pi
PHARMA INDUSTRY

Så blir du en bättre
CHEF

Lätt att dra fel slutsatser vid statistiska analyser

KI Science Park
– störst på läkemedelsutveckling

Bayer
bombsäker på fortsatt succé

nummer 3/2016 årgång 19

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

PROBLEM → LÖSNING

ADOPT TOOLKIT · BLOCSKY · CONGRESS APP · CUSISTO · LEAP
MEDICAL ENCOUNTERS · NUTSHELL · SCI-SCAN
SCHOOL OF CME · SCORE · VEEVA

Detta är exempel på tjänster vi tillhandahåller för att möta våra kunders behov. Flera av dem har vi själva utvecklat. Anlitar du oss så får du kostnadseffektiva och beprövade lösningar. Ring, så berättar vi gärna mer om vilka av tjänsterna som passar just dina projekt och krav.

member of indigenus™ UNSTUCK.

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

LINDH & PARTNERS
En sjukt bra byrå

ledare

Foto: **SMILLA AHLBERG**

Pharma Industry expanderar i rasande tempo

I sju år var vi bara två personer. Från 2005 har vi varit tre personer, men från och med nu är vi hela sex personer. Procentuellt måste vi vara ett av de mest expansiva bolagen i branschen. Det senaste tillskottet i personalen är Anita Thunell som vi anställt som försäljningschef. Hon arbetade tidigare som annonssäljare för Dagens Medicin. Anita kommer att ge oss andra på marknadsavdelningen större möjligheter till affärsutveckling.

I detta fullmatade nummer hittar du bland annat två reportage. Dels har vi tittat närmare på det expansiva Karolinska Science Park där det bokstavligen kokar av entreprenörskap och forskningslust. Vi gör också ett hembesök hos Bayer där vi kan konstatera att de har kraftig medvind och en liten atombomb ombord. Läs reportaget så klarnar det.

Det finns fyra artiklar inom ledarskap. Thomas Lundqvist ger förslag på hur vi ska vässa vårt ledarskap för att förbättra resultaten. Kenth Åkerman vår nya redaktionsrådsmedlem trycker på vikten av att undvika att fastna i administration och möten utan behålla fokus på ledarskapet. Christina Davisson ger oss en skrämmande bild av hur det ser ut i samhället och på företagen nämligen att 2-3% av oss faktiskt är psykopater. Kanske ger det en förklaring till varför din kollega beter sig som hen gör. Slutligen trycker Susanne Hydén på vikten att ha koll på sitt flöde i sociala medier. Handen på hjärtat, ägnade du mycket energi åt att fundera på vad ditt senaste inlägg på Facebook, Twitter eller Instagram sänder för signaler om dig som person? Dina närmaste vänner kan förstå ironin eller det interna skämtet men lite längre ut i kretsen kan det bli en helt annan uppfattning och vad händer när din blivande arbetsgivare ser dina bilder från kräftskivan?

Nä, Det är tur att man är sin egen arbetsgivare och förmodligen så kommer att förbli tills det är dags för hemmet.

Efter en såhär lång och skön sommar är det inte utan att man välkomnar första höstnumret av PI.

Trevlig läsning!

Niclas Ahlberg
chefredaktör

PHARMA INDUSTRY

ÅSA HOLMGREN
Executive Vice President
Strategic Regulatory Affairs,
Medivir

KJELL LEGERNAES
Strategikonsult
Stradvise

MATS OLSSON
Framtidsstrateg
Kairos future

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

GUNILLA ANDERSSON
HR-konsult
Almitra

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:	Judit Lukács
Tryck/Repro:	Trydells Tryckeri, Laholm
Papper inlaga:	Artic Silk 115 g
Papper omslag:	Artic Silk 200 g.

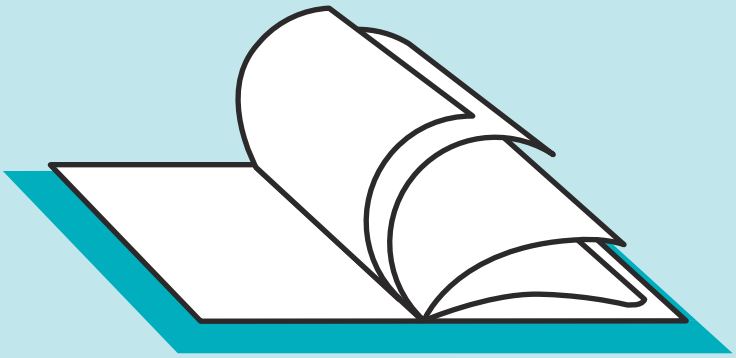
RS distribution

Pharma Industry är RS-kontrollerad
Upplaga 6100 exemplar

Pharma Industry kommer ut med fyra nummer per år och publiceras av Pharma Industry Publishing AB.
Tyra Lundgrens väg 4, 134 40 Gustavsberg, Telefon 08-570 10 520 Fax 08-570 10 521
e-mail redaktionen@pharma-industry.se
www.pharma-industry.se

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

ISSN 1403-7416© Pharma Industry Publishing AB 2005



Leverantörsboken is back

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

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

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

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

Adecco

AKTIVIA SCIENCE WORK

BILBO & CO.

GBC GOTLANDS BOKNINGSCENTER

PR- OCH KOMMUNIKATIONSBYRÅN RMP MEDIA

Sjöströms NORDIC AB

TNS

TNS Sifo

Scandinavian Regulatory Services

LINDH & PARTNERS En sjukt bra byrå

SPRIDA REKLAMBYRÅ

Modulpac

medicin instruktioner.se

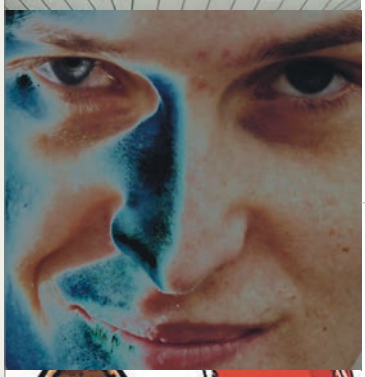
PROGRESS

NARVA

internetmedicin.se™

leverantörsboken

innehåll



REPORTAGE
KI Science Park – störst på läkemedelsutveckling 14
Gitte Strindlund

TRENDER
AstraZeneca använder den genetiska koden för att utveckla nya behandlingar 18
Anna Sandström och Jacob Lund

Dags för mer komplexa analysverktyg för market access i tidiga utvecklingsfaser 56
Stina Johansson och Shameer Ladha

LEDARSKAP
Så blir du en bättre chef och undviker att fastna i det operativa 22
Kenth Åkerman

Vilken bild av dig visar du på nätet? 26
Susanne Hydén

Vässa ditt ledarskap 30
Thomas Lundqvist

Har du en psykopat på jobbet? 34
Christina Davisson

LÄKEMEDELSFÖRETAGET
Bayer bombsäker på fortsatt succé 38
Eyal Sharon Krafft

ALMEDALEN
Almedalsnestor vill se mer utmaning och mindre konsensus i vårddebatten 46
Peter Lundström

