

Konfidensintervall handlar

Konfidensintervallet är en skattning av hur pass säkert eller osäkert medelvärdet är i en undersökning. Det handlar alltså inte om variationen mellan olika individers resultat när man talar om konfidensintervall. Men det är också något av en hårdvaluta, eftersom det säger något om hur stor en behandlingseffekt kan tänkas vara och inte bara indikerar om resultaten är statistiskt signifikanta eller inte. Om konfidensintervallet är smalt så betyder det att vi är ganska säkra på de skattningar som presenteras. **Anna Törner**, statistiker och verkställande direktör i Scandinavian Development Services, gör en djupdykning i detta statistiska begrepp.

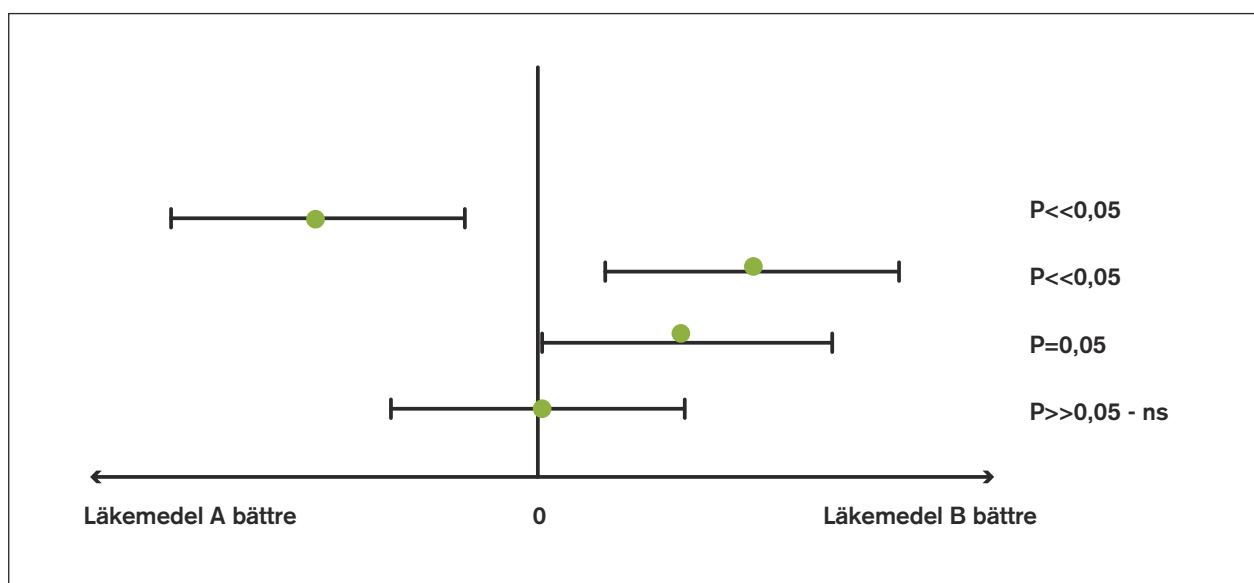
Man kan använda konfidensintervall på olika sätt. Här är två exempel.

Exempel 1. I en klinisk studie av ett nytt läkemedel mot sömnapné undersöktes 200 patienter. Hälften av patienterna fick det nya läkemedlet, den andra hälften fick placebo, det vill säga sockerpiller eller liknande. Av dem som fick det nya läkemedlet rapporterade 63 av 100 (63 procent) att deras besvär minskat medan endast 40 procent i placebogruppen upplevde en förbättring. Om studien hade omfattat alla aktuella patienter i världen hade man enkelt kunna dra slutsatsen att läkemedlet är effektivt och att 23 procent fler (60 minus 43) upplever lättnad när de får det aktiva läkemedlet. Men nu ingick bara 200 patienter i undersökningen, därför blir resultatet en skattning av den "sanna" effekten av läkemedlet och konfidensintervallet anger hur säkra vi är på vår skattning. Skattning med tillhörande konfidensintervall handlar då om effekten hos alla

potentiella patienter, inte bara de som var med i studien.

Exempel 2. En annan studie undersökte kolesterolnivån hos svenska män i åldern 40–50 år. Man tog prov på 20 slumpvis utvalda män och fick fram kolesterolvärden mellan 3,6 och 9,8. Det skattade medelvärdet är 5,5 och konfidensintervallet är (4,4–6,7). Tolkningen är att den genomsnittliga halten av kolesterol hos män i åldern 40–50 skattas till 5,5 mmol/L. Och att det sanna medelvärdet, med 95 procents sannolikhet, ligger mellan 4,4 och 6,7.

Det sanna medelvärdet kanske är ett annat än det skattade, till exempel 5,3 mmol/L (vilket man aldrig kan veta så länge man inte undersöker alla i population). Då kan man i upprepade studier se att medelvärdet ofta kommer ganska nära 5,3 mmol/L. I nio fall av tio kommer det beräknade konfidensintervallet också att innehålla 5,3, det sanna men okända värdet.



Bilden illustrerar sambandet mellan konfidensintervall och p-värde för en studie där man jämför effekten av läkemedel A och B. När konfidensintervallet ligger långt borta från värdet 0, det vill säga skillnaden i effekt är stor, så är p-värdet litet. När konfidensintervallet innehåller 0 är det ingen statistiskt signifikant skillnad i effekt och p-värdet är $p > 0,05$.

om precision av skattningar

Konfidensintervall handlar om medelvärdet

I det andra exemplet ovan innehåller det beräknade konfidensintervallet det sanna medelvärdet 5,3 mmol/L. Många män kommer dock att ha uppmätta kolesterolvärden som ligger utanför konfidensintervallet. Hur kan det vara så? Svaret är att konfidensintervallet handlar om precisionen av ett skattat medelvärde, inte om variationen mellan individer.

I stora studier där skattningen av medelvärdet baseras på ett stort antal individer blir konfidensintervallet smälare. På statistikspråk brukar man tala om de "stora talens lag" som på ett mer teoretiskt sätt förklarar varför man kommer närmare sanningen om man har ett stort antal observationer.

Det finns också beröringspunkter mellan p-värden (ett verktyg för att uppskatta om resultaten kan bero på slumpen) och konfidensintervall. I exemplet om det nya läkemedlet mot sömnapné så kan vi beräkna konfidensintervallet till 9–36 procent, med andra ord ligger med 95 procents sannolikhet det sanna värdet på hur mycket bättre det nya läkemedlet är jämfört med placebo, någonstans mellan 9 och 36 procent. Eftersom konfidensintervallet inte innehåller 0 procent så är resultatet statistiskt signifikant, det vill säga man kan vara ganska säker på att det nya läkemedlet är mer effektivt än placebo. Om vi gör ett statistiskt test och beräknar p-värdet så blir det $p=0,001$, med andra ord är chansen att observera en så stor skillnad av en ren slump ungefär 1/1 000. Om konfidensintervallets nedre gräns hade legat närmare 0 procent hade p-värdet varit större och därmed chansen större för att den observerade effekten skulle ha kunnat orsakas av en slump.

Många statistiker ogillar att man pratar om sannolikheten för att ett intervall innehåller det sanna värdet man vill skatta. Man menar att antingen innehåller intervallet det aktuella värdet eller så gör det inte det, och man kan inte prata om sannolikhet för att intervallet innehåller det sanna värdet. En mer pragmatisk person hävdar att eftersom vi aldrig kan veta om ett aktuellt intervall faktiskt innehåller det sanna värdet eller inte så kan man referera till sannolikheter. För enkelhetens skull har jag valt en pragmatisk vinkel i den här artikeln, även om det kanske inte är helt korrekt ur ett statistiskt perspektiv.

Hårdvaluta

P-värden anger om en skillnad i effekt eventuellt kan förklaras av slumpen men det säger ingenting om hur stor en behandlingseffekt är eller om den är kliniskt relevant. Ett punktestimat (till exempel medelvärdet) och ett konfidensintervall anger den bästa skattningen givet data och det är också ett intervall som med 95 procents sannolikhet innehåller det sanna värdet på den effekt man försöker skatta.

Med andra ord kan man säga att p-värdet är ett kvitto på att de effekter man observerar sannolikt inte har orsakats av slumpen – medan punktestimatet och konfidensintervall

säger något om hur stora effekterna är. Och det är hårdvaluta i statistiska sammanhang.

Sedan är ju statistik bara en del av sanningen – en effekt kan vara statistiskt signifikant utan att vara kliniskt betydelsefull.

För några år sedan fördes en hetsig debatt i Läkartidning huruvida man behöver konfidensintervall för register som rapporterar fullständiga populationsdata. Ett exempel skulle kunna vara att det rapporterades 626 nya fall av levercancer i Sverige 2013 (ICD7-kod 155.0.) Var detta en exakt siffra, eller bör man i stället använda konfidensintervall för att jämföra regioner, länder, utveckling över tid och liknande?

De som argumenterar mot konfidensintervall för den här typen av data motiverar detta med att det finns ingen osäkerhet i talen, man observerar hela populationen. De som argumenterar för konfidensintervall hävdar att utfallet (det vill säga de antal fall man observerar) är en realisering av en underliggande slumpmässig process och alltså en variabel med osäkerhet. Med det synsättet blir det relevant att ange ett konfidensintervall.

