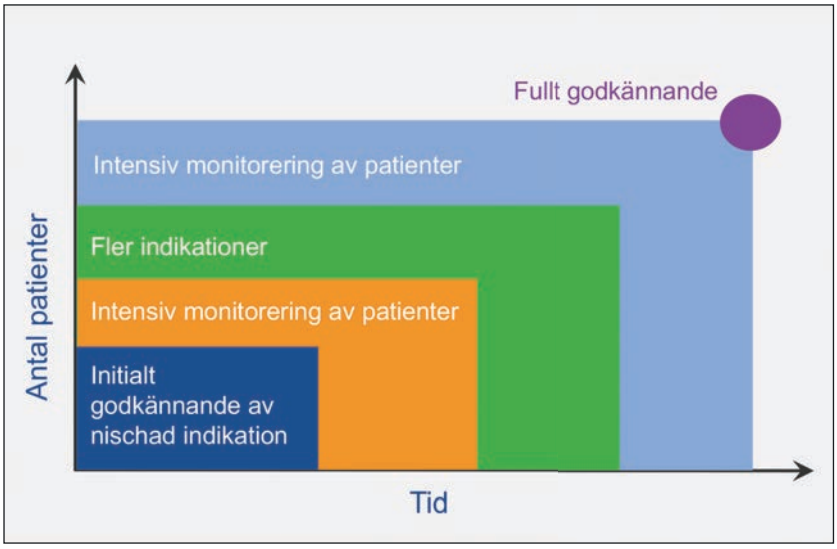
Förutom outsourcing och rekrytering erbjuder Ashfield Nordic även skräddarsydda kurser, workshops och rådgivning för att hjälpa ditt företag att öka sin kunskap om digital teknologier och hur man utvecklar digitala strategier - allt för att kunna skapa ekonomiskt värde genom digital teknik.

Välkommen att kontakta oss på letsgodigital@ashfieldhealthcare.com för att boka in ett möte om vilken lösning som passar ditt företag bäst!

Ashfield Nordic AB
The leading outsourcing and recruitment partner within Life Science in the Nordics
We´ll make it happen

UDG Healthcare plc

Figur 3: Schema över tillvägagångssättet för behovsanpassade utvecklingsvägar



> Men faktum kvarstår: ett läkemedel som blir tillgängligt om fem år hjälper inte patienter som har färre år kvar att leva ... Behovsanpassade utvecklingsvägar föreslår en tidigare, men kontrollerad, stegvis tillgång till marknaden

beredda att titta på nya sätt att ta läkemedlen till dem som behöver dem mest, men hålls tillbaka av andra myndighetsorgan och betalare. I en tid då dyra, innovativa läkemedel redan skapar påfrestningar i sjukvårdsbudgetar, kan detta återspegla en oro för att tidig tillgång till läkemedel, med mindre visshet om nytta och risker, ska ske på bekostnad av tillgång till beprövade behandlingar. Betalare kan också befara att när anden (eller i det här fallet läkemedlet) har kommit ut ur flaskan kommer det inte att vara möjligt att få bort det från marknaden om det inte skulle uppfylla inledande förväntningar.

Men inte desto mindre kvarstår faktum: ett läkemedel som blir tillgängligt om fem år hjälper inte patienter som har färre år kvar att leva. Om dessa människor är helt informerade och beredda att acceptera riskerna är det upp till industrin, HTA-organen och betalare att ta fram finansiella modeller och ge behovsanpassade utvecklingsvägar en chans.

Anpassad biomedicinsk innovation

Utöver tidig tillgänglighet på marknaden pekar behovsanpassade utvecklingsvägar också mot anpassad utveckling av själva läkemedlet. Denna ”anpassade biomedicinska innovation” utnyttjar alla aktörers/intressenters tidiga delaktighet (regulatorers, betalares, leverantörers och patienters) för att fastställa vilket underlag de behöver för att optimera sina beslut (t.ex. i att godkänna, subventionera, förskriva eller ta medicinen). Utvecklingsplanen för läkemedlet omfattar alla dessa krav och tillåter ett mer sammanhållet tillvägagångssätt än det vanligare, stuprörsuppdelade sättet.

En iterativ process

Utvecklingsplanen revideras allt eftersom nya evidens tillkommer och man sammanställer vad man har lärt sig och vilka frågor som kvarstår. Sedan väljer man optimal studieutformning inför nästa steg av evidensinsamling. I fallet med en livsbegränsande sjukdom utan effektiv behandling kan valet för inledande effektstudier falla på en enarmsstudie med ett sjukdomsregister eller till och med historiska kontroller. Denna utformning användes för genterapin Strimvelis, vilken dock godkändes för tidigt för programmet behovsanpassade utvecklingsvägar, utifrån endast 12 patienter.

När det inledande nischgodkännandet och tillgång till marknaden väl är klart kan övervakning av patienter med tidig tillgång också ge RWE för att besvara aktörers frågor och minska osäkerheten kring nytta–risker. Denna översyn av all evidens och en behovsanpassad utformning är en iterativ process som sträcker sig över produktens hela livscykel. Fokus ligger här på evidensgenerering med en förskjutning från effekt under ideala förhållanden till säkerhet och effekt under normala förhållanden. Genom att beakta alla aktörers evidensbehov redan från början och optimera studieutformningen skapar man en mer effektiv, strömlinjeformad utvecklingsväg.

Insamlingen av evidens under ett läkemedels hela livscykel finns redan, i form av post-authorization efficacy and safety studies, (PAESS, PASS), där effekt och säkerhet studeras efter godkännande. De kan ge betalare både aktuella bevis på effekt under normala förhållanden och avgörande säkerhetsinformation vid en mer utbredd användning.

En del betalare, som Cigna för Praluent, Repatha och Entresto samt Storbritanniens NHS för Velcade använder sig också av system med ”*pay for performance*” (betalning för prestation) för att koppla samman dessa data med subventioner.[10,11]

Nyckelmöjlighet till bättre läkemedelsutveckling

Så vad betyder detta för behovsanpassade utvecklingsvägar? Konceptet är hållbart och kritiken kan bemötas. Men tillvägagångssättet fungerar bara om:

- industrin är villig att initialt acceptera lägre prissättning
- HTA/betalare ger tillgång till marknaden
- alla inblandade accepterar att läkemedel som inte lever upp till de ursprungliga utfästelserna antingen tas bort från marknaden eller (om nytta–

riskförhållandet fortfarande är positivt) inte ges ett högre pris (*premium pricing*).

Behovsanpassade utvecklingsvägar kanske inte överlever kritiken i sin helhet, men några delar av det kommer helt säkert att leva vidare. I synnerhet utgör så kallad anpassad biomedicinsk innovation en möjlighet att revolutionera läkemedelsutvecklingen. Inte alla läkemedel lämpar sig för tidig tillgång men principerna för att fastställa evidensbehoven hos alla aktörer och att skapa en miljö för anpassad utveckling kan tillämpas på bred front.

Ett avgörande första steg är en proaktiv utveckling av viktiga planer som omfattar insamling och analys av evidens från faktisk användning (RWE). De första slutpunkterna bör väljas utifrån samråd med patienter för att förstå vad som är viktigt för dem och genom att interagera med andra aktörer för att fastställa vad för slags evidens de behöver. Att leverera rätt läkemedel, till rätt patient, i rätt tid och till rätt pris så säkert och snabbt som möjligt är något som bör ligga i allas intresse.