LÄKEMEDELSHISTORIA
Vägen till generisk substitution 50
Anders Cronlund

STATISTIK
Lätt att dra fel slutsatser vid statistiska analyser 52
Anna Törner

MILJÖ
SLL:s nya databas för läkemedels miljöpåverkan 60
Siv Martini

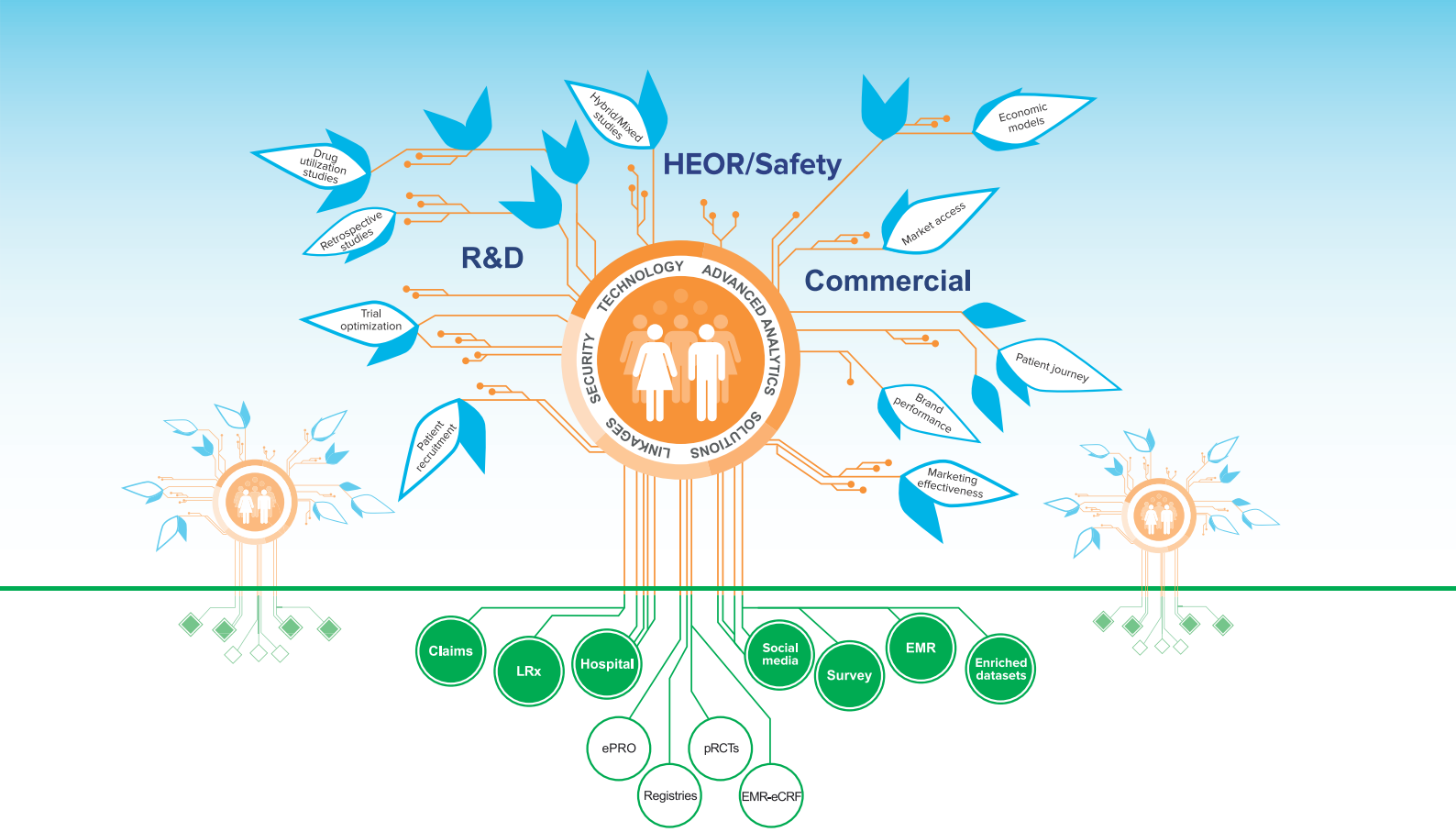
FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK
Januari – juli 2016 66
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Avgöranden av IGM-profession 68
Torsten Brink

LEDARE 3

REDAKTIONSRÅD 4

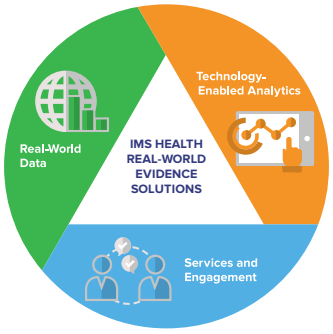
NOTISER 8



Your Partner of Choice for Building an RWE Ecosystem

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

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



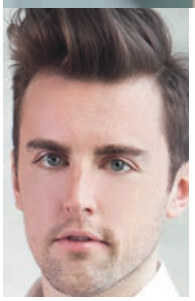
IMS Health Real-World Evidence Solutions

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

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

imshealth™
INTELLIGENCE APPLIED.

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



Ovan: Niclas Karlsson
Tv:Niclas Holmberg

Bildmiss i PI 2/2016

I artikeln där GSK:s verkställande direktör Niclas Karlsson berättade om bolagets nya affärsmodell publicerade vi i hastigheten fel bild. Istället för Niclas Karlsson blev det i hastigheten en annan Niclas, nämligen Niclas Holmberg som arbetar som Key Account Manager på GSK.

Det var jag, en annan Niclas som ställde till det. Ber om ursäkt för detta.

Chefredaktör Niclas Ahlberg

Kenth Åkerman förstärker PI:s redaktionsråd

Pharma Industrys redaktionsråd får förstärkning av Kenth Åkerman. Han har genom åren skrivit ett flertal ledarskapsartiklar för Pharma Industry och kommer nu ta en plats i redaktionsrådet och hjälpa oss att forma innehållet i tidningen framöver.

Kenth Åkerman är ledarskapsexpert, mental coach, författare och serviceinspiratör. Han är en av Sveriges bästa och mest inspirerande föredragshållare för både små och stora grupper och har i över 17 år inspirerat tusentals människor varje år. Kenth Åkerman pratar om motivation och arbetsglädje, konsten att få andra att prestera, framgångsrik företagskultur, mental träning, mål och mening, service i mästarklass, affärsmannaskap och entreprenörskap. Han är också författare till böcker inom coachande ledarskap, service och personligt ledarskap. Med den breda erfarenhet som Kenth Åkerman har inom ledarskap känner jag mig övertygad att vi kommer att kunna läsa många matnyttiga artiklar i ämnet framöver säger Niclas Ahlberg, chefredaktör för Pharma Industry.

(Källa:PI)

Anita Thunell blir försäljningschef på Pharma Industry

Pharma Industry fortsätter sin aggressiva expansion genom att anställa Anita Thunell. Hon kommer senast från Dagens Medicin där hon arbetat framgångsrikt som annonssäljare under många år. Ring och köp!

Anita 070-6626446

Gitte Strindlund ny chefredaktör för Onkologi i Sverige

Gitte Strindlund tar över rollen som chefredaktör för Onkologi i Sverige på deltid samtidigt som hon kommer att fortsätta sin anställning på Progress PR.

Vi är glada över att ha rekryterat Gitte Strindlund, medicinjournalist och kommunikationsrådgivare med erfarenhet från bland annat Karolinska Institutet och Cancerfonden. Jag är övertygad om att hon kommer att tillföra en hel del till framtida utgåvor samtidigt som jag får tid att utveckla vår verksamhet på andra fronter, säger Patrik Gustavsson, chefredaktör för Onkologi i Sverige.

Eva Bremberg ny rekryteringskonsult på PharmaRelations

Eva Bremberg kommer närmast från Pfizer där hon senast arbetat med ansvar för lansering av ett särläkemedel i Norden. Hon har gedigen erfarenhet av tvärfunktionellt teamledarskap och har under sina 10 år på företaget också varit verksam som produktchef. Eva Bremberg är legitimerad apotekare från Uppsala universitet och har genomgått specialistutbildning i sjukvårdsfarmaci vilket även resulterat i flera publikationer.