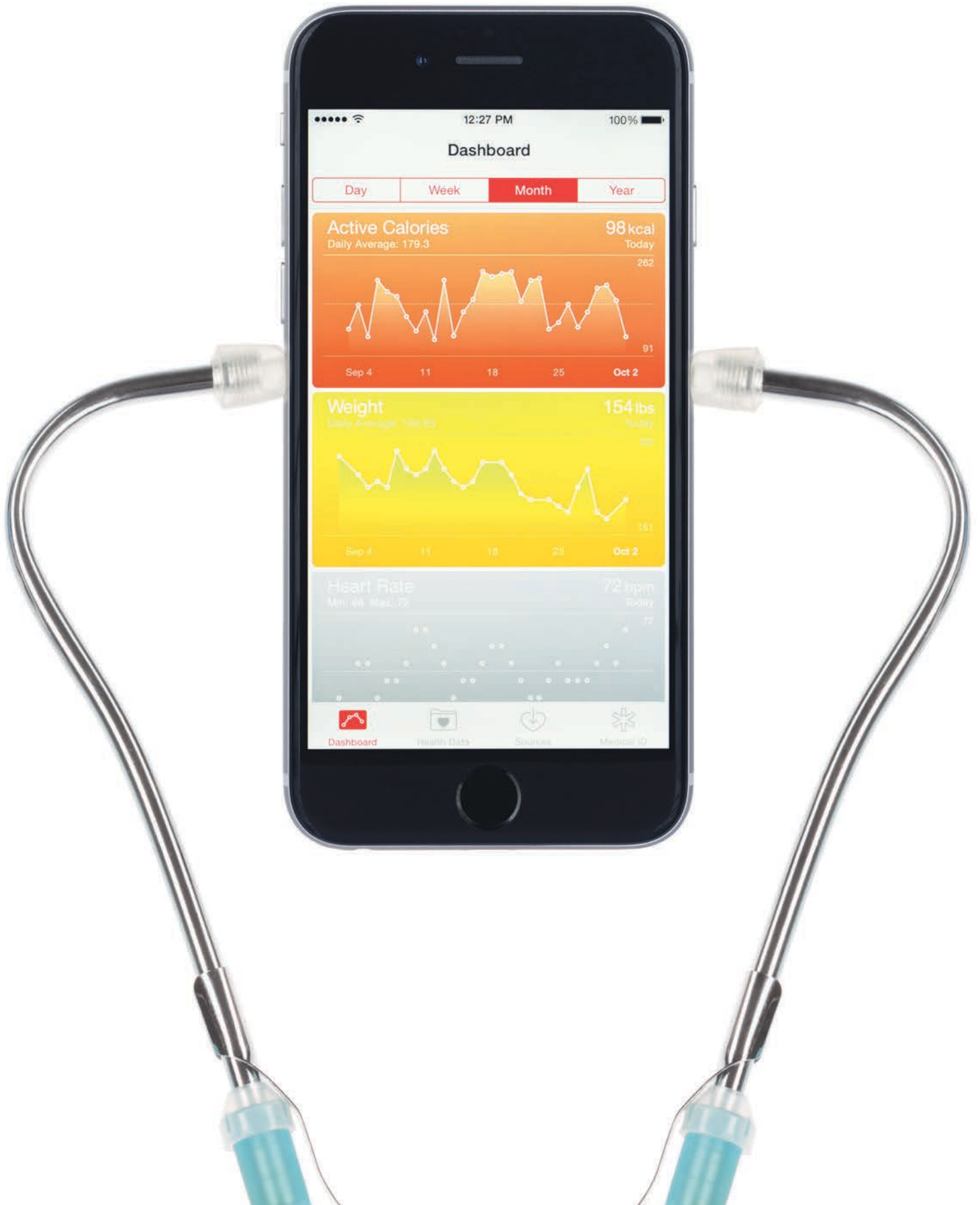
När det gäller resultaten för riksdagsval och liknande är alla överens om att det inte behövs några konfidensintervall. Här observerar man hela populationen. I valundersökningar före valet, som baseras på några tusen individer, är konfidensintervallen däremot högst relevanta eftersom man måste ta höjd för osäkerheten i resultaten eftersom man inte frågar hela befolkningen.



ANNA TÖRNER
statistiker och verkställande direktör
Scandinavian Development Services



När vi skattar behandlingseffekter så "gissar" man alltid på det man observerar. Allt annat blir meningslöst. Konfidensintervallet beskriver sedan hur säkra vi är på vår gissning.



ÄVEN AFFÄRSMODELLERNA FÖRÄNDRAS I EN UPPKOPPLAD VÄRLD

Sensorekonomi är de kommersiella möjligheter som öppnas när miljarder och åter miljarder sensorer i nätverkssamhället kopplas till diverse olika funktioner. En modern flygplansmotor till exempel har cirka 5 000 sensorer som i realtid sänder data till analysystem på marken via satelliter. Nu utrustas också människor och vår omgivning med allt fler sensorer. Snart kan vi mäta allt från hälsa, rörelser och fysik till prestation och interaktion. Genom att göra människan till en vetenskap blir allt möjligt att mäta, förutsäga och styra. Och när nyttan kan mätas bättre med smart teknologi än med traditionella metoder förändras affärsmodellerna. **Mats Olsson**, framtidsstrateg på Kairos Future, blickar in i framtiden inom hälsosektorn.

Arets julklapp 2014 blev den digitala aktivitetsmätaren och allt fler mäter och registrerar sin egen hälsa – om inte kontinuerligt så åtminstone emellanåt och vid specifika tillfällen. Den stora frågan är när den digitala hanteringen övergår från ett individstyrt till ett permanent inslag i människans vardag, i framtidens sjukvård, på framtidens arbetsplatser eller i de framtida försäkringslösningarna.

Dataexplosionen kommer att vara den dominerande drivkraften under de kommande årtiondena. Den allt mer avancerade livsloggningen leder till att människan i sig blir en vetenskap.

Fyra parallella teknikrevolutioner

Möjligheterna till livsloggning förändras i rask takt till följd av den exponentiella digitala utvecklingen. De digitala näten för telekommunikation och dataöverföring växer, blir allt snabbare och allt mer tillgängliga. Det gäller också prylarna som, via sensorer på

” Allt fler mäter och registrerar sin egen hälsa – om inte kontinuerligt så åtminstone emellanåt och vid specifika tillfällen.

kroppen, registrerar individuella data. Hittills är det mest idrottslag som varit aktiva med datainsamling och avancerade hälsoanalyser för att hitta mönster, bevaka och skydda sina spelares hälsa. Nu kommer utvecklingen inom ett antal olika branscher. Människan som flygmotor är verkligen en lämplig metafor då var och en, med hjälp av sensorer, på sikt kan bli uppkopplad och loggad som en modern flygmotor.

I det framtida mätbara hälsolandskapet finns fyra parallella teknikrevolutioner som tillsammans skapar ett högteknologiskt nätverk med oändliga möjligheter:

1. Ökat hälsofokus och livsloggning-rörelsen.
2. Den mobila revolutionen.
3. Den sociala revolutionen.
4. Sensorer och big data (stora datamängder).

Ökat hälsofokus och livsloggning-rörelsen
Intresset för hälsa har vuxit sig starkt bland annat i Sverige och det märks framför allt i den breda medelklassen. Hälsa har blivit så mycket mer än att "må bra", det handlar både om att det



är en livsstil och en tydlig statusmärk. Intresset för att delta i olika former av motionslopp – allt från Midnattsloppet till Triathlon har blivit allt mer populärt under de senaste åren. Parallellt med detta blir det också vanligt med olika armband och klockor som vi bär på kroppen (wearables) och appar för att mäta och registrera den egna hälsan – det är det som kallas livsloggning.

Den mobila revolutionen

Så gott som alla i Sverige har tillgång till en mobiltelefon och 75 procent har tillgång till en smart mobiltelefon¹. Tillgången till internet går allt lägre ner i åldrarna och redan nu använder hälften av två-åringarna internet².

Den sociala revolutionen – patientnätverk och intressegrupper

Allt fler använder sig av sociala medier. Utvecklingen har pågått många år, även om intressegrupperna (communities) har ändrats – några försvinner, andra tillkommer. Olika områden har sina egna forum: sociala forum, professionella forum, gruppfinansiering (crowdfunding), dejtingsajter och hälsoforum är bara några exempel. Till sammans med den mobila revolutionen och livsloggning-rörelsen är möjligheterna på hälsoområdet oändliga.

sensorer vilket kan innebära tusentals sensorer per individ. Ett 50 kvadratmeter stort sensorgolvt för bland annat fallprevention i en bostad har 1 600 sensorer.

För det framtida mätbara hälsolandskapet innebär sensorer och stora datamängder (big data) att man med hjälp av dessa kan övervaka kroniska sjukdomar eller stimulera till ett mer hälsosamt liv. För friska människor kan risken för framtida sjukdomar förutspås med hjälp av allt från kroppsburna sensorer till gentester.

Saknas: ett system av sammankopplad kroppsna tekniker

Redan i dag kan det mesta mätas. Begränsningen ligger snarare i användarvänligheten, den än så länge låga graden av automatisering och avsaknaden av ett sammanhållande gemensamt system för all data. Utvecklingen kommer att åtgärda dessa brister i snabb takt.

Bland friska är det kanske främst hälsoördarna som i dag loggar sin egen hälsa med hjälp av aktivitetsklockor och liknande. För kroniskt sjuka människor kan livsloggning vara skillnaden mellan liv och död.

Ett exempel är medicinska implantat som till exempel hjärtmonitorer som

- Kroppsna utrustning (wearables, till exempel aktivitetsarmband).
- Underhudsutrustning (underware, till exempel ett datachip).

- Medicinska implantat (till exempel hjärtmonitorer).

- Digitala hjälpmedel (till exempel exoskelett som för vissa leder, eller hela kroppen, kan hjälpa personer med funktionshinder att röra sig som man önskar).

Förvandling på alla plan

I flera branscher har man redan kommit långt i denna utveckling och jordbrukssektorn är ett av flera intressanta exempel där det mesta i djurhållningen och växtodlingen kan mätas, analyseras och prognosticeras. I andra branscher skapas sammanslagningar av bolag från olika branscher, och i åter andra fall skapas nya konstellationer för att klara konkurrensen och utvecklingen när smarta och uppkopplade prylar förändrar förutsättningarna.