REFERENSER

1. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. Journal of health economics, 2016, maj; 47:20–33

2. Rare Disease Facts. National Organization for Rare Disorders. http://cdn.rarediseases.org/wordpresscontent/wp-content/ uploads/2014/11/NRD-1008-FactSheet_5.pdf

3. Eichler H-G, Baird LG m.fl. From adaptive licensing to adaptive pathways: Delivering a flexible life-span approach to bring new drugs to patients. Clin Pharmacol. Ther. 2015; 97(3): 234–46

4. Eichler H-G, Oye K, Baird LG, Abadie E, Brown J, Drum CL m.fl. Adaptive licensing: Taking the next step in the evolution of drug approval. Clin Pharmacol Ther. 2012, mars; 91(3): 426–37

5. Eichler H-G, Pignatti F m.fl. Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma. Nat. Rev. Drug Discov. 2008; 7: 818–26

6. Schulthess D, Chlebus M m.fl. Medicine adaptive pathways to patients (MAPPs): using regulatory innovation to defeat Eroom's law. Chin. Clin. Oncol. 2014; 3 (2): 21. doi: 10.3978/j.issn.2304- 3865.2014.05.07

7. Eurordis fact sheet on rare diseases. Tillgänglig på: http://www. eurordis.org/sites/ default/files/publications/Fact_Sheet_RD.pdf Besökt 2017-02-20

8. EMA. Final report on the adaptive pathways pilot. EMA/276376/2016. 28 juli 2016. Tillgänglig på: http://www.ema. europa.eu/docs/en_GB/ document_library/ Report/2016/08/WC500211526.pdf Besökt 2017-03-02

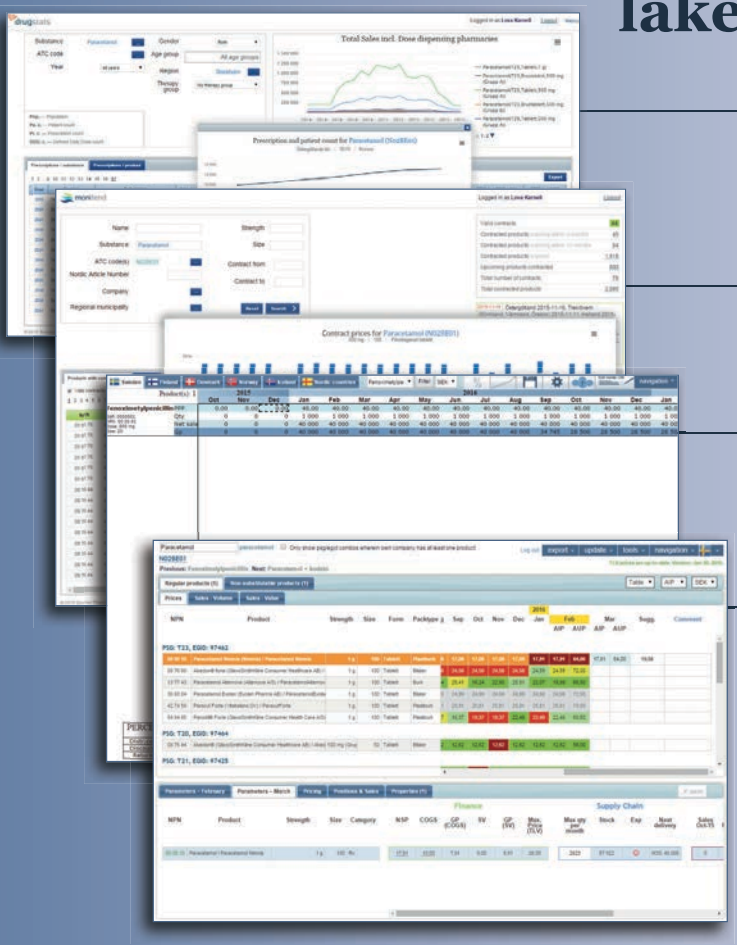
9. Ermisch M, Bucsics A m.fl. Payers' views of the changes arising through the possible adoption of adaptive pathways. Front. Pharmacol, 28 september, 2016. 7:305 doi 10.3389/ fphar.2016.00305

10. FiercePharma. Cigna inks results-based deals on pricey Amgen, Sanofi PCSK9 meds. Tillgänglig på: http://www. fiercepharma.com/ pharma/cigna-inks-results-based-deals-pricey-amgen-sanofi-pcsk9- meds besökt 2017-02-20

11. Carlson J, Garrison P, Sullivan C. Paying for outcomes: Innovative coverage and reimbursement schemes for pharmaceuticals. JMCP, 2009; 15 (8): 683–7

STELLA BLACKBURN
MB, BS, MSC, MA,
FRCP (red.), FISPE, FFPM,
Vice President,
Global Head of Early Access
and Risk Management
Real-World Insights, QuintilesIMS
stella.blackburn@quintilesims.com

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

Hälso- och sjukvården och svensk Life Science ett år före valet

Det är ett år kvar till valet och sjukvården är en av svenska folkets viktigaste fråga just nu. Partierna kommer under hösten att börja finslipa sina valmanifest för att kunna lägga fram sina förslag under kommande valkampanjer. Om detta reflekterar **Anders Blanck**, vd för Läkemedelsindustriföreningen LIF.

När detta skrivs i augusti är Sverige långsamt på väg att återvända efter semestern. Framför oss ligger ett arbetsår som i mycket hög grad kommer att påverkas av att det är allmänna val i september nästa år. Detta gäller i högsta grad även för Life Science-sektorn.

Men en fråga utanför den svenska partipolitiken med anknytning till Life Science har redan tagit plats i den tidningsläsande allmänhetens medvetande. Under hösten kommer beslutet om den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s nya placering. Jag ska inte spekulera i slutresultatet, men det är uppenbart att intresset kring EMA-lokaliseringen i sig har blåst på intresset för, kunskapen om och debatten kring Life Science i Sverige, kanske framför allt i myndighets- och departementssverige. Femtio årsarbeten har varit sysselsatta i ansökningskansliet, och då produceras mycket underlag och samlas mycket kunskap.

Och i Almedalen i juli var seminarieverksamheten kring hälso- och sjukvårdsfrågorna minst lika intensiv som tidigare. Däremot var det intressant att konstatera att de politiska talen från partiledarna och finansministern inte alls i lika hög utsträckning var inne på sjukvårdsfrågor. Det stora undantaget var Vänsterpartiets Jonas Sjöstedt, som hade sjukvårdens kris som huvudfråga och ägnade hälften av sin talartid åt det ämnet.

Vänsterpartiet har läst opinionsundersökningarna som visar att sjukvården är svenska folkets viktigaste fråga just nu och partiet vill absolut positionera sig inom området. Sjöstedts konkreta förslag i talet var dygnet runt-öppna vårdcentraler – ett förslag direkt taget från Göran Stiernstedts utredning ("Effektiv vård"). Vänsterledaren hade dock svårt att redogöra mera konkret för hur reformen skulle finansieras.

> **Det är alltså nu under de närmaste månaderna det sker – tankearbetet som ska leda till de stora utspelen.**

Intressant politisk process

Sjöstedts förslag är dock en första glimt av en för sektorn viktig politisk process: Alla partier kommer att ägna hösten åt att finslipa sina valmanifest och ta fram förslag som ska presenteras någon gång under vårens och sommarens valkampanjer. Det är alltså nu under de närmaste månaderna det sker – tankearbetet som ska leda till de stora utspelen. Där blir det oerhört intressant att följa om vi kommer att se några nya idéer eller om hälso- och sjukvården fortsatt kommer att sitta fast i frågan om utförare, privat eller offentlig. Valrörelsen kommer ju exempelvis att ge svar på frågan om hur förslaget om stopp för vinster i välfärden ska hanteras av den nuvarande regeringen: Stillsamt glömmas bort eller faktiskt användas som en mobiliserande fråga i valet för partierna till vänster.

Både detta fokus hos partierna på långsiktig valplanering, liksom den knepiga parlamentariska situationen, gör dock att vi inte kan förvänta oss några som helst nya förslag på riksdagens bord som rör hälso- och sjukvården under resten av innevarande mandatperiod. Regeringsarbetet fortsätter som vanligt och vi har nu även formellt en ny ansvarig minister efter att Gabriel Wikström avgått och Annika Strandhäll fått en mycket utvidgad portfölj. Men i öv-

Anders Blanck

För läkemedelsbranschen är det centralt att den pågående dialogen med betalarna fortsätter och att den utvidgas, systematiseras och blir enklare för alla parter.

rigt kommer det att vara ”inga nyheter” under resten av denna riksdagsperiod. För en branschorganisation som LIF måste dialogen fortsätta, men vi har ett år framför oss där man kan säga att partiernas pilbågar spänns men väldigt få pilar skjuts iväg. Det är spännande i sig, men nog kan man bli lite frustrerad över att tvingas stå och vänta och se …

Omvärlden står inte stilla

För det är ju också så att omvärlden och utvecklingen inte står stilla. Vi står uppenbarligen inför vad som måste kallas en medicinsk revolution – och det inser också allt fler, vilket bland annat framgick vid seminarierna i Almedalen. Läkemedelsföretagens pipelines är välfyllda och innehåller löften om ett antal större genombrott inom flera olika terapiområden.