Med totalt 20 års erfarenhet från life science, apotek, sjukvård och branschförening kommer Eva Bremberg att bidra med bred kunskap och erfarenhet inom hälso- och sjukvårdssektorn, både nationellt och internationellt.

– Vi är väldigt glada att lägga till Eva Brembergs stora kompetens och nätverk till vårt team på PharmaRelations, säger Fredrik Anjou, verkställande direktör.

(Källa: PharmaRelations)

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

PharmaRelations

Talent Solutions for Life Science

Annika Himberg till Ashfield, Finland

Annika Himberg blir ny Business Development Manager på Ashfield i Finland. Hon kommer närmast från en position som Business Unit Manager på Abbvie i Finland. Annika Himberg har 13 års erfarenhet från positioner inom försäljning, marknadsföring samt ledarskap inom läkemedelsindustrin.

Cilla Gylfe går till reklambyrån Qre

Cilla Gylfe har 18 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och kommer närmast från H Lundbeck där hon arbetat som produktansvarig inom terapiområdena depression och schizofreni. Dessförinnan har Cilla Gylfe arbetat som försäljningschef, produktchef och säljare av både receptbelagda och receptfria läkemedel. Hon har erfarenhet av flera terapiområden, bland annat neurologi, psykiatri, smärta och urologi.

Ulrika Berglund blir policychef på MSD

Ulrika Berglund började i september på den nyinrättade tjänsten som policychef på MSD.

Ulrika Berglund kommer närmast från Bactiguard där hon var kommunikationsdirektör och ingick i ledningsgruppen. Hon har en stor erfarenhet av och ett etablerat nätverk inom hälso- och sjukvårdens ledande befattningshavare och dess politiska områden, från en solid karriär främst inom medtechområdet. Ulrika Berglund grundade och drev branschtidningen MedTech Magazine i 10 år innan hon sålde den till Mentor Communications.

Hennes viktigaste uppgifter i sin nya roll på MSD kommer dels att innebära att driva företagets viktigaste policyfrågor genom att aktivt etablera och upprätthålla en öppen dialog med ledande beslutsfattare och viktiga externa aktörer, dels att vara en stark röst i branschföreningen LIF. Ulrika Berglund kommer också att representera MSD i många policyforum.

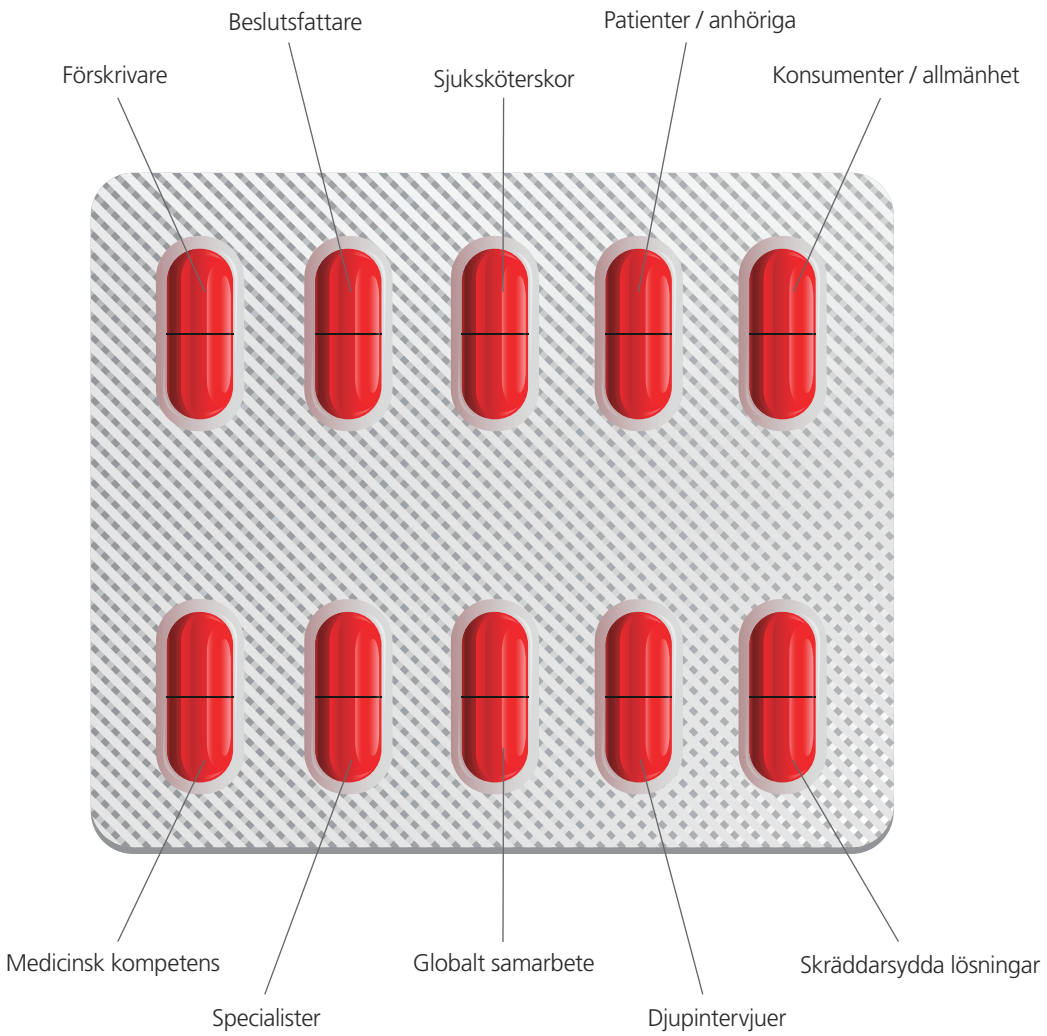
Jag är mycket glad över att ha ett fullt lag ombord, säger Ulf Janzon, policy och kommunikationsdirektör samt tillförordnad verkställande direktör på MSD. Jag ser verkligen fram mot att få mer resurser i vårt viktiga arbete för att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning då vi sedan länge har en oproportionerligt stor andel av företagets studier i Sverige. Kan vi dessutom bidra till en smidigare och snabbare omsättning av forskningsresultaten för svenska patienter genom snabb introduktion kopplat till noggrann uppföljning är jag övertygad om att Sverige åter kan bli ledande inom life science.

(Källa: MSD)

Martin Lindgren ny business development manager på Ashfield Nordic

Martin Lindgren kommer närmast från en position som Business Unit Director på Allergan. Han har jobbat inom life science i över 15 år och har erfarenhet från att lansera och introducera nya läkemedel samt bygga team med mycket goda resultat.

(Källa: Ashfield)



Vad du inte vet, det tar vi reda på.

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

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

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

TNS

TNS Sifo Navigare

www.tns-sifo.se

Nya på SDS

Robert Szulkin, statistiker från Karolinska Institutet, börjar på SDS som Senior Advisor Statistics. Han har en forskningsbakgrund inom cancerepidemiologi och har parallellt med doktorandstudier arbetat med konsultverksamhet och undervisning på KI, Huddinge, sedan 2006. På SDS kommer Robert Szulkin framför allt arbeta med att bredda SDS tjänster inom statistik i forskningsprojekt, där han har nischkompetens bland annat när det gäller statistiska modeller inom genetisk epidemiologi.