Förändringen är tydlig hos till exempel it-bolaget och processortillverkaren Intel som löpande köper bolag i mode- och smyckesindustrin. Det handlar då om att vara en aktör på en framtida mångmiljardmarknad med uppkopplade kläder och smycken. Redan 2022 beräknas 10 procent av våra kläder vara uppkopplade.

Läkemedelsindustrins kliniska forskning är ett annat område som kommer att beröras. En aktör som utifrån sådana insikter satsar hårt på denna digitala utveckling är Apple. Deras ekosystemplattformar HealthKit och ResearchKit är kraftfulla illustrationer. Det är öppna plattformar för Apples operativsystem IOS och Apple har inte tillgång till de data som genereras. Flera universitetssjukhus i USA har varit med i utvecklingsarbetet av ResearchKit och sedan 2013 har ett antal forskningsinstitutioner utvecklat applikationer mot dessa plattformar inom flera indikationsområden.

En intressant illustration på genomslag och intresse bland allmänheten: Ett dygn efter att de båda plattformarna lanserats den 9 mars 2015 hade 11 000 personer anmält intresse till ResearchKit att vara med i de studier Stanford, ett av de medverkande uni-

” Människan som flygmotor är verkligen en lämplig metafor då var och en, med hjälp av sensorer, på sikt kan bli uppkopplad och loggad som en modern flygmotor.

Sensorer och stora datamängder

Företaget Ericsson har i artiklar sagt att det 2020 kommer att finnas 50 miljarder internetanslutna enheter i världen, med andra ord prylar som är uppkopplade mot internet i det som kallas sakernas internet. Det kommer att revolutionera alla former av kommunikation och praktiska lösningar i samhället, organisationer och i våra hemmiljöer. Många prylar och installationer innehåller dock i regel flera

varnar kroniskt sjuka hjärtpatienter om hjärtrytmen förändras. I framtiden kan det bli regel snarare än undantag att både friska och sjuka mäter sitt hälsotillstånd kontinuerligt för att kunna förebygga sjukdomar. Vi kommer därmed att gå från att mäta lite och mer adhoc-orienterat till att mäta allt och kontinuerligt.

De olika kroppsna teknikerna som finns i dag skulle kunna delas in i fyra grupper:

versitetssjukhusen, ska genomföra framöver inom hjärta/kärl. Efter fyra dygn hade antalet ökat till 22 000 inreseanmälningar.

Stanfords program gäller både prevention och behandling. Deltagarantal på den nivån hade i den sedvanliga kliniska forskningen tagit åtminstone ett år att samla in och med åtskilliga medicinska centra involverade. Samskapande i smarta digitala samverkansnät är för många individer etablerat sedan flera år på andra områden än de medicinska och responsen är ofta kraftfull när smarta applikationer, idéer och värdeskapande lösningar lanseras.

När sedan uppföljningen av gjorda medicinska insatser får allt mer avancerade tillämpningar genom datainsamling uppstår nya analysmöjligheter när det gäller värdeskapande och ersättningsprinciper. Den medicinska världen tillförs då mycket ny kunskap baserad på kroppsnära teknik.

Avslutningsvis ett intressant exempel på den nya kunskapsgenereringen: Rehabiliteringen av fot- och benskador

innebär numera att man ska vara betydligt mera aktiv – men hur mycket ska man belasta foten/benet för bästa rehabiliteringsresultat? Vissa läkare kanske säger att belastningen ska vara 20 procent av kroppsvikten, andra kanske säger 40 procent. Ingen har haft tillförlitlig sådan kunskap hittills men snart finns en sensorutrustad fotbeklädnad, framtagen av forskare, som ska bidra med dessa svar. Som dessutom håller koll på patientens följsamhet till aktivitetsprogrammet. När nytan kan mätas med smart teknologi förändras affärsmodellerna för såväl hälso- och sjukvården som industrin. Och på den vägen gäller det också att utveckla nya samverkansformer.



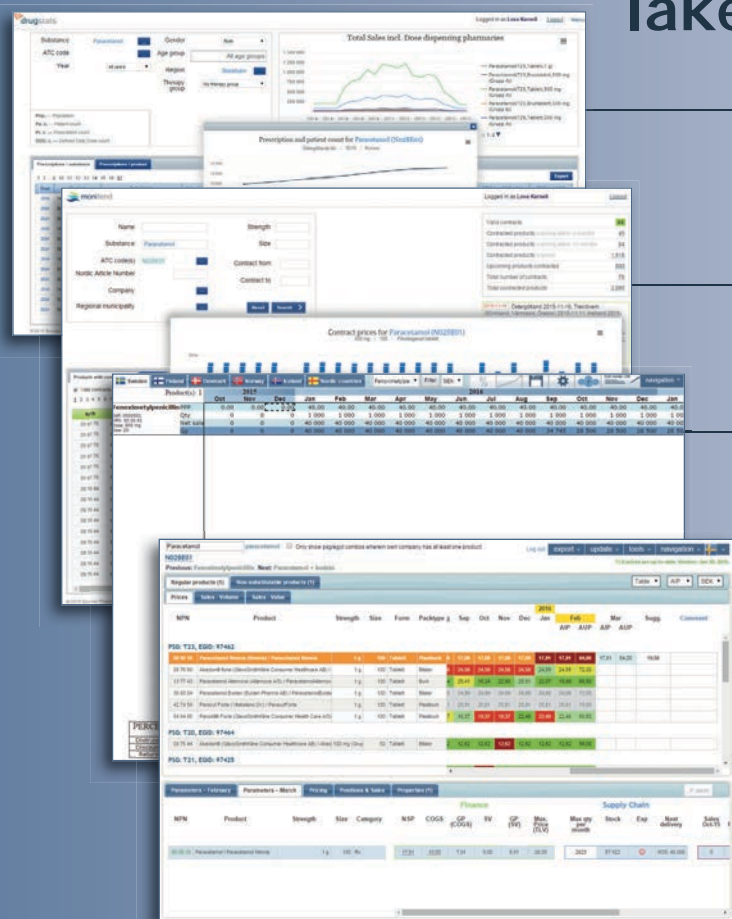
MATS OLSSON
framtidsstrateg
Kairos Future

1. <http://www.internetstatistik.se/artiklar/tre-fjardedelar-av-befolkningen-har-smartmobil/>
2. <http://www.soi2014.se/>

SENSOREKONOMI

Sensorekonomin är ett annat sätt att beskriva den utveckling av tjänster och de kommersiella möjligheter som blir resultatet när miljarder och åter miljarder sensorer kopplas till diverse olika funktioner. Man talar ofta om Internet of Things (sakernas internet, eller alla tings internet. Det betyder alla möjliga mer eller mindre automatiserade tjänster av olika slag som exempelvis den moderna flygmotorn och de automatiserade övervakningsfunktioner och underhållskontroller som de 5 000 sensorerna i flygplansmotorn utför.

Webbaserade verktyg skapade specifikt för läkemedelsindustrins behov!



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

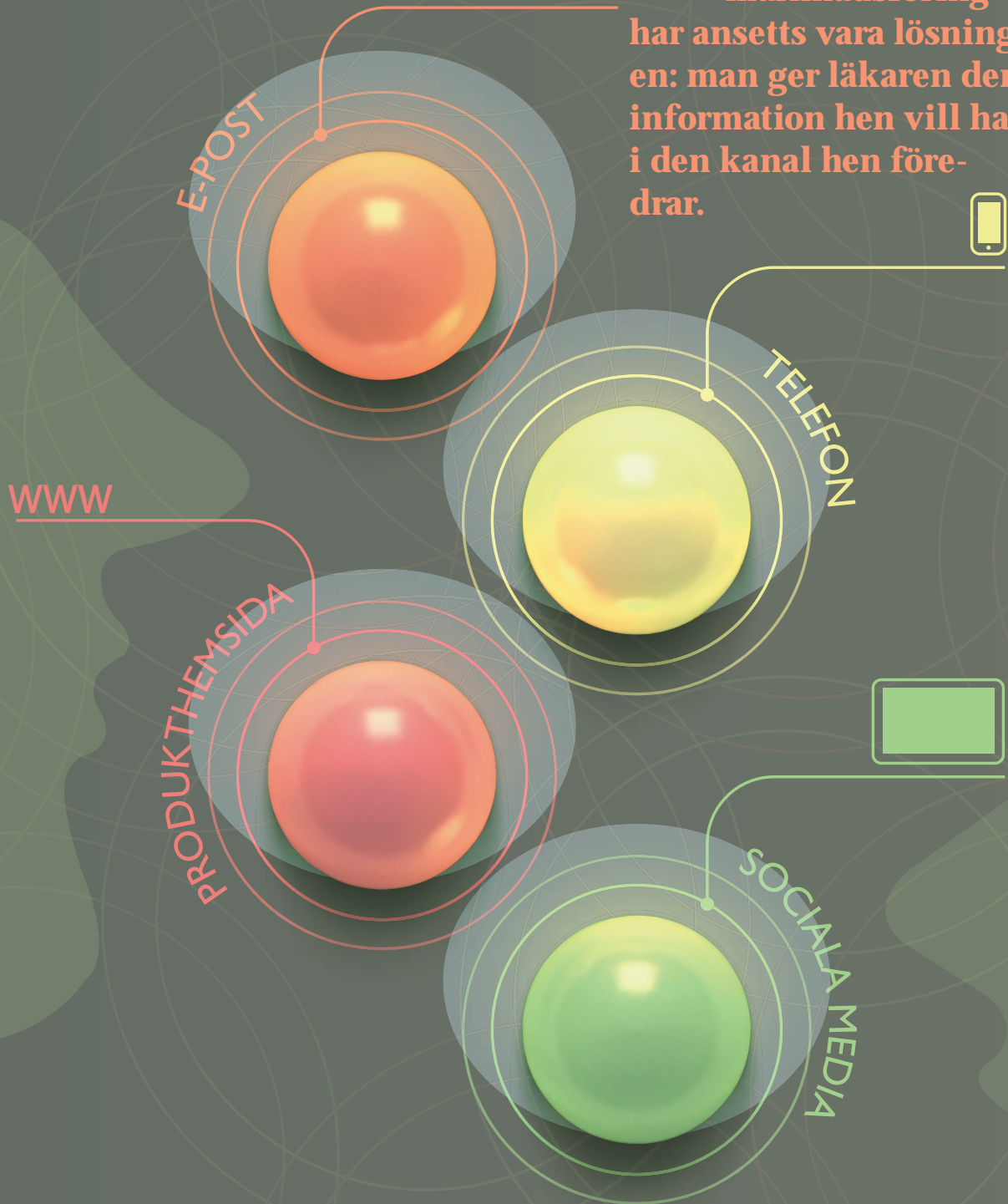
MONITEND - Vinn upphandlingar
Med upphandlingsverktyget Monitend får du en överblick över alla landets upphandlingar av läkemedel på rekvisition. Det går även att integrera försäljningsstatistik i verktyget.

