pi
PHARMA INDUSTRY

Smart sjukvård för en smart välfärd

No longer science fiction: Artificial intelligence and robotics are transforming **HEALTHCARE**

SwedenBIO ger life science-branschen en starkare röst

Hur många patienter behövs i en studie?
Och kan vi vara lite mer ... flexibla?

nummer 4/2017 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**

Vi hoppas att årets sista utgåva av pi skall smaka som en mustig höstgryta. Blandningen är i alla fall god.

I denna utgåva av Pharma Industry kommer du som omslaget antyder få ta del av artiklar som ger en fingervisning om vart sjukvården är på väg i framtiden. Det är dels en artikel om artificiell intelligens på engelska skriven av Jon Arwidson, Jan von Zweigbergk och Sarah Lidé, PwC, och dels en artikel om den snabba digitaliseringen och vilka utmaningar den för med sig av Björn Arvidsson, Roche.

Fredrik Holmboe fortsätter sin artikelserie som ger oss en inblick i vad multichannel marketing innebär. Denna gång blir vi invigda i hur man använder webinarer som ett verktyg för att nå ut med sitt budskap.

Vi har även två referat med denna gång. Ett från en konferens om kliniska prövningar arrangerad av Karolinska Trial Alliance och ett från Swedish American Life Science Summit 2017. Ett möte som syftar till att knyta transatlantiska band mellan industri, akademi och kapital.

Vi tittar också närmare på den nationella organisationen för svensk life science, SwedenBIO, en snabbt växande organisation som samarbetar intimt med både LIF och Swedish Medtech. Att branscherna närmar sig varandra och samarbetar gör också att man blir en starkare enhet gentemot myndigheter och politiker. Anders Blanck beskriver i en krönika varför LIF arbetar för att ersätta dagens life science-samordnare med ett permanent life science-kansli inom regeringskansliet.

Det här är den sista utgåvan för året så vi på redaktionen passar på att hälsa er läsare en härlig höst, och så småningom en riktigt God jul och ett Gott nytt år. Vi syns på det nya året!

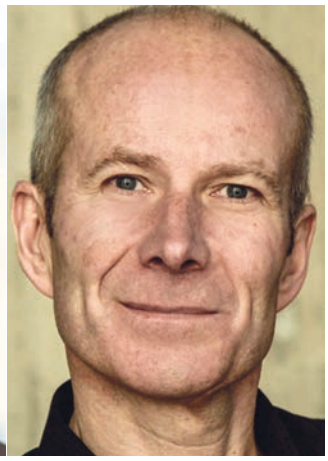
Niclas Ahlberg
chefredaktör

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

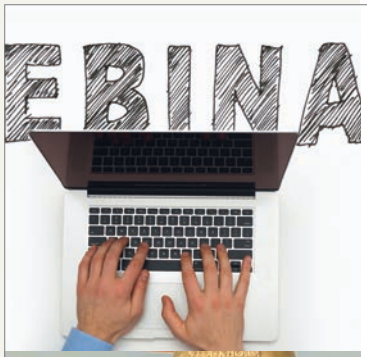
© Pharma Industry Publishing AB 2005

Instruktionsfilm är bäst på medicininstruktioner.se

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

medicin
instruktioner.se

innehåll



TRENDER
No longer science fiction: Artificial intelligence and robotics are transforming healthcare 14
Jon Arwidsson, Jan von Zweigbergk och Sarah Lidé

Smart sjukvård för en smart välfärd 46
Björn Arvidsson

MARKNADSFÖRING
Flerkanalsmarknadsföring – en guide för analys och uppföljning. Del 3. 20
Fredrik Holmboe

NÄTVERKANDE
SSPM – en förening för medicinsk personal inom industrin 28
Mikael Holst

STATISTIK
Hur många patienter behövs i en studie? Och kan vi vara lite mer ... flexibla? 32
Anna Törner

REFERAT
Nationell konferens om kliniska studier 36
Charlotte von Heijne Widlund och Hanna Karlsson

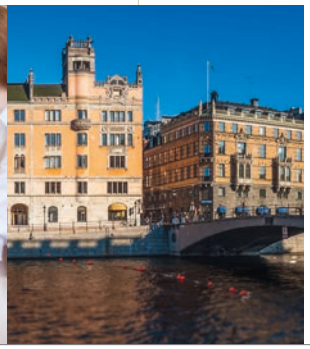
"Moonshot & Beyond" när The Swedish-American Life Science Summit sätter målet 52
Ylva Nicolae Santesson

BRANSCHORGANISATIONEN
SwedenBIO ger life science-branschen en starkare röst 58
Gitte Strindlund

KRÖNIKA
Vikten av att bygga något som håller över tid 68
Anders Blanck

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari – oktober 2017 70
Anna Wismenius

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Aktuellt från NBL och IGN 72
Torsten Brink



LEDARE 3

REDAKTIONSRÅD 4

NOTISER 8

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

Sedana Medical rekryterar Thor Sundsvik som nordisk försäljningschef

Sedana Medical rekryterar Thor Sundsvik som nordisk försäljningschef och etablerar sig därmed i Norden med egen försäljningsorganisation. Thor Sundsvik kommer närmast från Linde Healthcare.

Sedana Medical har sedan flera år etablerat sig med egen försäljningsorganisation i Tyskland där man i dag säljer AnaConDa med tillbehör. AnaConDa är en patenterad medicinteknisk produkt med en unik teknologi som gör det möjligt att sedera patienter med ett flyktigt anestetikum, IsoConDa. Bolaget har också sedan en tid tillbaka etablerat en egen försäljningsorganisation i Frankrike, vilken börjar ge resultat. Nu under hösten 2017 är det alltså dags för bolaget att öppna för egen direktförsäljning även i Norden av AnaConDa och förberedelse för lanseringen av läkemedlet IsoConDa.

Källa: Sedana Medical

Per Blomqvist ny AD på Qre

Reklambyrån Qre fortsätter att växa och stärker nu upp med en av Sveriges duktigaste art directors inom direktmarknadsföring, Per Blomqvist. Per har många års erfarenhet av digitala kanaler för såväl B2B- som B2C-kommunikation från House of Friends, och kommer därför att utveckla byråns digitala erbjudande. Per har tidigare också arbetat med naturläkemedel, vilket har gett en inblick i regelverkens värld.

Källa: Qre

Peter Alvinsson ny chef för e-hälsotjänster

Från och med den 1 november är Peter Alvinsson chef på avdelningen för e-hälsotjänster på eHälsomyndigheten. Peter bor i Mönsterås och är placerad på eHälsomyndigheten i Kalmar.

Peter har under övervägande delen av sitt yrkesliv arbetat med it-frågor med inriktning mot hälso- och sjukvård samt ledning och styrning.

Efter studier vid Högskolan i Jönköping i mitten av nittiotalet började Peter på landstinget i Kalmar län. I landstinget hade han en rad olika uppdrag i ledande befattningar, bland annat som it-strateg och chef för landstingets it-stab.

De senaste åren har Peter arbetat som konsult inom e-hälsa och som avdelningschef för infrastruktur på Inera samt i det egna familjeföretaget.

Förra året beslutade regeringen att flytta eHälsomyndighetens säte och merparten av verksamheten från Stockholm till Kalmar. När den nya organisationen är fullt bemannad ska myndigheten ha drygt 100 anställda i Kalmar och ett 50-tal i Stockholm. Hittills har 88 nya medarbetare rekryterats till eHälsomyndigheten i Kalmar.

Källa: eHälsomyndigheten

Foto: eHälsomyndigheten/Jennifer Glans

Karolinska Universitetssjukhuset inför strategiskt patient- och närståenderåd

För att uppnå sjukhusets vision ”Patienten först – tillsammans skapar vi bästa vården” kommer Karolinska Universitetssjukhuset att bilda ett strategiskt råd bestående av patienter och närstående, vars syfte är att låta patienter få ett större inflytande i vården.

Rådet ska driva frågor som ska kunna leda till förbättringar för Karolinskas patienter. Frågor som rådet anser vara viktiga kommer att lyftas in på agendan hos Karolinskas sjukhusledning. Karolinskas sjukhusledning kommer också att be Strategiska patient- och närståenderådet om synpunkter i olika frågor.

– Det är meningen att rådet själv ska prioritera vilka frågor de tycker är viktiga. Det kan till exempel handla om tillgänglighet, jämlik vård, information och delaktighet, säger Anna Schandl, chefssjuksköterska i staben för kvalitet och patientsäkerhet, som kommer att vara rådets ordförande tills någon ur rådet utsetts.

Medlemmarna i rådet ska ingå i kraft av personliga egenskaper, erfarenheter och kompetens. Tillsammans ska medlemmarna representera en bredd av kompetenser och spegla samhällets sammansättning. Alla som har erfarenhet av vården som patient eller närstående, gärna från Karolinska, kan söka. Ansökan är öppen från den 1 november 2017.

Källa: Karolinska Universitetssjukhuset

- **Regulatory Hub** (Out-sourcing)
- **Consultants** (In-sourcing)
- **Recruitments**

Helena Björkman
Head of Regulatory Affairs

Your Nordic Regulatory Affairs Specialist

Today we are more than **20 consultants** only focusing on regulatory and medical. Our **Regulatory Affairs Hub** act as your local Regulatory Affairs Department, we support your first steps on the Nordic markets or we provide a custom-made flexible solution for your needs; part-time, full-time, long term, short term, peaks, projects and Ad-hoc solutions to allows you to focus and get results as quickly as possible. "Regulatory Affairs Consultant in your office or in our hub provide high quality, service and flexibility to meet your needs", says Helena Björkman. We provide a wide range of regulatory services, new applications, product maintenance, assessments, compiling and submission of variations, renewals, product information, mockups, artwork, translations, QC checks, coordination, electronic submissions, database maintenance, classification, OTC-switches, regulatory strategies, advice, CMC, medical writing, market introduction, pharmaceuticals, cosmetics, medical devices, food supplements and regulatory intelligence from an ever-changing pharmaceutical landscape.

Helena Björkman: Mobile: +46 (0)70-165 22 77, E-mail: helena.bjorkman@pharmarelations.se

PharmaRelations

Talent Solutions for Life Science

Helena Björkman börjar som Head of Regulatory Affairs hos PharmaRelations

Helena Björkman har 20-årig erfarenhet från Regulatory Affairs och kommer senast från en roll som Head of Regulatory Nordics på Mylan. Hon har även varit Regulatory Affairs Director Nordics på Meda OTC och Regulatory Affairs Manager på Sandoz och MerckSerono.

– PharmaRelations stärker genom förvärvet sin roll inom Regulatory Affairs och bryter ut Regulatory Affairs till ett separat affärsområde som erbjuder både uthyrning av konsulter och outsourcing av regulatory-tjänster, säger Fredrik Anjou, vd på PharmaRelations.

PharmaRelations har därmed tre separata affärsområden, Sales & Marketing, Regulatory Affairs och Medical & Scientific Affairs.

Källa: PharmaRelations

FDA beviljar Medivir ”fast track”-status för MIV-711 som behandling av artros

Medivir meddelar att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat ”fast track”-status till MIV-711, som företaget utvecklar för behandling av artros.

FDA:s fast track-program är utformat för att underlätta utvecklingen och utvärderingen av nya läkemedel som är avsedda att behandla allvarliga eller livshotande tillstånd. Produkten måste även uppvisa potential att fylla ett angeläget medicinskt behov. Syftet är att viktiga nya läkemedel ska nå patienterna snabbare. FDA har sedan tidigare godkänt Medivirs IND-ansökan för MIV-711.

Tidigare kommunicerade resultat från en fas IIa-studie visade att behandling med MIV-711 resulterade i förbättringar av ledstrukturer och att MIV-711 därmed har potential att utgöra ett sjukdomsmodifierande artrosläkemedel. I dag finns det inga godkända sjukdomsmodifierande artrosbehandlingar. Alla behandlingar som godkänts hittills adresserar enbart symtomen och påverkar inte de degenerativa förändringarna i den drabbade leden.

– Vi är mycket glada att FDA har beslutat att bevilja ”fast track”-status för MIV-711, säger Åsa Holmgren, Medivirs EVP Strategic Regulatory Affairs and Market Access. Detta underlättar utvärderingsprocessen och förväntas påskynda utvecklingen av MIV-711, samtidigt som det understryker att det föreligger ett stort medicinskt behov av ett läkemedel inriktat på sjukdomsutvecklingen hos personer med artros.

Källa: Medivir

Anders Tjerngren ny affärsområdeschef för Medical & Scientific på PharmaRelations

Anders kommer närmast från en position på Allergan där han arbetat som interimskonsult via PharmaRelations som Business Unit Manager. Under sina år i Pharma har han haft roller som Clinical Research Manager, Product- & Brand Manager, Sales Manager, Sales Force Effectiveness Manager och nu senast som Business Unit Manager.

Anders har mer än 20 års branscherfarenhet inom Medical-, Sales & Marketing från flera stora och medelstora läkemedelsbolag.

– Vi har letat efter en stark ledare med driv och resultatfokusering med bred erfarenhet och stort kontaktnät inom Pharma, säger Fredrik Anjou, vd på PharmaRelations. Jag är nöjd med att ha rekryterat Anders till denna nyckelposition inom företaget. Genom sin bakgrund som tandläkare och breda erfarenhet från både medicin och marknad, men även försäljning från Novartis, MSD, Sanofi, AstraZeneca, Dentsply, Otsuka och Allergan, har vi fått det bästa av det mesta. Affärsområdet Medical & Scientific har ökat i omsättning och mina förväntningar för affärsområdet är högt ställda. Jag är övertygad om att Anders är den som tillsammans med sitt team kommer att ta oss till nästa nivå, menar Fredrik Anjou.

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

Apotea bygger Sveriges största solcellstak i Morgongåva

Apotea bygger Sveriges klimatsmartaste logistikcenter i uppländska Morgongåva. Byggnaden förses med landets största solcellsanläggning på tak, motsvarande fem stora fotbollsplaner. Anläggningen blir helt koldioxidneutral och kommer att generera överskottsel som kan säljas vidare.

I helgen var det dags att placera ut cirka 5.500 solcellsmoduler på taket, vilka lyfts på plats med hjälp av helikopter. När samtliga solceller är på plats blir det Sverige största solcellsanläggning på tak.

– Vi får ett logistikcenter i världsklass där allt är skapat utifrån en ambition om minsta möjliga påverkan på miljön, allt från materialval och belysning till uppvärmning och energieffektivitet, säger Pär Svärdson, vd för apotea.se. Genom att bygga ut vårt logistikcenter i Morgongåva vill vi också bidra till en expansiv landsbygd och möjliggöra för en fördubbling av personalstyrkan.

Med en installerad kapacitet på totalt 1.500 kW blir logistikcentret mer än självförsörjande på el och all överskottsel kan säljas vidare till det lokala energibolaget, Sala Heby Energi. Uppvärmning av lokalerna sker med bergvärmepumpar som integreras med solcellsanläggningen för att optimera byggnadens energianvändning i till exempel kyl- och frysrum. Solcellerna byggs och integreras av Solkompaniet som är Sveriges största solcellsföretag.

Källa: Apotea

Vi introducerar OnDosis – ett nytt life science-företag

Baserat på innovativ teknik utvecklad av AstraZeneca, startas nu OnDosis, ett nytt Göteborgsbaserat life science-företag med målet att förenkla dosering och möjliggöra individanpassad administrering av läkemedel. OnDosis produktkoncept kombinerar läkemedel, medicinteknik och digital hälsa till gagn för patienter. AstraZeneca och GU Ventures har grundat OnDosis tillsammans med entreprenöriella vd:n Martin Olovsson.

Tabletter och kapslar är de vanligaste sätten att administrera orala läkemedel, men det finns klara begränsningar med dessa konventionella formuleringar. Samtidigt har stora framsteg gjorts i att bättre förstå de bakomliggande orsakerna till individuella patienters sjukdomsbild, vilket ger möjlighet till allt mer individanpassade behandlingar vilket i sin tur ställer nya krav på medicineringen.

För att möta dessa snabbt föränderliga behov hos patienter och sjukvård utvecklar OnDosis en intelligent läkemedelsplattform i form av en handhållen device för flexibel titrering och dosering. Produkten utgörs av en smidig och intuitiv ”penna” som levererar skräddarsydd dosering och möjliggör uppkoppling till ett brett utbud av digitala tjänster, vilket skapar nya möjligheter för att förbättra behandlingsresultat.

Övre raden från vänster: Jan Pilebjer, affärsutvecklare GU Ventures, Martin Olovsson, vd OnDosis AB. Nedre raden från vänster: Magnus Björsne, vd AstraZeneca BioVentureHub, Klementina Österberg, vd GU Ventures.

Källa: GU Ventures

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

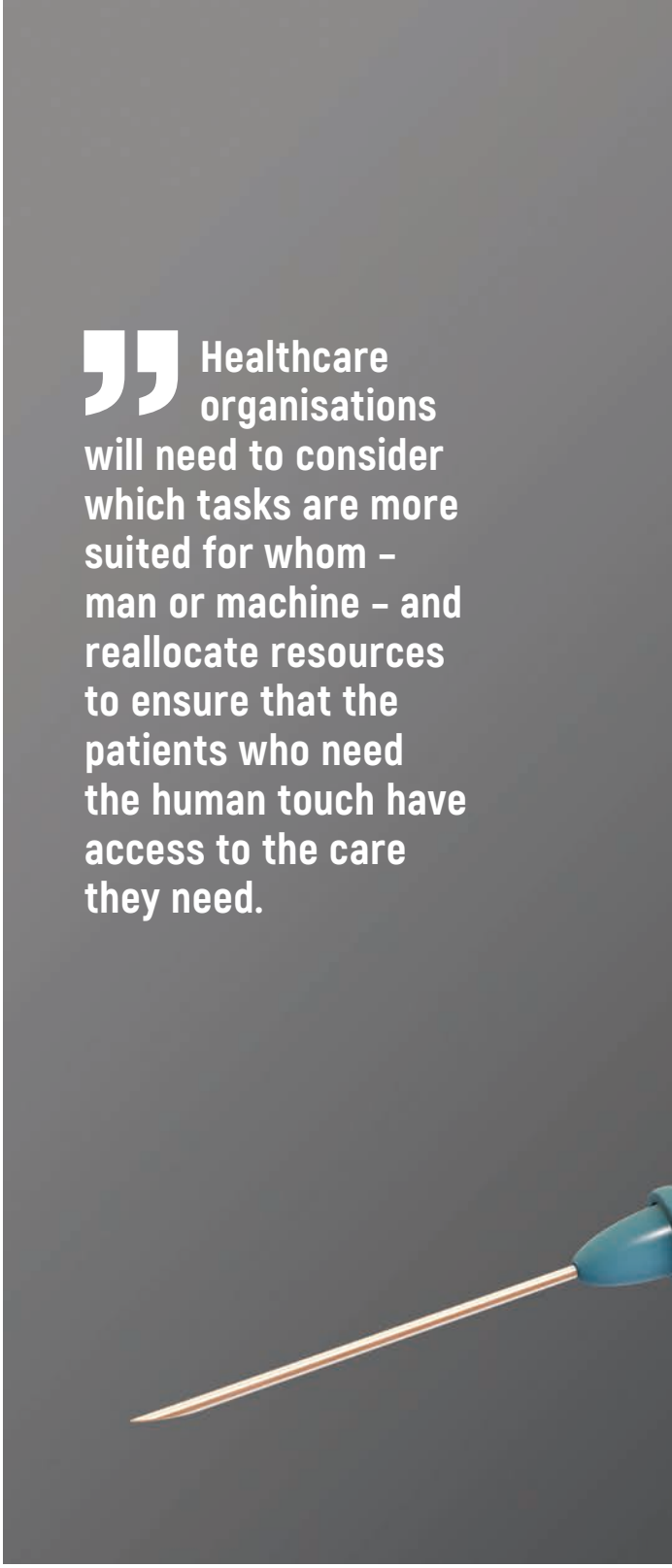
www.scanddev.se, +46 8 755 80 80

Artificial intelligence – AI – is getting increasingly sophisticated at doing what humans do, albeit more efficiently, more quickly, and more cheaply. While AI and robotics are becoming a natural part of our everyday lives, their potential within healthcare is vast.

Most of us are barely aware of it, but AI is everywhere we turn – it's in our cars, telling us when it's time for the engine to be serviced based on our driving patterns; it's in our everyday Google searches and the suggestions from Amazon that follow us around the web; it's the chatbot on the end of the telephone in call service centres. In homes, workplaces and clinical environments around the world, intelligent technologies such as AI and robots are supporting, diagnosing and treating people.

How we embrace AI and robotics to complement and enhance healthcare services today will define our ability to deliver more effective, efficient and responsive healthcare services that reap improved health outcomes, which enabling individuals to own and manage their daily health needs. Healthcare organisations will need to consider which tasks are more suited for whom – man or machine – and reallocate resources to ensure that the patients who need the human touch have access to the care they need.

Healthcare organisations will need to consider which tasks are more suited for whom – man or machine – and reallocate resources to ensure that the patients who need the human touch have access to the care they need.

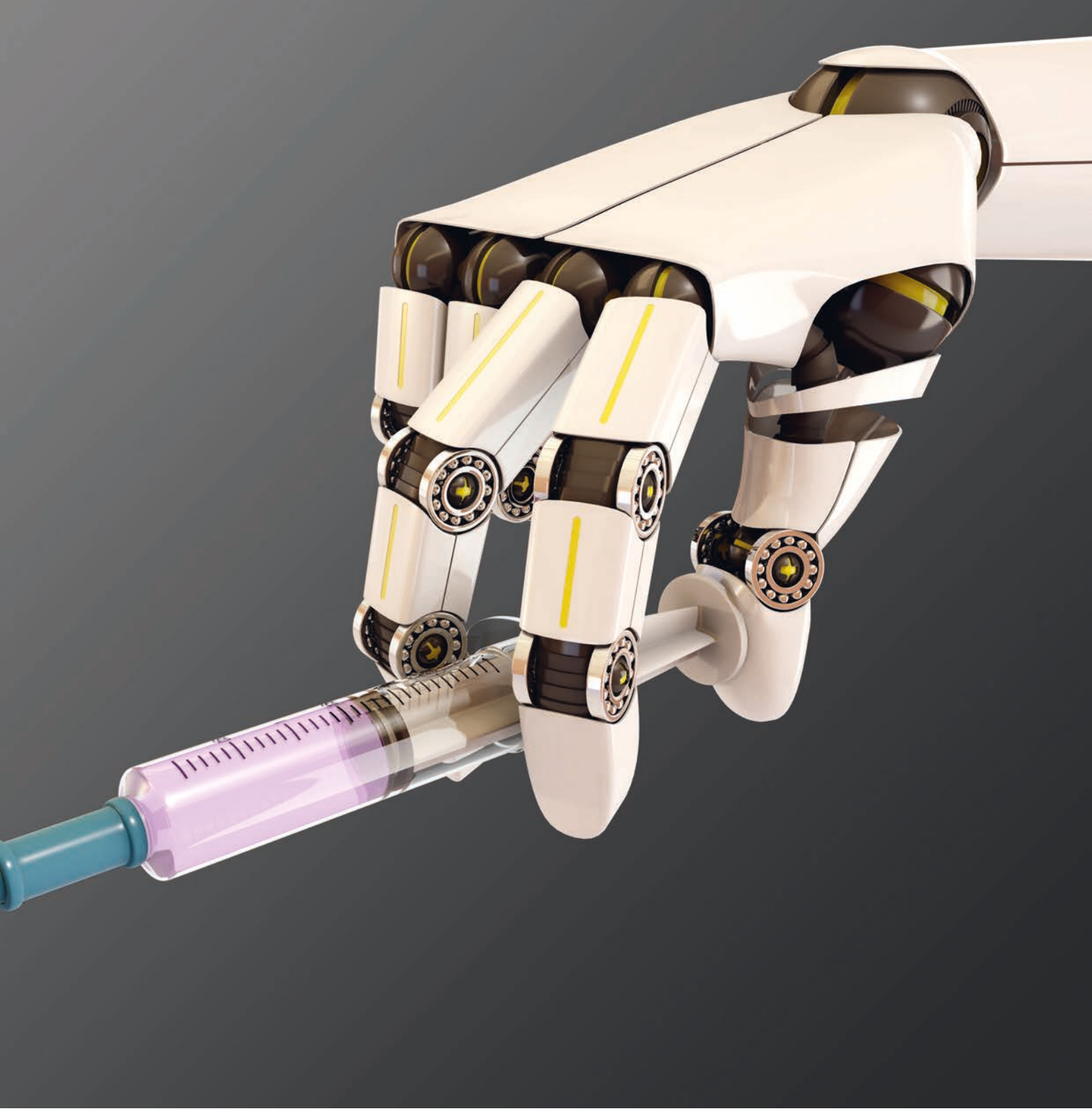


No longer science fiction: **Artificial intelligence**

Megatrends in healthcare

There are a number of megatrends converging in healthcare that are setting the scene for the adoption of intelligent technologies.