Om dessa genombrott kommer – och det hoppas ju alla att de gör – står företagen och samhället inför nya utmaningar. Finansieringen och prioriteringen för att ta hand om och använda dessa nya möjligheter måste finnas på plats. Det kommer att ställa stora krav, för patienterna kommer inte att nöja sig med att stora genombrott inte kommer dem till del. För läkemedelsbranschen är det centralt att den pågående dialogen med betalarna fortsätter och att den utvidgas, systematiseras och blir enklare för alla parter. Det finns många goda ansatser i dag, men det finns också alltför mycket komplikationer och osäkerhet från alla berörda.

Om de medicinska sprången som vi är mitt inne i är den största megatrenden (eller disruptive trend som det också kallas och som bättre fångar den stora dramatik som ligger i den trendmässiga förändringen), ska vi inte glömma två andra som över tid också kommer att omforma vården och därmed den marknad som läkemedelsföretagen har att verka i: Den personcentrerade vården och digitaliseringen.

Sommarens Almedalsdiskussioner gjorde det alldeles klart att enigheten är stor om att fokusera mer på patientens perspektiv och mindre på sjukvårdens organisation. Hur gör vi patienterna till en del av vårdteamet? Retoriken är intressant och lovande men den verkliga förändringen och det verkliga patientdeltagandet är en megatrend som fortfarande väntar på att slå igenom på allvar.

Vad gäller digitaliseringen eller e-hälsa så är det uppenbart att den skapar fantastiska möjligheter, men också stora utmaningar. Den nödvändiggör bättre styrning av vården och de strukturerna finns inte på plats än. Vi behöver en djupgående diskussion om hur vi bygger bättre reglering, finansiering och prioritering för att ta tillvara e-hälsans möjligheter, så att den kan bidra till sjukvårdens förändring och modernisering. Och de forskande läkemedelsföretagen måste vara en del i det arbetet.

Lösningar i samverkan

Så kan situationen beskrivas för oss inom Life Science ett år före valet: Politiskt stillastående, men bakom gardinerna smids förhoppningsvis stora och kloka planer – och samtidigt är vi mitt inne i ett extremt dynamiskt förändringsskede i svensk hälso- och sjukvård.

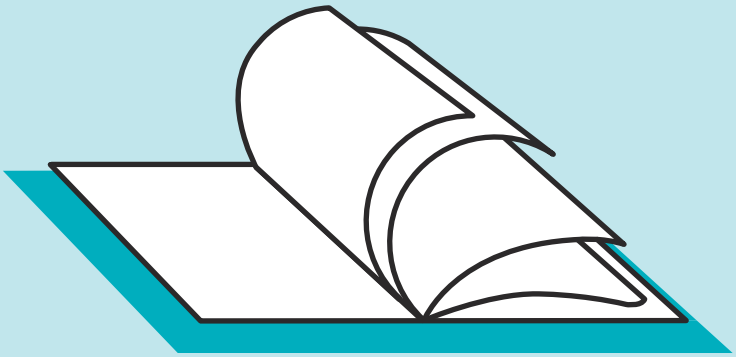
Allmänhetens intresse för sjukvården, såsom det manifesteras i opinionsundersökningarna, har dock helt andra och negativa förtecken: De stora medicinska möjligheterna är inte vad som diskuteras när sjukvården kommer på tal – det är sjukvårdens kris, personalbrist och köer. Man kan tycka vad man vill om det, men det är också verklighet.

Sjukvårdens kompetensförsörjning är ett reellt problem, men också en paradox. Aldrig har vi haft så mycket personal i sjukvården som nu, men samtidigt rapporterar vissa landsting så mycket som 40 till 50 procent vakanta tjänster i – framför allt – primärvården.

Som branschföreträdare kan jag ju ibland bli lite trött på landstingens snäva budgetfokusering och tycka att man inte tillräckligt lyfter blicken till megatrendernas nivå. Men man måste också ha respekt för den ibland mycket trängda verksamhet de har att hantera. Men det är bara om sjukvårdens huvudmän och Life Science-företagen tillsammans diskuterar och söker lösningar på de stora utmaningarna och möjligheterna vi står inför som vi kan komma framåt.

Vi måste söka ständigt mer samverkan. Så enkelt är det – oavsett om det är valår eller ej.

ANDERS BLANCK
Vd, Läkemedelsindustriföreningen LIF



Hitta specialistleverantörerna!

Här hittar du leverantörer som anser sig vara specilister på vår bransch och de förhållanden vi arbetar inom. Du går in via **Pharma-industry.se.**

Ni kan söka efter den tjänst ni behöver hjälp med. Chansa inte, anlita en specialist som kan din bransch. De företag som har anmält sig för medverkan i Leverantörsboken är:

Oriola
NARVA
AKTIVIA SCIENCE WORK
bilbo
LINDH & PARTNERS En sjukt bra byrå
Scandinavian Development Services
MANNHEIMER SWARTLING
KANTAR SIFO
irw PREMIUM FULL-SERVICE CRO
Ashfield
BONNIER Pharma Insights
SPRIDA
ellermore
medicin instruktioner.se
qre
Studentlitteratur VINNANDE VETANDE
allmänmedicin.se
DUALIA MARKETING BEYOND BOUNDARIES
HAYS Recruiting experts worldwide
PROGRESS
internetmedicin.se™

Leverantörsboken

Med 37 substanser under utveckling och forskningsinvesteringar på motsvarande en fjärdedel av vinsten gör Bristol-Myers Squibb skäl för att kalla sig ett forskningsintensivt bolag.
– Vårt fokus är behandlingar som verkligen kan förändra livet för patienter med allvarliga sjukdomar, säger Amir Hefni, landschef för Bristol-Myers Squibb Sverige.

Svenska Bristol-Myers Squibb har sitt huvudkontor på två våningsplan högt upp i kontorskomplexet Solna Strand i Stockholms norra utkant. Här träffar vi sex medarbetare en måndagsmorgon. Snart ska de starta arbetsveckan med en internutbildning om vikten av att ha en holistisk syn på yrkeslivet. Men före det samlas de för den morgontidiga intervjustunden med *Pharma Industry*.

Av Bristol-Myers Squibbs 24.000 anställda världen över finns 200 i Norden och av dessa 100 i Sverige, som är bolagets nordiska referensland. Bristol-Myers Squibb växer glo-

Innovativ partner

med fokus på allvarliga sjukdomar

Bristol-Myers Squibb växer globalt, vilket bland annat märks på antalet anställda, och tillväxttakten i Sverige är ännu något snabbare än genomsnittet i bolaget som helhet.

balt, vilket bland annat märks på antalet anställda, och tillväxttakten i Sverige är ännu något snabbare än genomsnittet i bolaget som helhet.

– Sextio procent av de vi anställt under de senaste 16 månaderna kommer från andra branscher. Det bidrar till att vi får tillskott av kunskap, erfarenheter och idéer som gör oss ännu mer innovativa, säger Basudha Bhattarai, HR Business Partner.

– Vi satsar också medvetet på att anställa människor i alla åldrar. Just nu arbetar fyra generationer sida vid sida hos oss!

Landchefen Amir Hefni har arbetat inom Bristol-Myers Squibb sedan 2008, först i Storbritannien och USA och sedan augusti 2015 som landschef i Sverige.

Sid 54 ovan till vänster: Nicholas Backman
Ovan till höger Anna Åleskog
Nedan till höger: Bhattarai Basudha

Sid 55 ovan till höger: Eva Löfkvist
Nedan till vänster: Amir Hefni

– Vi arbetar för att utveckla Bristol-Myers Squibbs position i Sverige som ett innovativt nav, säger han.

Immunonkologi viktigt fokusområde

Bland Bristol-Myers Squibbs produkter finns många mogna läkemedel och bolaget satsar nu hårt på forskning och utveckling för att få fram nya innovativa läkemedel och kombinationsbehandlingar. Av det senaste verksamhetsårets omsättning på 19,4 miljarder US-dollar, återinvesterades omkring 25 procent i forskning.

– Det är jag stolt över. Och att vi fokuserar vår forskning på allvarliga sjukdomar som ännu saknar tillräckligt effektiva behandlingar, säger Amir Hefni.

Över hälften av forskningspengarna satsas inom området immunonkologi. Cancerläkemedel är av tradition ett av Bristol-Myers Squibbs viktigaste fokusområden – bolaget har produkter som är godkända för behandling av sammanlagt 32 tumörtyper. Företagets arsenal av onkologiska läkemedel utökas nu med allt fler substanser som verkar via signalvägar i immunsystemet. Några finns redan på marknaden, till exempel de monoklonala antikropparna Opdivo (nivolumab) och Yervoy (ipilimumab). Hittills har Bristol-Myers Squibb fått godkännande av immunonkologiska behandlingar för sex olika diagnoser. I pipeline har

företaget ytterligare ett 10-tal lovande immunonkologiska substanser.