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

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

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

@ ” Flerkanals-
marknadsföring
har ansetts vara lösning-
en: man ger läkaren den
information hen vill ha,
i den kanal hen före-
drar.



Framtiden för läkemedelsrepresentanten:
är marknadsföring via flera

Läkemedelsrepresentanterna har i dag väsentligt mindre möjligheter till personliga möten med läkare för att presentera sina produkter. Flerkanalsmarknadsföring har länge setts som en väg framåt i stället – men tänk om det finns en gyllene medelväg? Detta är något som företaget eyeforpharma undersöker i sin nya rapport.

I många länder är nu det traditionella mötet med läkaren, där läkemedelsrepresentanten har ett tryckt material och några produktmeddelanden i handen, dött. Men att träffa kunden ansikte mot ansikte är definitivt fortfarande levande. Men mötet kommer att handla mycket mer om att ge värde och om att finna rätt patient för rätt medicin.”

Så sade den brittiske försäljningsdirektören på Roche, *John Jennings*. Hans uttalande visar tydligt på den utmaning som läkemedelsindustrins försäljningsorganisationer står inför. Det är en värld där tillgången till läkaren drastiskt minskar, där förtroendet för informationen som industrin tillhandahåller är fortsatt lågt och där en kostsam säljstyrka är allt svårare att motivera.

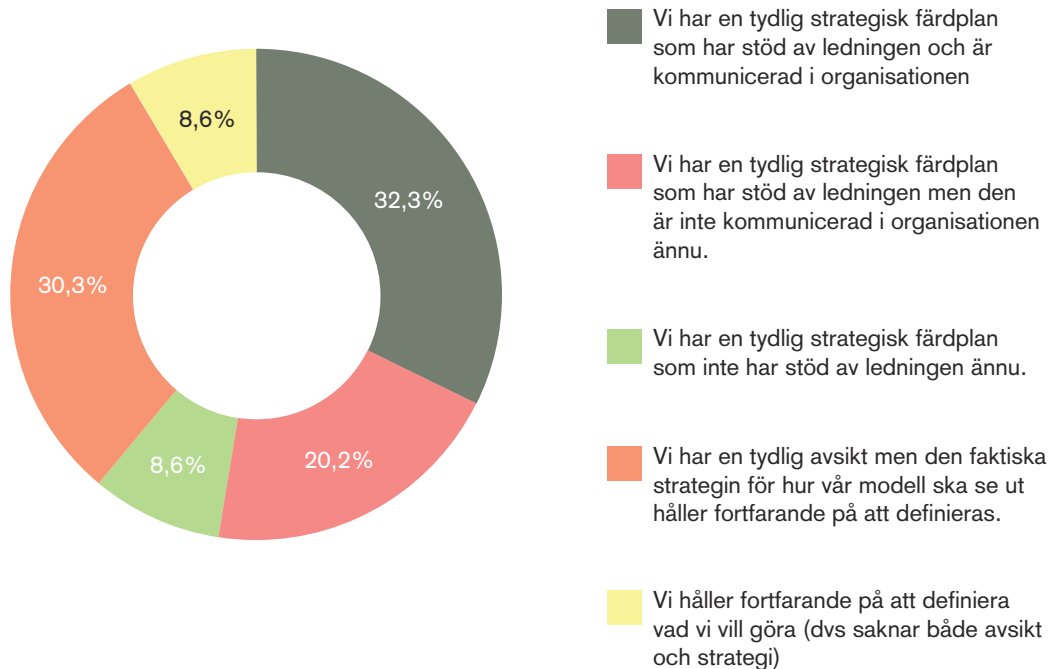
I de nordiska länderna har en minskande tillgång till läkarna varit en verklighet i fler år men till och med i läkemedelsmarknadsföringens Mecka – USA – har en minskande tillgång blivit en källa för oro. Enligt data från konsultföretaget ZS Associates har de läkare som ansetts vara ”lätta att träffa” minskat från nästan 80 procent 2008, till under 50 procent i dag.

Skälen till denna negativa trend världen över är många: regleringar och lagstiftning, läkarnas brist på tid och kanske viktigast av allt en djup misstro för den information som industrin erbjuder och känslan av att det inte är värdefullt att träffa läkemedelsrepresentanter.

Flerkanalsmarknadsföring har ansetts vara lösningen: man ger läkaren den information hen vill ha, i den kanal hen föredrar. Det kan röra sig om e-post, telefon eller att

kanaler en väg framåt?

Kommunikation och stöd för en strategisk färdplan för integration mellan läkemedelsrepresentanten och multikanal marknadsföring



Bilden av hur läkemedelsföretag ser på flerkanalmarknadsföring ser enklare ut än det som visar sig vid en djupare analys. Under ytan finns ofta förvirring, motsägelsefulla avsikter och en avsaknad av förståelse för hur vägen framåt ska se ut för organisationen. Källa: eyeforpharma (2015) "The Role of the Sales Representative in a Multichannel World: Advancing Multichannel Customer Engagement in Pharma"

träffa en läkemedelsrepresentant. Det kan också vara mer "passiva" kanaler, till exempel en produkthemsida eller sociala medier. För att göra det hela än mer komplext handlar det antagligen om alla dessa kanaler men vid *olika* tillfällen. Det är inte helt olikt hur man till exempel interagerar med sin bank. Man betalar kanske räkningar via internetbanken, aviserar en utlandsresa via telefon för att läsa upp betalkortet och diskuterar sitt huslån med sin bankkontakt på ett lokalt bankkontor.

När konceptet banade sin väg in i branschen i slutet av 90-talet var många företag optimistiska om dess potentiella inverkan på sälj- och marknadsföringspraxis men den entusiasmen har sedan dess klingat av något.

I eyeforpharmas nya rapport, *The Role of the Sales Representative in a Multichannel World: Advancing Multichannel Customer Engagement in Pharma*, undersöker vi den här frågan på djupet och analyserar hur läkemedelsbranschen kan utveckla sin marknadsföring.

Rapporten skrevs utifrån över 30 djupintervjuer med ledare i branschen, oräkneliga konfidentiella samtal och diskussioner med läkemedelsrepresentanter från företag som Abbvie, Astellas, GSK, LEO Pharma och MSD. Dessutom genomfördes en kvantitativ studie med representanter från företag i branschen i ledande sälj- och marknadsföringspo-

sitioner. Vår hypotes var att läkemedelsrepresentantens roll var i snabb förändring och på väg att inta en mer central roll som koordinator i marknadsföringsmixen. Men det vi fann var inte så kristallklart.

Läkemedelsrepresentanten på en global nivå

På en global nivå finns några företag som försöker gå bortom det befintliga arbetssättet och tar de första stegen mot att integrera säljstyrkan i flerkanalstrategier. Andra företag har en idé om vart de vill men håller fortfarande på att utarbeta sina strategier och få stöd för dem inom organisationen. En tredje grupp företag har inte kommit bortom idéstadiet och försöker fortfarande identifiera vilken inriktning som skulle kunna vara rätt väg framåt för dem.

Vad dessa siffror inte visar är en komplexitet som finns under ytan. När vi analyserar frågan i detalj i våra intervjuer finner vi ofta en förvirring, motsägelsefulla åsikter och en avsaknad av förståelse för hur vägen framåt ska se ut över hela organisationen. En ledare för flerkanalarbetet i ett stort läkemedelsföretag fångade den här komplexiteten när han beskrev att även om de har en klar plan på huvudkontoret så har individuella marknader börjat resan på olika sätt vilket betyder att takten för förändring och vilka steg som faktiskt ska tas kan verka otydlig.

Dessutom är det väldigt vanligt att individer inom olika delar av samma företag har olika åsikter om hur tydlig den strategiska visionen faktiskt är. De avdelningar som driver flerkanalsarbetet känner ofta att visionen och färdplanen är klar och koncis, medan andra individer från marknadsförings- och säljorganisationerna känner sig mindre säkra på att en definierad strategi existerar.

Detta betyder att även i de fall där företag tagit ordentliga steg mot att integrera sina säljaktiviteter med den digitala marknadsföringen är risken stor att det inte kommer få märkbara effekter på verksamheten. Bristen beror på att det saknas ett klart, tydligt och uttalat syfte varför man gör dessa aktiviteter. Man talar inte heller om vad slutdestinationen är.

” Vår hypotes var att läkemedelsrepresentantens roll var i snabb förändring och på väg att inta en mer central roll i marknadsföringsmixen. Men det vi fann var inte så kristallklart.