The value challenge. In countries across the globe, not least Sweden, there is an escalating demand driven by long-term and chronic disease and rising healthcare costs, exacerbated by an ageing population and limited resources (finances, workforce specialists, etc.). Today, persons with one or more chronic diseases contribute to around 85% of total healthcare expenditure in Sweden.[1] Chronic disease will be a mounting challenge – the prevalence of chronic disease is naturally related to age and the population will continue to grow older, with the proportion of the Swedish population aged 85 years and above set to double by the year 2050.[2]



and robotics are transforming healthcare

Furthermore, due to demographic pressures, health workforce shortages will remain a major concern in Sweden and other European countries.

Changing patient attitudes and behaviours. Patient assertiveness has increased over the past two decades, partly due to the rising incidence of chronic diseases. Many of these diseases that were previously terminal are now managed over long periods and require continuous care. Patients are therefore inclined to take more control over their own health and challenging the traditional patient-doctor relationship, shifting care from hospitals into communities and homes. The increased democratisation of access facilitated by the rise in consumer health technologies is also providing patients and individuals with the data and information they need to proactively manage their own health and

Figure 1: AI and its subfields (non-exhaustive) (Source: PwC)

wellbeing, and to make better and more informed decisions in partnership with their healthcare providers.

Shift from volume to value. As patients move from passive healthcare recipients to active value seekers, the fee-for-service models of the past may not suffice in incentivising the improvement of value that patients are demanding. As the trend moves from volume to value in healthcare services, the need to have reliable, consistent and technology-based solutions will rise.

The data wave. Approximately 2.5 million new scientific papers are published annually;[3] for a skin specialist alone, there are 11,000 new dermatology articles published each year. International Data Corporation (IDC) estimates that the volume of healthcare data will grow to 2,314 exabytes (1018) by 2020 at an annual growth rate of 48 percent; IBM asserts that healthcare data doubles every 24 months.[4] Not only are health data volumes staggering, up to 80% of this data is unstructured, i.e. it is not contained in a database or some other type of data structure. Accessing and staying up to date with such data is clearly a challenge, if not impossible, for any human individual. As such, both healthcare and technologies industries are looking for tools and methods to integrate and analyse this unstructured data for use in diagnostics, treatments and the evaluation of new medicines.

Evolution and revolution of medicine. As the study of medicine evolves, new technologies are making a data-driven medicine revolution possible. Scientists are now able to analyse large amounts of relevant medical (e.g. diagnostic data, electronic health records, etc.) and non-medical (e.g. internet search history, social media profiles, etc.) data in a short amount of time, which promises to personalise medicine, and reduce healthcare errors and costs. For instance, it is already possible to personalise treatments based on the genetic features of a patients. The data revolution will allow us to better understand which treatments are truly effective.

For instance, it is already possible to personalise treatments based on the genetic features of a patients.

AI at work in healthcare

AI will undoubtedly have a profound influence on the healthcare industry. It can process information much faster than any human can, which can serve to increase efficiencies and decrease the likelihood of misdiagnosis and medical errors to a large extent. Not only will AI impact hospitals and healthcare professionals, it will revolutionise consumer health and wellbeing, for example with sensors that can detect symptoms early and predict a potential health incident ahead of time in order to prevent it.

The applications of AI are broad, ranging from sensors and Internet of Things (IoT) devices, to more complex systems that apply natural language processing and machine learning to reveal insights from large amounts of unstructured data (Figure 1).

While the healthcare industry might not be ready to exploit the full range of AI possibilities, such as autonomous

SOME DEFINITIONS	
Autonomous intelligence:	AI that is autonomous in decision making and acts with limited human intervention
Assisted intelligence:	AI that assists in decision making
Augmented intelligence:	AI that augments human capacity, for example in increasing the speed and accuracy of diagnosis
Machine learning:	AI that gives computers the ability to learn and act without being explicitly programmed
Natural language processing:	AI that understands human speech as it is spoken

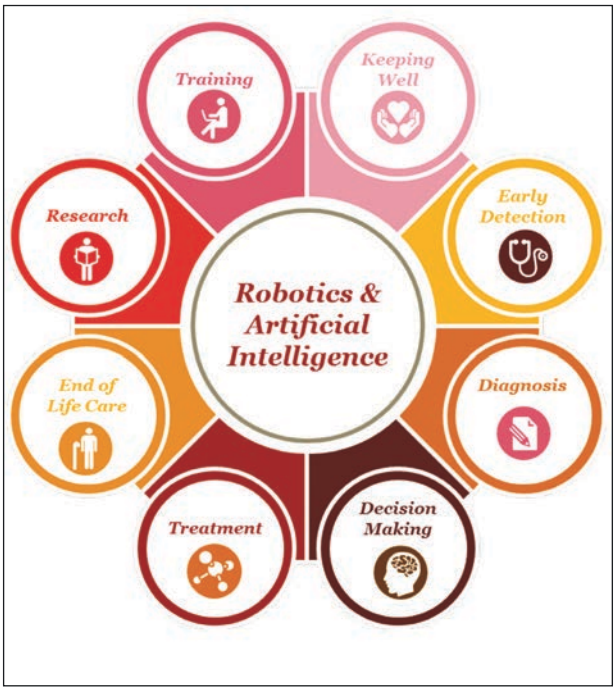


Figure 2: AI is transforming every aspect of healthcare delivery in innovative ways (Source: PwC)

intelligence due to its associated challenges, it is already on its way towards harnessing assisted intelligence and augmented intelligence to some extent. In addition, the subfields of machine learning and natural language processing are fast becoming transformative for the healthcare value chain.

AI applications across the healthcare value chain

Some of the applications developed using AI are having an impact across the care pathways, starting at prevention, to diagnosis, treatment and recovery (Figure 2).

Keeping well. The use of AI and the internet of medical things in consumer health applications can help people manage their own health and keep them well. Smart performance apparel offers real-time biometrics, personalised programming, and customised reporting to help athletes reach their goals faster. For instance, Under Armour will use IBM's Watson to power a 'cognitive coaching system' in an application that provides customised advice for sleep, fitness, activity and nutrition. The insights originate from Under Armour's 200 million-member Connected Fitness community, external academic research studies and institutions, and IBM Watson similarity analytics. Future new capabilities include behavioural and performance management, food intake tracking and overall nutrition management, as well as the effects of weather and environment on training. For the regular individual, Lumo Lift is a posture monitoring device that alerts the person when their posture changes, reminding the user to assume correct posture whether sitting or standing.

Early detection. AI and the use of wearables and other devices can be applied to detect diseases such as cancer, or monitor ailments such as cardiovascular disease at a very early stage, allowing doctors to closely monitor those patients and save lives. For example, according to the American Cancer Society, 12.1 million mammograms are performed annually in the US, but a high proportion of these mammograms yield false results, leading to 1 in 2 healthy women being told they have cancer. AI-enabled review and translation of mammograms is 30 times faster with 99% accuracy, reducing the need for unnecessary biopsies as well as reducing the uncertainty and stress of a misdiagnosis.[5] Another example is a device, developed by CardioDiagnostics, that remotely monitors its wearer for heart irregularities and is used to improve cardiac monitoring and rhythm management.

Diagnosis. AI is being implemented across different hospitals worldwide to solve issues of misdiagnosis given its ability to process large amounts of information more effectively, quickly and accurately than any human can. In 2016, IBM's Watson correctly identified a rare form of leukaemia suffered by a 60-year-old patient who had been previously misdiagnosed, by comparing her genetic changes across 20 million cancer research papers in just 10 minutes, thus saving her life.[6] Google's DeepMind Health has also begun working with UK hospitals in the same year, searching for early signs of diseases that lead to blindness and cancer, as well as developing new clinical mobile apps linked to electronic patient records.

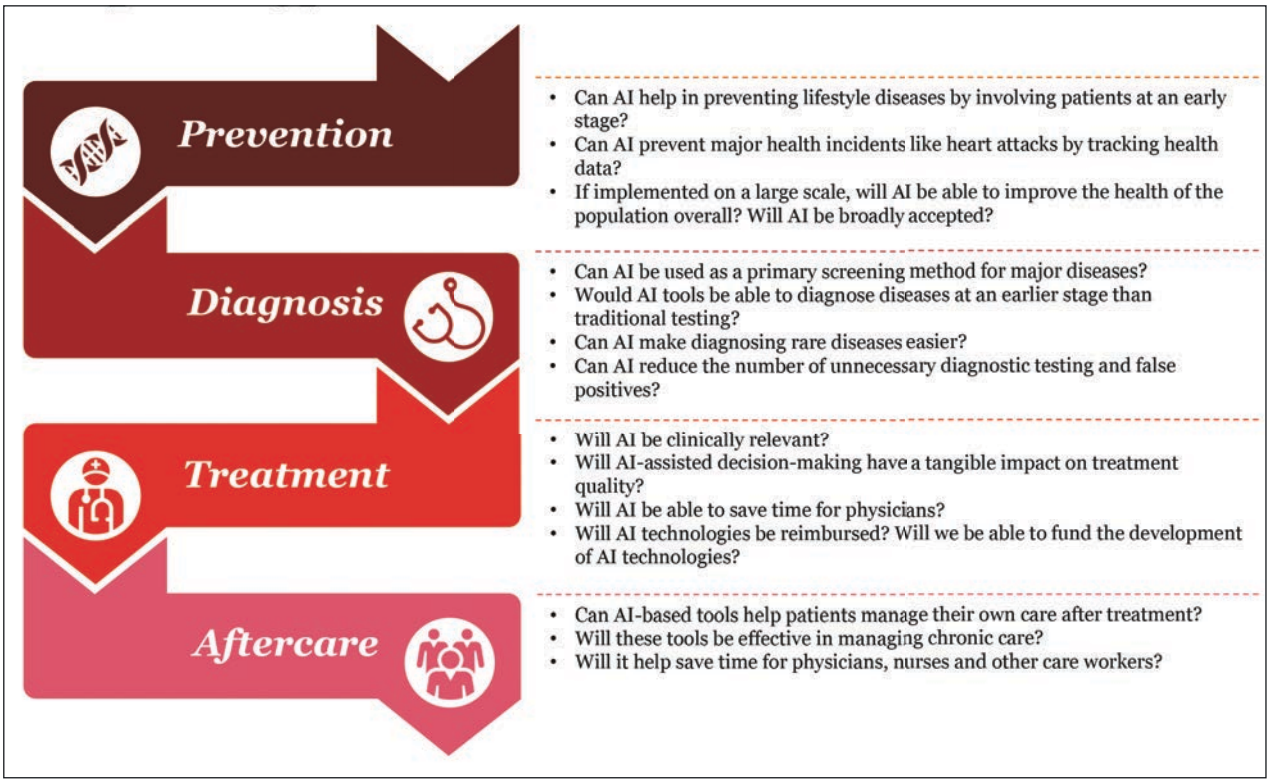


Figure 3: AI – hope or hype? (Source: PwC)

Decision making. Improving patient care requires aligning big health data with appropriate and timely decisions. Here, predictive analytics can support clinical decision-making and prioritise tasks. AI, via system dynamics driven pattern recognition, can also enable the identification of patients at risk of developing a certain condition or seeing it deteriorate due to lifestyle, environmental, genomic or other factors. Quest Diagnostics' Quanum platform, an integrated suite of healthcare information technology and predictive analytics tools, analyses patient test data alongside their medical data to help primary care physicians identify patients with early onset memory loss and dementia.

Treatment. Beyond patient identification, AI can assist clinicians in adopting a more comprehensive approach for disease management, better coordinate care plans and help patients to better manage and company with long-term treatment programmes. AiCure has developed an application to monitor patients with long-term conditions and help them adhere to medication intake. It uses a visual recognition system to identify the patient's face, the medication they are taking, and confirm ingestion. The related data is then sent back to the care provider or to the pharmaceutical company conducting a clinical trial. Robotics are also being widely adopted in healthcare to, for example, support the self-management of patients with long-term conditions, assist in surgeries, and do repetitive tasks. KASPAR is a child-sized humanoid robot designed to help teachers and parents support children with autism, while Aethon's TUG robots automate the delivery and transportation of vast amounts of materials such as food, laundry and prescriptions that move through a hospital each day, thus freeing staff to focus on patient care.

By directing the latest advances in AI to streamline the drug discovery and drug repurposing processes, there is the potential to significantly cut both the costs and time to market for new drugs.

End of life care. Robots have the potential to revolutionise end of life care in helping people remain independent longer and reducing the need for hospitalisation, caregivers and care homes through performing routine tasks such as monitoring vital signs and providing medication reminders. Going one step further, robots enabled by AI and improvements in humanoid design can possibly engage in 'conversations' and social interactions, thus keeping ageing minds sharp and mitigating problems of loneliness and isolation. For example, Robot Era is developing mobile robots with a friendly humanoid face. The robot's sensors and cameras gather and analyse real-time data that is wirelessly sent to the cloud to extrapolate advanced information such as

whether the person is showing early signs of dementia. These robots can also remind the elderly about daily tasks and important information, and track conditions over time.

Research. Drug research and discovery is one of the more recent applications for AI in healthcare. By directing the latest advances in AI to streamline the drug discovery and drug repurposing processes, there is the potential to significantly cut both the costs and time to market for new drugs. AstraZeneca has just entered into a collaboration with Berg, a specialist in using AI for drug discovery, with the aim to find and evaluate new and innovative ways of treating neurological disorders such as Parkinson's disease.[7] Additionally, AI provides the means to improve research into the diseases themselves. Meta, a startup that uses AI to analyse scientific papers and bring insights to researchers, was bought by the Chan Zuckerberg Initiative in early 2017 as part of the charitable foundation's mission to eradicate disease.

Training. The advent of the use of natural speech in technology and the ability of an AI-enabled computer to draw instantly from a large database of scenarios means that AI can create naturalistic simulations in a way that simple computer-driven algorithms cannot. AI-assisted mobile devices such as smartphones also provide the additional option of training on-the-go. AI can be further complemented with the use of virtual reality which has been shown to provide realistic and accurate simulations, thus improving comprehension and retention.

Hope, hype or real healthcare benefits?

While many developments in AI health applications are happening outside of Europe, the region has made progress in this field as well. Half of all professional service robots are produced in Europe, and many recent breakthroughs in AI were developed by European laboratories such as DeepMind's AI software.[8] In addition to the progress made in research, it is important to analyse the demand and potential benefits from AI applications in Europe, and distinguish between "hope" and "hype" (Figure 3). The consequences and implications of AI in healthcare – such as real benefits to citizens' health, long-term cost savings, and impact on healthcare structures – should be properly evaluated and established before AI adoption on a larger scale is to be considered.

Read related PwC publications in detail here:

What doctor? Why AI and robotics will define New Health (2017)
http://www.pwc.se/sv/pdf-reports/halso-sjukvard/what-doctor-why-ai-and-robotics-will-define-new-health.pdf

Robotar och AI har kommit för att stanna inom vården (2017)
http://www.pwc.se/sv/publikationer/halso-sjukvard/artificiell-intelligens-framtidens-storsta-livraddare.html

Sherlock in Health – How artificial intelligence may improve quality and efficiency, whilst reducing healthcare costs in Europe (2017)
http://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/studie-sherlock-in-health.pdf

REFERENSER

1. Regeringskansliet (2016). Effektiv vård - Slutbetänkande av En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården. [ONLINE] http://www.regeringen.se/rattsdokument/statens-offentliga-utredningar/2016/01/sou-20162/

2. Regeringskansliet (2010). Den ljusnande framtid är vård – Delresultat från LEV-projektet. [ONLINE] http://www.regeringen.se/rapporter/2010/06/s2010.021/

3. Jinha, Arif. (2010). Article 50 million: An estimate of the number of scholarly articles in existence. Learned Publishing. 23. 258-263. 10.1087/20100308. [ONLINE] https://www.researchgate.net/publication/229062236_Article_50_million_An_estimate_of_the_number_of_scholarly_articles_in_existence

4. IBM (2017). http://www-07.ibm.com/hk/watson/health/

5. Wired (2016). http://www.wired.co.uk/article/cancer-risk-ai-mammograms

6. Engadget (2016). https://www.engadget.com/2016/08/07/ibms-watson-ai-saved-a-woman-from-leukemia/

7. Reuters (2017). https://www.reuters.com/article/us-astrazeneca-ai-berg-idUSKCN1B81G1

8 European Commission (2017). https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/blog/future-robotics-and-artificial-intelligence-europe

JON ARWIDSON
Partner, Healthcare, PwC Sweden

JAN VON ZWEIGBERGK
Branch expert, Healthcare, PwC Sweden

SARAH LIDÉ
Branch specialist, Healthcare, PwC Sweden

FLERKANALSMARKNADSFÖRING – en

När ett begrepp som ”multichannel marketing” blir en allt tydligare del av företagets vardag och påverkar många olika avdelningar, krävs en ökad digital medvetenhet hos de anställda. I den här artikelserien går konsulten och digitala strategen **Fredrik Holmboe** igenom de vanligaste strategierna inom multichannel marketing och hur de kan användas samt följas upp genom definierade KPI:er (Key Performance Indicators) för att öka företagets digitala konkurrenskraft på marknaden.

Efter att i två tidigare artiklar i den här serien berört de digitala motorerna e-post och hemsidor som två kanaler inom flerkanalsmarknadsföring (multichannel marketing), flyttas nu fokus över till mer direkta kanaler som erbjuder en närmare och mer personlig interaktion med kunden. I den här artikeln tittar vi närmare på Webinarer och i nästa nummer av Pharma Industry hamnar fokus på eRep/eMSL-möten med kund.

guide för analys och uppföljning. Del 3.

Det företag som kommer närmast sina kunder vinner.

När enskilda individers uppmärksamhet börjar bli en bristvara och varje marknadsförare strider för att i olika sammanhang fånga just din, uppstår det som börjat kallas en uppmärksamhetsekonomi.

Uppmärksamhet blir en begränsande resurs – varje människa har bara en viss mängd – och information finns i överflöd och direkt tillgängligt.

För företag är uppmärksamhet hårdvaluta *och alla vi som arbetar med marknadsföring brinner för att fånga den.*

Det företag som har fångat en individs uppmärksamhet en stund har vunnit ett litet slag. Det företag som lyckas behålla denna uppmärksamheten i flera steg under en längre tid har vunnit ett större.

Och… det företag som kommer närmast sina kunder vinner.

Men vi kommer bara nära om individen gör ett val.

För varje sekund kunden tillbringar med ditt företag är en sekund då kunden väljer bort alla andra möjliga stimuli, konkurrerande företag, vän-

ner, familj, TV-serier osv. Och för att hamna där behöver vi alltid erbjuda ett för kunden kvalitativt värde i rätt format vid rätt tidpunkt.

Marknadsförare arbetar med att placera företagets erbjudande top-of-mind och det är en utmaning och ett hantverk om något. Speciellt i dag när ”bredsidekampanjer” som går ut vitt och brett fungerar allt sämre.

Alla hantverkare vet att för att kunna utföra ett jobb väl, krävs rätt verktyg och detta gäller inte bara snickare och rörmokare utan även dagens moderne marknadsförare.

Och högst sannolikt är skälet till denna påverkan att webinarer inte bara erbjuder möjligheten till information i realtid, utan även möjlighet till interaktion.

Webinarer

Inom flerkanalsmarknadsföring har drygt 50 olika kanaler – eller verktyg – identifierats som användbara för marknadsförare av läkemedel.[1] Bland dessa finns bland annat det personliga mötet från en säljare, det postala eller digitala utskicket, hemsidan, kollegan, medicinska publikationen … och webinaret.

Det finns undersökningar som visar att ett webinar kan ha en större påverkan än till och med ett personligt möte, om än med lägre räckvidd.[1] Min tanke är att det senare troligen beror på att antalet webinarer ännu är relativt få och därmed når färre förskrivare, samt att det förra beror på faktorer som nämns nedan.

Och formatet webinar väcker uppmärksamhet.

Virtuellt deltagande exploderar

I en av mina föreläsningar beskriver jag hur vågskålen tippade över 2014 och hur vi fick fler ”digitala infödingar” än ”digitala invandrare” sett ur ett europeiskt perspektiv. Jag visar även hur dessa två skiljer sig från varandra. År 2020 uppskattar man att omkring 67 procent – två tredjedelar – av all hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) kommer att vara digitala infödingar.[2]

Denna trend och dess innebörd för marknaden har satt sina tydliga spår på internationella specialistkongresser.

2014 var det år antalet virtuella deltagare på European Society of Cardiology (ESC) var fler än de fysiskt närvarande, 25.178 virtuella deltagare jämfört med 24.622 fysiskt närvarande. Förra året, 2016, var antalet virtuella deltagare som tog del av American Society of Clinical Oncology (ASCO) dubbelt så många, drygt 17.000 deltagare, jämfört med cirka 8.000 deltagare året innan.

Att på ett enkelt sätt ta del av informationen utan att behöva närvara fysiskt attraherar stort.

En känsla av närhet

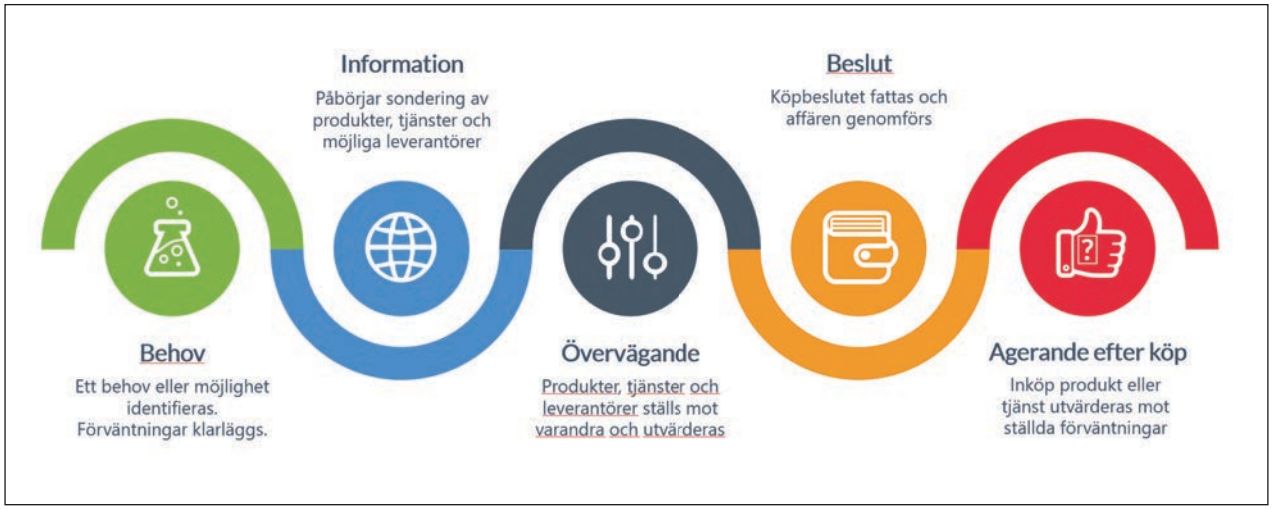
Frågor behöver bli besvarade och kunden känna en trygghet i sitt beslut att gå vidare med affären. Gärna genom information förmedlad av trovärdiga källor såsom internationellt eller nationellt erkända förebilder, oavsett om dessa arbetar med medicin eller populärkultur.