Amir Hefni har stora förväntningar på vad de immunonkologiska behandlingar som företaget utvecklar kommer att betyda för patienterna.

– Jag hoppas att vi kommer att kunna bidra till att förvandla cancer till en kronisk sjukdom som man kan leva med, säger han.

Anna Åleskog, medicinsk chef, framhåller att betydande framsteg i den riktningen redan gjorts när det gäller vissa cancersjukdomar:

– Immunonkologiska läkemedel som monoterapi har redan visat förlängd överlevnad vid flera olika typer av cancer, som melanom, lungcancer och njurcancer. Men det finns fortfarande ett stort behov av mer effektiva behandlingar. Genom att kombinera olika typer av immunonkologiska läkemedel som påverkar immunförsvaret på olika sätt så hoppas vi kunna nå ännu längre, säger hon.

– Vi har byggt ett brett forskningsprogram som inkluderar över 225 kliniska studier. Dessa studier utvärderar effekten av olika rationella kombinationer, såsom immunonkologiska läkemedel kombinerat med andra immunonkologiska läkemedel respektive immunonkologiska läkemedel i kombination med cytostatika eller strålning. Många läkemedel har vi i vår egen pipeline, men vi samarbetar även med andra företag.

”Cancerläkemedel är av tradition ett av Bristol-Myers Squibbs viktigaste fokusområden – bolaget har produkter som är godkända för behandling av sammanlagt 32 tumörtyper.

Sverige lämpar sig för tidiga prövningar

Bristol-Myers Squibb har för närvarande 33 pågående kliniska studier i Sverige, majoriteten inom immunonkologi, men även inom tre andra fokusområden: kardiovaskulära sjukdomar, immunologiska sjukdomar (bland annat SLE) samt fibrotiska tillstånd (bland annat icke-alkoholorsakad fettlever).

Även om lilla Sverige inte drar till sig prövningar lika lätt som länder med mångdubbelt större befolkningar, hamnar allt fler studier här. En konkurrensfördel är, säger Anna Åleskog, att det är lätt att få data av god kvalitet i svenska studier och vårdpersonalen har stor erfarenhet av att arbeta med studier.

Annica Holmberg

LIF201708

Läs mer på LIFe-time.se

Stora medicinska genombrott på gånga

Den medicinska utvecklingen sker just nu snabbt och medicinska genombrott och helt nya behandlingsprinciper är på gång inom ett stort antal sjukdomar. Det visar en omfattande rapport som tagits fram av den europeiska branschorganisationen Efpia, och som presenterades på ett LIF-seminarium i Almedalen. Nu behövs en diskussion om hur sjukvården och samhället ska förbereda sig för dessa innovationer.

FORSKNING

Samverkan centralt för framtidens sjukvård

Sverige är en av världens ledande forskningsnationer. Men vi lever i en värld i förändring och hårdnande konkurrens. För att klara framtida utmaningar krävs närmare samverkan mellan akademin, sjukvården och företagen. Men hur skapas bättre förutsättningar för samverkan?

VÅRDKVALITET

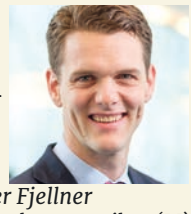
Ledare

”Dags för permanent Life Science-kansli”

Anders Blanck
VD LIF

Krönika

”Europa måste stärka innovation och utveckling”



Christofer Fjellner
Europaparlamentariker (M)

LIFe-time.se
Nyheter och perspektiv om vården

LIFe-time.se är en mediekanal för nyheter, fördjupning och omvärldsbevakning inom läkemedelsrelaterade hälso- och sjukvårdsfrågor. Varje dag utkommer webbtidningen med nya artiklar och notiser som håller dig uppdaterad på nyheter, fakta och perspektiv. Du kan även välja att kostnadsfritt prenumerera på vårt nyhetsbrev eller läsa vårt magasin som utkommer några gånger per år.

Vad du tycker att vi ska skriva om på LIFe-time.se?
Tipsa oss på info@life-time.se!

LIF

LIFe-time.se *ges ut av LIF – de forskande läkemedelsföretagen.*

Eva Löfkvist, nordisk chef för kliniska prövningar, framhåller att Sverige håller sig särskilt väl framme i konkurrensen när det gäller tidiga prövningsfaser.

– Sverige anses som ett bra land för fas 1-studier, säger Eva Löfkvist.

– Svenska läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal är erfarna och kunniga och ser även ett behov av tidiga kliniska studier. Det gäller också våra myndigheter, som är viktiga partner och rådgivare. Tidiga studier ses som en möjlighet för patienter som inte kan behandlas på andra sätt att ändå få pröva något.

Partnerskap och samarbete är nyckelbegrepp

Partnerskap och samarbete är centrala begrepp när företrädare för Bristol-Myers Squibb presenterar sitt företag och dess filosofi. På sin internationella webbplats framhåller bolaget till exempel att samarbete kan vara nyckeln till att få fram nästa generations cancerläkemedel och berättar om över 75 partnerskap med kliniskt aktiva, akademiska forskare och med andra företag.

Även Bristol-Myers Squibb Sveriges medarbetare använder under vårt samtal orden partnerskap och dialog i många olika sammanhang.

– Vi ser oss som en partner till hälso- och sjukvården. Vi och vården har ett gemensamt intresse av att effektiva läkemedel så fort som möjligt görs tillgängliga för patienten, säger den medicinska chefen Anna Åleskog.

Och Nicholas Backman, chef för Market Access, beskriver en positiv utveckling av samarbetet mellan biopharmaindustrin och svenska läkemedelsmyndigheter.

– Det har skett förbättringar gällande strukturer och processer för att utvärdera nya läkemedel. Nya behandlingar når patienterna mycket snabbare nu än för några år sedan, säger Nicholas Backman.

– Från det att vi lämnat det hälsoekonomiska underlaget till tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tar det i dag oftast mindre än 90 dagar innan det kommer en nationell rekommendation. En framgångsfaktor är att båda parter förstått hur viktigt det är med en konstruktiv och tidig dialog kring nya behandlingar.

Nicholas Backman understryker också att det är viktigt att komma ihåg perspektivet att biopharmaindustrins framsteg bidrar till vårdens utveckling vilket är till gagn för patienter och samhälle. Han lyfter fram två exempel ur BMS-horisont:

– Ett exempel är introduktionen av läkemedlet Daklinza för behandling av hepatit C, där vi numera talar om botande behandling. Ett annat exempel är Eliquis, som bland annat används som strokeprevention för patienter med förmaksflimmer och har bidragit till att fler patienter kan behandlas och därmed löpa mindre risk för att drabbas av stroke.

Partnerskap betonas även i många av företagets aktiviteter för att mer generellt stimulera utveckling och innovation i Sverige och världen. För att hitta fler digitala lösning-

Ovan: Åsa Askefalk

Nedan: Lotta Jolanki

Specialister på rekrytering och bemanning inom Life Science i Norden

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

ar som kan underlätta patientens vardag har BMS nyligen tecknat ett treårigt partnerskap med H2 Health Hub. Det är ett nätverk för entreprenörer och startup-bolag som utvecklar nya, smarta verktyg och lösningar för preventiv vård, egenvård samt hälso- och sjukvård. Ett annat aktuellt exempel är satsningen på ett så kallat *"innovation race"* som arrangerades i Uppsala i december 2016 med deltagare från Akademiska sjukhuset, Bristol-Myers Squibb, AbbVie och Microsoft. Under 52 timmar jobbade de tillsammans instängda på ett hotell för att få fram idéer till nya och förbättrade metoder för tidig diagnos och bättre behandling av cancer.

– Det var fantastiskt att se allas helhjärtade engagemang, säger kommunikationschef Annica Holmberg.

– Efteråt kunde deltagarna tillsammans presentera tio bra och realistiska projekt för media, politiker och Akademiska sjukhusets ledningsgrupp. Det var imponerande. Vi har också nyligen presenterat "innovation race" vid ett riksdagsseminarium. Vi hoppas att sådana här satsningar kan påskynda innovationsprocesserna och implementeringen av konkreta lösningar till nytta för patienterna.

Partnerskap betonas även i många av företagets aktiviteter för att mer generellt stimulera utveckling och innovation i Sverige och världen.