Läkemedelsrepresentanten i Norden

De nordiska marknaderna är bra exempel på både en kraftig minskning av tillgången till läkare och på läkarens individuella beslutsmakt över vårdalternativ med hög kostnad. Detta betyder att företag i de nordiska länderna har behövt anpassa sig till en marknad i snabb förändring vilket har drivit på utvecklingen av en flerkanalstrategi.

Eyeforpharmas rapport visar att över en tioårsperiod har läkemedelsrepresentanten blivit bättre utbildad med en djupare förståelse för både sjukdomsområdet och sjukvården generellt. Representanten har också ett mer utvecklat affärssinne.

Men än är det lång väg kvar för att fullt ut integrera läkemedelsrepresentanten med andra digitala och icke-digitala kanaler.

Dessutom visar den nordiska marknaden att förändringen ofta är reaktiv, vilket på ett sätt understryker avsaknaden av vision.

”Kan du vara så snäll och berätta vilken väg jag ska gå för att komma härifrån”, sa Alice.

”Det beror i stort på vart du vill komma”, sa katten.

”Det gör mig detsamma”, sa Alice.

”Då spelar det heller ingen roll vilken väg du tar”, sa katten.

Fri översättning
ur Alice i underlandet
av Lewis Carrol

Framtiden

Läkemedelsrepresentantens roll är alltså på väg att förändras, även om det sker långsamt och ojämnt inom företagen och över olika marknader. Läkemedelsindustrin har aldrig varit främmande för experiment och pilotprojekt och det är ofta svårt att identifiera vad som är ett litet steg i en större resa och vad som sker utanför den större resan. Det senare riskerar så klart att rinna ut i sanden och kommer troligen inte få någon större inverkan på verksamheten.

I vår rapport har vi sett tre möjliga scenarier som är starkt kopplade till idén om slutdestinationen för förändringen. Var och en erbjuder olika grad av utmaning samt potentiella vinster:

1. Jobba på som vanligt (business as usual)

Man fortsätter att använda sig av flera olika kanaler för att engagera kunder men med ytterst lite synkronisering och integrering mellan kanalerna. Även om läkemedelsrepresentanten är medveten om att marknadsaktiviteter sker i andra kanaler med deras kunder kommer de sällan i kontakt med dessa aktiviteter och kan inte heller påverka kommunikationen i dessa. Vissa representanter använder sig antagligen av digitala kanaler och verktyg men det varierar mellan produkter och framför allt mellan marknader.

2. Stegvis förbättring

I det här scenariot arbetar representantkanalen och alternativa kanaler tätare ihop med säljstyrkan som i sin tur kan se aktiviteterna i andra kanaler som företag använder sig av. Läkemedelsrepresentanten har däremot inte kontroll över vad som sker i dessa kanaler utan det sker centralt.

3. Stegvis omvandling

Här finns en komplett integration mellan säljstyrkan och flerkanalaktiviteterna och där också kunden kan använda sig av en rad olika kanaler för att kommunicera med företaget. Dessutom får kunden konsekventa och sammanhängande budskap i alla kanalerna, även från läkemedelsrepresentanten. I detta scenario finns det en specifik person inom företaget som är ansvarig för kundkontakten och kan stänga av och sätta på kommunikationen i olika kanaler. Det kan vara läkemedelsrepresentanten själv eller någon annan inom företaget.

Vilken väg ska branschen ta?

Så vilken väg går framåt? Vår undersökning bekräftar att en stor del av branschen sitter bekvämt i det första scenariot. Det finns visserligen en del pilotprojekt och tester som rör sig in i scenario 2 (stegvis förändring) – men dessa är ofta småskaliga och på nationsnivå.

En digital marknadsföringsledare i Europa vittnar om vad som verkar vara en ganska beskrivande situation för många företag: ”Vi har en plan för de kommande åren där varje steg har testats på lokal nivå”, förklarar han. ”Vi driver pilotprojekt i Danmark och Portugal med ett begränsat antal läkemedelsrepresentanter och kompletterande digitala kanaler och innehåll. Dessa pilotprojekt har redan visat att de håller för en utvidgning och vi håller nu på att ta fram ett business case (affärsfall) för att skala upp initiativen på de sju stora europeiska marknaderna.”

Den här situationen är typisk för mellan en tredjedel och hälften av de stora läkemedelsföretagen. Det är också tydligt att det här är de första stegen man tar på en resa på två-tre år. Om man lyckas att föra hela organisationen hela vägen återstår att se. Att få hela organisationen med på resan kommer att avgöra om man når en stegvis förbättring eller en stegvis omvandling.

Intressant nog är många av de saker man nu vill uppnå inte helt främmande för medarbetarna på fältet: många läkemedelsrepresentanter arbetar faktiskt redan genom ett flertal kanaler. "Vi har sett att våra bästa 10 procent av representanterna också arbetar i andra, digitala kanaler och vet exakt vad deras kunder vill ha", säger en marknadschef. "De kommunicerar med dem via e-post till exempel." En annan högt uppsatt chef i Asien blev förvånad när han fann att majoriteten av hans säljstyrka var i kontakt med sina läkare via, inte bara e-post, utan också via Facebook, LinkedIn och WhatsApp.

Många uttrycker oro över eventuella komplikationer med att följa de regler och bestämmelser (compliance) som gäller för den här typen av aktivitet, medan andra ser det som en möjlighet och ett bevis för vad som är möjligt i framtiden.

” De avdelningar som driver flerkanalsarbetet känner ofta att visionen och färdplanen är klar och koncisa, medan andra individer från marknadsförings- och säljorganisationerna känner sig mindre säkra på att en definierad strategi existerar.

Det verkar också finnas ett visst intresse för att röra sig mer resolut mot scenario 2 (stegvis förbättring) eftersom rapporter från flera håll, inte minst röster inom de stora konsultfirmorna, vittnar om positiva effekter även med relativt enkla och ytliga förändringar i läkemedelsrepresentantens roll i flerkanalmarknadsföringen. Men det verkar också finnas ett visst motstånd mot mer ambitiösa projekt. Ett motstånd som kan ha vuxit sig starkare i och med att många företag nu står inför en väldigt intensiv period av produktlanseringar. När marknadsföringsteamerna förbereder sig för dessa produktlanseringar finns det inte mycket fokus på organisationen och energi över till att göra annat än det beprövade.

Därför är det i dag relativt osannolikt att företagen rör sig bortom scenario 2 och in i scenario 3 (stegvis omvandling). De tar i stället de första stegen mot en stegvis och marginell förbättring i stället för mot en stegvis omvandling.

Till slut kommer det ändå att handla om ett strategiskt val och utan ett tydligt utsatt mål kommer företaget sannolikt att hamna någonstans mellan scenario 1 och 2. Risken är dessutom att de verkliga fördelarna med en integrerad säljstyrka och digitala kanaler och en mer prominent roll för läkemedelsrepresentanten uteblir.



MAGNUS FRANZEN
Head Analyst
eyeforpharma

OM RAPPORTEN

Eyeforpharmas rapport heter *The Role of the Sales Representative in a Multichannel World: Advancing Multichannel Customer Engagement in Pharma* och finns på <http://social.eyeforpharma.com/content/role-sales-representative-multichannel-world-2015>




Pharmajobb.se

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

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

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





Nya apoteksutredningen gör översyn av den omreglerade marknaden

Åsa Kullgren

Den nya apoteksutredningen har knappt ett år på sig att innan det är dags att redovisa uppdraget. I utredningsdirektivet kan man se fyra huvudområden som rör apoteksmarknadens utveckling; apotekens tillgänglighet, säkerhet och service; apotekens roll och personalens kompetens samt vilken tillsyn som ska gälla både för receptbelagda och receptfria läkemedel.

” Uppdraget innebär att Åsa Kullgren ska göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. En utgångspunkt bör vara de uppföljningar och utvärderingar som gjorts för den omreglerade apoteksmarknaden.

Uppdraget som utredare gick till Åsa Kullgren, som formellt började sitt arbete den 11 januari. Hon är socialdemokrat och var innan hon fick uppdraget som regeringens apoteksmarknadsutredare, ordförande för landstingsstyrelsen i Sörmland. Hon är bosatt i Flen.

Det var tidningen Dagens Medicin som i mitten av januari ordnade ett seminarium om utredningen. Ett fyrtiotal deltagare från apotek, landsting och industri deltog. Efter presentationen av utredningens direktiv följde en paneldiskussion, ledd av *Christina Kennedy*, Dagens Medicin, om utredningens innehåll och läget på apoteksmarknaden i dag.

Uppdraget innebär att Åsa Kullgren ska göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. En utgångspunkt bör vara de uppföljningar och utvärderingar som gjorts för den omreglerade apoteksmarknaden. Särskilt fokus bör läggas på åtgärder som kan innebära en höjning av kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen bör vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Se över marknaden efter avregleringen

I uppdraget ingår bland annat att:

- Analysera den utveckling som skett av apoteksmarknaden sedan omregleringen och göra en bedömning av hur pågående trender kan komma att påverka marknaden på kort och lång sikt.
- Se över kraven för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.
- Analysera eventuella åtgärder som behövs för att säkerställa en god tillgänglighet till apotekstjänster i hela landet.
- Analysera vilka eventuella åtgärder som krävs för att säkerställa att leverans och tillhandahållandeskylldigheten av läkemedel efterlevs. I detta ingår att särskilt analysera behovet av åtgärder för att säkra efterlevnaden av 24-timmarsregeln (som innebär att en kund ska kunna få sitt receptbelagda läkemedel inom 24 timmar).





Från vänster Astrid Forsström, Carin Svensson, Pontus Moberg, Jens Berlips och Andreas Rosenlund.