Blir vi stärkta i tron att vi är på rätt spår, att våra frågor har ett svar och att den information vi grundar vårt beslut på kommer från trovärdiga källor, finns det mycket lite som kan hindra en affär.

Där en hemsida kan bistå med svar på många av de frågor som ställs under köpprocessens *informations- och övervägandefas* och e-post kan ge mer precis kommunikation utifrån kundens behov, finns det i den sista fasen, *beslutsfasen*, ett större behov av interaktion [Figur 1]. En känsla av närhet.

Och det är vad webinarer i stor utsträckning kan erbjuda.

Potentiellt i stor skala, kombinerat med en känsla av personlig prägel och kontakt.



Figur 1 – Köpprocessen (enligt en förklaringsmodell).

	Kardiologi	Endokrin./ Diabetes	Primärvård	Intern-medicin	Neurologi	Onkologi	Pediatrik	Psykiatri	Urologi
Tidig morgon (före kontorstid)	25%	23%	26%	23%	20%	29%	23%	14%	21%
Veckodagar under kontorstid	20%	40%	31%	27%	35%	40%	43%	43%	28%
Kväll efter kontorstid	**59%**	**69%**	**56%**	**67%**	**71%**	**59%**	**53%**	**58%**	**60%**
Helger under kontorstid	8%	10%	8%	5%	8%	13%	10%	9%	8%
Helger under ledig tid	40%	54%	39%	37%	38%	30%	36%	45%	36%

Figur 2 - CMI/Compass 2013.

Möt kunden där kunden befinner sig
2013 genomförde företaget CMI/Compass en undersökning när olika specialistläkare konsumerade medicinskt relevant information. Det konstaterades då att det är tre gånger troligare att hälso-och sjukvårdspersonal inhämtar information utanför kontorstid, framför allt på vardagskvällar efter kontorstid [Figur 2].[3]

Ett webinar kan i samråd med presentatören planeras in för att passa ovanstående och inspelningen finns tillgänglig dygnet runt.

Fördelar med webinarer

Bortsett från det personliga säljmötet eller dess ”lillebror” e-mötet (eRep/eMSL) som kommer att presenteras i nästa nummer, är det få verktyg som ger samma **kostnadseffektiva, kraftfulla** och oftast **mycket positiva** avtryck på affären som ett webinar.

Den andra sidan av myntet är att ju mer tekniskt kunniga hälso- och sjukvårdspersonal blir som grupp på väg mot 2020 och bortanför, desto större blir kraven på vår bransch att möta dem på den arenan.

Webinarer ger möjlighet till:

• Ökad kontaktfrekvens samt direkt kontakt med er målgrupp. Både i direktsändning, men även efteråt då ni kan leverera värdet det inspelade webinaret erbjuder kombinerat med ert produkt eller tjänsteerbjudande.

• Videobaserad flerkanalsmarknadsföring, en av de kraftigast växande marknadsföringsstrategierna i dag (video utgör ungefär 75 procent av all internettrafik). I digitala utskick, på er hemsida, i sociala medier och som en del av i princip varje kundmöte kan man använda filmat material. I sin helhet eller som korta klipp fokuserade på ett särskilt budskap.

• Interaktion med er kundgrupp genom att erbjuda möjligheten att kommentera innehållet som presenteras, ställa frågor som kan besvaras i direktsändning samt svara på omröstningar (polls).

• Enkelhet för kunden att ta del av ert erbjudande från sin egen hemmiljö.

• Samarbete med nyckelfigurer för er affär, både när ni anlitar dem för webinaret och troligen även i andra frågor. Ett pågående samarbete med de mest tongivande individerna inom ert område låter er ta pulsen på marknaden och vara en viktig spelare som påverkar vägen framåt.

• Kostnadseffektivitet. Resor till kund kostar tid och pengar. Resor för kunden till ett event som en kongress kostar tid och pengar. Att arrangera en stor föreläsning eller utbildning med föreläsare och lokal kostar tid och pengar. Webinarer tar bort många av de kostnaderna.

KPI:er

Fotnot: I förra artikeln var tryckfelsnisse framme och angav detta som ”Kostnad per Interaktion” vilket var felaktigt. KPI:er här står för det vanliga ”Key Performance Indicator” – eller Nyckeltal på svenska.

Fundamentalt är att ett webinar ska vara informativt och av värde för åhöraren.

Men än mer fundamentalt är att det finns en tydlig plan för hur affären ska drivas vidare med webinaret som avstampsplatta. Vad sker efter webinaret? Vilka möjliga steg finns och vilka av dem ska det fokuseras på?

En del möjliga utvecklingar från webinaret finns i KPI:erna nedan, medan andra tas upp i avsnittet ”Nyckelfaktorer till framgång”.

Exponering
• Antal inbjudna deltagare (per kanal)

• Antal registrerade deltagare / fokuskunder (per kanal)

• Antal deltagare som började se direktsändningen (samt ”procent av…”, se förklaring nedan)

• Antal deltagare kvar vid presentationens slut

• Antal visningar av den inspelade presentationen

Första punkten visar det totala antalet inbjudningar som gått ut genom olika kanaler (inte hur många som registrerat sig). Förbered i god tid en rutin som gör det möjligt att samla in denna data från fysiska möten, om möjligt gärna i CRM-systemet. Digitalt kan man titta på exponering (antal visningar) av inbjudan på er hemsida och genom e-postutskick samt från exponering av digital samt i viss mån tryckt marknadsföring. Det blir då möjligt att ställa dessa kanalers potentiella möjlighet till exponering mot varandra och formulera nästa events förarbete utifrån resultatet.

Andra punkten sammanfattar totalt antal registrerade deltagare. Dessa kan brytas ner per kundsegment för att se hur väl ni attraherar rätt kunder. Finns insamlade data enligt punkt ett ovan så bör det även vara möjligt att se vilken kanal som attraherat flest prioriterade kunder.

Tredje punkten är den första av två mätpunkter under själva eventet. Antal deltagare som till slut sätter sig ner för att delta på ert webinar visar på hur väl förarbetet genomförts och hur väl ni valt datum och tid. Två tal kan räknas fram här, procent av antal inbjudna deltagare (punkt ett) och procent av antal registrerade deltagare / fokuskunder (punkt två).

Fjärde punkten är den andra av två mätpunkter under eventet. Antalet deltagare som valt att stanna kvar till eventets slut visar hur väl kommunikationen inför eventet harmoniserar med det som levererades samt hur värdefull föreläsningen var för åhörarna. Det visar även hur många som tagit del av er huvudsakliga Call to Action (CTA) som ofta förs fram i sin helhet mot slutet av webinaret, mer om det under ”Nyckelfaktorer till framgång”.

Den sista punkten visar på hur väl ni lyckats marknadsföra inspelningen samt den plattform av filmat material ni tillhandahåller. Det är i det här skedet av processen ni verkligen kan sänka kostnaden per interaktion, då alla stora kostnader redan är tagna i samband med direktsändningen.

Anpassa innehåll till målgrupp och skapa om möjligt ett upplägg med inslag av ”storytelling”, en berättelse som ökar intresset att bli kvar till slutet.

Interaktion

- Ratio mellan påbörjade och avslutade visningar
- Antal och typer av kommentarer / frågor

Den första punkten har samma grundläggande förklaring som punkt fyra ovan. En högre andel personer som följer ert webinar till slutet signalerar ett mer lyckat event. Dock lider denna KPI av samma dilemma som faktorn ”Antal besökare” till er hemsida, se artikel i förra numret. Är det inte ”rätt” besökare till hemsidan och resulterar inte webinaret i mer affärsdrivande verksamhet, blir en hög ratio mellan påbörjade och avslutade visningar mer ett luftslott än en affärsmässig vinst.

Den andra punkten är en mer konkret signal på ett lyckat webinar. Frågor signalerar intresse. Ofta är det en köpsignal som kan bearbetas efter webinaret. Underlätta frågor och klargör redan från början hur dessa kan skickas in.

Engagemang

- Antal förfrågningar för fortsatt kommunikation
- Resultat från en nöjdhetsundersökning
- Återkallelse av budskap

Första punkten ovan är en av flera olika typer av Call to Action (CTA) som kan brukas under och mot slutet av ett webinar. Varje event, oavsett typ av event (webinar, kongress, utbildning), ska ha någon form av primärt mål. Vad vill ni att er deltagare ska göra under webinaret? Efter webinaret? Ett mål kan vara förfrågningar för fortsatt kommunikation där en företagsrepresentant kan ta diskussionen i presenterat ämne vidare under ett personligt möte. Säkerställ i sådana fall ett enkelt och intuitivt anmälningsförfarande med så få steg som möjligt för kunden.

Den andra punkten är ett bra mått för att mäta hur väl er första kommunikation om webinaret stämt överens med levererat budskap, teknisk lösning och kvalitén på webinaret samt värdet kunden upplevt genom att delta.

Den tredje punkten visar på hur engagerad och närvarande kunden varit under webinaret. Data kan i huvudsak inhämtas på ett par olika sätt. Antingen genom ett uppföljande email där deltagarna tillfrågas vilken/vilka punkter från webinaret de fann viktigast för klinisk vardag. Det andra sättet är att säljstyrkan tillfrågar de kunder som deltog motsvarande frågor. Svaren på denna punkt kan bli mindre exakt då de sällan är helt kompletta, men kan ändå tjäna väl som underlag inför planering av kommande event.

Praktiska steg för ett lyckat webinar

1. Säkerställ en solid intern organisatorisk struktur, med en erfaren projektledare som tidigt samarbetar med sälj/marknad samt de medicinska, regulatoriska och legala avdelningarna.

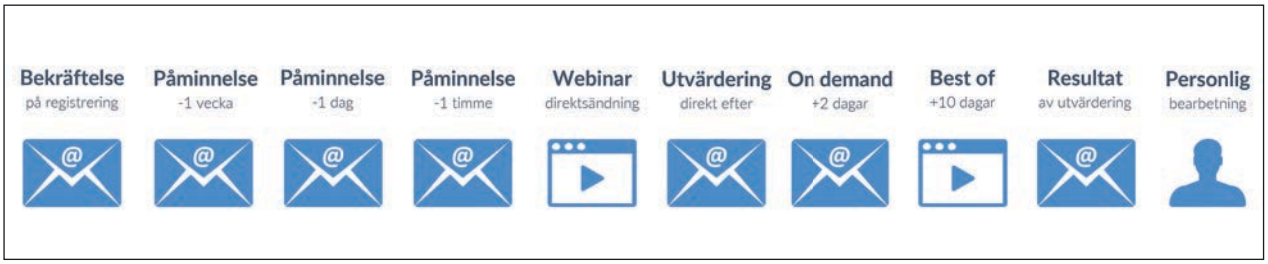
2. Definiera tillsammans syfte, mål och målgrupp.

3. Välj en plattform som uppfyller högt ställda krav på teknisk lösning avseende streaming, inspelning i god kvalitet samt möjlighet till interaktion.

4. Ta fram presentationsmaterial som både uppfyller internt satta mål och deltagarnas behov.

5. Säkerställ att presentatören godkänner att det inspelade webinaret används i efterhand.

6. Definiera och genomför en flerkanalsmarknadsföringsplan (såsom säljkår, banners, digitala och postala utskick



Figur 3. Förslag på en påminnelse- och kommunikationsplan.

och i vissa fall callcenters) som påbörjas flera veckor innan eventet.

7. Sätt upp en påminnelse- och kommunikationsplan. Se ovan.

8. Fördela ansvar på flera kollegor under webinaret. Bortsett från presentatören bör någon ansvara för kommunikation med åhörarna via egen dator (ta emot/skicka frågor, förmedla frågor till presentatören etc.). Om det är relevant bör regulatorisk och farmakovigilanspersonal närvara. Ibland kan även en tekniker närvara som säkerställer att webinaret fortskrider som planerat.

9. Kom överens med sälj- och medicinska avdelningen om en uppföljningsprocess.

Påminnelse- och kommunikationsplan

Att ha rekryterat en deltagare till ett webinar är ofta bara ett litet steg på väg mot ett fullföljt deltagande. Detta är något som känns igen även från fysiska utbildningar, där deltagare meddelar frånvaro i sista sekund eller inte alls. Ha i åtanke att ett fysiskt möte ofta inger en starkare känsla av åtagande hos deltagaren än vad ett ”anonymt”, icke-fysiskt webinar gör. Därför är det viktigt att ha en påminnelse- och kommunikationsplan förberedd [Figur 3].

Följande förslag har visat sig fungera väl.

Utöver ovanstående kan även en påminnelse via SMS strax inför webinaret vara värdefullt.

Mailet med resultatet av utvärderingen kan gå ut både till de som anmält sig till webinaret och alla relevanta segment i er e-postlista utöver dessa som en försäljning av detta och kommande event.

Kan vi åka till London med onkologerna?

Vad är rätt och vad är fel vid marknadsföring av läkemedel?
Det kan vara dyrt att chansa, fråga mig i stället.

Jur kand Torsten Brink
Telefon 070-752 30 75 eller brink@brilex.se.

brilex

Nyckelfaktorer till framgång

• I ett hierarkiskt vårdsystem är det primärt viktigt med en välkänd, erkänd och ämneskunnig presentatör med ett aktuellt och intressant ämne för att attrahera många åhörare. Det är en självklarhet. Men kanske är det inte lika lätt att helt avstå ett webinar om inte de flesta av dessa punkter uppfylls. Värde för kunden är A och O och det kan ibland vara andra kanaler som är lämpligare för ”innevarande” budskap.

• Kvalitetssäkra webinaret i förväg. Bild och ljud måste fungera felfritt. Ska något datamässigt ”tungt”, till exempel bild eller film, visas måste detta ha provspelats och blivit testat genom olika anslutningar så som exempelvis mobilt bredband. Presentatören bör vara tränad på presentationens format. Funktionen att skicka in frågor ska ha testats. Utskick av en omröstning (poll) likaså.

• Anpassa innehåll till målgrupp och skapa om möjligt ett upplägg med inslag av ”storytelling”, en berättelse som ökar intresset att bli kvar till slutet. Gällande innehåll: Erfarenhet säger att hälso-och sjukvårdspersonal inom primärvården föredrar kortare sammanfattningar och mer kärnfull information. Specialistvården uppskattar den senaste vetenskapen samt fallstudier, djuplodande ämnesresonemang och paneldebatter.

• Rekrytera åhörare i god tid genom flera kanaler. Sätt om möjligt upp interna incitament för att premiera genomslag. Påminn (och påminn om igen) registrerade åhörare.

• Variera presentation med frågor både till och från åhörarna för att göra eventet interaktivt. Klargör från början när och hur frågor kan ställas. Förbered några frågor, i samarbete med föreläsaren, om alltför få frågor skulle komma in.

• Varje event ska ha ett syfte som är formaliserat genom en intuitiv och lättförståelig Call to Action (CTA). Denna CTA kan vara visuellt närvarande genom hela eller delar av presentationen och presenteras i sin helhet mot slutet av webinaret. Ett exempel kan vara ”Vill du få fördjupad information – besök www.hemsida.com/info” som en list i bildens nederkant samt en avslutande bild med likartad och gärna mer utvecklad information.

• Uppföljning är viktigt! Gärna genom ett personligt möte om det är möjligt. En lämplig del av ett sådant möte kan vara en sammanfattning av de frågor som uppkom under webinaret med tillhörande svar.

• Att spela in webinaret är obligatoriskt. En del av de som registrerat sig kommer inte att kunna ansluta till direktsändningen. Dessa kan få möjlighet att se webinaret i efterhand. Denna inspelning – och alla andra inspelningar ni skapar – bör (med en stark rekommendation) användas som resurs i efterföljande marknadsförings- och säljaktiviteter. Meddela er målgrupp var de kan hitta ert absolut bästa digitala material vid varje möjligt tillfälle.

• Analysera hela processen från början till slut. Använde ni rätt kanaler för att marknadsföra eventet? Nådde ni målsättningarna baserat på valda KPI:er? Hur såg den fortsatta affären ut för kundmötande personal? Vad kan göras bättre nästa gång?

Jag anser att ett webinar primärt ska vara fokuserat på att skapa förutsättningar för en fördjupad diskussion i kommande personliga möten. Med hjälp av webinaret kommer dessa uppföljningsmöten att få ett tydligt och för både företaget och kunden värdefullt fokus.

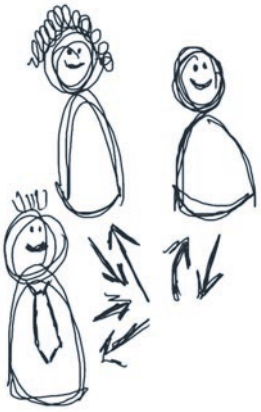
”Att förstå och underhålla uppmärksamhet är den ensidigt viktigaste och avgörande faktorn för ett företags framgång i dag” - enligt Thomas H. Davenport

Det är flerkanalsmarknadsföringens främsta mål: Att fånga uppmärksamheten hos kundgruppen genom en balanserad mix av kontaktytor.

Att komma så nära som möjligt.

I nästa nummer kommer sista artikeln i den här serien och då handlar det om eREP/eMSL.

Väl mött då.



FREDRIK HOLMBOE
Digital strateg och konsult
fredrik@dualia.se
www.dualia.se

REFERENSER:
1. Across health, Cross-Channel navigator data, 2015.
2. LBi Health, Digitally-native HCPs, 2014.
3. CMI/Compass, 2013.

FAKTARUTA

Ett webinar är en direktsänd videokonferens som via internet sammankopplar en presentatör med åhörare med möjlighet att ansluta från hela världen.

Presentatören kan via video visa sig själv och/eller sin dators ”skrivbord” för slideshows eller demonstrationer. Det är möjligt att bjuda in andra presentatörer.

Det finns även interaktiva möjligheter för åhörarna som kan ställa frågor och diskutera med presentatören. Omvänt kan omröstningar (polls) skickas ut till åhörarna.

Några plattformar är:
• GoToWebinar
• Adobe Connect
• Cisco WebEx

Market Access Utbildning

Våren 2018

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

SSPM – en förening för

Svenska Sällskapet för Pharmaceutical Medicine, SSPM, är en förening för medicinska experter med varierande bakgrund som är engagerade i medicinsk forskning och verksamma inom små och stora företag, myndigheter, inom sjukvården och på universitet.

SSPM

medicinsk personal inom industrin

„Mentorprogrammet syftar till att stärka den professionella utvecklingen hos medarbetare inom läkemedelsindustrin genom att ge den tillgång till mera seniora medlemmars erfarenheter och kunskap.

– Vårt syfte är att utgöra ett forum för nätverkande och utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter och därigenom bidra till att sprida kunskap och främja förutsättningar för forskning i Sverige, berättar föreningens ordförande Gunilla Ekström. Vi var ursprungligen en förening för läkare, men en allt bredare rekrytering av medicinsk personal till industrin har öppnat för att vi i dag har många andra kompetenser bland föreningens medlemmar.

Arrangerar uppskattade vetenskapliga möten med aktuella föreläsare

Kärnverksamheten för SSPM är att utgöra ett nätverk för medlemmarna. Genom att anordna möten kan medlemmarna lära känna varandra, fånga upp idéer och belysa relevanta frågor. Normalt har föreningen ett vårmöte, ett höstmöte och ett årsmöte där intressanta och aktuella frågeställningar tas upp, följt av ett informellt mingel med möjlighet att träffa kollegor.

– Den sociala aspekten på föreningen har alltid varit viktig, men även att knyta an till aktuella ämnen, berättar

”Som i de flesta yrken, ger utbildningen bara grundstommen till arbetet, resten kommer med erfarenheten.

Gunilla Ekström. Vid vårt senaste vårmöte hade vi föreläsare som belyste områden som nanoteknik och e-hälsa och hur dessa två områden kan utveckla vård och läkemedelsutveckling, följt av livlig debatt. Ibland fokuserar vi på något företag och besöker detta för att höra om utveckling av nya spännande läkemedel och behandlingsformer, inklusive hur dessa finansieras. Klinisk forskning är mycket viktigt för SSPM och här har föreningen arrangerat återkommande seminarier och besökt såväl prövningskliniker som de olika projekt som pågår för att förstärka läkemedelsutvecklingen i Sverige. Slutligen är ibland själva nätverkandet i fokus och vi har exempelvis bjudit in rekryteringsföretag och ordnat debatter kring hur de medicinska avdelningarna på företagen är organiserade.

Ökad aktivitet kring erfarenhetsutbyte med mentorer

Som i de flesta yrken, ger utbildningen bara grundstommen till arbetet, resten kommer med erfarenheten. Att dessutom gå från till exempel en farmaceutisk, biomedicinsk eller sjukvårdsutbildning till industrin, medför många utmaningar som är nya även med tidigare yrkeserfarenhet från sjukvård, apotek eller forskning.

– Bara alla nya begrepp och förkortningar kändes som en ogenomträngliig djungel, minns Gunilla Ekström. Som ett naturligt steg, lanserar SSPM nu ett mentorprogram där de som relativt nyligen börjat i industrin kan få värdefullt stöd från oss mer erfarna. Vi tror också att ett färdigt mentorprogram, skräddarsytt för läkemedelsindustrin, kommer att vara mycket uppskattat av alla chefer som vill ge sina yngre kollegor en ”kick-start” men har svårt att hitta tid och resurser, speciellt gäller detta mindre företag. För föreningen blir det förhoppningsvis ännu fler medlemmar, en ”win-win-win-situation”!

Mentorprogrammet syftar till att stärka den professionella utvecklingen hos medarbetare inom läkemedelsindustrin genom att ge den tillgång till mera seniora medlemmars erfarenheter och kunskap.

– Programmet kommer löpa under ett års tid och är en fantastisk möjlighet för kollegor som är helt nya eller har jobbat några år att utvecklas professionellt, berättar David Cabrales Alin, som tillsammans med Pia Essén leder projektet. Förutom ett generöst bidrag från vår stödjande stiftelse, behöver den deltagande adeptens arbetsgivare betala en kursavgift för att täcka kostnaderna för programmet. Alla detaljer kring programmet finns på vår hemsida sspm.se under ”Utbildning”, tipsar David.

– Vi har fler nyheter, berättar Gunilla. Då vi ser hur fler av våra mer erfarna kollegor går vidare till styrelseuppdrag, kommer vi nu att kunna sponsra en medlem per år med en mycket givande styrelseutbildning. Här är målgruppen i första hand de mer erfarna medlemmarna. Information om detta finns också under fliken ”Utbildning” på vår hemsida.

Sällskapets historia och medlemmar

Svenska Sällskapet för Pharmaceutical Medicine (SSPM) bildades 1998 som ett vetenskapligt sällskap vid sidan av Läkemedelsindustrins Läkarförening (LILF). SSPM blev också ett komplement till den tidigare bildade Stiftelsen i Pharmaceutical Medicine, som tillkom i samband med den 9:e världskongressen i ämnet i Stockholm 1996. Stiftelsen utgör i dag den ekonomiska basen för föreningens verksamhet och det är tack vare donationer från Stiftelsen som mentorprogrammet och styrelseutbildningen nu kan bli verklighet.

Intresserad? Läs mer på hemsidan sspm.se och anmäl dig gärna som medlem. Årsavgiften är symboliska 400 kr och betalas efter att du har fått ett email. Det går bra att samtidigt söka till mentorprogrammet.

MIKAEL HOLST
Medicinsk rådgivare, kassör
i föreningen SSPM

pharma jobb.se

Visste du att ni kan teckna avtal på Pharmajobb.se

Det finns möjlighet att under ett årstid ha full access till både webbplatsen och nyhetsbrevet. Smidigt, kostnadseffektivt och enkelt. Ni får dessutom er logga länkad till era lediga tjänster på **pharmajobb.se**

Hör av er till **redaktionen@pharma-industry.se** för mer information och offert.