OM BRISTOL-MYERS SQUIBB
Bristol-Myers Squibb är ett globalt biopharmaföretag som verkar för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa läkemedel som hjälper patienter övervinna allvarliga sjukdomar.
Globalt huvudkontor: New York, USA.
Nordiskt huvudkontor: Solna, Sverige.
CEO: Giovanni Carforio.
General Manager, Norden: Pervaiz Ahmed.
Landschef, Bristol-Myers Squibb Sverige: Amir Hefni.
Omsättning 2016: 19,4 miljarder USD, av vilket 4;9 miljarder USD återinvesterades i forskning och utveckling.
Antal anställda: 25.000 globalt, 100 i Sverige.

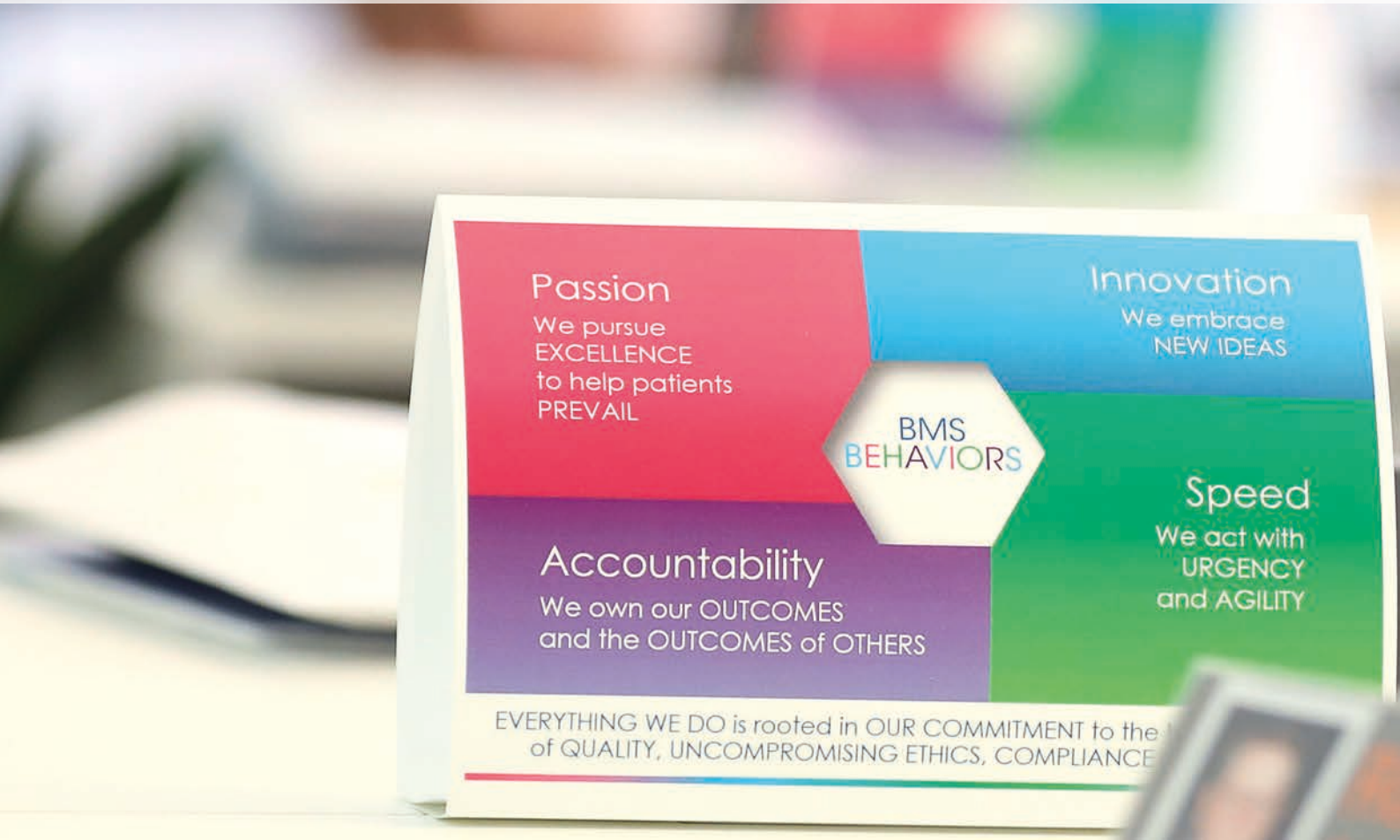
Patienten i centrum

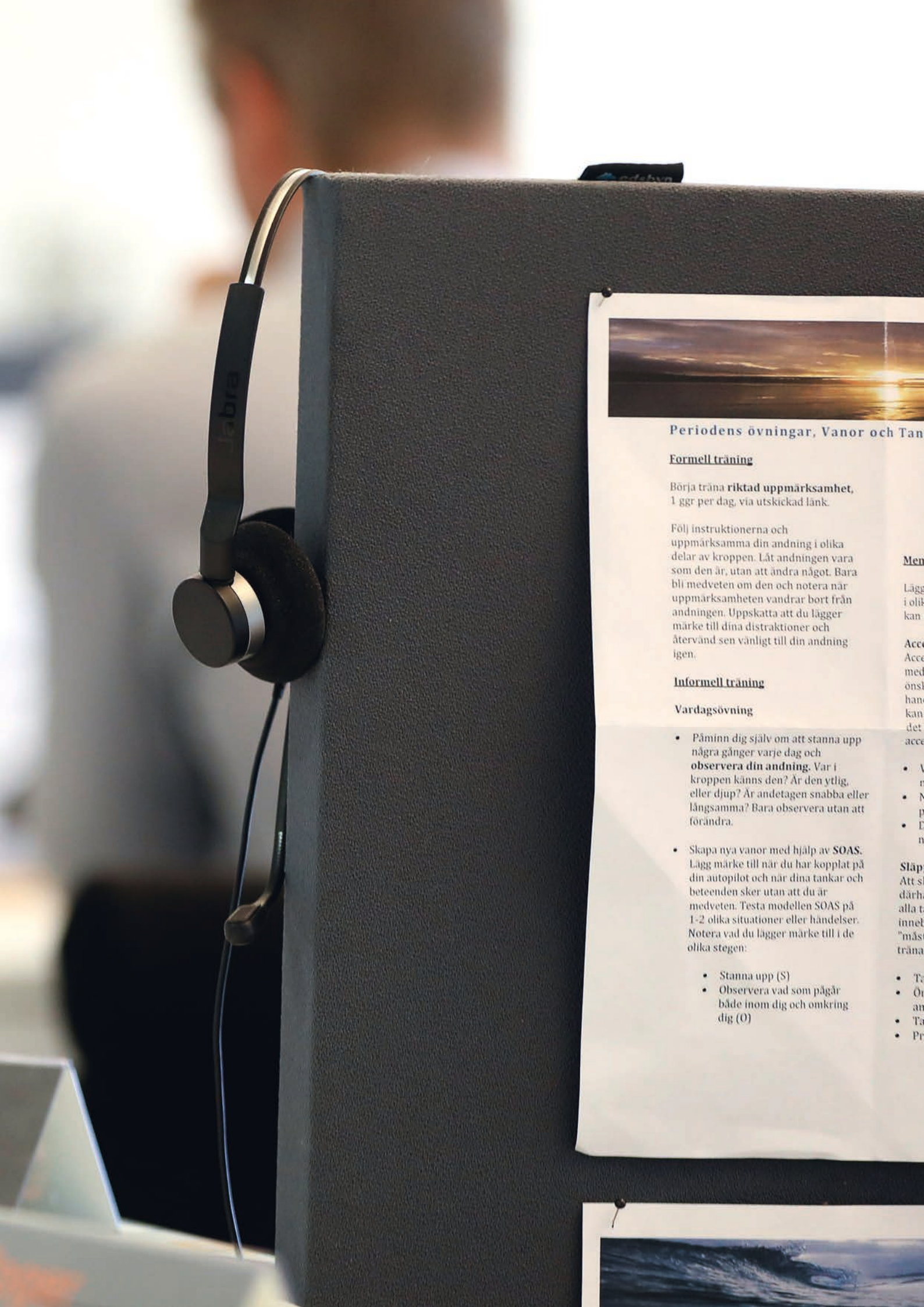
Annica Holmberg och hennes kollegor i rummet anser att ett starkt fokus på patienternas situation är ett utmärkande drag i kulturen på deras arbetsplats.