Ann-Kristin Spiik börjar på SDS som senior projektledare inom läkemedelsutvecklingsprojekt. Hon kommer närmast från InDex Pharmaceuticals där hon arbetat i 14 år som projektledare i flera olika faser av läkemedelsutveckling bland annat tidig forskning, CMC-utveckling, preklinisk utveckling och klinik. Arbetet innebar flera interaktioner med internationella läkemedelsmyndigheter inom frågor rörande CMC och preklinik. Genom åren har Ann-Kristin Spiik köpt in tjänster och monitorerat olika studier från flera internationella och nationella CRO/CMO. Hennes roll inom SDS blir som projektledare för olika projekt som kräver samordning mellan olika discipliner och tjänster.

Annica Forslund-Nilsson till Haeger & Partner Recruitment and Outsourcing

Annica Forslund-Nilsson är diplomerad marknadsekonom med mer än 25 års erfarenhet från den medicintekniska industrin och har i över 20 år haft olika ledande befattningar i både Sverige och Norden. Hon har bland annat arbetat som kundservice- och logistikchef, försäljningschef, verkställande direktör och commercial director. Annica Forslund-Nilsson har en mycket bred verksamhetsförståelse och har i sitt ledarskap utvecklat ett stort intresse för och fokus på individens egenskaper kopplat till roll och företagskultur. Hon är dessutom certifierad användare av DISC personlighetstest.

Att finna människor som förstår, kan och vill växa i företagets riktning är en avgörande faktor i en lyckosam rekrytering anser Annica Forslund-Nilsson.

Med sin erfarenhet och sitt människointresse kommer hon att starkt bidra till Haeger & Partners Nordiska rekryteringssatsning inom medicinteknik och life science.

(Källa: Haeger & Partner Recruitment and Outsourcing)

Henrik Lüning till Haeger & Partner Recruitment and Outsourcing

Henrik Lüning kommer närmast från Quintiles Commercial som han under de senaste 8 åren startat och byggt upp. Han har närmare 30 års erfarenhet från kommersiella roller inom läkemedelsindustrin varav 25 år i ledande befattningar i Sverige, Norden och Schweiz.

Henrik Luning har gediget kunnande och erfarenhet inom life science samt, tack vare de senaste åren i Quintiles Commercial, en bred verksamhetsförståelse av outsourcing och kommersiella tjänster till life sciencesektorn. Han kommer att ansvara för Haeger & Partners satsning inom outsourcing och interimtjänster.

(Källa: Haeger & Partner Recruitment and Outsourcing)

Bland våra kunder finns:
Baxalta, Baxter, Chiesi Pharma,
Dansac, Eli Lilly, Gedeon Richter,
H. Lundbeck, Helsa Vårdutveckling,
Hollister, Kanmed, Novartis,
Otsuka, Tillotts Pharma
och Vertex.
qre
”Efter 18 år i branschen har jag äntligen hittat min reklambyrå”
Mina kunskaper inom marknadsföring av läkemedel och Qres vassa kompetens i läkemedelsreklam blir en suverän kombination. Under årens lopp har jag gjort många framgångsrika lanseringar och kampanjer inom Rx och OTC. Erfarenheter som jag nu delar med mig av i min nya roll som projektledare på Qre. Behöver jag säga att det känns toppen?
Läs mer på qre.se eller ring mig på 070-303 11 20.
Cilla Gylfe, ny projektledare på reklambyrån Qre
Qre, Ellermore AB | 08-669 50 50 | www.qre.se

KI SCIENCE PARK – störst på läkemedelsutveckling

Märit Johansson, VD på KI Science Park, valdes nyligen till ordförande i Apotekarsocieteten.

Karolinska Institutet Science Park har etablerat sig som det viktigaste navet för entreprenörer med ambitioner inom läkemedelsområdet.
– Om man ser till antalet bolag som ägnar sig åt läkemedelsutveckling är vi det största klustret i Sverige, konstaterar Märit Johansson, VD på KI Science Park. Här finns bolag med projekt i samtliga utvecklingsfaser och vi märker tydligt att det är en attraktiv miljö att verka i.

Sedan starten för nio år sedan har KI Science Park, med anläggningar i Solna och Flemingsberg, växt till att omfatta över 90 företag. Närheten till branschkollegor och till forskningen vid Karolinska Institutet är uppenbart lockande för forskningsintensiva små och medelstora företag. Av den senaste upplagan av *The Swedish Drug Development Pipeline* framgår att KI Science Park nu är Sverigeledande i branschen ifråga om läkemedelsutveckling.

– Med närmare 700 talanger som jobbar i bolagen som i sin tur dessutom anlitar konsulter med olika typer av

Karolinska Institutet Science Park har sitt huvudkvarter i de ovala husen i Solna, men verksamheten inbegriper också företag i Flemingsberg – i nära anslutning till Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge.

specialistkompetens står KI Science Park för ett betydande bidrag till sysselsättningen i regionen, säger Märit Johansson. Sedan blir det förstås inte sämre av att bolagens omsättning ökar kraftigt.

Stärkt intresse från investerare

Den växande forskningsparken är högaktuell på flera sätt. Nyligen arrangerades KI Science Park Day, som har utvecklats till en av de viktigaste mötesplatserna för investerare och växande life science-bolag. Dagen rönte ett rekordstort intresse i år med 20-talet investerare och 18 utställare på plats, avsevärt fler än tidigare. Även representanter från Big Pharma prioriterar KI Science Park Day som samlade över 420 deltagare.

– Vi ser ett förstärkt intresse för life science från investerare både här hemma och internationellt, säger Stefan Berg, Project Director på KI Science Park och huvudansvarig för arrangemanget. Det viktigaste för oss är att erbjuda möjligheten till kontakter som förhoppningsvis kan leda vidare till konkreta samarbeten.

Internationell satsning

Samtidigt tar nu KI Science Park ytterligare initiativ för att öka synligheten på högsta internationella nivå. Genom att ansöka om värdskapet för den internationella branschorganisationen IASP:s världskonferens 2018 hoppas KI Science Park få möjlighet att skapa en arena för internationella aktörer med planer på etablering i Sverige.

IASP, International Association of Science Parks and Areas of Innovation, är den ledande internationella branschorganisationen och organiserar 405 medlemmar i 73 länder.

Märit Johansson, VD på KI Science Park, är sedan 2014 ledamot av styrelsen för IASP, ett uppdrag som redan vidgat det internationella nätverket.

Per Lundin, en av grundarna av EvOx Therapeutics, är nyinflyttad i KI Science Park. Här fångad i vimlet under årets upplaga av KI Science Park Day.

– Vi satsar stort på internationalisering och både mitt uppdrag i styrelsen och vår ansökan om värdskap ligger helt rätt i tiden, säger hon.

Ovala husen symboliskt landmärke

KI Science Park erbjuder medlemsföretagen moderna och ändamålsenliga lokaler på en lång rad forskningsnära adresser, men de spektakulära ovala husen i Solna har blivit både högkvarter och ett symboliskt landmärke med internationell lyskraft.

Här finns infrastruktur och life science-specifik service, och utöver alla viktiga basfunktioner erbjuds möjligheten till ett exklusivt nätverk centrerat kring spjutspetsforskningen vid Karolinska Institutet.

Husen är funktionella och ett viktigt ledord har varit flexibilitet. Lokalerna kan ändras efter önskemål från hyresgäster eller krav förknippade med viss forskning.

Landskap för laboratorier

Planlösningen i husen kan beskrivas som kontorslandskap för laboratorieverksamhet. Labb-området upptar en stor rektangulär yta i mitten av våningsplanen. Skriv- och kontorsplatser har placerats längs de rundade väggarna ut mot fasaden. I entréplan finns konferens- och utställningsmöjligheter.