IMS Health & Quintiles are now IQVIA™
Ashfield
MimereX
SCIENTIFIC SOLUTIONS
HAYS Recruiting experts in Life Sciences
COMPASS HUMAN RESOURCES GROUP
VIFOR PHARMA
PharmaRelations Talent Solutions for Life Science
sofus REGULATORY AFFAIRS
Hæger & Partner RECRUITMENT | OUTSOURCING
LINK MEDICAL
Roche

Dessa bolag har redan varit kloka och tecknat avtal på pharmajobb.se

pi PHARMA INDUSTRY

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

Hur många patienter behövs i en studie?
Och kan vi vara lite mer … flexibla?

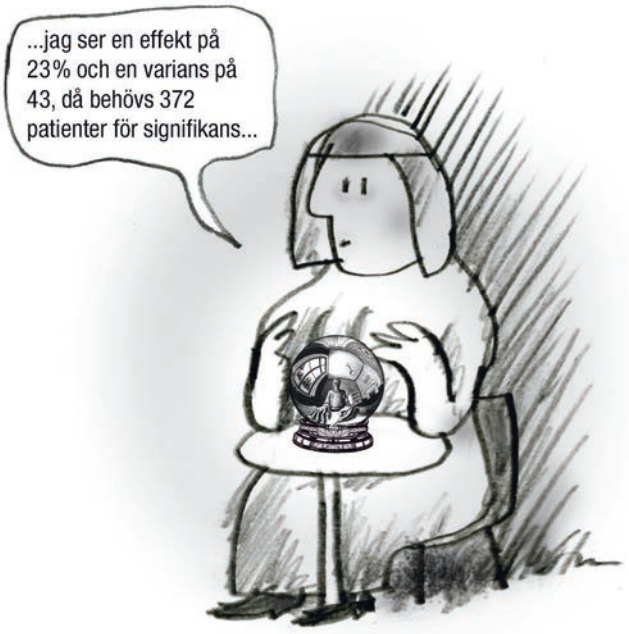
Det är ju ett känt faktum att efter en studie är färdig, då vet man vad man egentligen borde vetat för att kunna designa studien från början. Därför kan man ju faktiskt undra varför man inte modifierar studien när den pågår, allt eftersom man får mer information om effektstorlek och variabilitet, för att försäkra sig om signifikanta resultat?

Vem har inte hört någon säga: ”Resultaten hade varit statistiskt signifikanta om vi hade inkluderat ytterligare x patienter”. Varför inte då göra en preliminär analys och sedan lägga till ytterligare 50 patienter (eller något annat antal) om man upptäcker att patientantalet var för snålt beräknat? Javisst, det kanske låter aningen opportunistiskt att man skulle ändra patientantalet allt eftersom vi samlar mer kunskap, men mot-

Finns det möjligheter att faktiskt designa studier lite smartare och modifiera studie-designen medan studien pågår?

satsen, att inte utnyttja kunskap man tillgodogör sig, låter å andra sidan ganska obegåvat, eller hur?

Finns det möjligheter att faktiskt designa studier lite smartare och modifiera studiedesignen medan studien pågår? Svar: Ja. Om man vet vad man håller på med och gör det ”by the book”, då finns det möjligheter att designa studier adaptivt, det vill säga flexibelt. I denna första artikel presenterar jag en del grundläggande koncept. I kommande artikel tar jag upp exempel på hur man kan göra studier adaptiva, med möjlighet att förändra exempelvis design och antal patienter som inkluderas baserat på resultat i en interimanalys.



Att beräkna power kräver att man ser in i framtiden och gör antaganden om effektstorlek och varians. Utan att utveckla vidare så skulle man kunna säga att powerberäkning förhåller sig till statistiska test som integrering till derivering. Bild: Anders Gunér

Hur stor studie behöver vi göra?

Så lyder ofta den första frågan man får när studieteamet inser att NU behöver vi en statistiker. Egentligen finns det väldigt mycket mer en statistiker kan göra när det gäller studiedesign, innan man kommer så långt som till beräkning av patientantal. Det kan handla om val av endpoints eller studieupplägg för att möjliggöra smarta statistiska test. Många av dessa beslut påverkar hur stor studien behöver vara även om man kanske inte tänker på det. Dock när det gäller själva powerberäkningen, det vill säga beräkning av hur många patienter som behövs för att nå signifikans, här vågar man inte chansa på att egenhändiga excelberäkningar duger, utan kontaktar en statistiker.

Powerberäkning – ett statistiskt test baklänges med inbyggd försäkring

En powerberäkning syftar till att på förhand beräkna hur många patienter man behöver inkludera för att senare, när studien är färdig, ha en bra möjlighet att uppnå statistisk signifikans, alltså att man kommer att kunna dra slutsatsen att det faktiskt är skillnad i effekt mellan två behandlingar, utan att behöva fundera på om det är ett slumpmässigt fynd. Det är flera faktorer som avgör om man får statistisk signifikans; skillnad i effektstorlek, variabilitet i respons och hur många patienter som ingår i studien. För att göra en powerberäkning behöver man därför göra antaganden om hur detta kommer att se ut när studien är färdig. Hur stor effektskillnad räknar vi med? Hur stor variabilitet i respons kommer vi att observera? Väldigt enkelt uttryckt behövs en större studie om vi letar efter mindre skillnader i effekt och om variabiliteten i respons är stor. Förutom effekt och varians behöver vi fundera på hur väl vi vill gardera oss mot ”vanlig otur”; även om den sanna skillnaden i effekt har en viss storlek, kanske vi har otur vid urval av patienter och faktiskt observerar en mindre effekt.

> **Väldigt enkelt uttryckt behövs en större studie om vi letar efter mindre skillnader i effekt och om variabiliteten i respons är stor.**

Räkna med den minsta effektskillnaden som är kliniskt intressant

Ibland finns tidigare resultat som ger en fingervisning om vilken skillnad i effekt man kan förvänta sig. Detta är emellertid en riskabel approach eftersom man då kanske missar mindre skillnader, som ändå fortfarande är medicinskt intressanta. Säg till exempel att en ny behandling tros kunna reducera allvarlig sjuklighet med 30 procent. Vad om vi dimensionerar en studie för att ge signifikanta resultat för en 30 procents reduktion och det vi sedan observerar är en 20 procents reduktion i allvarlig sjuklighet? Tjugo procent är fortfarande en medicinskt viktig reduktion, men vi riskerar att resultaten inte blir entydiga (signifikanta) eftersom vi dimensionerat för en större effekt. Detta är naturligtvis inget bra läge! En etablerad norm är därför att dimensionera studier för den minsta kliniska effektskillnad som är medicinskt intressant. Visar det sig då att effekterna är ännu mindre, kanske man inte når statistisk signifikans, å andra sidan har vi då på förhand definierat vad som är kliniskt relevant.

Varför har vi ingen intuitiv känsla för varians?

Varians (eller variabilitet i respons) beskriver hur mycket responsen varierar mellan olika individer. Om alla patien-

ter har exakt samma effekt av en behandling, till exempel smärtscore 8, då är variabiliteten 0. Om det samtidigt är så att alla patienter i placebogruppen har score 16 (mer smärta), blir det väldigt enkelt att konkludera att behandlingen har effekt. I verkligheten överlappar responsen; en del patienter i placebogruppen har mindre smärta än patienter som får aktiv behandling och såklart omvänt. Ju större variabilitet, desto svårare att faktiskt visa statistiskt att en behandling är mer effektiv. Till skillnad mot effektstorlek är det väldigt få av oss som har en intuitiv känsla för vilken variabilitet i respons som kan förväntas. Förmodligen är det så, eftersom vi är vana att tänka i termerna av effekt men inte varians. Det gör att vi ofta baserar oss på litteraturdata för att göra initiala ”guesstimates” av varians. Generellt skulle jag vilja säga att bra utgångsestimat för varians är det svåraste i powerberäkningar. Om vi gissar fel har det också stort inflytande på det beräknade patientantalet, det är därför viktigt att använda realistiska estimat och varken underskatta eller ta i överkant.

Varför måste vi bestämma patientantalet i förväg?

Varför kan man inte enkelt kolla av resultaten i en preliminär analys och sedan justera patientantalet när man har en uppskattning av effektstorlek och variabilitet i respons (varians)? Svårigheten med att göra så hänger ihop med något vi diskuterat tidigare: risk för typ I-fel. Som diskuterat i PI nummer 1/2017, så vill vi ta högst 5 procents risk för att felaktigt dra slutsatsen att det är en skillnad i effekt. Denna risk tar vi i alla statistiska analyser och det hänger ihop med att vi observerar ett slumpmässigt urval patienter och ibland (ca 1 gång av 20) blir resultatet signifikant av en slump. På samma sätt som att vi ökar våra chanser för en signifikans av en slump om vi gör flera test, ökar vi chansen för signifikans (och därmed risken för typ I-fel) om vi tittar på data flera gånger och sedan anpassar studien efter vad vi observerar. Man kan ju tycka (och så känner jag också när jag lyckas bortse från att jag är statistiker) att resultaten är vad de är och att det inte spelar någon roll om man gör många test: Resultaten är ju vad de är. Men, det faktum att vi tittar på data och att den kunskap vi inhämtar leder till beslut om val av patientantal, gör att vi påverkar risken för typ I-fel. Vid alla typer av adaptiva designer, till exempel en interimanalys eller interimskattning av effekt och/eller varians, för att bestämma patientantal, betyder det att vi måste justera studien för att inte öka risken för att vi skall dra fel slutsats. Om man gör detta på rätt sätt finns möjlighet att justera studien utan att förstöra studiens trovärdighet.

Mer om detta i nästa artikel!

ANNA TÖRNER
Statistiker och verkställande direktör
Scandinavian Development Services

Bland våra kunder finns Arthrex, Baxter, BMS, Chiesi, Dansac, Eli Lilly, Gedeon Richter, Hollister, Helsa, Kanmed, Lundbeck, Novartis, Otsuka, QuintilesIMS, Roche, Sandoz, Shire, Thea, Tillotts och Vertex.

Det här borde varit en banner

Jag älskar att vässa kanaloberoende lösningar som driver försäljning och ökar kundlojaliteten. Men får jag välja, helst de digitala. Efter 5 år på en av Sveriges största CRM-byråer har jag nu tagit klivet över till läkemedelsbyrån Qre.

Eftersom läkemedelsbranschen arbetar mycket med direktmarknadsföring så är det här ett logiskt och spännande steg för mig. Att skapa bra kommunikation inom läkemedelsindustrins fasta ramar känns riktigt utmanande och roligt. Jag hoppas att jag med min kunskap kan hjälpa dig att lyfta marknadsföringen ytterligare ett par nivåer.

Funderar du på hur du kan utveckla din digitala kommunikation? Hör gärna av dig!

Per Blomqvist
Art director
0708-700 848
per.blomqvist@qre.se

qre

Qre, Ellermore AB | Industrigatan 4A, vån 7 | 112 46 Stockholm | 08-669 50 50 | www.qre.se

Nationell konferens

om kliniska studier

Nationell konferens om kliniska studier är en årlig mötesplats för kunskapsutbyte och nätverkande och riktar sig till personer som arbetar inom akademi, hälso- och sjukvård och industri. Karolinska Trial Alliance (KTA) var regional värd för årets konferens som arrangerades i Stockholm den 7–8 september med temat ”Framtidens kliniska studier”. Föredragen sammanfattas här av **Charlotte von Heijne Widlund** och **Hanna Karlsson**, projektledare på Karolinska Trial Alliance.

Maria Englund, nodföreståndare Karolinska Trial, hälsade konferensdeltagarna välkomna och uttryckte förhoppning om att konferensen skulle leda till nya samarbeten mellan akademi, hälso- och sjukvård och industri.

Jan-Inge Henter, FoU-direktör Karolinska Universitetssjukhuset och professor i pediatrik, underströk betydelsen av kliniska studier inom medicinsk forskning, att dagens FoU är morgondagens sjukvård och personalförsörjning och därmed är det avgörande att forskningen bedrivs på rätt sätt och med rätt metoder.

Jan Andersson, forskningsdirektör Stockholms läns landsting, anförde att de två senaste regeringarna satsat och byggt upp nya infrastrukturer för forskning och framförde i detta sammanhang Läkemedelsverkets effektiva organisation. Vidare nämndes, såsom viktiga satsningar, en gemensam biobank (biobank Sverige) som för närvarande byggs upp, liksom SciLifeLab, Vårdguiden 1177, nationella kvalitetsregister, SP Process Development och SweTox.

Öppningsanföranden

Karin Röding, statssekreterare hos Helene Hellmark Knutsson minister för högre utbildning och forskning, började med att peka på regeringens prioritering av medicinsk forskning i allmänhet och klinisk forskning i synnerhet. Hon nämnde den snabba utvecklingen av kunskap och att samverkan är en av nycklarna till att ge forskning genomslag samt att framtidens kliniska studier i allt högre grad kommer att involvera patienter som deltagare och även som delaktiga i frågeformulering.

Karin framhöll att det finns en grundläggande syn över partigränser vad gäller vikten av forskning och dess förutsättningar och pekade bland annat på regeringens intensiva arbete med att få EMA till Sverige samt att nya forskningsanläggningar byggs upp, vilket förutspås attrahera Life Science-industri till Sverige.

Karin underströk vikten av att ge de bästa förutsättningarna för forskare att bedriva högkvalitativ forskning och att genom nationell samverkan samla den kompetens som Sverige besitter.

Håkan Billig, ordförande Kommittén för kliniska studier, Vetenskapsrådet, redogjorde kort för bakgrunden till Kliniska Studier Sverige samt gav exempel på olika utvecklingssatsningar som bedrivs inom ramen för Kliniska Studier Sverige, såsom nationell webbplats, samordnade studieförfrågningar och nationell standard för RRCT.

Håkan jämförde det medicinska forskningsfältet med andra forskningsfält som kommit längre vad gäller samverkan och gemensamma infrastrukturer. Han pekade även på de olika förutsättningar som i dagsläget finns för att bedriva kliniska studier i olika delar av landet men uttryckte sig hoppfull till möjligheten att öka antalalet kliniska

studier i Sverige och talade om potentialen att låta studiedeltagandet ske jämnt per capita över hela landet och då kunna dubblera antalet kliniska studier.

Vidare framhöll Håkan vikten av att Kliniska Studier Sverige konsolideras, att erfarenheter dras från utvecklingssatsningarna och att resultaten implementeras där detta är möjligt.

En reflektion som Håkan gjorde var att begreppen kliniska studier och klinisk forskning tolkas på olika sätt, vilket skapar otydlighet och får betydelse för bland annat vilka resultat som förväntas av Kliniska Studier Sverige. Det är viktigt att använda samma terminologi. Håkan förklarade att begreppet kliniska studier syftar på alla studier som bedrivs inom exempelvis hälso- och sjukvård och inte bara inom industri. Det är viktigt att inkludera alla kunskapsinhämtande studier. Den infrastruktur som byggs inom ramen för Kliniska Studier Sverige ska vara välkomnande och inkluderande.

PERSPEKTIV 1 – FRAMTIDENS KLINISKA FORSKNINGSTEAM

Stark klinisk forskning i framtiden – en vision eller illusion?

Mari Kalm, gruppledare och forskare vid Sahlgrenska Akademin, representant för unga forskare genom National Junior Faculty of Sweden, gav en bild av unga forskares perspektiv och resonerade kring unga forskares förutsättningar att bedriva forskning. Marie lyfte fram problemet att forskning ofta innebär en tidsbegränsad och osäker anställning och att många därmed väljer att lämna. Marie pekade också på en kultur i den kliniska vardagen som inte främjar möjligheten för de som vill forska vid sidan om kliniskt uppdrag. Marie tog upp exempel från unga forskarkollegor som jobbar patientnära och som får kommentarer att de sviker då de är ”forskningslediga”. Marie menade dessutom att det är svårt hinna med sin forskning trots att man fått anslag och tid avsatt för detta.

Marie pekade på två viktiga åtgärder för att förbättra förutsättningarna för forskningen; dels att hitta de individer som vill hålla på med forskning och ge dem stöd och tid till detta, dels att se över anställningen för den som forskar och kanske ha personer på kliniken som är anställda specifikt för forskning.

Framtidens kliniska forskare – Utmaningar, möjligheter och incitament

Anna Martling, professor i kirurgi, Karolinska Institutet, överläkare och kolorektalkirurg på Gastrocentrum, Karolinska Universitetssjukhuset, inledde med att förklara hur forskning är ett strategiskt val; antingen är man konsument av forskning och duktig på att implementera andras forskning eller så är man både producent och konsument av forskning och Anna menade att det senare är rätt väg att gå.

Anna framhöll de fantastiska möjligheterna till forskning som finns i Sverige och exemplifierade dessa med standardiserat omhändertagande (riktlinjer för vård), personnummer som ger spårbarhet, deltagares förtroende och vilja att delta i studier, kvalitetsregister samt tillgång till högteknologiska metoder.

Anna fortsatte med vad som måste finnas på plats för att möjliggöra klinisk forskning, såsom patientvolymer, biobanker och forskningssjuksköterskor. Hon betonade att forskningen måste vara en integrerad del av vården och måste få ta plats.

Anna gick vidare med utmaningarna för klinisk forskning; att Sverige är en liten nation där vi måste samla oss och undvika att jobba i stuprör, att det är utmanande att jobba mot samtliga 21 landsting, att regelverken är utmanande, att de finns en enorm mängd data att hantera och många olika IT-system. Anna presenterade några lösningar och underströk att flera faktorer måste falla på plats för att framtidens kliniska forskare ska kunna få ut maximalt av forskningen. Anna framhöll de incitament som finns för att forska kliniskt.

Framtidens forskningssjuksköterska

Helene Sjöö och **Jennie Karlsson**, Forskningssjuksköterskenätverket, Stockholm-Gotland, började med att tala om forskningssjuksköterskans avsaknad av egentlig utbildning eller formell titel och fortsatte med att ge exempel på några av de uppgifter som ingår i forskningssjuksköterskans roll.

Vidare berättade de om det forskningssjuksköterskenätverk som byggts upp regionalt och sammanfattade vad som framkommit från den enkät som skickats ut regionalt och nationellt. Heléne och Jennie presenterade forskningssjuksköterskans största önskningar för framtiden samt dagens största utmaningar. Önskningar för framtiden var utbildning, egen profession, en organisation med struktur som främjar forskning samt nätverk och bredare samarbete mellan forskningssjuksköterskor. Resursbrist på grund av slimmade organisationer, att forskning kommer i andra hand vid stora organisatoriska förändringar samt att kliniska studier blir alltmer komplicerade med många olika system gavs som exempel på dagens utmaningar.

Heléne och Jennie framhöll forskningssjuksköterskor som en helt nödvändig resurs och att studier ofta inte kan starta på grund av forskningssjuksköterskebrist.

PERSPEKTIV 2 – FRAMTIDENS FORSKNINGSMETODER

Framtidens kliniska prövningar

Gunilla Andrew-Nielsen, enhetschef kliniska prövningar på Läkemedelsverket, inledde med att informera om status för EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (nr 536/2014), som ska bidra till kortare utredningstider för myndighet och etikkommitté. Lagen som villkorats att implementeras först när EU-portalen finns på plats kommer troligen att börja gälla 2019 och ersätter då nationell lagstiftning. Tidpunkt beror på när full funktionalitet uppnås för den EU-gemensamma portalen som ägs och utvecklas av EMA, på uppdrag av Europeiska kommissionen.

Gunilla framhöll syftet med lagändringen såsom bättre harmonisering, kortare utredningstider samt förutsättningar för sponsor att vara bättre förberedda i ansökan.

Vidare gick Gunilla igenom ansökningsförfarandet, hur beslut fattas samt vilka dokument som blir offentliga handlingar.

Maria Englund, verksamhetschef och nodföreståndare Karolinska Trial Alliance – regional nod för Stockholm-Gotland (årets regionala värd av konferensen) här tillsammans med Jan-Inge Henter, FoU-direktör Karolinska Universitetssjukhuset, professor i pediatrik och Jan Andersson, forskningsdirektör, Stockholms läns landsting, i inledningssessionen på Nationell konferens om kliniska studier.

Framtidens cancerstudier kombinerar biomarkörer och innovativ studiedesign

Henrik Grönberg, professor, Karolinska Institutet, överläkare, sektionschef onkologi, Capio S:t Görans sjukhus, inledde med att redogöra för de utmaningar som finns vid behandling av prostatacancer; extremt dyra läkemedel, låg andel som svarar på behandling samt många biverkningar och tryckte på problemet att läkemedel utgör en mycket stor del av budgeten inom cancervården.

Henrik fortsatte med framtida lösningar inom cancervården; dels att kartlägga behandlingsprediktiva markörer för att kunna tillämpa precisionsmedicin, dels att införa nya innovativa studiedesigner för att komma ifrån dagens dyra och tidskrävande studier.

Henrik pekade på möjligheten att i stället för biopsi ta blodprov för att mäta cirkulerande tumör-DNA och därmed komma bort från problemet med icke-representativt vävnadsprov för mätning av biomarkörer. Henrik framhöll fördelarna med innovativ design, plattformsdesign såsom kostnadseffektivitet och ett adaptivt protokoll som tillåter behandling av flera olika läkemedel i samma studie samt att protokollet möjliggör att armar och urval kan ändras över tid.

Smarta studiedesigner med nya metoder

Ulrika Simonsson, professor i farmakokinetik, Uppsala universitet, delägare och rådgivare, Pharmetheus, inledde med att påstå att våra studiedesigner behöver bli bättre och mer innovativa för att komma fram till rätt läkemedelsdos och att dagens studiedesigner ofta leder till problem i form av svårtolkade resultat, att patienter lämnar studien eller att det är svårt att rekrytera patienter till studier.

Ulrika presenterade farmakometrisk analys som verktyg för smartare design; matematiska modeller för att beskriva och förklara existerande data och simuleringar för att förutse icke-existerande data.

Ulrika framhöll fördelarna med en adaptiv studiedesign, där interimdata analyseras för att ändra studiedesignen under studiens gång; till exempel ändrat antal studiearmar/-doser, studielängd, inklusions-/exklusionskriterier eller ändrad statistisk analys. Hon belyste fördelen med en adaptiv (och sömlös) fas II-III-design, då detta ger en ökad chans för patienten att få en effektiv behandling och att effektiv behandling når patienterna snabbare.

Remote Research Methodologies – Opportunities, Considerations and Results

Kai Langel, Co-Founder & Director, Patient and Technology Solutions, demonstrerade IT-plattformen CLINPAL för kliniska studier, som förenklar datainrapportering och analys och visualisering av inmatade data. Vidare talade Kai om olika preferenser vad gäller kontaktkanaler, exempelvis social media, app, e-mail eller telefon, beroende på vilken generation man tillhör och gav ett exempel från CLINPAL

Barbro Sjölander, Ordförande nätverket mot gynekologisk cancer, Karl Rombo, Ordförande i prematurförbundet och Eskil Degsell, Ordförande i hjärntumörföreningen här tillsammans med moderatorn Heidi Avellan i paneldiskussionen "Ett samtal om patientinvolvering och synen på kliniska studier bortom år 2030"

på hur data inrapporteras via interaktiv röstljudinspelning och direkt överföring till eCRF.

Kai presenterade övriga fördelar och funktioner i IT-plattformen CLINPAL; bilder och inspelad video från sponsor, möjlighet för patienten att använda sin egen telefon eller dator för att rapportera in data, en patientvy, mätning av patientnöjdhet i olika faser av studien som visualiseras och kan ses av sponsor samt att patienten får feed-back på sina aktiviteter i studien.

Framtidens kliniska forskning – är big data right data?