– Det var det som fick mig att vilja jobba här, säger Annica Holmberg.

– Vårt patientfokus märks inte bara i ord utan på många konkreta sätt. Exempelvis konsulterar vi gärna patientorganisationer när vi planerar kliniska studier och vi bjuder gärna in patienter till olika aktiviteter. Vi försöker förstå hur det är att leva med de sjukdomar som vi arbetar för att kunna behandla.

HELENE WALLSKÄR
Foto: **SÖREN ANDERSSON**




Periodens övningar, Vanor och Tan
Formell träning
Börja träna riktad uppmärksamhet, 1 ggr per dag, via utskickad länk.
Följ instruktionerna och uppmärksamma din andning i olika delar av kroppen. Låt andningen vara som den är, utan att ändra något. Bara bli medveten om den och notera när uppmärksamheten vandrar bort från andningen. Uppskatta att du lägger märke till dina distraktioner och återvänd sen vänligt till din andning igen.
Informell träning
Vardagsövning
Påminn dig själv om att stanna upp några gånger varje dag och observera din andning. Var i kroppen känns den? Är den ytlig, eller djup? Är andetagen snabba eller långsamma? Bara observera utan att föränd
Skapa nya vanor med hjälp av SOAS. Lägg märke till när du har kopplat på din autopilot och när dina tankar och beteenden sker utan att du är medveten. Testa modellen SOAS på 1-2 olika situationer eller händelser. Notera vad du lägger märke till i de olika stegen:
Stanna upp (S)
Observera vad som pågår både inom dig och omkring dig (O)
Men
Acce
Släp
jabra

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – juli 2017*

Hösten närmar sig och vi på QuintilesIMS hoppas att ni haft en fantastisk sommar. Trots den annalkande kylan, presenterar vi rykande färska försäljningssiffror för den svenska läkemedelsmarknaden. 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 distribution 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**, QuintilesIMS, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige uppgår hittills i år till 24,2 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period förra året är 3 procent.

Topp 15 företag

Sedan den senaste statistikuppdateringen här i Pharma Industry, har det bara varit mindre förändringar på topplistan av företag. Orifarm, MSD och Janssen-Cilag hoppar upp en placering vardera i listan, och petar därmed ned Novartis, Abbvie och Gilead.

Topp 15 produkter

Även på produkternas topplista har det varit sparsamt med rörelse, med endast små inbördes rockader. Ny på listan är dock Xarelto, och därmed hamnar Simponi utanför listan för denna gång. Benepali visar fortfarande på oerhörda tillväxtsiffror – men precis som förra gången beror detta på att Benepali började säljas under mars 2016.

Topp 15 terapiområden

Inga förändringar i rankingen mellan terapiområden. Precis som vid förra rapporteringen visar alla terapiom-

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
PFIZER	1	1 111 577,4	4,60%	-25,50%	2 076 046,5	5,02%	-20,34%
ORIFARM	2	987 933,4	4,09%	13,61%	1 647 046,1	3,98%	10,27%
NOVARTIS	3	959 604,0	3,97%	-5,04%	1 730 157,2	4,18%	2,35%
ROCHE	4	935 436,8	3,87%	8,13%	1 574 960,0	3,81%	8,97%
MSD SWEDEN	5	898 987,9	3,72%	6,32%	1 485 344,1	3,59%	-1,28%
ABBVIE AB	6	885 616,6	3,67%	12,72%	1 464 793,8	3,54%	8,49%
ASTRAZENECA	7	716 835,6	2,97%	-11,17%	1 267 847,6	3,06%	-8,51%
MEDA	8	681 487,5	2,82%	-2,95%	1 179 362,6	2,85%	-1,73%
B-MYERS SQUIBB	9	659 308,1	2,73%	23,94%	1 064 410,9	2,57%	23,52%
BAYER AB	10	586 481,2	2,43%	0,14%	1 007 092,9	2,43%	4,37%
JANSSEN-CILAG	11	501 197,4	2,07%	16,48%	834 815,7	2,02%	18,18%
GILEAD SCIENCES	12	495 522,2	2,05%	-41,42%	1 063 956,2	2,57%	-25,67%
SANDOZ A/S	13	476 518,3	1,97%	-3,14%	840 454,7	2,03%	1,40%
GLAXOSMKL	14	465 560,6	1,93%	1,57%	801 784,8	1,94%	4,47%
NOVO NORD PHARM	15	457 413,6	1,89%	2,79%	773 006,4	1,87%	-0,51%
Total(Top 15 - Företag)		**10 819 480,9**	**44,78%**	**-3,11%**	**18 811 079,4**	**45,47%**	**-1,07%**
Totalmarknad		**24 162 069,5**	**100,00%**	**3,00%**	**41 370 042,6**	**100,00%**	**3,90%**

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

råden (nu även terapigrupp G), utom N (Nervsystemet), J (Infektionssjukdomar) och V (Varia) på tillväxt. Men även dessa visar på något avtagande negativ tillväxt. Totalt har hela marknaden ökat med 3 procent jämfört YTD 2016 och nästan 4 procent jämfört med föregående MAT.

VIKTOR PREGNER,
IMS Health

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
HUMIRA	1	686 619,4	2,84%	9,96%	1 156 937,6	2,80%	8,07%
ELIQUIS	2	374 287,5	1,55%	59,98%	594 385,5	1,44%	67,56%
ALVEDON	3	355 660,0	1,47%	3,80%	611 740,2	1,48%	7,38%
MABTHERA	4	295 801,7	1,22%	8,74%	500 095,4	1,21%	11,04%
BENEPALI	5	294 018,9	1,22%	1 077,78%	403 409,8	0,98%	1 515,98%
EPCLUSA	6	280 857,8	1,16%	/0	315 786,4	0,76%	/0
ENBREL	7	220 933,9	0,91%	-49,68%	470 422,9	1,14%	-39,17%
HERCEPTIN	8	212 245,8	0,88%	5,22%	358 882,6	0,87%	4,24%
XTANDI	9	211 245,6	0,87%	27,46%	356 332,8	0,86%	45,00%
SYMBICORT	10	207 596,8	0,86%	-13,29%	365 625,7	0,88%	-13,10%
REVLIMID	11	203 715,8	0,84%	28,57%	331 446,5	0,80%	26,14%
EYLEA	12	189 009,0	0,78%	-3,05%	331 098,0	0,80%	5,88%
OPDIVO	13	184 916,2	0,77%	118,89%	274 573,7	0,66%	166,78%
ELVANSE	14	162 125,8	0,67%	39,44%	262 270,3	0,63%	45,95%
XARELTO	15	160 714,4	0,67%	20,68%	267 656,1	0,65%	23,14%
Total(Top 15 - Produkter)		**4 039 748,5**	**16,72%**	**25,02%**	**6 600 663,6**	**15,96%**	**23,84%**
Totalmarknad		**24 162 069,5**	**100,00%**	**3,00%**	**41 370 042,6**	**100,00%**	**3,90%**

(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	5 797 197,4	23,99%	9,13%	9 861 097,2	23,84%	10,10%
N Nervsystemet	2	4 080 420,0	16,89%	-0,07%	7 036 337,0	17,01%	-0,30%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	3	2 580 354,1	10,68%	5,46%	4 395 664,0	10,63%	5,67%
B Blod och blodbildande organ	4	2 426 363,8	10,04%	11,90%	4 086 470,0	9,88%	11,89%
J Infektionssjukdomar	5	1 929 721,0	7,99%	-14,68%	3 499 251,0	8,46%	-9,42%
R Andningsorganen	6	1 873 172,5	7,75%	0,40%	3 117 525,2	7,54%	1,63%
C Hjärta och kretslopp	7	1 401 158,3	5,80%	3,67%	2 387 948,4	5,77%	2,60%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	8	964 651,0	3,99%	0,58%	1 677 999,9	4,06%	0,99%
M Rörelseapparaten	9	781 006,8	3,23%	8,53%	1 330 509,6	3,22%	7,95%
S Ögon och öron	10	743 043,8	3,08%	0,93%	1 257 507,0	3,04%	3,97%
D Hud	11	686 598,9	2,84%	3,59%	1 160 576,7	2,81%	4,33%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	597 563,5	2,47%	2,41%	1 019 754,0	2,46%	3,59%
V Varia	13	254 419,9	1,05%	-2,81%	453 013,1	1,10%	1,29%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	46 398,5	0,19%	2,48%	86 389,3	0,21%	1,14%
Total(Terapiområden)		**24 162 069,5**	**100,00%**	**3,00%**	**41 370 042,6**	**100,00%**	**3,90%**
Totalmarknad		**24 162 069,5**	**100,00%**	**3,00%**	**41 370 042,6**	**100,00%**	**3,90%(c)**

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

Aktuella avgöranden i IGN

Informationsgranskningsnämnden (IGN), som vid årsskiftet ersatte Informationgranskningsmannen, har nu kommit igång ordentligt med sin verksamhet. Under de senaste ca fyra månaderna har man avgjort ett drygt tiotal ärenden. De flesta har gällt tillämpningen av artikel 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation och avsett användningen av olika superlativer och långtgående påståenden rörande det marknadsförda läkemedlet. Ett ärende avsåg vad företaget ansåg utgöra utbildning av talare inom ramen för konsultuppdrag men av anmälaren och IGN betraktades som produktinformation.