Men det är inte enbart lokaler och infrastruktur som ligger bakom framgångarna. Snarare ett långsiktigt och uthålligt arbete med att skapa mervärde i form av kunskapsöverföring mellan vården, akademin, samhället och näringslivet.

– De mjuka värdena är vår hårdvaluta, som Märit Johansson uttrycker det.

I år kan KI Science Parks mentorsprogram femårsjubilera och satsningen uppmärksammas nu på regeringsnivå. Det är närings- och innovationsminister Mikael Damberg som har uttryckt sin uppskattning i personliga brev till mentorerna – ett kvitto från högsta ort som ger forskningsparkens ledning ytterligare råg i ryggen. I år är det 14 adepter som erbjuds professionell och personlig utveckling genom programmet.

Toppkrafter blir mentorer

Mentorerna utgörs av toppkrafter som hämtats både från industrin och från andra aktörer i branschen. Som tidigare ligger fokus på att skapa ett forum för erfarenhetsöverföring som på sikt kan bidra till att förkorta den tid som går åt för nya produkter och tjänster att nå marknaden.

Ett annat pågående utvecklingsprojekt handlar om att förstärka de små bolagens styrelsearbete. KI Science Park får stöd från Tillväxtverket för att bistå medlemsföretagen när det gäller att utveckla styrelsearbetet.

– Det är glädjande att vi får den här möjligheten att erbjuda våra bolag kompetens och inspiration till nya arbetssätt. Ett aktivt styrelsearbete kan vara avgörande för ett företags framgång, säger Märit Johansson.

Projektet syftar både till att öka intresset för styrelsens roll i små bolag inom life science-sektorn och till att öka styrelseledamöters kompetens genom utbildning och coachning, bland annat i form av workshops.

Intervjuer och enkäter genomförs både vid starten och efter projektets genomförande – allt i jakten på den perfekta styrelsesammansättningen.

Unik forskningsstiftelse

Bland de många medlemsföretagen finns också en forskningsstiftelse med en alldeles egen affärsmodell. Det är växande AlzeCure som på kort tid fått en rad substantiella forskningsanslag. Forskningsstiftelsen är också en av huvudaktörerna då riktlinjerna för en kraftfull norsk-svensk satsning på hjärnans sjukdomar nyligen dragits upp i Oslo.

– Vi behöver gemensamma satsningar och koordinerade insatser från samhällets alla aktörer för att bekämpa hjärnsjukdomarna. Det känns fantastiskt att de nordiska länderna kan visa vägen här, säger Jonas Ekstrand, VD på AlzeCure.

AlzeCure, som startades av ledande forskare och läkemedelsutvecklare från AstraZeneca, har den uttalade ambitionen att ta fram terapier mot Alzheimers och andra neurodegenerativa sjukdomar för vilka det idag saknas effektiva läkemedel och där industrin har misslyckats.

– Vår strategi är att kombinera industrikunnande med akademisk spetsforskning för att på så sätt skapa nya förutsättningar för att lyckas få fram nya teknologier och effektiva behandlingsformer, förklarar Jonas Ekstrand. Anledningen till att vi valde stiftelseformen var att vi ville

Kvartetten som utgör hela personalstyrkan i KI Science Park, från vänster Märit Johansson, Jeanette Jansson, Stefan Berg och Susanne Gyllenslätt.

vaccinera oss mot den relativa kortsiktighet som kommersiella företag med viss nödvändighet tvingas hemfalla åt.

Enorma medicinska behov

Redan i år planeras tester av ett flertal nya terapier i olika modellsystem för neurodegenerativa sjukdomar. AlzeCures organisation för forskningen bygger på starka samarbeten med expertis inom både industri och akademi.

– De medicinska behoven är enorma och allt fler börjar inse att den traditionella läkemedelsindustrin inte kommer att få fram de nya behandlingar som kommer att krävas, säger Jonas Ekstrand.

Världshälsoorganisationen, WHO, räknar demens som vår tids snabbast växande folkhälsoproblem. Demenssjukdomar är den sjukdomsgrupp som kostar vårt samhälle allra mest, 63 miljarder enligt Socialstyrelsens beräkningar.

Med sin forskningsintensiva verksamhet tycker Jonas Ekstrand att KI Science Park är helt rätt adress för AlzeCure:

– Här finns alla de olika kompetenser som kan behövas för att ta världsledande forskning vidare hela vägen till patientnytta.

Från enmansföretag till globala spelare

I KI Science Park finns allt från entreprenörssjälarna som – än så länge – jobbar på i sin ensamhet till parkens jätte, Sobi, med 700 anställda i en höggradigt internationell verksamhet. Det i skrivande stund senaste tillskottet i KI Science Park är av det mindre slaget, åtminstone den svenska delen. Det är EvOx Therapeutics som nyligen slagit ner sina bopålar i Flemingsberg. EvOx är ett initialord där den första stavelsen ska utläsas ”extracellulära vesiklar” medan Ox står för Oxford. Det brittisk-svenska företaget är frukten av flera års forskning genomförd av professor Matthew Wood, Oxford University, och Samir El Andaloussi, KI och Oxford University. De båda forskarna grundade företaget så sent som i år tillsammans med Per Lundin, även han med bakgrund på Karolinska Institutet.

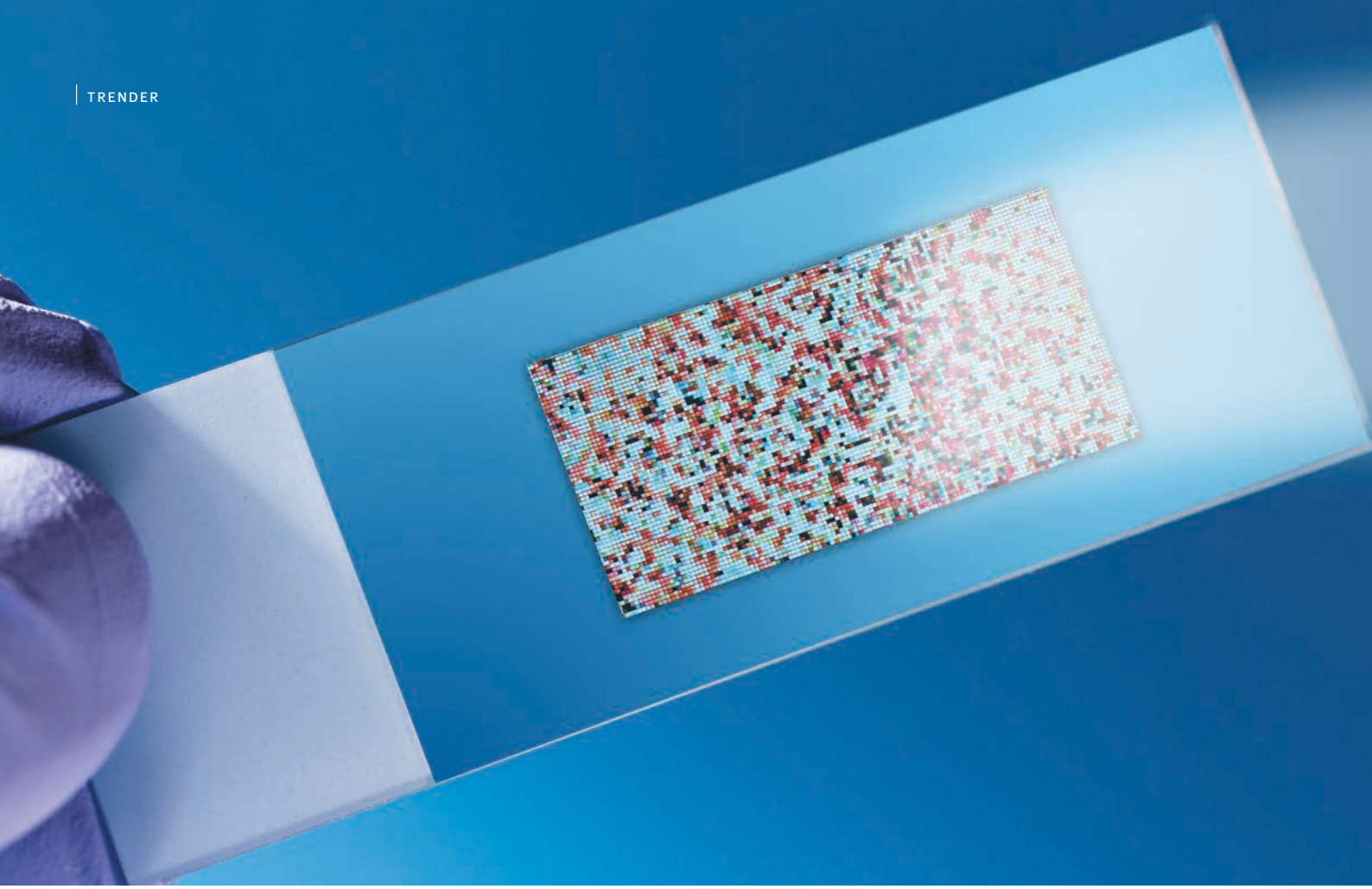
– Det vi gör är att skräddarsy exosomer för att leverera läkemedel till specifika vävnader, inte minst i hjärnan, säger Per Lundin. Eftersom vår teknologi utnyttjar kroppens eget intracellulära distributionssystem kommer den att möjliggöra läkemedelsbehandling av Alzheimers och andra sjukdomar som drabbar hjärnan, men även autoimmuna sjukdomar och cancer.