Johan Askling, professor, Karolinska Institutet, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, talade om de goda förutsättningar för internationellt konkurrenskraftig klinisk forskning som finns via analys av big data, både big data från en enda individ och heterogena individdata från miljontals människor. Johan framhöll hur värdefullt big data är i fältet "precision medicine", men att data behövs över lång tid och från stora populationer för att forskning på big data ska bli framgångsrik.

Johan menade att oorganiserade skräpdata kan vara komplement till, men inte ersätta, insamling av strukturerade kliniska data samt att arbete med big data måste innehålla väldefinierade urvalsramar och relevant ämneskompetens, både klinisk och epidemiologisk.

Vidare förklarade Johan att prediktiva analyser är en förutsättning för individbaserad prevention och behandling, men att analysen av data även måste inriktas på kausalitet.

Johan resonerade också kring patientens villighet att frikostigt lämna ifrån sig data på samma vis som vi exempelvis ger data till Google och att big data analytics kanske handlar om ett nytt patientkontrakt där patienten tillhandahåller data för att få vård.

PERSPEKTIV 3 – FRAMTIDENS FORSKNINGSPATIENT

Att inkludera patientens preferenser i kliniska studier – The IMI-PREFER Project

Mats G Hansson, professor i biomedicinsk etik, Uppsala universitet, började med att förklara IMI-PREFER-projektets syfte att ta fram metoder för att mäta patienters preferenser och hur detta kan användas i kliniska studier och tas med i FDA:s och EMA:s bedömning av ansökningar.

Mats förklarade att projektet är ett samarbete mellan Uppsala universitet och Novartis samt att patientorganisationer är delaktiga. Mats menade att den största och viktigaste frågan i projektet är att identifiera vilka metoder som finns och vilka man kan använda, samt att försöka identifiera vilka typer av beslut man vill bli involverad i som patient.

Mats förklarade hur man i projektet mappar patienternas intressen och hur viktiga dessa är med hjälp av kvalitativa

metoder och att ett intresse sedan vägs mot ett annat genom kvantitativa metoder.

How do we get parents and parent representations involved in research?

Silke Mader, Co-Founder and Chairwoman of European Foundation for the Care of Newborn Infants, började med att berätta om det nätverk, European Foundation for the Care of Newborn Infants, som hon är grundare till och lyfte sedan frågorna kring när föräldrar till minderåriga bör involveras och hur. Silke nämnde som exempel att föräldrar kan ge viktig input till studier från en försökspersons perspektiv, om etiska aspekter samt kan bidra som nätverkande, informationsgivare, ”reviewer”, drivande kraft och rådgivare. Silke delade med sig av föräldrars, vars barn är studiedeltagare, kritiska tankar och önskan om att känna sig sedda och värdefulla, att få veta studieresultaten, att hänsyn tas till deras vardag och särskilt vikten av att vara en likvärdig partner och bli kommunicerad med på dennes språk.

Silke liknade forskningen och förälder-patientinvolvering med att befinna sig på olika planeter. Hon menade att det är viktigt att vara rättvis, behandla föräldrar och patienter jämlikt, kommunicera och föra dialog samt att erkänna patienterna. Silke avslutade med att berätta om sin kommande artikel som presenterar resultat kring hur föräldrar vill bli inkluderade som representanter i forskning.

Att mäta hälsoutfall med kliniska studier

Boubou Hallberg, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, chef för patientområde Sjuka nyfödda barn, inledde med att tala om det arbete som pågår med att ta fram färdiga set av utfallsmått inom olika patientgrupper. Han betonade betydelsen av att mäta det som är viktigt för patienten och konstaterade att vi ofta använder processinriktade mått men inte det som patienten värdesätter högst. Han tog för tidigt födda barn som exempel kring svårigheten att sätta upp rätt utfallsmått i studier, huruvida man ska fokusera på graden av skada eller på livskvalitet och om det är på riktigt lång sikt som en studie ska planeras.

Diskussionspanel: Patientinvolvering och kliniska studier bortom år 2030

Karl Rombo, ordförande i prematurförbundet, framhöll svårigheten för personer som representerar patientföreningar i att vara vårdinformationsgivare och samtidigt själva anhöriga. Han talade vidare om det väsentliga i att patienter och anhöriga har förtroende för hantering av persondata.

Karl konstaterade att generation X och Y är framtidens patienter och beskrev hur dessa inte har tilltro till auktoriteter, utan får förtroende bara om de processer som kommer tillbaka är optimerade. Han framhöll vikten av preventiva åtgärder och tryckte på att inom neonatalvården, även satsa på omsorgskostnader för att förhindra exempelvis kuratorskostnader senare i livet.

Eskil Degsell, ordförande i hjärntumörföreningen, framförde att han tror på patienters och närståendes ökade involvering i framtiden, att det år 2030 kommer att vara möjligt att följa upp varje enskilt vårdmöte resultatmässigt samt att vi då kommer att kunna skräddarsy både läkemedel och medicinteknik på individnivå.

Vidare talade Eskil om nya möjliga finansieringsformer för studier och nämnde här finansiering via patientorganisationer och crowdfunding. Eskil menade att studier i framtiden premieras efter påvisad effekt och inte bara på publikation samt att administrationen kring studier kommer att vara mer förenklad och professionell.

Eskil framförde också sin åsikt om patientregister och hur data från dessa måste presenteras virtuellt och ge något till det enskilda mötet för att ge värde till patienten och att dessa är guldgruvor först då de är transparenta för patienter. Eskil poängterade också behovet av att synkronisera registren med varandra.

Barbro Sjölander, ordförande i nätverket mot gynekologisk cancer, framförde att hon tror att man som patient i framtiden delar med sig mer och låter information föras vidare och att man delar med sig av sin hälsa inte bara som patient. Barbro tryckte också på att patienterna kommer att vara med intresserade av att vara med i studier om de ser hur deras data bidrar.

Ashfield

Vi på Ashfield Nordic har många konsulter i uppdrag

Under året har vi även direktrekryterat:

Market Access Director, Produktchef, Sälj- och Marknadschef, Regulatory Affairs Manager, MSL, Key Account Manager, Business Unit Manager, Produktspecialist, Portfolio Manager, Marknadsassistent…

Vilken position behöver ni hjälp att rekrytera till?

Ashfield Nordic AB
The leading Outsourcing & Recruitment partner within Life Science in the Nordics
We´ll make it happen

UDG

Kliniska studier Sverige nu, då och i framtiden

Marika Hellqvist-Greberg, biträdande enhetschef, Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet, gav en kort introduktion om bakgrunden till Kliniska Studier Sverige. Bland annat berättade Marika om utredningen Starka tillsammans som blev klar 2014, och om hur denna resulterade i att Vetenskapsrådet fick i uppdrag av regeringen att bygga upp en struktur som främjar kliniska studier i Sverige, systemet Kliniska Studier Sverige. Vidare beskrev Marika hur denna struktur byggts upp med en Kommitté för kliniska studier, Enheten för kliniska studier och de sex regionala noderna och hur ansvar och uppgifter fördelats inom systemet.

Nodföreståndarna från samtliga sex noder deltog sedan i ett panelsamtal kring Kliniska Studier Sverige och vad som uppnåtts sedan starten 2015. Nödvändigheten av samverkan och värdefulla samarbeten där möjlighet ges att lära av varandra och få insikt i andra aktörers arbetssätt lyftes särskilt fram och att man lyckats trots att ”top-down”-initierade samarbeten emellanåt varit en utmaning. Som konkret exempel nämndes avtalsprojektet som avslutades tidigare i år och resulterade i mallar och verktyg att använda vid upprättandet av avtal i kliniska studier. I motsats till top-down-metoden nämnde nodföreståndaren för region UppsalaÖrebro att man framgångsrikt använt sig av bottom-up-metoden genom att lära känna varandra och bygga regionala nätverk med exempelvis statistikinsamling kring kliniska studier i regionen.

NIHR using networks to improve delivery in the English National Health Service

Jonathan Sheffield, Chief Executive Dr, NIHR Clinical Research Network, gav en överblick av hur kliniska studier organiserats i Storbritannien och berättade att det finns ett regeringsuppdrag i det att forskning ska vara en del av alla aspekter av hälso- och sjukvård. I Storbritannien har man byggt upp ett kliniskt forskningsnätverk för att säkerställa att varje enskild patient som så önskar har en möjlighet att delta i kliniska studier. Nätverket involverar 30 specialiteter och 15 lokala enheter vilket gör att även kliniker långt ifrån storstadsregionerna är delaktiga i kliniska studier. Inom organisationen följs arbetet upp på alla nivåer, exempelvis antal rekryterade patienter, antal nya studier, antal industrisponsrade studier kontra akademiska studier, tid från site selection till site initiation etc. Sammantaget har det här bidragit till en stark forskningsinfrastruktur med kortare tidslinjer och effektivare studiegenomförande, där innovationer ses som en naturlig del i arbetet.

PERSPEKTIV 4 – FRAMTIDENS TERAPIOMRÅDEN

Sponsorers syn på framtidens studier

Anders Persson, Senior Director, Head of Clinical Operation Enablement, AstraZeneca, inledde med att presentera de terapiområden som Astra Zeneca fokuserar på för att sedan gå över till att tala om framtidens forskning som del i den fjärde industriella revolutionen och konstaterade här att 95 procent av all data har uppkommit de senaste två åren och menade på att hälso- och sjukvårdssektorn är den sektor som den fjärde industriella revolutionen kommer att ha mest betydelse för men också den sektor som är minst förberedd för denna.

Anders pekade på onkologi-området som föregångare för framtidens forskning och nämnde områdena kardiovaskulära och metabola sjukdomar som områden där utvecklingen gått mot att man i forskningen tittar mer på helheten av patienten och inte på enskilda diagnoser.

Anders framförde sin uppfattning att dagens metoder för att utveckla läkemedel är föråldrad och presenterade en bild av framtidens studier där bland annat exponentiell utveckling av data ger möjlighet till mer komplexa studiedesigner, exempelvis plattformsdesign och att modelleringar kommer att göra det möjligt att förutspå leverans i studier, baserat på antal sites och andra kända variabler.

Anna Gran, New Ventures Lead, Nordics, Johnson & Johnson Innovation, gav sin vision av hur framtidens patient kommer att behandlas, där fokus flyttas från behandling till förebyggande hälsovård, det vill säga att personer med hög risk för sjukdom tas om hand innan själva sjukdomen bryter ut. Som exempel nämndes det faktum att insulinproducerande celler börjar tappa sin insulinproducerande förmåga långt innan patienten blir sjuk i diabetes och med förebyggande åtgärder skulle den processen kunna fördröjas eller förhindras. Metoden kallas ”disease interception” och är en ny metod att utveckla läkemedel, där data systematiskt samlas in för att se hur olika åtgärder ger utslag.

Anna nämnde också mikrobiom som ett spännande område som det forskas mycket på. Anna förklarade att mikrobiom verkar påverka allt från typ 2 diabetes och demens till metabolism och autoimmuna sjukdomar och att förhoppningen är att det ska gå att påverka sjukdom genom att påverka mikrobiomet.

Anna talade vidare om ett pågående innovationsprojekt; ”Next-Generation Baby Box QuickFire Challenge”, där idéer samlas om hur det skulle vara möjligt att påverka hälsan hos barn och föräldrar redan tidigt i barnens liv genom att identifiera och övervaka olika riskfaktorer.

Klimat och Hälsa: Nya risker och behov

Elisabet Lindgren, docent, leg. läkare, Stockholm Resilience Centre, Stockholms universitet, presenterade hur dagens snabba klimatförändringar påverkar vår hälsa, både direkt och indirekt, och vilka behov det skapar. Elisabet gav exempel på direkta effekter såsom ökad exponering för pollen, mögelsporer och patogener av olika slag, och förklarade att indirekta effekter kommer av förändringar i biologiska och ekologiska system.

Elisabet nämnde fyra olika områden som påverkas av klimatförändringar och som samverkar när det gäller sjukdomspanorama; naturkatastrofer, mat/vatten, urbanisering och infektionsspridning. Elisabet talade om följderna av när dessa områden påverkas och hur det kommer att få hälsoeffekter exempelvis i form av ökad hjärt-kärlproblematik, lungsjukdomar, infektionssjukdomar, undernäring, stress och mentala besvär. Elisabet gick vidare genom att tala om vad som behövs för att möta de nya behov som uppstår på grund av detta; ökad tvärvetenskaplig forskning, samarbete mellan olika samhällssektorer samt utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal.

Maria Englund, verksamhetschef och nodföreståndare Karolinska Trial Alliance – regional nod för Stockholm-Gotland och Håkan Billig, ordförande Kommittén för kliniska studier, Vetenskapsrådet, under den avslutande sessionen på konferensen.

Ny cellterapi mot cancer baserat på naturliga mördarceller

Karl-Johan Malmberg, professor vid Universitetet i Oslo, gästprofessor vid Karolinska Institutet, berättade om sin forskning på NK-celler och möjligheten att använda dessa vid behandling av olika typer av cancer. Karl-Johan förklarade hur T-celler som normalt ska fånga upp avvikande celler i vår kropp har svårt att känna igen och döda cancerceller eftersom dessa uttrycker olika molekyler som hämmar T-cellens aktivitet. Karl-Johan nämnde att det i dag finns olika behandlingsmetoder för att hålla T-cellerna aktiva, bland annat immunterapi där antikroppar används eller genmodifiering av patientens egna T-celler, så kallade Cart-T-celler.

Karl-Johan talade vidare om förhoppningen att i framtiden kunna använda NK-celler i behandling mot cancer och talade då bland annat om den kliniska prövning som för närvarande pågår på Karolinska med 16 patienter som behandlas med NK-celler. Karl-Johan förklarade att det behövs ett stort antal NK-celler och dessutom rätt NK-celler och nämnde i detta syfte en modell för att uppnå ett stort antal celler av rätt sort; att ta en hudcell och backa den tillbaka till en pluripotent stamcell för att sedan få denna att mogna till en NK-cell.

Genomics Sweden: Integrering av precisionsmedicin i svensk sjukvård

Richard Rosenquist Brandell, professor i klinisk genetik vid Karolinska Institutet, presenterade visionen om att använda precisionsmedicin som en självklar del i svensk sjukvård och talade om att kunna skräddarsy behandlingen genom att gensekvensera patienter, till en början med fokus på ovanliga ärftliga sjukdomar och cancer.

Richard förklarade hur man för att uppnå detta kommer att bygga vidare på redan existerande resurser som SciLifeLab, biobanker, regionala cancercentra och olika kvalitetsregister och att det behövs nya samarbetsformer mellan akademi, sjukvård och industri, en välfungerande IT-struktur och bra pilotstudier. Richard presenterade målet att 2018 starta en första pilotstudie på hur precisionsmedicin skulle kunna integreras i sjukvården och sedan vidare under en 10-årsperiod implementera modellen.

Bioelektronisk medicin: Ny teknologi för att behandla inflammation

Peder Olofsson, senior forskare, Karolinska Institutet, Associate Investigator, The Feinstein Institute for Medical Research, New York, redogjorde för sin forskning där bioelektronik används som behandling av inflammatoriska sjukdomar. Peder förklarade att det har visat sig att nervsystemet och immunförsvaret är nära sammankopplat och att elektriska impulser kan styra bland annat cytokinfrisättning och

att det i studier visats att om vagusnerven stimuleras med en svag ström 1-2 minuter per dag så minskar den inflammatoriska responsen bland annat hos patienter med reumatism.

Peder berättade att man i framtiden hoppas kunna erbjuda behandling av olika sjukdomar baserat på den forskning som nu görs och att nya apparater för elektrisk nervstimulering är under utveckling och att bioelektronisk medicin är ett expanderande fält där bland annat GSK inlett ett samarbete med Google.

PERSPEKTIV 5 – FRAMTIDENS VERKTYG

Hologram – hjälp i biobanksarbetet?

Jenny Åkerblom, avdelningschef, Biobanken norr, Västerbottens läns landsting, redogjorde för de utmaningar som finns hos Biobanken norr, exempelvis stora datavariationer, felplacerade prov, tidskrävande inventering och manuella processer och fortsatte med att berätta om projektet Holotagger, ett samarbete mellan Biobanken norr, Microsoft HoloLens och CGI, som bygger på AR-teknik (augmented reality).

Jenny presenterade med en film hur Holotagger kan hjälpa Biobanken norr i det vardagliga arbetet, såsom att upptäcka avvikelser och plocka rätt prover.

AI – ett av framtidens verktyg?

Max Gordon, biträdande överläkare, Ortopedkliniken, Danderyds Sjukhus AB, inledde med att berätta om studier som utförts i samarbete med KTH och som visat att frakturer som analyserats med hjälp av artificiell intelligens (AI) har uppnått samma precision som överläkare. Max nämnde mammografi som ett annat exempel på där artificiell intelligens kan få genomslag.

Max förklarade grunderna i artificiell intelligens; hur strukturerna är lagrade i hierarkier, hur AI sammanfattar de olika lagren och skillnaden mellan svag och stark AI.

Hur kan drönare, mobiltelefoner och hjärt-lungmaskin rädda liv vid hjärtstopp?

Jacob Hollenberg, biträdande överläkare, docent Södersjukhuset, verksamhetschef Hjärtstoppscentrum Karolinska Institutet, berättade om de kliniska studier han lett kring hur drönare kan transportera hjärtstartare till en olycksplats, hur frivilliga hjärt-lungräddare kan spåras via GPS i sina mobiler samt kring användningen av hjärt-lungmaskin under pågående hjärt-lungräddning. Han presenterade initiala resultat samt resonerade runt svårigheterna kring dessa typer av studier.

E-verktyg i praktiken – Exempel från 1177 Vårdguiden och psykiatrin

Lisa Adolphsson, projektledare Marknad & Kommunikation, Invånartjänster 1177 Vårdguiden, talade om bakgrunden till 1177 Vårdguiden och vilka funktioner denna innehåller i dag.

Cecilia Svanborg, överläkare, medicine doktor, leg psykoterapeut, medicinskt ledningsansvarig internetpsykiatri.se, talade om hur klinik och forskning sker parallellt inom internetpsykiatrin och kring de stöd- och behandlingsprogram som finns via 1177 Vårdguiden.

Christian Rück, överläkare OCD-programmet samt lektor Karolinska Institutet, framhöll fördelarna med internetbaserade kliniska prövningar; att vi har kontroll på allt som en behandlare och patient gör, vilket i andra sammanhang är svårkontrollerat, att det underlättar datainsamling då data måste lämnas in för att komma vidare till nästa steg i behandlingen, att det möjliggör stora studier eftersom behandling på distans möjliggör distansrekrytering samt att så kallade ”dismantling studies” möjliggörs.

Apple research kit

Petter Wolff, ansvarig för Chorus Göteborgskontoret, presenterade huvudinnehållet i det av Apple utvecklade verktyget för forskning; Apple research kit och informerade om hur detta är tänkt att användas. Petter framhöll några av de viktigaste stegen till att få ut så mycket som möjligt av verktyget, exempelvis ta del av befintlig app-struktur (exempel Frisq) och använda befintligt vårdflöde.

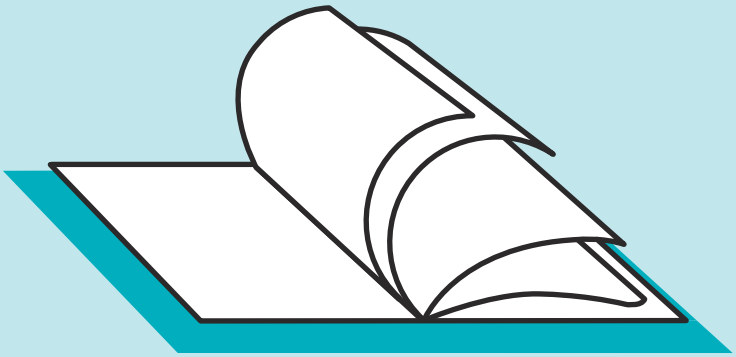
AVSLUT OCH ÖVERLÄMNING

Samtliga nodföreståndare tackade för årets konferens och lämnade över uppdraget till nästa års konferensvärd Forum Söder.

Nationell konferens om kliniska studier arrangeras inom ramen för Kliniska Studier Sverige, som är ett nationellt samarbete mellan Vetenskapsrådet och Sveriges sex sjukvårdsregioner. Karolinska Trial Alliance (KTA) var 2017 års regionala värd.

CHARLOTTE VON HEIJNE WIDLUND
Projektledare Karolinska Trial Alliance (KTA)

HANNA KARLSSON
Projektledare Karolinska Trial Alliance (KTA)



Hitta specialistleverantörerna!

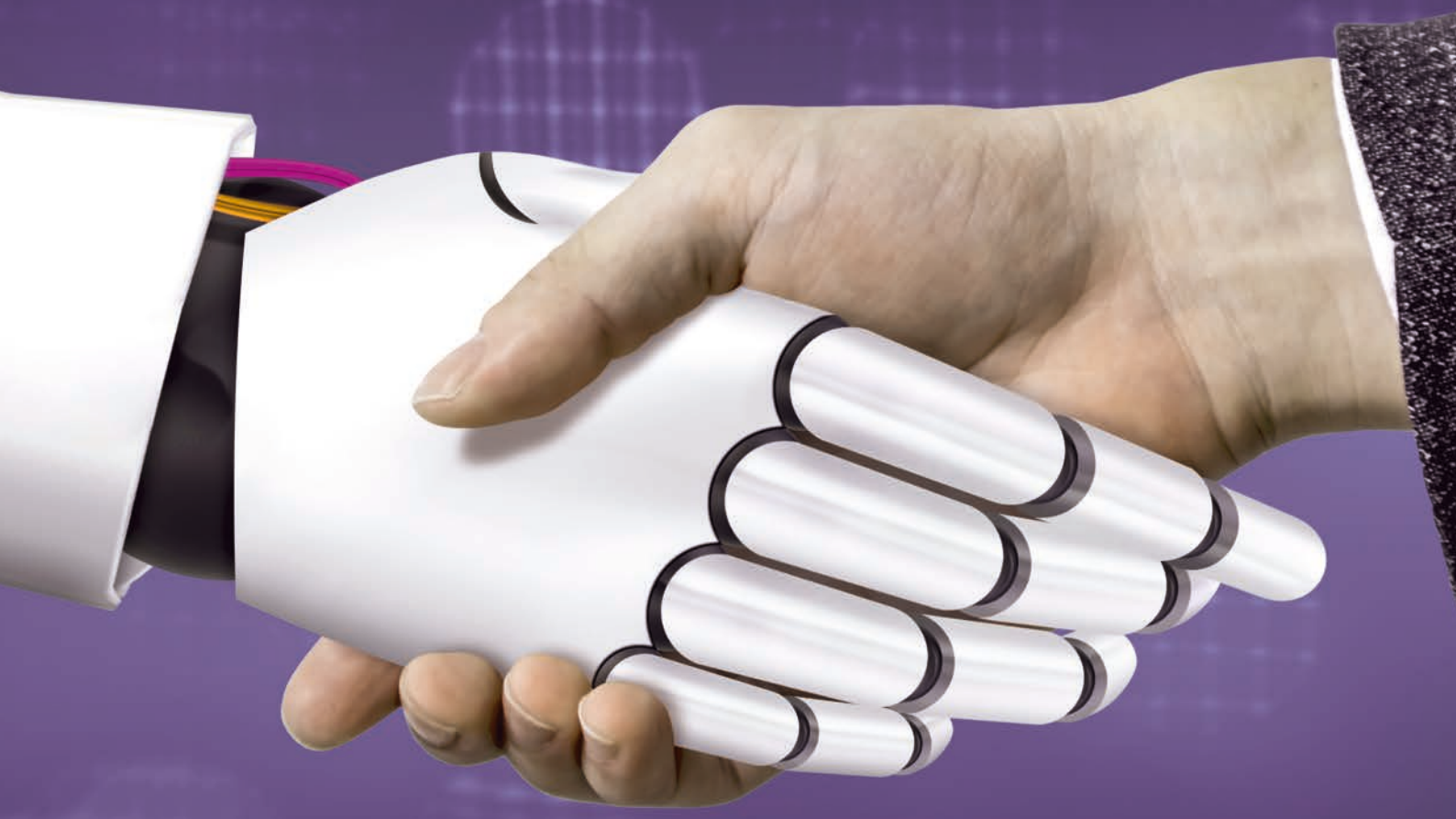
Här hittar du leverantörer som anser sig vara specilister på vår bransch och de förhållanden vi arbetar inom. Du går in via **Pharma-industry.se.**

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:

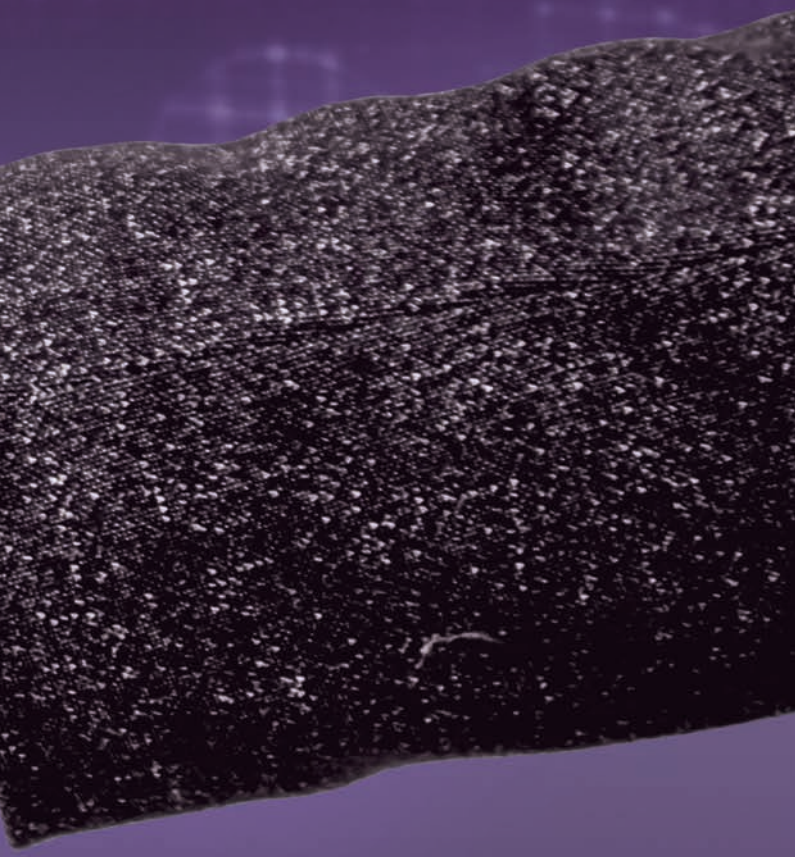
Oriola
NARVA
AKTIVIA SCIENCE WORK
bilbo
LINDH & PARTNERS En sjukt bra byrå
Scandinavian Development Services
MANNHEIMER SWARTLING
KANTAR SIFO
irw PREMIUM FULL-SERVICE CRO
Ashfield
BONNIER Pharma Insights
SPRIDA
ellermore
medicin instruktioner.se
qre
Studentlitteratur VINNANDE VETANDE
allmänmedicin.se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

Leverantörsboken

Smart sjukvård för



en smart välfärd



Sjukvård har alltid handlat om att ta tillvara på all relevant information och ur den ta de bästa besluten. I dag samlar vi data i en hastighet som gör att mängden relevant information dubbleras varje år, men vi använder inte verktygen att tolka eller fånga värdet av den. Det skriver **Björn Arvidsson**, policychef på Roche.