Artikel 2 innehåller det centrala kravet att den fastställda produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för all information om ett läkemedel. Artikel 4 innehåller det likaledes centrala kravet att läkemedelsinformationen skall vara vederhäftig.

Kravet att den fastställda produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för all information om läkemedlet innebär inte att alla uppgifter i informationen uttryckligen måste återfinnas i resumén. Men i dessa spalter har åtskilliga gånger framhållits och getts exempel på att det finns s.k. väsentliga uppgifter som måste ha sådant uttryckligt stöd. Det rör bl.a. olika effektuppgifter och inte minst ”tid till effekt”. Ett nytt exempel på detta är ärende **IGN 018/2017** gällande en annons för Almirall Aps medicinska nagellack Onytec® för behandling av nagelsvamp.

Annonsens rubrik löd ”Varför brottas med nagelsvamp?” följd av bl.a. påståendet ”penetrerar snabbt in i nagelns keratinstruktur (ref 1, 2). Dödar nagelsvampen (ref 3 SPC)”. IGN uttalade att uppgiften ”penetrerar snabbt in i nagelns keratinstruktur” läst tillsammans med ”dödar nagelsvampen” förmedlar uppfattningen att Onytec även i kliniskt hänseende har en särdeles snabbt insättande läkande effekt mot nagelsvamp. IGN uttalade att vad som anges i produktresumén att ”Onytec nagellack har visat goda egenskaper för att penetrera genom keratin” inte är liktydigt med snabbt insättande läkande effekt. Nämnden framhöll att enligt produktresumén är behandlingstiden för fingernaglar vanligtvis ungefär 6 månader och för tånaglar ungefär 9 till 12 månader. Den kritiserade formuleringen var därför inte förankrad i produktresumén och stred mot artikel 2 i informationsreglerna.

I en folder för Jansens prostatacancermedel Zytiga **(IGN 010/2017)** förekom påståendet ”11,8 mån signifikant median life extension” med hänvisning till en förlängningsstudie avseende en studie som det hänvisades till i läkemedlets produktresumé. I resumén angavs med åberopande av denna studie en medianöverlevnad om 4,4 mån. IGN framhöll att förlängningsdata i och för sig kan publiceras såvida dessa inte avsevärt avviker från vad som anges i produktresumén. I det aktuella fallet ansåg dock nämnden att det är en betydande skillnad mellan uppgiften 11,8 månader i foldern och uppgiften 4,4 månader i produktresumén. Nämnden tillade att det inte räcker att uppgiften hämtats från en studie till vilken det hänvisas i produktresumén, även om uppgiften finns i utredningsprotokollet. Stödet måste finnas i produktresumén som sådan. Uppgiften om 11,8 månader stred därför mot artikel 2.

Användningen av ord såsom ”effektiv”, ”säker” och ”skonsam” ställer särskilda krav på bevisning och tydlighet. Eftersom det handlar om både fällande och friande belyses detta på ett intressant sätt av ärende **IGN 016/2017** rörande en annons i Svensk Veterinärtidning för NexGard från Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics. NexGard är ett medel mot fästingar och loppar vid behandling av loppallergier. I annonsen fanns bl.a. en bild av en hundvalp samt rubriken ”Ta hand om lilla mig. Skydda mig mot sommarens plågor – effektivt och skonsamt”. Annonsen anmäldes av en konkurrent som menade att varken ordet ”effektivt” eller ordet ”skonsamt” finns i läkemedlets produktresumé.

Redan godkännandet av ett läkemedel innebär att det i och för sig är effektivt. När ordet ”effektivt” används i läkemedelsinformation kan det därför enligt omfattande praxis uppfattas som att det marknadsförda läkemedlet skulle vara effektivare än andra motsvarande läkemedel. Användningen av ordet ”effektiv” kräver därför, utöver stöd i produktresumén, en tydlig förklaring i vilket avseende och på vilket sätt läkemedlet är effektivt. IGN noterade att det

i NexGards produktresumé anges att läkemedlet ”…dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar. Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i allmänhet”. Detta var enligt nämnden en beskrivning av hur ”effektivt” NexGard är och utgjorde en sådan precisering som hade kunnat användas i information för läkemedlet. IGN fann därför att det i och för sig fanns stöd i produktresumén för ordet ”effektivt” men att annonsen trots det var vilseledande och stridande mot informationsreglerna eftersom den saknade precisering av innebörden av ordet ”effektivt”.

Vad gäller begreppet ”skonsamt” framhöll IGN att detta kan uppfattas som att läkemedlet är särskilt fritt från biverkningar i största allmänhet och i jämförelse med andra läkemedel. Användningen i läkemedelsinformation av begreppet kräver därför enligt praxis en precisering samt naturligtvis också stöd i produktresumén. IGN noterade att i avsnittet ”Biverkningar” i NexGards produktresumé anges ”…att lindriga gastrointestinala effekter, klåda, letargi eller aptitlöshet kan observeras i sällsynta fall. Dessa effekter är i allmänhet övergående och kortvariga. Frekvensen av samtliga biverkningar är Mycket sällsynta dvs <1/10000.” IGN konstaterade att det i annonsens text angavs att biverkningsfrekvensen för NexGard är 1/10000. Annonsen ansågs därför ha den nödvändiga preciseringen av begreppet ”skonsamt” och friades i denna del.

IGNs bedömning av begreppet ”vältolererat” bygger på samma resonemang och synsätt som i det nyss behandlade ärendet. Ärendet **(IGN 011/2017)** gällde en annons för H Lundbeck ABs antidepressivum Brintellix®. I en punktlista angavs bl.a. ”Brintellix är vältolererat” med hänvisning till tre olika referenser, bl.a. produktresumén.

Med hänvisning till tidigare avgöranden av NBL uttalade IGN att innebörden av uttrycket ”vältolererat” kan variera och tolkas olika beroende på sammanhanget i vilket det används. Det kan således tolkas som att det föreligger en hög förmåga att tåla läkemedlet men också så att detta har få biverkningar. ”Biverkan” avser dock en ej avsedd effekt av ett läkemedel när det ges i rekommenderad dos. Vidare ligger det enligt praxis nära till hands att tolka ”vältolererat” som att detta är en särskilt framträdande egenskap hos läkemedlet och att detta skulle vara mer vältolererat än andra liknande läkemedel. I likhet med begreppen som diskuterades i det förra ärendereferatet kräver ”vältolererat” en tydlig precisering och förklaring när det används i läkemedelsinformation,

Företaget invände att det i avsnittet ”biverkningar” i produktresumén för Brintellix anges ”Den vanligaste biverkningen var illamående. Biverkningarna var vanligtvis milda till måttliga och uppkom under behandlingens första två veckor. Symtomen var vanligtvis övergående och ledde generellt inte till att behandlingen avslutades.” Detta innebar enligt företaget att läkemedlet var att anse som vältolererat med främst milda till måttliga och övergående biverkningar. Man hänvisade också till hur ordet ”tolerera” definieras i Svenska Akademins Ordbok och hävdade utifrån detta att NBLs tolkning i praxis att begreppet ”vältolererat” kan uppfattas som att det är en särskild framträdande egenskap hos läkemedlet och att det skapar en oklarhet, var felaktig.

IGN höll inte med om det sistnämnda och ansåg i enlighet med NBLs praxis att ”vältolererat” är ett allmänt och reservationslöst påstående som kan uppfattas så som nyss beskrivits. IGN tillade att en närmare förklaring som bygger på vad som i produktresumén anges om biverkningar hade kunnat vara en godtagbar förklaring av vad som avsågs. Eftersom en sådan förkla-

ring saknades i annonsen stred denna mot informationsreglerna.