Då företagets exosomteknologi har förmågan att leverera läkemedel genom blod-hjärnbarriären – en förmåga som cirka 98 procent av alla idag tillgängliga läkemedelsbehandlingar saknar – är det redan nu många av de stora som har visat intresse. Nyligen beslutade investmentbolaget Oxford Sciences Innovation att ge inte mindre än 10 miljoner pund i såddfinansiering till EvOx – ingen dålig grundplåt för ett företag som startades så sent som tidigare i år.

– Det är en stor styrka för oss att kunna verka från två så välrenommerade plattformar som Oxford och KI Science Park, säger Per Lundin.

GITTE STRINDLUND, Progress PR
Foto: **HÅKAN FLANK** och **BOSSE JOHANSSON**

Fotnot: Under produktionen av Pharma Industry har Karolinska Institutet på sin webbplats, ki.se, meddelat att man ”beslutat att fokusera verksamheten för Karolinska Institutet Science Park”. Vad detta innebär i praktiken är i nuläget oklart.



Under decennier har forskare förutspått att genomforskningen en dag kommer att revolutionera läkemedelsutvecklingen och patientvården. Men de stora läkemedelsbolagen har tvekat – fram till nu. I dag är dock AstraZeneca och koncernens forsknings- och utvecklingsbolag för biologiska läkemedel MedImmune mogna för att ta till vara kraften i den genetiska koden.

Kommer du ihåg Human Genome Project? Det tog 13 år (1990–2003) och kostade nästan 3 miljarder USD. Det var ett anmärkningsvärt forskningsprojekt där 3 miljarder nukleotider med cirka 20 000–25 000 mänskliga proteinkodande gener sekvenserades. Fram till nyligen har dock DNA-sekvensering varit alltför dyrt och tagit för lång tid för att användas rutinmässigt vid läkemedelsforskning och -utveckling.

Men nu går utvecklingen snabbt framåt. I dag är det möjligt att sekvensera hela det mänskliga genomet på bara några dagar för mindre än 1 000 USD per genom, detta tack vare den nya generationens sekvenseringstekniker. Denna teknikutveckling är en av orsakerna till att AstraZeneca anser att det nu är rätt läge för en storskalig investering och ett omfattande teknologiskt åtagande.

Genom, eller arvsmassa, kan kanske bäst beskrivas som den kompletta uppsättningen instruktioner som behövs för att skapa varje enskild cell, vävnad och organ i våra kroppar. Nästan alla våra celler innehåller en komplett uppsättning av dessa instruktioner. Hos människan innehåller hela genomet – mer än tre miljarder DNA-baspar – alla de gener som kodar för proteiner och som definierar oss som unika individer. Dessa gener påverkar våra enskilda egenskaper: från våra fysiska karaktärsdrag som längd, färg på ögon och hår till och med det sätt på vilket vi ser, smakar, och hör världen omkring oss. Den genetiska koden är helt enkelt livets kod.

Kombinerar genomsekvenser med patientdata

I april 2016 påbörjade AstraZeneca och MedImmune det ambitiösa projektet att tillvarata den genetiska koden för att utveckla nya behandlingar. I projektet kommer genom-data att integreras och kombineras med patientdata. Det bygger på prover som donerats av patienter som deltar i våra kliniska prövningar. Tack vare dramatiska framsteg inom genomteknologin kan man nu kombinera genomsekvenser från dessa patienter med omfattande data från alla våra kliniska studier. Dessa insikter kommer därefter att kombineras med genom-data från projektets partners i en skräddarsydd databas. Slutligen kommer man att kunna tillämpa banbrytande kunskap från dessa två miljoner genom inom hela AstraZenecas forsknings- och utvecklingsportfölj.

Genom att införliva genomik i sina forsknings- och utvecklingsplattformar kommer AstraZeneca att:

> **”Den genetiska koden är helt enkelt livets kod.**

AstraZeneca

använder den genetiska koden för att utveckla nya behandlingar

AstraZeneca är först med att kombinera människans genetiska kod med patientdata för att utveckla nya behandlingar.

• få nya insikter kring sjukdomars biologi

• kunna identifiera nya läkemedelsmål i kroppen, molekyler som läkemedlen ska påverka

• bättre kunna välja ut patienter för kliniska prövningar

• låta behandlingar matchas till patienter som mest sannolikt har nytta av dem.

– Att använda kraften i genomiken är grunden för vår ambition att utveckla de mest innovativa och verkningsfulla behandlingarna för patienter, säger *Mene Pangalos*, executive vice president vid Innovative Medicines and Early Development (IMED) på AstraZeneca. I och med nästa generations sekvensering och de allt mer sofistikerade dataanalyserna är tiden nu inne för oss att engagera oss kraftfullt i internationell genomforskning genom samarbeten och etableringen av vårt eget genomcenter.

– Vårt banbrytande samarbete kommer att göra det möjligt för oss att identifiera nya mål för läkemedel och förstå vilka behandlingar som fungerar bäst för vilka patienter, fortsätter Mene Pangalos. Vi kommer att bygga vidare på information från upp till 2 miljoner genomsekvenser, inklusive över 500 000 från våra egna kliniska prövningar, och på så sätt driva forskning och utveckling framåt inom alla våra terapiområden. Genomik kommer att vara grundläggande för vår laboratorieforskning, våra kliniska prövningar och för lansering av våra läkemedel till patienter.

Öppen innovation

I linje med AstraZenecas strategi om öppen innovation när det gäller forskning och utveckling, kommer forskningsresultaten från alla samarbeten över genomplattformen att publiceras i vetenskapliga tidskrifter, för att bidra till en bredare förståelse för generna roll och betydelse för uppkomst av sjukdom och ge oss en position som en ledande aktör i globala genomforskningskretsar.