> **Ska vi någonsin få tillbaka alla de investeringar vi gör i biobanker, kvalitetsregister och personal måste vi också investera i att skapa och ta till oss ny kunskap.**

Personligen har jag varit lyckligt lottad och klarat mig från att bli allvarligt sjuk. Bortsett från de enstaka tillfällen då jag sökt hjälp för mina milda astmatiska besvär har jag haft få interaktioner med hälso- och sjukvården. Däremot blev jag vid mitt senaste besök i primärvården varse ett stort problem.

Den läkare jag träffade konstaterade att mina astmatiska besvär med stor sannolikhet var skälet till den rethosta jag besvärats av under ett antal månader. När hon skulle bestämma sig för hur vi kunde behandla eller mildra hostan visade det sig att hon inte kunde se vilken behandling tidigare läkare ordinerat. Detta eftersom hennes system bara visade historik från de tre senaste åren.

Läkaren frågade mig därför om jag mindes vilken behandling jag fått tidigare. Något förvånad frågade jag tillbaka huruvida hon, oavsett mitt svar, skulle ge mig ett recept. Vi skrattade båda innan jag gick därifrån utan recept eller behandling.

Omöjligt att vara uppdaterad

Att mängden information i världen dubbleras varje år betyder att vi under ett år producerar lika mycket ny information som vi någonsin i människans historia tidigare har har skapat. Med den hastigheten blir den existerande informationen snabbt inaktuell eller direkt felaktig. Och detsamma gäller den kunskap vi individer besitter. Den behöver också förnyas i samma hastighet.

Björn Arvidsson, policychef, Roche.

Mer pengar är inte lösningen även om behoven av vård ökar snabbare än vi tillskjuter nya medel.

IT-företaget IBM visade för ett antal år sedan att en specialistläkare skulle behöva spendera 160 timmar i veckan för att hålla sig uppdaterad inom sitt område. Då återstår 8 timmar i veckan till att sova, äta och ta hand om patienter, med mera. Och eftersom det har gått några år sedan dess har denna siffra hunnit fördubblas ett antal gånger, vilket omöjliggör läkarens strävan att hålla sig uppdaterad.

Sverige tillhör de bästa länderna i världen på att skapa biobanker och nyligen har vi infört en nationell standard inom cancerområdet. Potentialen av den information som detta material innehåller är enorm och bör ses som en skatt. Men bara om vi extraherar informationen och gör den till kunskap och säkerställer att kunskapen kommer våra patienter till godo. Vi är inte där i dag. Att analysera materialet är tidskrävande och att omvandla resultatet till kunskap har vi inte kapacitet för – i dagens infrastruktur.

Regeringen har under fem år investerat stora summor pengar på nationella kvalitetsregister och Socialstyrelsen publicerar sina Öppna jämförelser som ett sätt att skapa lärande system. Allt fler diskussioner och investeringar syftar till att införa automatiserad insamling av information i hälso- och sjukvården. Parallellt samlar patienter och blivande patienter mängder med information i databaser bortom sjukvårdens vetskap.

Exponentiell utveckling

Vi bygger databerg. Och vi samlar på oss information i en högre takt än vad vi mäktar med att omsätta till värde. Ska vi någonsin få tillbaka alla de investeringar vi gör i biobanker, kvalitetsregister och personal måste vi också investera i att skapa och ta till oss ny kunskap.

Samtidigt vittnar många om att sjukvården går på knäna. Viktiga resurser som specialistsjuksköterskor, specialistläkare och laboratoriepersonal har inte tid att ta till sig kunskap inom nya områden och hinner därför inte med att utföra sina arbetsuppgifter på ett tillfredsställande sätt. Kompetensförsörjning, fortbildning och omallokeringar för sjukvårdens nya prioriteringar existerar knappt, vilket är en bidragande orsak till att vi har Europas största personalkår, men lägsta produktivitet, sett till antal patientmöten per kapita.

Mer pengar är inte lösningen även om behoven av vård ökar snabbare än vi tillskjuter nya medel. Lösningen finns snarare i att ta till sig innovationer i form av teknologiska eller organisatoriska förändringar som gör att vi kan komma ikapp. Mer pengar eller resurser till ett system som inte fungerar förstärker bara de negativa tendenserna. Då får vi en kontraproduktiv effekt i stället för önskat positivt resultat.

Det finns exempel på att man kan ta till sig, och få ut viktig klinisk information genom att stå i frontlinjen av utvecklingen inom medicin och bioinformatik. HUGO-projektet (Human Genome Project) pågick i 14 år och sysselsatte hela världens samlade kompetenser av genetiker. Syftet var att kartlägga den mänskliga arvsmassan för en nätt summa av 3 miljarder dollar. Halvvägs in i projektet visade det sig att projektet enbart mäktat med att kartlägga en procent av arvsmassan. Samtidigt blev man färdig i förtid, vilket bara förstärker faktumet om en exponentiell utveckling till följd av nya kunskaper.

Nu, ungefär 15 år senare kan vi utföra samma analys på ett dygn för 1.000 dollar.

I takt med att denna teknik används mer får vi ökad kunskap om relationen mellan olika genvariationer och de mutationer som kan uppstå när arvsmassan kopieras för att skapa nya celler, något som i sin tur kan generera svåra sjukdomar hos individen.

Det här är en kunskap som i dag kan användas i rutincancervård för att med fantastisk precision bedöma vad som är rätt behandling till rätt patient – i rätt tid. Där vi tidigare funnit ett fåtal mutationer som vägledde behandlings-

beslut söker den nya tekniken efter fler än 300 mutationer och förändringar i tumören för att ge läkare en god grund för att ta bästa beslut.

Upplösningen på informationen är så pass hög att den potentiella behandlingen blir unik för den specifika patienten, vilket också kan medföra att många tidiga standardbehandlingar utesluts där vi tidigare hade valt dem. Samtidigt skapas ny kunskap om relationen mellan tillgängliga läkemedelsbehandlingar och de förändringar som gett upphov till tumörtillväxt. Eller möjligheten att hitta lämpliga patienter till kliniska prövningar för framtida behandlingar.

Denna teknik är kommersiellt tillgänglig och kan förbättra möjligheterna för svenska patienter med cancerdiagnos redan i dag. Ingen läkare i världen kan tolka sambanden mellan flera hundra olika variationer eller förändringar i vårt DNA, dessa beslutsstöd behövs för att vägleda och hjälpa våra läkare att kunna utföra sitt livsviktiga arbete. Däremot har alldeles för få läkare och kliniker i Sverige ännu utnyttjat denna möjlighet.

Kompetens har ett bäst-före-datum

65 procent av de barn som nu börjar grundskolan kommer att arbeta i yrken som i dag inte existerar. Skälet är att vi i takt med ökad information och teknologisk utveckling ser nya behov som samhället behöver. Och om vi nu tar oss modet att erkänna att morgondagens utmaningar inte kan lösas med gårdagens kompetenser, så förstår vi också att nya utbildningsplatser på våra högskolor och universitet är en långsam och riskfylld investering, med tanke på hur svårt vi har att förutsäga vilka behov vi har om några år.

Vi måste delegera uppgifter till digitala assistenter. Där den industriella revolutionen ersatte sysslor med maskiner skapades förvånande nog fler arbetstillfällen. På samma sätt kommer den digitala revolutionen att ersätta mankraft med artificiella intelligenser och beslutsstöd. Och gissningsvis skapa nya jobb som är mer i linje med dem som våra 6-åringar kommer att utföra.

När vi förstår att kompetens har ett bäst-före-datum, så förstår vi också att inte uppfinna hjulet på nytt, utan i stället investera i, och ta tillvara på de innovationer som gör skillnad. Digitalisering, artificiell intelligens och de beslutsstöd som i dag finns tillgängliga är en avlastning när hälso- och sjukvården behöver ställa om för att arbeta smartare. När färre ska göra mer.

Då kan vi påbörja den resa som ska göra Sverige konkurrenskraftigt, ge näring åt en inhemsk life sciencebransch och ge förutsättningar för att vårt solidariskt skattefinansierade system ska kunna upprätthålla samhällskontraktet med våra patienter – och möjligtvis hålla oss i god hälsa under vår snabbt ökande levnadstid.

BJÖRN ARVIDSSON
Policychef, Roche

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

A NEW PATH TO **YOUR SUCCESS**

VIA
HUMAN DATA SCIENCE

Research & Development | Real-World Value & Outcomes

IMS Health and Quintiles are now IQVIA™ – created to advance your pursuits of human science by unleashing the power of data science and human ingenuity. **Join the journey at iqvia.com/success**

Copyright © 2017 IQVIA. All rights reserved.

Commercialization | Technologies

IMS Health & Quintiles are now

IQVIA™

STOCKHOLM
AB
HORNER

”Moonshot & Beyond”

när The Swedish-American Life Science Summit sätter målet

Sveriges förmodligen mest relevanta forum för aktörer med internationell spännvidd inom Life Science, The Swedish-American Life Science Summit (SALSS), bjöd exklusivt in till årets upplaga av den högprofilerade konferensen under tre intensiva dagar i Stockholm, 23-25 augusti.

SALSS är ett privat, oberoende, non-profit-koncept, skapat av näringslivsprofilen Barbro C. Ehnbom, som en produkt av hennes mångåriga erfarenhet av affärsverksamhet inom Life Science i USA och Sverige, ur ett binärt industri-finansiellt perspektiv. Konferensen syftar till att initiera samarbeten och synergier som skapas då forskare, företagare och finansiärer sammanförs exklusivt i ett genomtänkt och skräddarsytt format. Fokus ligger på högaktuell problematik och behov som är drivande för branschens utveckling. SALSS utmärker sig genom sitt välinformerade och individuellt anpassade relationsskapande, vilket positionerar SALSS som en ledande generator av innovation och disruptiv förändring inom Life Science.

Grundaren och ordföranden Barbro C. Ehnbom är även känd för sitt ihärdiga arbete att lyfta kvinnor i arbetslivet och verka för strukturella förändringar som gynnar jämställdhet i yrkeslivet, vilket genomsyrar allt hon gör, inte minst SALSS.

SALSS karaktäristiska treenighet mellan akademi, näringsliv och kapital återspeglades i årets fokusområden, ”Cancer Moonshot, HealthTech Transformation and Impact Investing”, under det sammanfattande temat ”Moonshot and Beyond”. Parallellt med detta tema kunde SALSS 2017 stoltsera med att presentera många duktiga kvinnor med olika bakgrund från branschen.

”Som traditionen bjuder var programmet späckat av talare och paneldiskussioner kring banbrytande forskning, företagspresentationer och utställare i ett stimulerande tempo, och gott om tillfällen att knyta nya förbindelser.”

Som traditionen bjuder var programmet späckat av talare och paneldiskussioner kring banbrytande forskning, företagspresentationer och utställare i ett stimulerande tempo, och gott om tillfällen att knyta nya förbindelser. Redan under välkomstmottagningen på onsdagskvällen var det högt i tak, då gäster från olika delar av världen och industrin möttes på Hotel Kung Carl vid Stureplan. Kvällen färgades av strategiska frågeställningar, mingel och mu-

sikaliskt framträdande. För speciellt inbjudna gäster fortsatte samtalen under den exklusiva guldsponsormiddagen på anrika Wallenbergsresidenset Täcka Udden på Djurgården. Övriga gäster hade i stället förmånen att avancera sina affärsdiskussioner under specialarrangerade nätverksmiddagar i mindre sättning, allt efter önskemål och behov.

In memoriam Hans Rosling

Konferensens första dag, som huserade på EY:s huvudkontor i centrala Stockholm, inleddes starkt av välkomsttalare Göran K. Hansson, Kungl. Vetenskapsakademiens ständige sekreterare, och Anders Lönnberg, regeringens samordnare för Life Science.

SALSS har många stora personligheter att tacka för sin framgång genom åren. En av dem är Hans Rosling, som var huvudtalare vid senaste upplagan av SALSS, och även tidigare år. Innan dagens cancertema tog vid välkomnades Hans Wigzell, professor emeritus vid KI, att hålla in memoriam för Hans Rosling, som tyvärr gick bort i bukspottkörtelcancer i februari i år. Det blev en andaktsfull stund som övergick i ett underhållande och lättsamt anförande i äkta Rosling-anda, av sonen Ola Rosling, medgrundare, ordförande och Director för Gapminder Foundation. Ola går i sin fars fotspår i arbetet med att göra data lättförståeligt och tillgängligt för alla på ett illustrativt, tilltalande och roligt vis.

”En helt avgörande förutsättning för [cancersamarbetet] är att skapa en kultur som uppmuntrar till delgivande av förvärvad data och utbyte av information.

Cancer Moonshot

Därefter presenterades inledningstalaren för konferensens fokus på ”Cancer Moonshot”, Gregory Simon, President för The Biden Cancer Initiative, tidigare känt under Obamaregeringen som Cancer Moonshot Project. Initiativet samordnar och fokuserar statliga och privata insatser från myndigheter, organisationer, företag och akademi i arbetet mot cancer, för att påskynda utvecklingen av forskning, prevention, detektion, diagnostisering och vård. Samarbete mellan dessa aktörer har resulterat i nya lösningar och projekt som annars förmodligen aldrig hade uppkommit, hävdar Gregory Simon. En helt avgörande förutsättning för detta är att skapa en kultur som uppmuntrar till delgivande av förvärvad data och utbyte av information.

Carl Borrebaeck, professor vid Lunds universitet och Director vid CREATE Health Cancer Center, tog elegant vid efter Greg på cancertemat och gav fördjupad insikt i det senaste inom cancerforskningen. Han framhöll särskilt det paradigmskifte som skett inom utvecklingen av nya cancerbehandlingar tack vare immunoterapins genombrott. Även precisionsdiagnostik är ett vitalt verktyg för att upptäcka cancer och ställa diagnos i tidigare skede, vilket kan rädda miljoner människoliv, menar Carl Borrebaeck. Riktade behandlingar (targeted therapy), precisionsmedicin och digital onkologi är andra revolutionerande metoder. Genom att minska behandlingens bieffekter, möjliggöra större involvering av patienter och anhöriga, och förbättra förståelsen för den egna behandlingen och sjukdomsbilden ser vi i dag en stigande överlevnadsfrekvens vid många cancerformer.

Nu var scenen satt för en högst kompetent panel om avgörande utmaningar för cancerforskningen, bestående av Bahija Jallal, chef för AstraZenecas cancerbolag MedImmune och Executive Vice President vid AstraZeneca, Gregory Simon, Jonas Bergh, professor i onkologi och Director för the Strategic Research Program in Cancer vid KI, samt Rex Yung, Lung Cancer Specialist vid Great Baltimore Clinical Center. Skickligt modererat av HealthCap Partner, Eugen Steiner, diskuterades de utmaningar som de samordnade cancerinitiativen står inför, förväntningar på det fortsatta arbete, behandlingsmöjligheter, preventiva åtgärder och mer därtill. Alexander W. Nuyken, högste chefen för Life Sciences Transaction Advisory EMEA och partner på EY Germany, fick äran att ge företagets syn på branschens transformation. Han presenterade trender och insikter inom onkologin.

Därpå följde inspirationstalaren på årets huvudtema ”Moonshot and Beyond” – ingen mindre än vår egen svenske astronaut Christer Fuglesang, även professor vid KTH. Christer berättade underhållande och upplyftande om sin rymdfärd och visade fascinerande exempel på hur rymdteknologier kan tillämpas inom forskning och medicin. Till sin hjälp hade han också Annelie Sule, Space Innovation Manager vid Umbilical Design och Technology Broker för ESA Sweden. Nog kan man säga att Christers levande illustration av sina lärdomar och insikter inspirerade publiken; sällan förr har sådana ovationer som avtackade Christers anförande hörts under en affärskonferens!

En annan av årets speciellt inbjudna talare var Bahija Jallal, som förutom att dela med sig av sin kompetens inom cancerforskning och företagsamhet, gav sin bild på kvinnors förutsättningar att göra karriär inom Life Science. Statistiken över antalet kvinnor i ledande positioner i dagens företagslandskap ser dyster ut och Bahija diskuterade orsaker och lösningar på problemet. Hennes föredrag belönades med en ovationsliknande applåd, likt Christer Fuglesangs.

HealthTech Transformation

Efter en sittande lunch med mycket nätverkande, ivriga diskussioner och nya bekantskaper fortsatte dagen i kvinnornas och teknologins tecken. Fokustemat övergick till ”HealthTech Transformation” – den revolution som sker inom vården och läkemedelsbranschen då digitala lösningar och Big Data allt oftare kan ersätta traditionell behandling, och teknologiföretagen har visat sig vara drivande i denna utveckling, snarare än förväntade Big Pharma- och MedTech-aktörer.

Maria Strömme, professor i nanoteknologi vid Uppsala universitet, talar om hur vi kan förbli evigt unga med nanoteknologins hjälp.

Maria Strømme, professor vid Uppsala universitet, inledde eftermiddagen med en pedagogisk föreläsning om hur nanoteknologi kan hjälpa människor genom att skapa material med en struktur i samma skala som kroppens minsta beståndsdelar. Hon avlöstes av en av de yngsta PhD-talarna i SALSS historia, Canan Dagdeviren från MIT Media Lab. Canan berättade om sin fascinerande forskning inom piezoelektricitet (elektrisk energi genererad internt inuti material, som följd av mekanisk rörelse) och dess användningsområden i medicinska sammanhang. Piezoelektronik är en revolutionerande kategori av elektroniska hjälpmedel, som integrerar i direktkontakt med mänsklig vävnad och utvinner energi ur kroppens rörelser i ett elektromekaniskt bio-integrerat system.

Nästa imponerande kvinna ut på scen var inspirationstalare Mouna Esmaeilzadeh, neuroforskare, entreprenör, TV-profil och grundare av SciLife Clinic. Mouna talade om ”The Perfect Imperfection of the Brain.

Eftermiddagens panel kretsade kring de frågor som hängde i luften, såsom vad händer med branschen när patienten tar allt mer aktiv kontroll över sin hälsa? När det blir enklare och vanligare att mäta upplevt såväl som ekonomiskt värde av vård? När tekniska hjälpmedel ofta kan ersätta medicinering? Eller när den drivande (läs: teknologiska) forskningen och innovationen kan kringgå läkemedelsbranschens historiskt strikta regleringar och långa ledtider? Panelen bestod av representanter från forskningen och näringslivet inom Life Science och ICT – CDO för Microsoft Healthcare, Mathias Ekman, Business Manager för Healthcare på Google Cloud, Ebba Kraemer, VD och grundare av IVBAR, Jonas Wohlin, Canan Dagdeviren, professionell styrelseledamot och affärsrådgivare inom Life Science, Åsa Hedin, samt moderator Stefan Larsson, Health Care Global Leader och Senior Partner på BCG.

Under dagen hölls även företagspresentationer för intresserade investerare och andra strategiska aktörer. Cancertemat var den gemensamma nämnaren för dagens presenterande företag, som inkluderade Alligator, Ceramedix, CoDiagnostics, IOBiotech, Isofol, Prolung och SageMedic.

Dagen summerades av Mathias Uhlén, professor vid KTH och ledare av programmet The Human Protein Atlas.

Impact Investing

När SALSS inledde sin andra konferensdag, med traditionsenlig klockringning på börsen i Nasdaqs lokaler, flyttades fokus till investerarperspektivet. Stämningen var avslapp-

Laurent Leksell, ordföranden för Elekta och grundare av Leksell Social Ventures, Sana Alajmovic, VD för Sigrid Therapeutics, och Per Nilsson, CSFO för Pilloxa, i mingel på "Rising Star Exhibit"

nad och vänskaplig, efter en lyckad afton med högt i tak, mycket nätverkande och affärssnack kvällen innan.

Temat inleddes på bästa sätt av Laurent Leksell, ordförande för Elekta och grundare av Leksell Social Ventures. Därefter fick publiken förmånen att höra Rodney Schwartz, VD och grundare av ClearlySo, berätta om vad "Impact Investing" är och vilken betydelse det har för hållbar utveckling i allmänhet, och Life Science-branschen i synnerhet. Impact (eller Sustainable) Investments är investeringar som ska generera både socialt värde för samhället (social impact) och ekonomiskt värde för investerare och aktieägare (finansiell avkastning).

Frågan hur denna typ av avkastningskrav kan innebära nytt kapital och nya möjligheter för Life Science diskuterades vidare i en paneldebatt modererad av Maria Mähl, Director för Sustainable Investing på investment management-bolaget Arabesque. I panelen ingick Rod Schwartz, affärsängeln och styrelseproffset, Eva Redhe, VD för Leksell Social Ventures, Henrik Storm Dyrssen, samt VD för Norrsken Foundation, Erik Engellau-Nilsson.