- Analysera om det finns behov av ytterligare åtgärder för att främja en hög grad av direktexpediering respektive förbättra den service som ges när expediering inte kan ske.
- Belysa organisatoriska frågor och frågor som rör kompetensutveckling vid apotek samt överväga hur ökad följsamhet till nuvarande regelverk kan uppnås.
- Analysera och lämna förslag på åtgärder för att förbättra läkemedelsrådgivningen vid apotek.
- Se över hur apotekens roll för hur en förbättrad läkemedelsanvändning kan utvecklas.
- Se över tillsynen över apoteksmarknaden.
- Analysera och lämna förslag på hur en effektivare tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kan åstadkommas.
- Lämna de författningsförslag som uppdraget kan leda till. Utredaren ska i sina förslag beakta att nuvarande modell för generiskt utbyte inte ska förändras. Utredaren ska inte heller lämna förslag som innebär att handelsmarginalen utökas eller lämna andra förslag som netto medför utgiftsökningar för det offentliga.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2016.

” Inriktningen bör vara att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Fyra huvudområden

Utredningsarbetet kan delas upp i fyra huvudområden:

- Översyn av utvecklingen på apoteksmarknaden.
- Tillgänglighet, säkerhet och service.
- Apotekens roll och personalens kompetens.
- Tillstånd och tillsyn.

Dessutom ska utredaren specifikt se över och lämna förslag på åtgärder för:

- rådgivningen vid apoteken,
- 24-timmarsregeln,
- direktexpediering och hemleverans,

- retrurrätten och partihandlarnas stopptider,
- möjlighet att omfördela lager,
- apotekstäckning i hela landet,
- se över apotekens roll och lämna förslag på åtgärder för en förbättrad läkemedelsanvändning,
- kartlägga utvecklingen av farmaceutiska tjänster på apotek och skapa incitament för att denna typ av tjänster ska utvecklas,
- hur de är utformade och finansierade samt vilken nytta sjukvårdshuvudmännen bedömer att dessa skulle kunna medföra,
- analysera brister i rådgivning vid apotek med särskild fokus på rådgivning vid utlämning av receptbelagda läkemedel men även vid receptfria och vid distanshandel av läkemedel,
- belysa frågor som rör kompetensutveckling.
- analysera verktyg och metoder hos tillsynsmyndigheterna,
- undersöka om samarbetet mellan tillsynsmyndigheterna behöver utvecklas,
- se över om ansvaret mellan myndigheterna behöver förtydligas samt
- klaggöra tillsynen och kontrollen av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

Paneldebatt

Efter Åsa Kullgrens presentation följde en paneldebatt med *Astrid Forsström*, läkemedelschef på Akademiska sjukhuset i Uppsala, *Andreas Rosenlund*, informationsdirektör vid Apoteket Kronan, *Carin Svensson*, apotekschef på Apoteket Hjärtat i Barkarby, *Pontus Moberg*, affärsjurist på Tamro samt *Jens Berlips*, verkställande direktör på ApoEx.

Panelen diskuterade vilka problem den nuvarande apoteksmarknaden har. Carin Svensson pekade på problem med att det går åt väldigt mycket tid åt att diskutera pris i stället för läkemedelsanvändning. Hon menade att det är bra att utredningen tittar på kompetensutvecklingen på apoteket och ansåg att det borde finnas årliga kompetenskontroller av apotekens personal. Lite som körkort för apotekspersonal.

Jens Berlips tyckte att det är bra att man tittar på distributionen. Han menade också att det är olyckligt om man reglerar marknaden mer – man borde snarare förenkla reglerna och i stället ta fram kvalitetsmått för aktörerna.

Andreas Rosenlund tyckte att frågan om apotekens retrurrätt av läkemedel är viktig och att man också bör titta på 24-timmarsregeln. Han är emot att landstingen ska vara med och tycka och tänka för mycket. Inte heller tycker han att det ska införas ytterligare regleringar eftersom reglerna hämmar utvecklingen av nya läkemedelstjänster.

Carin Svensson tog också upp problemet med apotekens låga marginaler på receptbelagda produkter jämfört med handelsvaror. Det gör att vinstincitament kan leda till att handelsvaror och estetik-produkter prioriteras i sortimentet.

Astrid Forsström menade att felanvändning av läkemedel kostar pengar. Det är viktigt att rätt patient får dyra läkemedel och att patienten får rätt information av apoteket om hur läkemedlet ska användas. Man bör titta mindre på

pris och mer på vinster av läkemedelsanvändning.

Jens Berlips förde fram att det borde finnas ett system för apoteken att föra tillbaka information till förskrivande läkare om till exempel biverkningar och liknande.

Pontus Moberg ansåg att tillgängligheten är den största utmaningen och det som kommer att generera mest problem. Partihandelsledet är positiva till förändring men det får dock inte innebära en fördyring av distributionen.

Jens Berlips menade också att läkemedelsföretagen bör ta ansvar för tillgängligheten av läkemedel. Han tyckte vidare att apoteken tjänar för lite pengar receptbelagda läkemedel och att det motverkar nytänkande för att förbättra marknaden för receptbelagda läkemedel på apoteken. Han såg en möjlighet att dra nytta av de it-system som finns inom vård och apotek och integrera dessa för ömsesidig nytta.

Astrid Forsström ansåg att restnoteringarna var ett stort problem. Hon ville också ha bättre informationsutbyte och tillgång till information mellan vårdgivare och apotek.

Var sin punkt från panelen till utredaren

Christina Kennedy rundade av mötet och bad panelen lista var sin punkt som skulle upp på Åsa Kullgrens agenda som apoteksutredare. Panelen svarade följande:

Andreas Rosenlund: Fler regler räddar inte apoteksmarknaden.

Jens Berlips: Fokusera på arbetssättet.

Carin Svensson: Se apotek och sjukvård som en helhet.

Astrid Forsström: Var lyhörd,

Pontus Moberg: Titta på fakta, var noga med att alla förslag är väl underbyggda.

Åsa Kullgren avslutade med att säga att det varit värdefullt att delta på mötet och att hon fått bra återkoppling från deltagarna som framför allt representerade apoteken. Utgångspunkten för utredningen måste vara patient-/kundperspektivet. Även om en del frågor som tagits upp under dagen är viktiga och intressanta kommer hon lägga allt annat åt sidan och fokusera på de bitar som utredningen ska ta upp.



Text och foto
NICLAS AHLBERG
chefredaktör

FÖRSÄLJNINGSSSTATISTIK för 2015

Här presenteras försäljningsutvecklingen i läkemedelsindustrin i Sverige för 2015. E-hälsomyndigheten rapporterar all försäljning av humanläkemedel som säljs från apotek i antal sålda förpackningar och i försäljningspris ut till kund. Försäljningen innefattar humanläkemedel samt distribution av vacciner. Alla försäljningsvärden i artikeln är angivna i apotekens utpris (AUP). Värdet tar inte hänsyn till upphandlingar och förekommande regionala rabatter. Värdena i tabellerna är angivna i tusentals kronor och andelar och tillväxt anges i procent. **Anna Wismenius, IMS Health**, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige under helåret 2015 uppgår till 39,6 miljarder kronor. Procentuellt har försäljningen 2015 YTD (Year To Date) ökat med 6,57% jämfört med 2014. MAT och YTD blir detsamma för marknaden då vi nu tittar på helåret 2015.

Topp 15 företag

Sedan den senaste statistikuppdateringen i Pharma Industry är det oför-

ändrat på topplistan, Teva har återtagit sin 15:e placering från Paranova. De tre största läkemedelsföretagen i Sverige - Pfizer, Novartis och MSD behåller sina placeringar, och håller inbördes grepp om ca. 15% utav den totala läkemedelsmarknaden.

Topp 15 produkter

Inte heller top 15-produkter har skett stora förändringar sedan senaste mätningen. Sprivia och Simponi har bytt

positioner. Glivec har tappat en placering. Eylea har tagit sig in på listan på en 14:e placering och Lantus hamnat utanför topp 15.

Topp 15 Terapiområden

Terapigrupp L (Tumörer och rubbningar i nervsystemet), tillsammans med terapigrupp N (Nervsystemet), står fortfarande för ca. 40% utav marknaden – precis som vid de senaste mätningarna (14,1 miljarder av den

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
PFIZER	1	2 659 117,4	6,73%	6,75%	2 659 117,4	7%	6,75%
NOVARTIS	2	1 790 511,2	4,53%	6,63%	1 790 511,2	5%	6,63%
MSD SWEDEN	3	1 619 624,7	4,10%	11,68%	1 619 624,7	4%	11,68%
ASTRAZENECA	4	1 397 396,0	3,54%	29,82%	1 397 396,0	4%	29,82%
ORIFARM	5	1 396 509,3	3,53%	-19,87%	1 396 509,3	4%	-19,87%
GILEAD SCIENCES	6	1 383 293,2	3,50%	113,16%	1 383 293,2	3%	113,16%
ROCHE	7	1 349 711,2	3,41%	17,67%	1 349 711,2	3%	17,67%
ABBVIE AB	8	1 311 258,5	3,32%	11,84%	1 311 258,5	3%	11,84%
MEDA	9	1 191 748,7	3,02%	-0,54%	1 191 748,7	3%	-0,54%
BAYER AB	10	874 381,9	2,21%	33,13%	874 381,9	2%	33,13%
NOVO NORD PHARM	11	802 096,6	2,03%	9,68%	802 096,6	2%	9,68%
SANDOZ A/S	12	784 251,7	1,98%	25,36%	784 251,7	2%	25,36%
ACTAVIS	13	760 473,7	1,92%	2,80%	760 473,7	2%	2,80%
GLAXOSMKL	14	725 557,7	1,84%	27,29%	725 557,7	2%	27,29%
TEVA SWEDEN	15	680 383,0	1,72%	-5,52%	680 383,0	2%	-5,52%
Total(Topp 15 - Företag)		18 726 314,8	47,38%	12,47%	18 726 314,8	47,38%	12,47%
Totalmarknad		39 526 752,2	100,00%	6,56%	39 526 752,2	100,00%	6,56%

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

totala marknaden för helåret 2015). Terapigrupp A - matsmältningsorgan och ämnesomsättning, behåller 3:e platsen

från Terapigrupp J, som den klättrade till vid förra mätningen. I övrigt är listan oförändrad.