I projektet ingår några nya samarbetspartners: Human Longevity Inc. (HLI) i USA, Wellcome Trust Sanger Institute i Storbritannien och Institute for Molecular Medicine i Finland.

– Områdena genetik och genomik utvecklas så snabbt att inget enskilt företag kan hantera denna typ av forskning internt och göra allt själva, säger *Bahija Jallal*, executive vice president vid MedImmune. Därför har vi valt att samarbeta med andra inom genomforskning för att utnyttja extern expertis om genomanalyser och för att utforma storskaliga genetiska studier. Tillsammans med omfattande kliniska data från vår biobank kommer vi att använda resultaten för att få en ökad förståelse av sjukdomar och för att – i slutänden – utveckla effektivare behandlingar för patienter.

Det finns ett antal faktorer som gör detta till ett helt unikt projekt:

• **Ny teknologi**. Nästa generations sekvensering gör det möjligt för oss att läsa varenda bokstav i varenda genom i patienternas DNA. Detta innebär betydande framsteg jämfört med tidigare

tekniker, där man kunde hitta gemensamma avvikelser mellan människor på en mycket mindre exakt nivå. För första gången kommer man att kunna blottlägga mycket sällsynta skillnader mellan individer – till och med skillnader som finns endast hos en enda person. Dessa sällsynta skillnader är sådant forskarna tror ligger bakom vanliga sjukdomar som astma, diabetes och vanliga former av cancer.

> **I projektet kommer genom-data att integreras och kombineras med patientdata. Det bygger på prover som donerats av patienter som deltar i våra kliniska prövningar.**

• **Många patienter**. Upp till två miljoner patienter ska analyseras i detta projekt. Detta är möjligt att genomföra eftersom nästa generations sekvensering går upp till en miljon gånger snabbare och dessutom är billigare än äldre tekniker. Den stora mängden patienter är avgörande för att hitta mycket sällsynta genetiska skillnader som interagerar med miljön och orsakar sjukdom.

• **Ledande partners**. AstraZenecas databaser inom AstraZenecas privata partner, HLI, har världsledande sekvenseringsexpertis och teknik för maskininlärningsanalyser och projektets offentliga partners, bland annat Sanger Institute, Helsingfors universitet, Montreal Heart Insititute och Genomics England, har expertis inom både sjukdomsområden och genomik.

• **Omfattning av data**. AstraZeneca kommer att kombinera genom-data för två miljoner patienter med omfattande kliniska data – upp till 500 mätningar per patient i olika kliniska prövningar. Vi kommer att använda de senaste teknologierna inom analys av stora datamängder data, inklusive maskininlärning, för att integrera och utvinna dessa kombinerade genetiska och kliniska data i en fem petabyte stor skräddarsydd databas. Maskininlärning fungerar bäst på växande datauppsättningar av den här typen, där kapaciteten att lära sig och generera djupare insikter av högre kvalitet blir större ju mer data som kommer in. Det kommer att bidra till att upptäcka betydelsefulla mönster och göra meningsfulla fynd kring de sjukdoms- och behandlingsresponser som finns där, men gömda i genom-data.

Sammantaget kommer man genom projektet få en unik möjlighet att analysera hur människans uppsättning gener, inte bara påverkar om vi blir sjuka, utan också hur patienter svarar på behandlingar. Vi befinner oss nu vid en punkt där utmaningen inte längre ligger i att generera genom-data, utan att på effektiva sätt kunna analysera och tolka sådana enorma mängder information. AstraZenecas genomikprojekt blir ett av de största tekniska åtagandena i branschen, och kommer att generera upp till fem petabyte data – mer data än någonsin tidigare i företagets historia. Det motsvarar mer än 1,1 miljoner dvd-skivor för att lagra alltihop.

• **Omfattande användning**. AstraZeneca kommer att tillämpa de genomikkunskaper man får från detta unika projekt inom företagets hela forsknings- och utvecklingsportfölj. Man kommer att identifiera nya läkemedelsmål som är kopplade till molekylära mekanismer, något som kommer att revolutionera vår sjukdomsförståelse och forskning. Dessutom kommer man att förbättra sina kliniska prövningar genom att kunna välja ut patienter för behandling utifrån genetiska biomarkörer.

Bättre och snabbare läkemedel

Sammanfattningsvis kommer vi att kunna lansera bättre läkemedel snabbare – genom att vi väljer ut rätt patienter för rätt, riktade terapier.

Mer konkret kommer det här att innebära förändringar inom både forskning, läkemedelsutveckling och vid lansering av nya produkter. Inom forskningen kommer man att hitta innovativa läkemedelsmål som är kopplade till molekylära mekanismer. Genomsekvensering öppnar upp dolda sjukdomsorsaker, och utvecklar vår sjukdomsförståelse och forskning.

Inom läkemedelsutvecklingen kommer det att bli lättare att välja ut rätt patienter till rätt kliniska prövningar. Med biomarkörer kan vi hitta patienter för behandlingar som riktas mot de underliggande genetiska sjukdomsmekanismerna.

Vid lansering av nya produkter kommer man att vara väl positionerade tack vare vår kunskap om hela processen.

Och kanske ännu viktigare: Genom att ta till vara den senaste kunskapen inom genomik och de tekniska lösningar som finns i dag kommer vi att kunna få ny sjukdomsförståelse och därmed kunna utveckla framtida behandlingar i linje med vårt mål om att flytta fram gränserna för forskningen för att ta fram läkemedel som förändrar patienters liv.

ANNA SANDSTRÖM,
Science relations Director, AstraZeneca

JACOB LUND,
Director of external communications,
AstraZeneca

Ett riktigt läkemedel har en riktig bruksanvisning!

Vi producerar instruktionsfilmen

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

(som med fördel visas på medicininstruktioner.se)

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

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

medicin instruktioner.se

SÅ BLIR DU EN BÄTTRE

och undviker att fastna i det operativa

Chefer tar ledningen genom att skapa rutiner, sätta upp regler, kontrollera och detaljstyra. De ser till att saker och ting görs rätt. Medan ledare ser till att både de och deras medarbetare gör rätt saker. Att prioritera, se helheten, tänka framåt och sätta och kommunicera vision och mål ingår i ett framgångsrikt ledarskap. Men hur undviker en chef att fastna i det operativa?

CHEF

Chefer som jag coachar upplever ofta ett de i sitt jobb fastnar i att genomföra och göra rätt, i stället för att – som de flesta vill – ta på sig ledarskapet och *få andra att göra rätt saker*. Ofta hänger detta ihop med ledarskapsfilosofin i verksamheten och med hur överordnade utövar sitt ledarskap. Själv har jag dessvärre både sett och hört chefer, inte minst inom industrin, som när de blivit chefer tänkt ge sina anställda ett par hundår, precis som de själva fick när de fick en ny chef.

Samtidigt är det ibland lätt att fatta beslut i enklare frågor och känna att man som chef då gör sitt jobb.

Enligt en rapport från Ledarna (Tid för ledarskap, 2013) ägnar Sveriges chefer nästan en dag i veckan åt uppgifter som inte känns meningsfulla eller till och med onödiga. Ofta handlar det om administration, rapportering och möten. Det som får stryka på foten är långsiktig planering, utveckling av verksamhet och medarbetare. Helt enkelt det som gör ett gott ledarskap.

Enligt samma rapport anger 4 av 10

chefer att man lägger mindre än 25 procent av sin tid på ledarskapet. Var sjätte chef säger att de praktisk taget inte ägnar någon tid alls åt ledarskap.