Ett fenomen som konkret tar fasta på innebörden av att kombinera social nytta med affärsverksamhet är "Patient Entrepreneurship", vilket diskuterades av Karin Hehenberger, VD och grundare av Lyfebulb, läkare, diabetesforskareoch patient. Karin belyste betydelsen av patienters egna insikter, problemlösningar och affärsinitiativ för att utveckla och förbättra förutsättningarna att leva med kronisk sjukdom, såsom diabetes, autoimmunitet och cancer.

> **Samtidigt drivs forskningen i dag huvudsakligen av små Life Science-startups, tech-bolag och universitet, snarare än resurstäta Big Pharma-bolag.**

Så varför bör investerare titta närmare på potentialen inom Life Science? Frågan togs upp av Hans Stråberg, ordförande för industrijätten Atlas Copco och tidigare VD för Electrolux, men även privat investerare i Life Science-startups. I dagens läge, med en åldrande världsbefolkning, ser vi en ökande prevalens av kroniska sjukdomar och ett stort fokus på att finna medel att avhjälpa dessa, noterade Hans. Samtidigt drivs forskningen i dag huvudsakligen av små Life Science-startups, tech-bolag och universitet, snarare än resurstäta Big Pharma-bolag. Behovet av finansiering för dessa snabbfotade högriskprojekt och företag uppenbarar naturligtvis stora vinstmöjligheter, såväl för Big Pharma som för andra strategiska investerare.

> **Behovet av finansiering för snabbfotade högriskprojekt och företag uppenbarar naturligtvis stora vinstmöjligheter ...**

”Rising Star Exhibit”

Med dessa ord öppnades dörrarna till SALSS traditionella ”Rising Star Exhibit”, en miniutställning i mingelformat för tio lovande startups, som önskade pitcha sin affärsidé för investerare och strategiska partners. De utvalda utställarna var AVRA Medical Robotics, Coala Life, Glactone Pharma, Immunicum, IVBAR, Nordic Health Innovation, Pilloxa, SageMedic, ScioVR och Vironova Medical.

Nytt för i år var att Rising Star-bolagen samtidigt kandiderade till ”SALSS 2017 Rising Star Award”, som delades ut av en exklusiv jury, bestående av Robert Langer, David H. Koch Institute Professor vid MIT, Mikael Dolsten, President för Worldwide R&D på Pfizer, Carl-Henrik Heldin, ordförande för Nobelstiftelsen och Director vid Ludwig Cancer Research, Eugen Steiner, Susanne Najafi, grundare och partner för Backing Minds, samt SALSS ordförande Barbro C. Ehnbom. Priset, som gick till Coala Life för deras hjärtmonitor och integrerade, databaserade tjänstelösning, bestod av privat, skräddarsydd konsultation och affärsplanering, i samarbete med jurymedlemmarna.

Presenterande företag på Nasdaq dominerades av HealthTech-bolag och innefattade CellInk, Medivir, ReciPharm och Smartwise. Parallellt med dagens övriga aktiviteter arrangerades även för första gången ett ”HealthTech Showroom”, där samtliga medverkande företag fick chansen att exklusivt visa upp sina HealthTech-produkter i realtid för konferensens deltagare. För att verkligen kapitalisera på dessa unika möjligheter att identifiera lovande investeringsobjekt och – naturligtvis – för att öka företagens chanser att resa nytt kapital eller hitta viktiga samarbetspartners, bjöds ytterligare utvalda intressenter in till Nasdaq på ”SALSS Investor Forum”.

SALSS 2017 summerades under avslutningslunchen av William A. Haseltine, grundare, ordförande och President för ACCESS Health International.

Kort och gott, SALSS 2017 blev en succé och förväntningarna på kommande SALSS, i Stockholm likväl som annorstädes i världen, är minst sagt höga!

YLVA NICOLAE SANTESSON
Senior Project Manager, SALSS

LIF201710

Läs mer på LIFe-time.se

Läkemedelsföretag vill se ökad tydlighet

”Det fungerar fläckvis”. Så kan man sammanfatta synen på ordnat införande och uppföljning av läkemedel hos tre läkemedelsföretag. Men för att Sverige ska fortsätta att vara ett intressant land för lansering av nya läkemedel krävs helhetsperspektiv, större tydlighet och förutsägbarhet i hur läkemedel tas emot.

VÅRDKVALITET

Sverige kan gå före med nya antibiotika

Folkhälsomyndigheten får i uppdrag av regeringen att lämna förslag på hur utvecklingen av nya antibiotika ska stimuleras. Sverige kan till exempel driva ett pilotprojekt för att visa hur internationella modeller kan utvecklas för att stimulera fram nya antibiotika.

FRAMTIDENS MEDICIN

Ledare

”Ett medicinskt genombrott utgör inget samhällsproblem – det är en chans för den enskilde patienten att vända förtvivlan till framtidshopp, och en möjlighet för samhället till en friskare befolkning”.

Anders Blanck
VD LIF

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.*

Kommunikationsansvariga Nicole Hanzon hälsar välkommen till SwedenBIO.

SwedenBIO ger life science-branschen en starkare röst

Den nationella organisationen för svensk life science, SwedenBIO, växer så det knakar. I genomsnitt tillkommer närmare ett nytt medlemsföretag i veckan. Här samsas drygt 240 bolag – från små virtuella start-ups till globala life science-företag – i en branschorganisation som representerar hela värdekedjan. På det lilla kansliet i centrala Stockholm råder oftast febril aktivitet. Av ett fåtal händer produceras rapporter och remissvar, anordnas event och seminarier i syfte att stimulera ett effektivt affärsnätverk. Kompetensutveckling och opinionsbildning är också centrala delar av den intensiva verksamheten. Mycket arbete sker också i SwedenBIOs sex arbetsgrupper som engagerar ett stort antal personer från organisationens medlemsföretag.

– Life science är en kunskapsbaserad industri och det är viktigt att företagen får stabilitet och goda förutsättningar för att kunna ta fram och sälja nya effektivare behandlingar, säger VD Jonas Ekstrand.

”Det finns en enorm mängd kunskap i SwedenBIO:s nätverk. Vi lägger ned mycket jobb på att underlätta kunskapsöverföring mellan företag, aktörer och experter”, säger VD Jonas Ekstrand, som också sitter med i regeringens expertråd för life science.

Tillsammans med systerorganisationerna LIF och Swedish Medtech tog SwedenBIO för några år sedan fram en handlingsplan för life science-området med 25 åtgärder som ska stärka Sveriges konkurrenskraft och mycket positivt har hänt sedan dess.

– Alla vinner på att vi kompletterar och stöttar varandra på policysidan, säger Jonas Ekstrand. De olika perspektiven stärker vår gemensamma sak – en kraftfull life science-sektor som bidrar till samhället.

”Kan inte slå oss till ro”

Helhetsperspektiv är en övergripande ledstjärna för organisationen som aktivt valt att lägga kraft och insatser där de kan ge största möjliga effekt. Policyarbetet inriktas dels på finansieringsfrågor i akt och mening att små och medelstora företag ska kunna tillföras resurser att växa, dels på näringslivspolitik där målet är att få företag att etablera sig i Sverige – och stanna kvar.

– Vi är glada och stolta över att flera betydande internationella life science-företag satsar på tillverkning i Sverige, det är ett kvitto på att vi har det som krävs, säger Jonas Ekstrand. Men vi kan inte slå oss till ro utan måste jobba hårt för att vara på topp. Har man produktion i ett land vill man ofta bedriva även forskning och utveckling där, och tvärtom. Vi bör värna om den här potentialen och få dessa företag att satsa ännu mer i Sverige.

Organisationens påverkansarbete har nyligen fått förnyad kraft genom rekryteringen av policychefen Helena Strigård, som också är vice VD och tillträder i december. Hon utstrålar energi och handlingskraft inför sitt nya uppdrag:

– Life science-branschens potential att bidra till att lösa aktuella samhällsutmaningar är större än någonsin. Vi ser

På SwedenBIOs slimmade kansli får man inte vara rädd för att hugga i. Kommunikationsansvariga Nicole Hanzon och programansvariga Björn Ursing kollar att mässmaterialet fungerar inför nästa event.

Helena Strigård är ny tillträdande policychef och vice VD. Hon kommer närmast från finansdepartementet.

De stora bolagen är beroende av de små för att få in nya idéer och banbrytande projekt, det är så landskapet ser ut idag där också tjänstebolagen har utvecklats till viktiga leverantörer av innovativa lösningar.

till exempel hur möjligheter och förväntningar på vården förändras med digitalisering och individanpassad hälso- och sjukvård.

Helena Strigård menar att den potentialen inte kommer att kunna materialiseras fullt ut om inte life science-företagen ges goda förutsättningar.

– Och då ska vi komma ihåg att det här är en bransch som möter en knivskarp konkurrens internationellt, påminner hon.

SwedenBIO arbetar också för att underlätta för industrin att få tillgång till unik publikt finansierad forskningsinfrastruktur – allt från teknisk apparatur till biobanker och kvalitetsregister. En annan viktig fråga handlar om att skapa incitament för att forskning och utveckling ska kunna bedrivas i vården.

– Vi vill skapa förutsättningar för fler kliniska studier i Sverige, förklarar Jonas Ekstrand. Det är nödvändigt om den internationella industrin ska vilja verka här, något som är viktigt för att svenska patienter tidigt ska få tillgång till nya och bättre behandlingsmetoder.

Största nätverksmötet

Ett stort och allt viktigare åtagande för SwedenBIO är att varje år hålla i trådarna för Nordens största branschsammankomst – Nordic Life Science Days. I år femårsjubilerade det uppskattade partnering- och nätverksmötet som möjliggör för entreprenörer, stora life science-företag och investerare från hela världen att diskutera samarbeten och andra framtidssatsningar. NLSDays, som 2017 för första gången arrangerades på Malmömässan, har vuxit för varje år och slog även detta år alla tidigare rekord – fler deltagare, fler företag och fler länder var representerade på plats.

SwedenBIO har sedan tidigare noterat ett ökande intresse från internationella investerare och globala life science-företag att satsa på projekt i ett allt tidigare skede i utvecklingen, något som bidragit till att det uppskattade inslaget one-to-one-meetings i år ökade från fjolårets omkring 2 200 till över 3 000.

– Det är oerhört tillfredsställande att vi lyckats dubblera antalet besökare under de fem år vi arrangerat NLSDays tillsammans med eventorganisatören Bionordic, säger Björn Ursing, programansvarig på SwedenBIO.

Han ser utvecklingen som ett bevis på att Sverige är utmärkt rustat för att ”föda världen” med innovation.

SwedenBIO tar med jämna mellanrum temperaturen på utvecklingen i branschen. Sara Gunnerås och Björn Ursing diskuterar upplägget av en ny rapport.

– Vi jobbar mycket med match-making mellan stora och små och de mest aktiva svenska big pharma-kontoren spelar en viktig roll som sambandscentraler, förklarar Björn Ursing. De stora bolagen är beroende av de små för att få in nya idéer och banbrytande projekt, det är så landskapet ser ut idag där också tjänstebolagen har utvecklats till viktiga leverantörer av innovativa lösningar.

SwedenBIOs senaste satsning för att attrahera mer utländskt kapital har fått namnet vc2vc. Premiären på Nasdaq lockade 37 nordiska och internationella investerare att delta i 85 formella och väldigt många informella partneringmöten. Tillsammans representerade investerarna 500 life science-företag. Plattformen vc2vc, som under våren arrangeras i såväl Stockholm som Boston, ger möjlighet för utländska investerare inom life science att träffa svenska in-

Björn Ursing hastar in till SwedenBIOs veckomöte där agendan alltid är lång. Från vänster Sara Gunnerås, Björn Ursing, Jonas Ekstrand, Helena Strigård (på tillfälligt besök på sin nya arbetsplats) och Nicole Hanzon.

vesterarkollegor för att skapa en smidigare väg med lägre trösklar till den nordiska affärskulturen.

– Satsningen visar att intresset för nordiska life sciencebolag är större än på mycket länge, konstaterar Björn Ursing, som ansvarar för vc2vc.

SwedenBIO tar också med jämna mellanrum temperaturen på svensk läkemedelsutveckling. Det sker genom The Swedish Drug Discovery and Development Pipeline, eller SwedenBIO:s pipeline-rapport, som presenterar svenska företag som driver egen forskning och utveckling av läkemedel och företagens pågående projekt. Den senaste rapporten visar på en ständigt ökande aktivitet inom svensk läkemedelsutveckling med bland annat över 100 projekt inom cancerområdet.

– Ökningen sker på flera fronter, säger Sara Gunnerås, ansvarig för pipeline-rapporten. Det verkar finnas många lovande projekt som nu tagit sig en bra bit förbi de första utmanande stegen. Det är glädjande och visar på en positiv utveckling i alla olika faser.

Cancer är det område där flest utvecklingsprojekt pågår. En annan stor grupp är särläkemedel. Omkring 30 procent av de kliniska projekten uppges gälla ovanliga sjukdomar.

Kartlägger nytt fält

Nu gör SwedenBIO en ny satsning och i början av 2018 presenteras en rapport för att uppmärksamma svenska företag inriktade på området Personalized/Precision Medicine, det vill säga individanpassade behandlingar.

– De här företagen är verksamma inom en mängd olika områden som prevention, diagnostik och uppföljning av behandling. Vi kommer att anlägga ett brett perspektiv och även inkludera företag som erbjuder tjänster kopplade till detta, förklarar Sara Gunnerås. Det är ett spännande område som aldrig tidigare kartlagts i Sverige.

Rapporten, en typ av state of the art, ska visa på trender och pågående initiativ.

– Vi hoppas också identifiera goda exempel som visar på nya svenska styrkeområden, säger Sara Gunnerås.

SwedenBIOs växande verksamhet ställer även krav på en utvecklad kommunikation, något som kommunikationsansvariga Nicole Hanzon tagit fasta på. Hon ansvarar för nyhetsbrev, utskick, presskommunikation och mediekontakter – inte minst i samband med SwedenBIOs många event.

Och kommunikationsarbetet har en bred approach. Nicole Hanzon förklarar varför:

– Vi vill vara en stark röst för hela branschen. Då är det viktigt att lyfta blicken och skildra sådant som händer även utanför de största regionerna. Kommunikationen ska genomsyras av helhetstänkande, påverkan och inspiration.

GITTE STRINDLUND
Medicinsk skribent
Foto: **BOSSE JOHANSSON**

Annonsera där du verkligen når din målgrupp!

Arbetar man med en nischad produkt skall man annonsera i en tidning med nischat innehåll. Vi ser till att du når alla specialiteter i vårdkedjan i cancerområdet resp. neurologiområdet.

Kontakta oss för mer information.

redaktionen@pharma-industry.se

I Onkologi i Sverige når du c:a 8600 personer, t ex onkologer, hematologer, urologer, kirurger, smärtläkare etc. I Neurologi i Sverige når du c:a 8500 personer, t ex neurologer, rehabläkare, geriatriker, specialintresserade öppenvårdsläkare, smärtläkare etc.

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

”Medlemskapet viktigt för att hitta innovativa samarbeten”

– SwedenBIOs arbete för att bidra till ett fruktsamt klimat för mindre forskningsbolag i utvecklingsfas är otroligt viktigt för oss. Det är här som vi inom Big Pharma kan hitta innovativa samarbeten som i förlängningen ger nya behandlingsmöjligheter för patienter världen över.

Det säger Malin Parkler, VD på Pfizer Sverige.

Hon understryker att SwedenBIO står för branschens tre grundförutsättningar – innovation, samarbete och mångfald.

Pfizer är även medlem av LIF, Läkemedelsindustriföreningen, och Malin Parkler ser ett värde i att vara med i båda organisationerna.

– SwedenBIO erbjuder ett betydelsefullt nätverk med en medlemskrets som täcker ett bredare ekosystem. Det ger oss möjligheter att samverka både lokalt och globalt, säger hon.

När det gäller SwedenBIOs arbete uppskattar hon att organisationen har nätverkande som ett av sina mål och därmed aktivt faciliterar ett effektivt nätverksbyggande.

– Vi har störst glädje av nätverket för att hitta bra partnerskap inom forskning och för att lyfta viktiga tillverkningsfrågor som kompetensförsörjning. Genom SwedenBIO har vi också möjlighet att bidra till ett starkare ekosystem för life science i Sverige.

Fokus på tillverkningsfrågor, exempelvis kompetensförsörjning till bioteknologisk tillverkning, är ett annat område där Malin Parkler värderar SwedenBIOs insatser högt.

– Organisationen är en viktig kugge i vår verksamhet, säger hon.

GITTE STRINDLUND
Medicinsk skribent

SJU FÖRETAGSLEDARE GRUNDADE ORGANISATIONEN
SwedenBIO, som 15-årsjubilerar i år, grundades av de verkställande direktörerna för sju ledande svenska life science-företag: Amersham Biosciences (numera GE Healthcare), Active Biotech, Biovitrum (numera SOBI), KaroBIO (numera Karo Pharma), Medivir, Melacure Therapeutics och Pharmacia Diagnostics (numera Thermofisher).

Foto: Pfizer

”SwedenBIO ger oss möjlighet att bidra till ett starkare ekosystem för svensk life science”, säger Malin Parkler, VD på Pfizer Sverige.

ÄGARSPRIDNING:
INITIATIV FÖR NY BRANSCHSTANDARD

SwedenBIO har i en ny satsning tagit fram en branschstandard vad gäller vilken information bolag i utvecklingsfas kan och bör lämna för att bidra till att investerare kan göra relevanta bedömningar – bland annat med avseende på förväntad långsiktig värdeökning – som på sikt bidrar till en väl fungerande kapitalmarknad.

Den nya branschstandarden ska uppmuntra bolag i utvecklingsfas att i prospekt och annan dokumentation som upprättas i samband med ägarspridning och kapitalanskaffning följa de rekommendationer som utarbetats av SwedenBIO. Rekommendationerna utgör ett tillägg till den information som bolag är skyldiga att lämna i enlighet med gällande prospektregler och de krav som den aktuella marknadsplatsen ställer.

– Vi vill främja ett sunt klimat där investerare kan känna sig trygga i att de får adekvat information som kan ligga till grund för sin utvärdering och hur den eventuellt kan påverka den långsiktiga värdeökningen, säger Jonas Ekstrand, VD på SwedenBIO och drivande bakom initiativet.

– Vi vill helt enkelt skapa en ny branschstandard som syftar till ökad transparens och som fungerar som ett slags "konsumentskydd" för investeraren.

SwedenBIO erbjuder ett betydelsefullt nätverk med en medlemskrets som täcker ett bredare ekosystem. Det ger oss möjligheter att samverka både lokalt och globalt.

SVENSK LIFE SCIENCE – SÅ SER BRANSCHEN UT

Den svenska life science-branschen sysselsätter idag över 40 000 personer i närmare 1 500 företag varav 800 med 11 000 anställda bedriver egen forskning och utveckling. Life science-sektorn står för omkring sju procent av Sveriges varuexport som tack vare företagens starka FoU-närvaro också ger Sverige betydande skatteintäkter. Det står sedan länge klart att en stark och fri akademisk forskning är en grundförutsättning för Sveriges fortsatta utveckling, men också att det krävs en dynamisk och innovativ företagsmiljö för att nyttiggöra den akademiska forskningen.

Ashfield

Ashfield - We'll make it happen

Bemanning och rekrytering av personal inom life science är vår kärnverksamhet. Vi erbjuder skräddarsydda lösningar efter kundens behov och oavsett om man behöver hyra in eller rekrytera personal hittar vi de kandidater som bäst matchar verksamheten.

Hur kan vi hjälpa er?

Kontakta oss på Ashfield Nordic och berätta om era bemannings- eller rekryteringsbehov. Du når oss på nummer 08-614 34 00.

Välkommen!

Ashfield Nordic AB
The leading outsourcing and recruitment partner within Life Science in the Nordics
www.ashfieldhealthcare.com

UDG Healthcare plc

Vikten av att bygga något

Läkemedelssektorn i Sverige har vunnit enormt på det politiska intresset för Life Science. En jämförelse bara tio år tillbaka i tiden visar hur stat men även landsting genom åren fått upp ögonen för och öppet erkänt att vår sektor är en av de centrala branscherna för Sverige – på många plan, för jobben, för ekonomin och framför allt för hälso- och sjukvården och patienterna. Om detta skriver **Anders Blanck**, vd för Läkemedelsindustriföreningen LIF, i denna krönika.

Som ni alla vet så är begreppet Life Science inte en simpel "re-branding" av just gruppen läkemedelsföretag, utan det handlar om en större sektor: Det inkluderar både företag, vårdens aktörer och akademin – och det handlar om mer än bara läkemedel. Medtech och små forskningsföretag är viktiga delar, för gruppen är starkare än sina beståndsdelar. Genom att beskrivas tillsammans med hela sektorn stärks även positionen för forskande läkemedelsföretag.

Det där är bakgrunden. Intresset för Life Science har öppnat dörrar för oss som aldrig förr till de beslutande rummen. Att bli lyssnad till är ett viktigt steg mot bättre inflytande, och därmed bättre möjligheter att verka för medlemsföretagens intresse.

Men en bra situation måste försvaras. Det är inte alls självklart att det nuvarande intresset från statsmakten håller i sig.

Den problemanalysen är anledningen till en av LIFs centrala käpphästar i den önskelista som vi presenterar för politiker vi möter. Och det är en käpphäst om vilken jag ibland har fått en och annan förundrad fråga från medlemskretsen – "Är detta verkligen så viktigt?".

Vikten av starka institutioner

Därför tänkte jag ägna resten av denna krönika till att prata om vikten av starka institutioner och om varför LIF envetet pushar på regeringen för att den Life Science-samordnare vi har sedan några år ska ersättas med ett permanent kansli för Life Science inom Regeringskansliet.

Jag kan förstå att det på ytan inte ser särskilt revolutionerande ut – en byråkratisk figur som borde bytas mot ett byråkratiskt kontor. Varför är det viktigt, och blir det verkligen bättre om vi får igenom vårt krav?

För det första: Det är inget som helst fel på den nuvarande Life Science-samordnaren Anders Lönnberg. Han gör en jätteinsats. Vårt krav handlar inte om någon kritik av hans arbete, eller det stöd han får från det expertråd som är knutet till honom.

Vad det handlar om är att för att skapa förutsättningar för Life Science-sektorn att växa och utvecklas, behöver man oupphörligen jämka ihop en stor mängd politikområden. Det berör näringsliv, skatter, teknik, forskning, hälso- och sjukvård och regionalpolitiska frågor, för att bara nämna några. Där har samordnaren haft en mycket viktig roll, såväl internt inom Regeringskansliet som för att samordna övriga aktörer inom sektorn.

Men det finns stora utmaningar med samordnarens uppdrag. I den eviga förhandlingskarusell som är det dagliga livet i Regeringskansliet, där alla departement och alla politikområden hela tiden slåss om samma resurser och där varje enhet givetvis är sig själv närmast, där är Life Science-samordnarens position inte den starkaste.

Utmaningarna är ganska enkla att lista:

- Samordnarens uppdrag och förordnande är tidsbegränsat, och har förlängts gång på gång. När detta skrivs löper uppdraget ut 2018. Så skapas inte den långsiktighet som behövs.
- Samordnaren är rent juridiskt en "statlig utredning", vilket dels ger en otydlig ställning i relation till de berörda departementen och dels inte skapar den förhandlingsstyrka som krävs.

som håller över tid

- Samordnaren har inte de kansliresurser som behövs. Det gör det svårare att med kraft hantera alla de olika frågor som i den bästa av världar borde hanteras.
- Samordnaren har inga egna budgetmedel.

Det brittiska exemplet

Inspiration till våra krav hittade vi, som så många gånger förr när det gäller Life Science, i Storbritannien. Landet har under lång tid varit Europas starkaste nation inom vår sektor. Den brittiska regeringen har arbetat med – i ordets verkliga bemärkelse – långsiktiga Life Science-strategier, med en rad konkreta åtgärder för att ytterligare stärka sektorn och dess internationella konkurrenskraft. Nu, med Brexit i annalkande, har man stora ytterligare utmaningar, men det är en annan historia.