ANNA WISMENIUS,
IMS Health

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
HUMIRA	1	1 036 464,4	2,62%	9,78%	1 036 464,4	3%	9,78%
ENBREL	2	804 374,4	2,04%	1,03%	804 374,4	2%	1,03%
SOVALDI	3	610 010,5	1,54%	42,66%	610 010,5	2%	42,66%
REMICADE	4	536 851,7	1,36%	-10,32%	536 851,7	1%	-10,32%
ALVEDON	5	514 288,1	1,30%	10,81%	514 288,1	1%	10,81%
HARVONI	6	500 523,0	1,27%	7 118,73%	500 523,0	1%	7 118,73%
SYMBICORT	7	453 531,6	1,15%	-35,71%	453 531,6	1%	-35,71%
MABTHERA	8	411 836,9	1,04%	7,97%	411 836,9	1%	7,97%
HERCEPTIN	9	338 692,7	0,86%	1,82%	338 692,7	1%	1,82%
SIMPONI	10	317 383,4	0,80%	30,69%	317 383,4	1%	30,69%
SPIRIVA	11	313 000,8	0,79%	-2,81%	313 000,8	1%	-2,81%
DAKLINZA	12	305 477,7	0,77%	176,23%	305 477,7	1%	176,23%
LYRICA	13	278 079,7	0,70%	-0,22%	278 079,7	1%	-0,22%
EYLEA	14	255 168,5	0,65%	81,23%	255 168,5	1%	81,23%
GLIVEC	15	251 884,7	0,64%	4,78%	251 884,7	1%	4,78%
Total(Topp 15 - Produkter)		6 927 567,9	17,53%	15,60%	6 927 567,9	17,53%	15,60%
Totalmarknad		39 526 752,2	100,00%	6,56%	39 526 752,2	100,00%	6,56%

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

Topp Terapiområden

Terapiområde	Rank	YTD	Andel procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andel i procent MAT	% Growth MAT
L Tumörer och rubbningar i Immunsystemet	1	8 476 388,8	21,44%	9,01%	8 476 388,8	21,44%	9,01%
N Nervsystemet	2	7 112 410,7	17,99%	3,47%	7 112 410,7	17,99%	3,47%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	3	4 008 600,8	10,14%	6,52%	4 008 600,8	10,14%	6,52%
J Infektionssjukdomar	4	3 990 345,7	10,10%	29,90%	3 990 345,7	10,10%	29,90%
B Blod och blodbildande organ	5	3 440 742,9	8,70%	8,34%	3 440 742,9	8,70%	8,34%
R Andningsorganen	6	3 023 054,5	7,65%	-7,13%	3 023 054,5	7,65%	-7,13%
C Hjärta och kretslopp	7	2 347 155,5	5,94%	1,84%	2 347 155,5	5,94%	1,84%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	8	1 669 876,0	4,22%	-0,72%	1 669 876,0	4,22%	-0,72%
M Rörelseapparaten	9	1 330 837,7	3,37%	6,73%	1 330 837,7	3,37%	6,73%
S Ögon och öron	10	1 146 858,0	2,90%	10,86%	1 146 858,0	2,90%	10,86%
D Hud	11	1 087 771,9	2,75%	0,91%	1 087 771,9	2,75%	0,91%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	986 447,5	2,50%	1,14%	986 447,5	2,50%	1,14%
V Varia	13	445 109,5	1,13%	1,47%	445 109,5	1,13%	1,47%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	365 540,8	0,92%	11,24%	365 540,8	0,92%	11,24%
I Immunologiska medel	15	95 611,9	0,24%	6,00%	95 611,9	0,24%	6,00%
Total(Terapiområden)		39 526 752,2	100,00%	6,56%	39 526 752,2	100,00%	6,56%
Totalmarknad		39 526 752,2	100,00%	6,56%	39 526 752,2	100,00%	6,56% (c)

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



Aktuella avgöranden av NBL, IGMP och LIFs CO

I årets första artikel med referat från olika avgöranden enligt branschens etiska regelsystem (LER) finns exempel på den ständigt återkommande frågan om tillämpningen av den grundläggande bestämmelsen i artikel 2, det långtgående ansvaret för återopanden i läkemedelsinformation samt de ganska sällan förekommande frågorna om institutionell reklam och avgöranden från LIFs CO om oacceptabla platser för läkemedelsföretags medverkan i arrangemang av olika slag.

Bestämmelsen i artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation (kap1 avd 1 i LER) innehåller kravet att den för ett läkemedel fastställda produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för all information om läkemedlet. Bestämmelsen ger visst utrymme för att i marknadsföringen av ett läkemedel återopanna nya rön och erfarenheter från vetenskapliga studier av godtagbar kvalitet även om dessa inte legat till grund för läkemedlets produktresumé. Förutsättningen för detta är att studierna i återopade delar faller inom den ram som följer av resumén. Påståendena skall alltså komplettera uppgifterna i produktresumén på så sätt att de bekräftar eller preciserar, och är förenliga med, dessa. I praxis har emellertid vissa slag av uppgifter betecknats som "väsentliga", och då har man ställt kravet att uppgifterna har uttryckligt stöd i produktresumén. Detta gäller bl.a. preciserade uppgifter avseende olika effektmått, påståenden om tid till effekt, varaktighet och livskvalitet.

De två första NBL-avgörandena sedan årsskiftet samt flera avgöranden av IGMP under senare delen av hösten bekräftar denna praxis.

NBL1023/14 avsåg en annons för MSDs diabetespreparat Januvia. I denna framhölls att läkemedlet var välstuderat vad gäller kardiovaskulär säker-

het samt påstods "Påvisade ingen ökad kardiovaskulär risk" och "Uppnådde alla sekundära kardiovaskulära utfallsmått". Som stöd för detta hänvisades till en studie av Green et al, NEJM 2015. I ett initiativärende (W1604/15) fällde IGMP annonsen såsom stridande mot Regler för läkemedelsinformation.

Beslutet motiverades med att produktresumén för Januvia inte innehåller några som helst data rörande kardiovaskulär säkerhet. Annonsens uppgifter om kardiovaskulär säkerhet saknade därför varje sakligt stöd i produktresumén för Januvia. IGMP tillade att även om uppgifterna är publicerade i en vetenskaplig tidskrift som håller hög vetenskaplig standard kan de inte användas i information för läkemedlet innan de har godkänts av registreringsmyndigheterna och produktresumén har ändrats. Uppgifterna om kardiovaskulär säkerhet stred mot artikel 2.

Ifråga om formuleringen "välstuderat vad gäller kardiovaskulär säkerhet" ansåg IGMP att denna gav läsaren uppfattningen att det fanns ett antal från varandra oberoende studier som samtliga bekräftar påståendet om kardiovaskulär säkerhet. Eftersom det bara fanns en studie utgjorde formuleringen en otillåten överdrift enligt artikel 4.

MSD överklagade till NBL som dock inte fann något skäl att ändra beslutet. Detta fastställdes alltså.

Läkemedelverket anmälde en annons för Astellas Pharmas immunsuppressiva läkemedel Advagraf (takrolimus i depotberedning) som är indicerat som profylax mot transplantatavstötning hos vuxna njur- och levertransplantationspatienter samt för behandling av transplantatavstötning som är resistent mot behandling med andra immunsuppressiva läkemedel hos vuxna patienter (**NBL1019/15**). Anmälan gällde formuleringen "Advagraf förbättrar transplantatöverlevnaden med 8 % inom 3 år". Som stöd för påståendet refererades till en observationsstudie publicerad i American Journal of Transplantation (ELTR-studien). I annonsen angavs att studien är en registerstudie baserad på över 4000 levertransplanterade patienter i Europa. Enligt Läkemedelsverket kunde påståendet inte anses bekräfta eller precisera några uppgifter i produktresumén för Advagraf.

NBL konstaterade att enligt produktresumén för Advagraf visar resultat från randomiserade, kontrollerade fas 3-studier att transplantatöverlevnad vid levertransplantation 6-12 månader efter transplantationen är minst lika bra vid behandling med takrolimus i depotberedning som med takrolimus givet med direkt frisättning. I likhet med Läkemedelsverket ansåg nämnden att påståendet om att Adva-

graf förbättrar transplantatöverlevnaden med 8 % inom 3 år varken preciserar eller bekräftar uppgifterna i produktresumén. Nämnden konstaterade också det var fråga om en mycket precis effektuppgift. Påståendet stred mot artikel 2.

Ärende **W1608/14** gällde information för AbbVie ABs selektiva immunsuppressiva läkemedel Humira (adalimumab) med ett flertal terapeutiska indikationer t.ex. reumatoid artrit, polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och Crohns sjukdom. I ett initiativärende rörande en folder som fokuserade på den senast erhållna indikationen Hidradenitis suppurativa kritiserade IGMp formuleringarna "respons redan vecka 2" och "biverkningar jämförbara med placebo, förenliga med den kända säkerhetsprofilen för adalimumab".

Vad gäller den första formuleringen noterade IGMp att i Humiras produktresumé avseende behandling av den nya indikationen redovisas endast resultat från vecka 12 till 35. Någon uppgift om respons redan vid vecka 2 finns

inte i produktresumén. IGMp erinrade om att enligt praxis gäller för "väsentliga uppgifter" ett krav på uttryckligt stöd i produktresumén. Tid till effekt är ett exempel på sådana väsentliga uppgifter. Påståendet om "respons redan vecka 2" stred därför mot artikel 2.