Superlativer och långtgående påståenden måste användas med försiktigt och vara underbyggda på ett kvalificerat sätt för att inte komma i konflikt med informationsreglerna. Detta belyses av **IGN 012/2017** avseende informationsmaterial för GSKs selektiva, långverkande beta2-receptoragonist Relvar Ellipta för behandling av astma och KOL. I rubrikstil på första sidan angavs "Ny banbrytande studie visar vilken nytta dina KOL-patienter kan få av Relvar" samt på andra sidan "Resultat från en banbrytande, nyligen publicerad RCT visade att…Relvar 92/22 microgram ledde till statistiskt signifikant minskning av medelsvåra/svåra KOL-excerbationer jämfört med ICS/LABA två gånger dagligen". Enligt den studie som man hänvisade till hade man sett en statistiskt signifikant minskning på 8,4 % av medelsvåra/svåra KOL-excerbationer jmf med ICS/LABA två gånger dagligen. IGN ansåg inte detta vara tillräckligt för ett så långtgående påstående som "banbrytande".

GSK invände att uttrycket "banbrytande" syftade på den refererade studien och inte på läkemedlets effekt. Upplägget och designen av denna var enligt GSK speciell och mycket ovanlig i jämförelse med traditionella läkemedelsstudier och därför kunde den betecknas som "banbrytande". IGN vidhöll dock sin uppfattning och uttalade att rubriken och det återgivna textstycket knappast kunde uppfattas på annat sätt än som att det var resultatet av behandlingen som åsyftades. Uttrycket "banbrytande" utgjorde en vilseledande överdrift i strid med artikel 4 i informationsreglerna.

Reglerna om samarbete med vården (Kap 2 avd 1 i LER) har under senare år inte aktualiserats så ofta. IGN har dock nu kommit med ett avgörande **(IGN 009/2017)** rörande Bristol Myers Squibbs arrangemang "Real Speaker Training" i Rom i mars 2017. Inbjudan skickades till reumatologer och av denna framgick att programmet omfattade två dagar. Enligt det bifogade programmet behandlades under första dagen reumatologi i allmänhet medan andra dagen fokuserade på abatacept (Orencia). Rubriken för första dagen löd i programmet "RA Pathogenesis" och andra dagen "Use of Abatacept in Patients with Poor Prognostic Factors". I en svarstalong angavs efter plats för person- och adressuppgifter "Kontrakt kommer att skrivas med deltagarna. Arvode betalas ut för de föreläsningar som genomförs efter hemkomsten" och "Fyll i och sänd till Bristol Myers Squibb. Anmälan är bindande".

Inbjudan anmäldes av en läkare som gjorde gällande att det handlade om produktinformation eller annan sammankomst i strid med reglerna om sådana i LER (artikel 3 och 4 Kap 2 avd 1). Bristol Myers Squibb hävdade bl.a. att inbjudan utgjorde en förfrågan om konsultuppdrag där företaget genom arrangemanget i Rom försäkrade sig om att anlitade föreläsare hade fördjupade kunskaper och skulle komma att hålla balanserade föreläsningar. Sedvanligt trepartsavtal skulle således komma att skrivas mellan företaget, anlitad läkare och dennes arbetsgivare innan resan till Rom ägde rum. Enligt företaget föll arrangemanget under artikel 5 Kap 2 avd 1 i LER.

Inbjudan och svarstalongen var enligt IGN, med vissa undantag, utformad som en inbjudan till en sedvanlig sammankomst av typen fortbildning/kompetensutveckling. Utifrån dess utformning var det enligt IGN tydligt att inbjudan var avsedd att spridas till reumatologer som genom att fylla i sina kontaktuppgifter förbinder sig att signera ett kontrakt där de åtar sig att delta i den av företaget bekostade utbildning i Rom samt att efter denna hålla föreläsningar för kollegor å företagets vägnar.

IGN betonade att det av artikel 5 om konsultuppdrag framgår att det ska finnas ett *legitimt behov* av att genomföra ett uppdrag *innan detta efterfrågas eller inleds*, att val av medarbetare/konsulter ska vara baserade på det *identifierade behovet* och att ansvariga personer från läkemedelsföretag ska ha den erfarenhet som krävs för att kunna utvärdera om en viss person inom hälso- och sjukvården *uppfyller dessa krav*. Enligt IGN ansvarar därför företaget för att de föreläsare man avser anlita innehar nödvändig expertkunskap inom aktuellt terapiområdet eller forskningsområdet samt att de uppfyller det identifierade behovet. Nämnden lade till att en föreläsare förväntas redan ha den expertkunskap som efterfrågas. Att kontraktera en föreläsare och i konsultavtalet inkludera en utbildning/uppdatering kring ett terapiområde eller företagets produkter, är inte något som faller inom ramen för konsultation utan får enligt nämnden anses vara sedvanlig fortbildning/kompetensutveckling. IGN framhöll att det finns situationer där det är rimligt och nödvändigt att man håller förberedande möten med föreläsare innan föreläsningen eller där man gemensamt planerar innehållet och upplägget av uppdraget. Villkoren för sådana förberedelser skall överenskommas och ingå i själva konsultavtalet. Något sådant undantag var det enligt IGN dock inte frågan om i det aktuella fallet.

Vidare framhöll IGN att enligt reglerna för konsultuppdrag får uppdraget inte utgöra ett incitament att rekommendera, förskriva, köpa, tillhandahålla, sälja eller administrera specifika läkemedel eller annars påverka deltagarna. IGN ansåg att det aktuella upplägget med krav på att genomgå en tvådagars utbildning med fokus på abatacept arrangerad av företaget innan föreläsningsuppdraget, inte kunde uppfattas på något annat sätt än att detta skulle påverka deltagarna. Enligt IGN fanns det därigenom också ett incitament att rekommendera abatacept vid de följande föreläsningarna.

Vid en samlad bedömning fann IGN att inbjudan till "Real Speaker Training" och arrangemanget som sådant stred mot såväl artikel 4 som artikel 5 i Kap 2 avd 1 i LER.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

Are You Being Heard?

The growth and complexity of sales and communications today is daunting. The industry spends $135B per year on sales and marketing, but are your critical messages being heard by the right people?

Customers need help cutting through the noise. They want to receive valuable information, not be subjected to random acts of marketing. But delivering on this requires precise information.

Make the most of every conversation with the Nexxus™ Commercial Application Suite: cloud-based applications for healthcare and life sciences that integrate sales and marketing activities across the ecosystem.

- Attract the customers for whom you can **deliver the most value**
- **Ensure your sales and marketing messages are heard** by engaging customers across their preferred channels
- **Refine your approach** to elevate customer outreach from marketing campaigns to ongoing conversations
- Succeed with sales teams aligned on company strategies and motivated to **pursue the best opportunities**

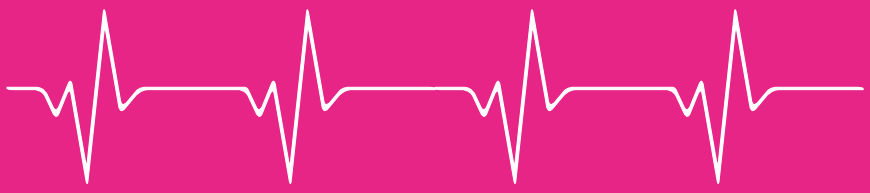
QuintilesIMS™

Find out more at www.quintilesims.com
or contact us in Sweden on +46 8 508 842 00

Copyright © 2016 QuintilesIMS. All rights reserved. ORB1689

102 bokade lunchmöten och 3 vakanta säljtjänster.

(120 bpm)



Ökar pulsen inför tanken på att täcka vakanser på säljsidan eller kanske hitta en ny nordisk produktchef? Ta det lugnt. Prata med oss på QuintilesIMS Commercial istället, så kan du hålla pulsen på en behaglig nivå. **Vi är specialister på outsourcing inom Life science och hjälper dig med både korta och långa uppdrag i Norden.** Med en smart rekryteringsprocess, stort nätverk av toppkandidater och en unik kunskap om branschen – väljer vi ut rätt personer åt dig.

Ring **Margaretha** 070-519 54 54
(margaretha.olofsdotter@quintilesims.com)

Det är lugnt.

QuintilesIMS™
SÄLJ · MARKNAD · MEDICINSKA TJÄNSTER

Outsourcing inom läkemedel & hälsa