Den kanske viktigaste åtgärden som britterna har gjort de senaste åren, är just inrättandet av ett särskilt kansli tvärs över departementsgränserna, ett ”Office for Life Sciences”. Genom detta särskilda kansli med medarbetare från olika berörda departement, får Life Science-frågorna en egen hemvist inom den brittiska regeringen. Problemet med de många berörda departementen, som bara ser delar av kakan men inte helheten, får en lösning. De olika perspektiven kan vägas samman när sakfrågor ska beredas och konkreta åtgärder kan drivas framåt med större kraft.

Ett svenskt ”Office for Life Science”, placerat i regeringskansliet och med egna resurser, skulle vara en mycket positiv signal till hela den svenska Life Science-världen. Det skulle visa att Sverige långsiktigt är berett att prioritera arbetet för att stärka sektorn och att arbeta mot målet att landet ska vara en världsledande Life Science-nation.

För företagen skulle denna institutionella åtgärd vara en signal om stabiliteten i den svenska statens åtagande för att nå det målet. Det skulle inte vara beroende av årliga förlängningar av ett uppdrag till en samordnare. Vad som särskiljer Life Science från många andra sektorer är att det statliga engagemanget och agerandet har så stor betydelse. Statens roll tillmäts stor tyngd i bedömningar av det samlade investeringsklimatet.

LIFs krav – ”denna lilla byråkratiska ändring, från en samordnare till ett kontor” – utgår från övertygelsen att vi måste bygga något som håller över tid. Något som inte kan helt kullkastas av plötsliga politiska förändringar eller att någon annan populär fråga tar över intresset.

Vårt krav är grundat på övertygelsen att institutioner faktiskt betyder något och också på erfarenheten från perioden före samordnaren, när Life Science-frågor försvann mellan stolarna bland alla inblandade departement. Hela frågan ägdes inte av någon, alla såg bara sin egen lilla del.

Samordnaren Anders Lönnberg har betytt stor skillnad. Det är dags att ta vara på de erfarenheterna och skala upp funktionen till den institutionella nivå som den är värd och behöver. Svensk Life Science kan inte nöja sig med ständiga provisorier.

ANDERS BLANCK
Vd, Läkemedelsindustriföreningen LIF

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – oktober 2017*

Här kommer rykande färska försäljningssiffror från IQVIA, tidigare QuintilesIMS, 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 distrubution av vacciner. Alla försäljningsvärden i artikeln är angivna i apotekens utpris (AUP). Värdet tar inte hänsyn till upphandlingar och förekommande regionala rabatter. Värdena i tabellerna är angivna i tusentals kronor och andelar och tillväxt anges i procent. **Anna Wismenius**, IQVIA, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige uppgår hittills i år till 34,7 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. Abbvie klättrar upp till femteplatsen. Sandoz och Gilead gör en rockad samtidigt som Biogen tar sig in på listan och därmed petar ut Novo Nordisk.

Topp 15 produkter

Även på produkternas topplista har det varit sparsamt med rörelse, med endast små inbördes rockader. Benepali klättrar en placering och visar fortfarande på oerhörda tillväxtsiffror – men precis som förra gången beror detta på att Benepali började säljas under mars 2016. Xtandi klättrar några placeringar, från en nionde till en sjunde plats.

Topplista terapiområden

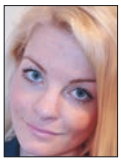
Inga förändringar i rankingen mellan terapiområden. Precis som vid förra

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
PFIZER	1	1 548 128,7	4,46%	-25,73%	1 920 597,0	5%	-24,06%
ORIFARM	2	1 488 079,1	4,29%	17,04%	1 745 304,4	4%	13,98%
NOVARTIS	3	1 368 260,1	3,95%	-6,40%	1 687 512,4	4%	-3,48%
ROCHE	4	1 330 894,2	3,84%	7,22%	1 594 223,2	4%	7,43%
ABBVIE AB	5	1 270 374,8	3,66%	13,60%	1 516 892,4	4%	12,41%
MSD SWEDEN	6	1 268 216,6	3,66%	5,66%	1 499 793,8	4%	2,71%
ASTRAZENECA	7	1 021 226,8	2,94%	-10,10%	1 239 847,8	3%	-8,80%
MEDA	8	967 559,9	2,79%	-2,62%	1 174 001,5	3%	-2,49%
B-MYERS SQUIBB	9	966 996,7	2,79%	25,68%	1 134 651,9	3%	23,66%
BAYER AB	10	837 473,8	2,42%	-0,18%	1 004 775,0	2%	0,64%
JANSSEN-CILAG	11	711 810,8	2,05%	13,32%	847 594,3	2%	14,12%
SANDOZ A/S	12	680 987,4	1,96%	-4,90%	820 857,8	2%	-3,76%
GILEAD SCIENCES	13	671 560,7	1,94%	-41,92%	929 646,1	2%	-34,36%
GLAXOSMKL	14	667 563,7	1,93%	0,90%	800 569,4	2%	1,35%
BIOGEN SWEDEN A	15	660 060,2	1,90%	100,95%	763 941,1	2%	94,45%
Total (Topp 15 företag)		**15 459 193,6**	**44,58%**	**-0,94%**	**18 680 208,2**	**44,75%**	**-0,51%**
Totalmarknad		**34 676 802,5**	**100,00%**	**3,18%**	**41 744 485,4**	**100,00%**	**3,51%**

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

rapporteringen visar alla terapiområden (nu även terapigrupp N), utom J (Infektionssjukdomar), S (Ögon och öron) och V (Övrigt) på tillväxt. Totalt har hela marknaden ökat med 3 procent mot YTD 2016 och 3,5 procent jämfört med föregående MAT.



ANNA WISMENIUS,
IQVIA

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
HUMIRA	1	991 990,5	2,86%	10,72%	1 190 774,8	3%	10,69%
ELIQUIS	2	562 735,5	1,62%	56,00%	656 056,9	2%	58,21%
ALVEDON	3	511 648,1	1,48%	4,32%	619 884,9	1%	4,93%
BENEPALI	4	438 054,2	1,26%	462,27%	494 500,7	1%	534,72%
MABTHERA	5	414 928,0	1,20%	6,77%	502 632,6	1%	8,44%
EPCLUSA	6	380 562,7	1,10%	3 247,70%	404 123,5	1%	3 454,96%
XTANDI	7	309 388,2	0,89%	23,23%	369 137,9	1%	28,03%
HERCEPTIN	8	309 333,2	0,89%	6,75%	367 912,1	1%	5,79%
ENBREL	9	303 945,1	0,88%	-49,51%	390 479,4	1%	-46,77%
REVLIMID	10	301 207,6	0,87%	28,28%	352 568,5	1%	26,72%
SYMBICORT	11	293 565,4	0,85%	-12,33%	356 158,3	1%	-12,33%
EYLEA	12	263 237,8	0,76%	-5,38%	322 092,5	1%	-2,06%
OPDIVO	13	262 714,3	0,76%	95,99%	302 807,8	1%	105,97%
ELVANSE	14	240 015,1	0,69%	38,09%	282 615,7	1%	40,28%
XARELTO	15	236 522,7	0,68%	20,48%	280 322,2	1%	20,83%
Total (Topp 15 produkter)		**5 819 848,2**	**16,78%**	**23,30%**	**6 892 067,8**	**16,51%**	**23,13%**
Totalmarknad		**34 676 802,5**	**100,00%**	**3,18%**	**41 744 485,4**	**100,00%**	**3,51%**

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

Topplista Terapiområden

Terapiområde	Rank	YTD	Andel procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andel i procent MAT	% Growth MAT
L. Tumörer och rubbningar i immunsystemet	1	8 377 241,7	24,16%	8,82%	10 055 485,2	24,09%	9,44%
N. Nervsystemet	2	5 874 642,1	16,94%	0,60%	7 075 477,1	16,95%	0,30%
A. Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	3	3 727 741,7	10,75%	5,81%	4 471 081,1	10,71%	5,72%
B. Blod och blodbildande organ	4	3 492 885,9	10,07%	10,90%	4 171 965,3	9,99%	10,77%
J. Infektionssjukdomar	5	2 689 351,2	7,76%	-15,12%	3 354 783,6	8,04%	-12,82%
R. Andningsorgan	6	2 611 528,6	7,53%	1,12%	3 136 805,4	7,51%	1,67%
C. Hjärta och kretslopp	7	2 045 504,2	5,90%	5,23%	2 444 598,0	5,86%	4,55%
G. Urin- och könsorgan samt könshormoner	8	1 414 567,7	4,08%	1,41%	1 692 188,3	4,05%	1,39%
M. Rörelseapparaten	9	1 133 922,9	3,27%	8,53%	1 358 306,3	3,25%	8,53%
S. Ögon och öron	10	1 036 381,6	2,99%	-0,42%	1 246 353,9	2,99%	0,81%
D. Hudpreparat	11	973 619,6	2,81%	3,66%	1 171 143,3	2,81%	4,16%
H. Systemiska hormonpreparat, exkl. könshormoner och insuliner	12	857 926,2	2,47%	2,46%	1 026 247,3	2,46%	2,92%
V. Övrigt	13	371 713,4	1,07%	-1,86%	453 316,1	1,09%	-0,54%
P. Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	69 775,4	0,20%	2,15%	86 734,5	0,21%	1,26%
Total(Terapiområden)		**34 676 802,5**	**100,00%**	**3,18%**	**41 744 485,4**	**100,00%**	**3,51%**
Totalmarknad		**34 676 802,5**	**100,00%**	**3,18%**	**41 744 485,4**	**100,00%**	**3,51%**

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

Aktuellt från NBL och IGN

De senaste månadernas avgöranden av Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL) och Informationsgranskningsnämnden (IGN) handlar så gott som uteslutande om tillämpning av artikel 2 med kravet på sakligt stöd i produktresumén och artikel 4 med kravet på vederhäftighet (Regler för läkemedelsinformation, Kap 1 avd 1 i LER). Dessutom finns det ett intressant avgörande från NBL avseende frågan om ett pressmeddelande utgjorde otillåten kommersiell information eller medicinsk nyhetsförmedling skyddad av grundlagarnas regler om yttrandefrihet.

I en trycksak för Roches immunsuppressiva medel Esbriet® förekom formuleringen ”Ge dina patienter möjlighet till förlängd överlevnad” samt det mer preciserade påståendet ”+3 extra levnadsår”. IGN tog utifrån insänt så kallat pliktexemplar upp ärendet **(IGN 025/17**) på eget initiativ och ansåg att informationen stred mot såväl artikel 2 som artikel 4. Roche medgav att det saknades stöd för påståendena i läkemedlets produktresumé och de därför stred mot artikel 2. Däremot ansåg företaget att det fanns presenterade data som styrkte påståendena och de därför inte stred mot artikel 4.

IGN konstaterade att det saknas stöd i produktresumén vad gäller påståendet ”+3 extra levnadsår” och att detta bekräftats i svaromålet från Roche. Därmed stred de aktuella påståendena mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

Vad gäller artikel 4 framhöll IGN att enligt denna gäller bland annat att det inte får antydas att ett läkemedel eller en verksam substans har någon speciell fördel, kvalitet eller egenskap om detta inte kan styrkas (p. 3). IGN konstaterade att de tre registreringsstudier som behandlas i produktresumén redovisar signifikant förbättrad totalöverlevnad vid 12 månader men inte efter tre år (36 månader). Som IGN redan funnit saknades stöd i produktresumén för påståendet om 3 års överlevnad. IGN uttalade att oberoende av det faktum att det i trycksaken anges en referens, som saknas i produktresumén, och som enligt Roche anses styrka påståendet medför bristen på stöd i produktresumén att informationen måste anses stå i strid även med artikel 4.

Utgången vad gäller artikel 4 är given. I dessa spalter har ofta framhållits att artikel 2 är en grundläggande bestämmelse som kan sägas vara överordnad övriga bestämmelser i Regler för läkemedelsinformation. Om ett påstående i informationen bedömts sakna erforderligt stöd i produktresumén och strida mot artikel 2 är det per se ovederhäftigt och strider även mot artikel 4. Det har sagts förut och förtjänar att sägas igen att sådana påståenden inte kan användas i läkemedelsinformationen innan produktresumén ändrats.

I en folder för Allergans Botox® (botulinumtoxin typ A)” förekom bland annat påståendena att Botox® är ”unikt” med förklaringen att läkemedlet inte är utbytbart med andra beredningar av botulinumtoxin” samt att Botox® är ”innovativt” med förklaringen att läkemedlet har fler godkända indikationer än något annat botulinumtoxin. I initiativärende **IGN 026/17** framhöll IGN att enligt gällande praxis måste superlativ som unikt, innovativt, banbrytande, epokgörande, avancerad, perfekt, optimal etc, vara kvalificerat underbyggda och förankrade i gällande produktresumé för att inte riskera förmedla en otillåten överdrift av ett läkemedels ändamålsenlighet till läsaren.

IGN noterade att Botox® är ett av flera botulinumtoxiner samt att det finns en rad skäl till att ett läkemedel inte anses vara utbytbart. Enbart förhållandet att ett läkemedel inte är utbytbart medför inte att detta kan betecknas som unikt. Detsamma gäller begreppet ”innovativt”. Det faktum att Botox® har flera indikationer godkända än andra botulinumtoxinläkemedel kan ha en rad orsaker och är i sig inte liktydigt med att produkten skulle vara särskilt innovativ. IGN lade till att det även saknas stöd i produktresumén för Botox® att läkemedlet skulle vara särskilt unikt eller innovativt jämfört med andra botulinumtoxiner.

Påståendena innebar en otillåten överdrift avseende läkemedlets egenskaper och stred därför mot artikel 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Användningen av begreppet ”innovativ” bedömdes även i ärende **IGN 023/17**. Ärendet gällde en annons för Santen Pharma AB:s tårersättningsme-

del Ikervis®. I annonsen påstods att Ikervis® är en ”Innovativ läkemedelsform för dosering en gång dagligen vid sänggåendet”. I anslutning till påståendet refererades till en namngiven studie samt till produktresumén.

I likhet med det föregående ärendet framhöll IGN att ordet ”innovativ” måste vara kvalificerat underbyggd och förankrat i gällande produktresumé för att användas i marknadsföringen. Det måste även finnas en förklaring vad som avses med påståendet.

IGN ansåg att det i annonsen inte på ett acceptabelt sätt förtydligades i vilket avseende produkten skulle vara en särskilt innovativ läkemedelsform och konstaterade att det saknas stöd i produktresumén för att läkemedlet skulle vara innovativt. Annonsen ansågs därför stå i strid med artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Läkemedelsverket anmälde till NBL information på en webbsida för Abigo Medical AB:s växtbaserade läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningar Neurol och Neurol forte (**NBL 1042/17**). Läkemedlen har valeriana som aktiv substans vilken utgörs av extrakt från vänderot.

Läkemedelsverket riktade flera anmärkningar mot informationen på hemsidan. Citatet ”Vänderoten har haft stor användning i svensk och europeisk folk- och skolmedicin för sina lugnande och rogivande effekter under många hundra år.” med referensen ”En integrerad del av medicinen av Lars Bohlin, Jan G Bruhn, Robert Burman, Apotekarsocieteten 2013.” ansåg Läkemedelsverket utgöra en enligt 7 § 5 p. LVFS 2009:6 otillåten rekommendation av vetenskapsmän och hälsovårdspersonal (jämför artikel 108 tredje stycket i Regler för läkemedelsinformation). Påståenden som ”Neurol…Naturligt, säkert, beprövat antydde enligt verket att läkemedlet är säkert på grund av att det är en naturprodukt vilket strider mot 7 § 7 p. LVFS 2009:6.

NBL ansåg att citatet från publikationen från Apotekarsocieteten inte utgjorde en sådan rekommendation från hälsovårdspersonal eller vetenskapsmän som förbudet i 7§ 5p LVFS 2009:6 samt artikel 108 i informationsreglerna riktar sig emot. NBL lämnar tyvärr ingen närmare förklaring till sin slutsats, men den bygger sannolikt på att citatet ifråga i allmänna ordalag behandlar vänderotens mångåriga användning i svensk och europeisk folk- och skolmedicin. Ett sådant slag av allmänna uttalanden kan svårligen ses som sådana rekommendationer för enskilda läkemedel som det av Läkemedelsverket åberopade förbudet tar sikte på. I denna del friades alltså Abigo.

Vad gäller formuleringarna som ”…naturligt, säkert, beprövat…” framhöll NBL att alla läkemedel i och med godkännandet anses säkra och att det för detta slag av påståenden därför krävs en precisering av vad som avses (jfr artikel 104 i Regler för läkemedelsinformation). NBL höll med Läkemedelsverket att formuleringarna kunde uppfattas som att läkemedlen är säkra på grund av att de är naturliga. Dessa stred därför mot 7§ 7p i LVFS 2009:6. I denna del fälldes således Abigo.

Ärende **NBL 1041/17** gällde ett pressmeddelande från AbbVie AB som publicerats både på företagets egen webbsida och på MyNewsdesk. I detta redogjordes för nya data och behandlingsresultat från en fas III-studie avseende företagets nya pangenotypiska läkemedelskandidat glecaprevir/pibrentasvir (G/P) mot hepatit C. Det angavs bland annat att ansökan om godkännande för läkemedlet lämnats in till läkemedelsmyndigheter i flera länder, samt att påskyndad handläggning för läkemedelskandidaten beviljats av Committee for Medicinal Products for Human Use. Det framgick att liknande påskyndade handläggningsprocesser beviljats även i USA och Japan.

Gilead Science Sweden AB anmälde pressmeddelandet till IGN, som dock utan eget beslut hänsköt ärendet till

NBL. I anmälan framhölls bland annat att pressmeddelandet fokuserat på G/P:s förväntade ändamålsenlighet i behandling av patienter infekterade med hepatit C genotyp 3 och att ett godkännande av läkemedlet förväntades vara mycket nära förestående. Gilead ansåg att det därför bara kunde finnas ett huvudsakligt syfte med publiceringen av pressmeddelandet – att sprida positiv information om G/P inför det stundande godkännandet av läkemedlet. Enligt anmälan visade detta på ett klart marknadsföringssyfte, oavsett till vem pressmeddelandet riktat sig. Detta utgjorde enligt Gilead därför otillåten prelansering av ett icke-godkänt läkemedel i strid mot artikel 2/102 i Regler för läkemedelsinformation.

NBL erinrade om att icke-kommersiell information skyddas av grundlagens regler om tryck- och yttrandefrihet och att sådan information faller utanför marknadsföringslagens och läkemedelslagens bestämmelser, samt i de flesta fall även utanför informationsreglerna i LER. Nämnden framhöll att en framställning anses utgöra kommersiell information först om den har både ett kommersiellt syfte och avser rent kommersiella förhållanden och att huruvida informationen är kommersiell eller icke-kommersiell i praktiken får avgöras utifrån en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda ärendet.

NBL noterade att AbbVies pressmeddelandet publicerats under en särskild flik benämnd ”pressrum” på företagets webbsida samt på MyNewsdesk. Nämnden uttalade att ett läkemedelsföretags webbsida sedd i sin helhet enligt praxis får anses ha ett påtagligt kommersiellt syfte men att ett pressmeddelande tillgängliggjorts på denna inte ensamt är tillräckligt för att informationen ska anses utgöra kommersiell information. Bara information som har *både* rent kommersiella förhållanden till föremål och ett kommersiellt syfte utgör information som kan bedömas enligt det etiska regelverket. Det var således inte ensamt tillräckligt att pressmeddelandet publicerats på AbbVies egen webbplats för att dess innehåll skulle kunna bedömas som kommersiell information. Att det publicerats på AbbVies webbsida och på MyNewsdesk och var tillgängligt för användaren förutsatt att denne även bekräftar att han eller hon är journalist indikerade enligt nämnden att pressmeddelandet inte haft ett kommersiellt syfte. Det framhölls dock att inte heller denna omständighet var tillräcklig för att ensamt kvalificera pressmeddelandet som icke kommersiell information.

Vad gäller det aktuella pressmeddelandets innehåll gjorde NBL följande bedömning.

Rubriken, ”Svårbehandlad variant av kronisk hepatit C kunde botas med 8 veckors behandling” kunde enligt nämndens anses ha ett sådant kommersiellt syfte som ska beaktas vid helhetsbedömningen av om pressmeddelandet utgör marknadsföring som omfattas av informationsreglerna i LER. Nämnden noterade vidare att utöver rubriken innehöll pressmeddelandet en redogörelse för vetenskaplig information dels om studiens utförande, dels om den variant av hepatit C, genotyp 3, som läkemedelskandidaten använts mot i den aktuella studien. Pressmeddelandet inbegrep även uppgifter avseende studiens syfte, längd, dosering av läkemedelskombinationen och andelen hotade patienter. Studien var en så kallad ”head to head”-studie (direkt jämförande studie mellan två behandlingsalternativ) och pressmeddelandet innehöll även information om att ett av två syften med studien var att utvärdera effekten av 12 veckors behandling med G/P jämfört med läkemedelskombinationen sofosbuvir + daklatasvir. Nämnden ansåg att informationen i pressmeddelandet var av vetenskaplig karaktär av högt nyhetsvärde och framhöll att den presenterats på ett klart och tydligt sätt utan användning av värdeord, vare sig till förmån för den egna produkten eller till nackdel för annat läkemedelsföretags produkt. Dessa omständigheter talade enligt NBL för att pressmeddelandet, även om det rört kommersiella förhållanden, inte haft ett sådant kommersiellt syfte att det faller inom tillämpningsområdet för informationsreglerna.

Vid en samlad bedömning fann NBL, särskilt med beaktande av vikten av en fri medicinsk debatt och nyhetsspridning, att pressmeddelandet, även om det rört kommersiella förhållanden, inte kunde anses ha ett sådant kommersiellt syfte att det föll inom tillämpningsområdet för informationsreglerna i LER. Nämnden fann således inga skäl till anmärkningar mot pressmeddelandet.

Avslutningsvis vill jag göra en reflektion rörande invändningar från det marknadsförande läkemedelsföretaget som förekom i några av de ovan behandlade IGN-ärendena. Det handlade som framgått av initiativärenden som togs upp av IGN med anledning av granskningen av så kallade pliktexemplar. Företagen framhöll att det aktuella informationsmaterialet ännu inte kommit till användning när de nåddes av IGN:s anmärkningar och att informationen omedelbart stoppats och skulle komma att justeras utifrån IGN:s kritik. Detta slag av argumentering är ganska vanlig i initiativärenden hos IGN, men behandlas alltid på samma sätt av nämnden. Har pliktexemplar kommit IGN tillhanda för granskning måste nämnden utgå från att materialet är finalt och i användning av företaget. Informationen skall bedömas såsom den kommit IGN tillhanda och utan hänsyn till eventuella löften från företaget om justeringar. Om IGN inte agerade på detta sätt skulle ju granskningen av pliktexemplar kunna komma att bli en form av ej avsedd förhandsgranskning.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

pj pharma jobb.se

Pharmajobb.se

Där hittar du ditt nästa jobb i läkemedelsindustrin. Det har verkligen blivit fart på rekryteringen via Pharmajobb.se I snitt är det ungefär åtta nya tjänster per vecka. Gör som 2100 andra, förvissa dig om att du får nyhetsbrevet med veckans platsannonser. Anmäl dig på **www.pharmajobb.se** eller maila **redaktionen@pharmaindustry.se**

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

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

pi PHARMA INDUSTRY

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

A NEW PATH TO **YOUR SUCCESS**

IMS Health and Quintiles are now IQVIA™ – created to advance your pursuits of human science by unleashing the power of data science and human ingenuity. **Join the journey at iqvia.com/success**

IMS Health & Quintiles are now IQVIA™

Copyright © 2017 IQVIA. All rights reserved.