Formuleringen "biverkningar jämförbara med placebo, förenliga med den kända säkerhetsprofilen för adalimumab" stod enligt IGMp inte heller i överensstämmelse med produktresumén. Han framhöll att i denna förekommer uppgifter om inte bara en rad vanliga men inte så allvarliga utan också om sällsynta men mycket allvarliga biverkningar. Den kritiserade formuleringen förringade enligt IGMp i produktresumén förekommande uppgifter om biverkningar, varningar och försiktighet och stred därför mot artikel 2.

Ärende **W1603/14** visar på det långtgående ansvar som ett företag har för innehållet i dokumentation som man åberopar i sin läkemedelsinformation. Ärendet gällde ett brev från Takeda Pharma AB rörande behandling med warfarin med rubriken "Svensk warfa-

rinvård har låg risk för allvarliga blödningar och händelser enligt ny svensk studie". På två ställen återgavs författarnas slutsats att warfarin-behandling i Sverige utifrån de effekt- och säkerhetsdata man funnit är "säker och effektiv". Brevet anmäldes av ett konkurrensföretag som hänvisad till den restriktiva inställning som enligt artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation gäller för att beteckna ett läkemedel som "säkert och effektivt". Takeda invände att brevet utformats som ett referat av studien och att man korrekt återgett författarnas slutsatser att warfarin-behandling är minst lika effektiv och säker i svensk klinisk praxis jämfört med resultat från randomiserade kontrollerade kliniska studier.

I sitt beslut sade IGMp att konklusioner och värderingar som görs av från företaget fristående författare till vetenskapliga arbeten sker på deras ansvar och att sådana i sig utgör tryckfrihetsrättsligt skyddad text. IGMp framhöll dock att enligt artikel 27 i Regler för läkemedelsinformation gäller att ett företags ansvar för sin läkemedelsin-



LIFE-time.se är en redaktionell mediekanal för nyheter, fördjupning och omvärldsbevakning. LIFE-time.se består av en webbtidning, ett nyhetsbrev som utkommer cirka varannan vecka, samt ett tryckt magasin som distribueras några gånger per år. Vi bevakar och debatterar läkemedelsrelaterade hälso- och sjukvårdsfrågor i vid mening. Vi står för kunskap, fakta, olika perspektiv, fördjupning och omvärldsbevakning om viktiga frågor för sjukvården i dag och i framtiden.

Vad du tycker att vi ska skriva om på LIFE-time.se?

Tipsa oss på info@life-time.se

Läs av koden och kom till prenumerationssidan.



OPINION FORSKNING

Att hålla två tankar i huvudet samtidigt

Användning av nya innovativa läkemedel skapar förutsättningar för läkemedelsbranschens investeringar.

Läs mer på www.life-time.se

SAMVERKAN

Hinder för samverkan ska bort

Ny rapport visar att det finns många hinder för forskare att röra sig mellan akademi, sjukvård och näringsliv.

Läs mer på www.life-time.se

FORSKNING

Politisk allkonstnär ska lösa knutarna inom Life Science

Anders Lönnbergs regeringsuppdrag ska göra Sverige världsledande inom Life Science.

Läs mer på www.life-time.se



LIFE-time.se ges ut av LIF – de forskande läkemedelsföretagen verksamma i Sverige. LIF företräder ca 85 företag vilka står som tillverkare av ca 80 % av alla läkemedel som säljs i Sverige.



ANMÄLNINGSÄRENDEN

formation denna i dess helhet inbegripet däri använda kliniska rapporter eller särtryck av publicerade artiklar eller föredrag. När såsom i det aktuella fallet konklusioner och värderingar från en studie används i läkemedelsinformation faller dessa under bestämmelserna i LER. IGMp hänvisade till praxis som innebär att ord av typen "effektiv" och "säker" kräver försiktighet och eftertanke vid användning i läkemedelsreklam. Det måste då tydligt framgå i vilket avseende, på vilket sätt, och jämfört med vad, läkemedlet skulle vara särskilt effektivt och säkert. Vidare måste påståendena ha stöd i det marknadsförda läkemedlets produktresumé. Utan en sådan precisering kunde brevetts formuleringar om säker och effektiv behandling enligt IGMp uppfattas som ett påstående om att warfarinbehandling skulle vara effektivare och säkrare än behandling med alternativa läkemedel. Brevet ansågs strida mot artikel 2 och 4. IGMp betonade att förhållandet att påståendena hämtats från annat håll var ovidkommande för bedömningen.

Institutionell reklam är en särskild form av marknadsföring där bl.a. artikel 17 om minimiinformation inte gör sig gällande även om ett eller flera läkemedel skulle nämnas vid namn. Enligt praxis förutsätter detta dock att fokus i marknadsföringen både textmässigt och grafiskt ligger på företaget och dess verksamhet och inte på läkemedel som företaget tillhandahåller. Detta bekräftas av IGMps avgörande **W1613/14** rörande en annons från Nordvacc Läkemedel i Svensk Veterinärtidning. Annonserna publicerade strax före årets allmänna veterinärmöte och i den korta annonstexten angavs att företaget marknadsför veterinärmedicinska produkter av hög kvalitet samt uppmanades läsaren att besöka företagets monter vid mötet. Vidare förekom i annonsen namn och logotyper för sju av företagets veterinärprodukter. Inget angavs om de olika läkemedlens användningsområde eller egenskaper i övrigt. Grafiskt var det logotyperna som påtagligt dominerade annonsen genom

att uppta ca tre fjärdedelar av annonsens yta. Annonstexten som fanns under logotyperna var satt i en förhållandevis liten stilgrad och var alltså på intet sätt dominerande.

IGMp ansåg att annonsen i hög grad hade fokus på de namngivna läkemedlen och inte på företaget som sådant. Annonserna utgjorde därför inte institutionell reklam utan läkemedelsreklam och informationsreglerna enligt LER blev tillämpliga. I annonsen fanns visserligen enstaka uppgifter enligt artikel 17, såsom läkemedlets namn, uppgift om att de är receptbelagda, datum för översyn av produktresumén och hänvisning till fass.se men saknade andra väsentliga uppgifter såsom beredningsform och styrka, generisk benämning och uppgift om indikation eller indikationsområde. Annonserna uppfyllde därför inte kraven på minimiinformation enligt artikel 17 och fälldes alltså.

Ärenden hos LIFs Compliance Officer (CO) angående val av plats för olika slag av arrangemang där medverkan från läkemedelsföretag önskas har varit ganska ovanliga under senare år. Men så sent som i förra numret av PI refererades ett ärende där NBL ändrade COs beslut och fann att den valda platsen under angivna förutsättning var acceptabelt. I januari kom ett nytt beslut av CO (**CO001/16**) där han fann att läkemedelsföretag inte kan sponsra eller bidra till Åre som plats för arrangemanget SVDSGs (Swedish Veterinary Dermatology Study Group – Skinnklubben) vårmöte 18 - 19 mars 2016.

Det var SVDSG som sökt besked från CO huruvida läkemedelsföretag kunde stödja arrangemanget. I anmälan framhölls att Åre, ligger mitt i landet, är lätt att nå från olika delar av landet, både via flyg, tåg och bil, och att där finns konferensmöjligheter av den typ som man behövde. Mötet ägde rum fredag och lördag med föreläsningar båda dagarna från kl. 9 - 17.00 och avbrott för en timmes lunch. I ansökan framhölls att liftarnas öppettider under de bägge konferensdagarna var sådana att det inte var möjligt att utnytt-

ja skidåkandet dessa dagar. Dock sades att det givetvis var fritt fram för deltagarna att stanna en dag längre för att åka skidor och att förlägga mötet till Åre medförde en möjlighet att attrahera fler medlemmar att "offra" sina pengar och sin fritid för att delta.

I sitt beslut noterar CO att även om programmet sträcker sig tills liftarna stängs så upplyses deltagarna om att det naturligtvis är fritt fram att stanna en dag längre och åka skidor. Han noterade att anledningen till valet av Åre således är att med erbjudandet om att åka skidor attrahera så många medlemmar och deras familjemedlemmar som möjligt. Han fann därför att företag inte kunde sponsra eller bidra till djursjukvårdspersonals deltagande i SVDSGs vårmöte i Åre.

I anslutning till referatet i senaste numret av PI av ett framgångsrikt överklagande av ett CO-beslut framhöll jag det glädjande i att NBL betonat att hänsyn måste tas till alla omständigheter i det enskilda fallet och särskilt framhållit kvaliteten i arrangemangets program och att detta inte får ge utrymme för aktiviteter utanför programmet. I detta nya ärende diskuterar CO dock inte kvaliteten i programmet vid SVDSGs arrangemang men noterar att några möjligheter till skidåkning inte fanns under konferensdagarna som sådana. I ett fall som detta anser jag att det är korrekt. När ett arrangemang som här ordnas så att det skapas möjlighet till en extra dag för skidåkning på en i hög grad attraktiv skidort och detta dessutom särskilt framhålls i inbjudan spelar det ingen roll hur högkvalitativt programmet är. Möjligheten till en extra dags skidåkning innebär en vädjan till andra intressen än deltagarnas intresse av att förkovra sig i yrket. Detta är inte acceptabelt enligt gällande regelverk.



TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB



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 9000 personer, t ex onkologer, hematologer, urologer, kirurger, smärtiläkare etc. I Neurologi i Sverige når du c:a 7000 personer, t ex neurologer, rehabiliterare, geriatriker, specialintresserade öppenvårdsläkare, smärtiläkare 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



Improve your probability
of success™

**Maximize
commercial
value**

**Better
outcomes**

**Superior
delivery**

**Connecting
insights**

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

Learn more at quintiles.com.