Varför inte strunta i rapporterna och lägga tid på människorna i stället? Hur skulle det i så fall bli?

Till att börja med gäller det att sluta lägga energi på sådant man inte har gjort och i stället lägga fokus på det man gjort – se resultaten. Leta efter de positiva delarna, fokusera på resurser, på det som gått bra och det som funkar. Lägg energin och tiden på de medarbetare som levererar och är duktiga. Visst finns det hinder att ta sig förbi, till exempel att ta hand om dem som inte presterar, men de får inte stoppa dig och stjäla din tid. Det blir inte alltid som man tänkt sig, då får man tänka om! Där du lägger fokus flödar energin.

Några vanliga fällor

Undersökningar visar att långt ifrån alla chefer vet vilket uppdrag de har och vad målet är. Chefsorganisationen Ledarna visar i sin årliga Chefsbarometer från 2011 att drygt en av fem chefer ansåg sig ha ett otydligt uppdrag. För chefer inom offentlig sektor är motsvarande siffra en av tre.

Så hur ska medarbetarna kunna veta vart de är på väg om inte ens deras chef vet det?

• **Lär känna dina medarbetare**. Som chef är det lätt att utgå från att alla medarbetare inte bara har kompetens (både faktamässig och mental) utan att de också vet vad de ska göra och är motiverade i sitt arbete.

• **Uppmuntra dem som gör ett bra jobb**. Att vi bör ge uppmuntran för att man gjort ett bra jobb vet alla chefer genom sunt förnuft eller från sin första chefskurs. Men alla chefer tar inte detta på allvar. Jag mötte en chef som ärligt menade att det var tjafs att berömma medarbetarna. Det räckte med att de fick lön.

• **Skapa en gemensam bild av verkligheten**. En av de vanligaste fällorna när chefen möter medarbetare med problem är att man förutsätter att nuläget är tydligt, att man har samma bild av situationen eftersom man jobbar i samma verksamhet eller på samma avdelning. Därför ägnar man inte heller någon längre tid åt att utröna hur verkligheten ter sig i medarbetarnas ögon. Detta leder till att ni kommer att ha olika bilder av nuläget och kanske också en felaktig bild av hur det egentligen ser ut.

• Förmåga att styra en organisation baserad på en värdegrund.

Tre kärnkompetenser för ledaren framstår extra tydligt: visionera, engagera och genomföra.

Enligt en rapport från Ledarna (Tid för ledarskap, 2013) ägnar Sveriges chefer nästan en dag i veckan åt uppgifter som inte känns meningsfulla eller till och med onödiga. Ofta handlar det om administration, rapportering och möten. Det som får stryka på foten är långsiktig planering, utveckling av verksamhet och medarbetare.

• **Skapa dialoger med medarbetarna.** På många arbetsplatser saknas en dialog kring så enkla frågor som vad som motiverar på jobbet och även ge de viktiga skälen, orsakerna och motiven för att vi ska och måste göra vissa uppgifter. Detta gäller i högsta grad i olika typer av förändringsprocesser. Och det är ledarens ansvar att ta tag i detta.

Ledarens tre kärnkompetenser

I syfte att undersöka vilka utmaningar och krav som ledare och styrelser står inför genomför chefsrekryterings- och searchföretaget Horton International regelbundet ”Hortonbarometern”. Den senaste undersökningen genomfördes under april–maj 2013 och besvarades av närmare 1 600 styrelsemedlemmar, chefer och medarbetare från näringslivet och den offentliga sektorn. De viktigaste egenskaperna för morgondagens ledare var i denna undersökning:

• Förmåga att motivera och engagera medarbetare.

• Förmåga att leda en organisation i förändring.

• Hantera och förmedla information externt och internt.

• **Visionera.** Vart är vi på väg. Nuläge och önskeläge.
Syfte: Skapa klara mål.

• **Engagera.** Varför ska vi göra detta? Mening och motivation.
Syfte: Skapa energi.

• **Genomföra.** Hur ska vi göra? Leda förändring. Styra organisationen.
Syfte: Skapa vinnande vanor och resultat.

De klassiska frågorna inom coachning – Vart är vi på väg? Hur långt har vi kommit? När är vi framme? När kan vi fira? – är frågor som hela tiden behöver vara närvarande i dialogen.

Att vara nöjd och stolt över det man åstadkommit. Att ha nått delmål på resan för att uppnå de övergripande målen ger både energi och ökar självförtroendet.

Min erfarenhet efter att ha mött tusentals medarbetare och chefer är att det finns inget som ger så mycket energi som att ha bockat av på sin att göra-lista när dagen eller veckan är slut och att få höra från kollegor och chefen att man gjort ett gott jobb.

Men samtidigt får vi inte bli robotar som går till arbetet för att enkom prestera. Risken är då att ledare fastnar i prestationshjulet och genomförandet.

Visionera

Förändring är att vara i ständig rörelse. Rörelse i drömmens riktning. Vart är vi på väg? Vad är målet? Att helt enkelt skapa klarhet i vision och mål. För att finna vägen behöver den långsiktiga riktningen stakas ut likt fyrar på seglatsen. Vad är målet bortom målet?

Oklar vision och oklara mål kan ge otydliga roller. Ledarens uppgift är att:

• Visa medarbetarna målet, vart ni är på väg.

• Lämna sedan över spakarna till medarbetarna.

• Förändring är att tala om målet ofta, inte redovisa det en gång per kvartal.

I matrisorganisationer kan spänningar och konflikter uppstå orsakade av målkonflikter. Medarbetare förväntas arbeta över avdelningsgränser och affärsområden och målen är inte samstämmiga eller synkade. Prata om övergripande mål och vision och bryt ned på en begriplig och hanterbar nivå. Vad behöver medarbetaren göra imorgon för att ta ett steg i rätt riktning?

Fundera också på hur man ser på förändring i din verksamhet, är det en möjlighet eller ett tvång? Vad vill du själv göra som chef, förbättra det som redan finns eller skapa nytt? Vad är visionen? Vilken inriktning har företagets förbättringsarbete? Vilket är målet?

Så hur ska medarbetarna kunna veta vart de är på väg om inte ens deras chef vet det?

Engagera

Bristande kommunikation och otillräcklig information gör att medarbetare medvetet eller omedvetet fyller i och gör sin egen tolkning. De bygger sin egen bild av vad som ska göras. Därför är det ledarens uppgift att ge anledningarna till varför man ska göra det man gör. Då ökar både förståelse och motivation att göra det. Alla människor vill förstå sammanhanget, inte bara lösryckta delar.

Inom personlig utveckling brukar man tala om begreppet KASAM, Känsla av sammanhang. Professor *Aaron Antonovsky* (1923–1994) myntade uttrycket när han studerade hur kvinnor från olika etniska grupper anpassade sig till klimakteriet. Begreppet kommer från slutsatser han drog från en del av de judiska kvinnor som överlevt andra världskrigets koncentrationsläger. Hur de hade bevarat sin hälsa: hur blir och förblir människor friska. Svaret var: dessa kvinnor hade en känsla av sammanhang.

Begreppet består av tre delkomponenter: begriplighet, hanterbarhet och meningsfullhet. En upplevelse av att det som händer är förutsägbart, begripligt och strukturerat. Finns tydliga mål och delmål, även på grupp och individnivå blir det både begripligt och hanterbart.

Känslan av sammanhang ökar och medarbetarna känner det värt att engagera sig, det blir meningsfullt.

Tankar och löften ger inte framgång, det krävs handling för framgång. Varje steg, även de små, leder vidare. Små steg varje dag. Det är vad jag kallar kraften i 1 procent. På hundra dagar har du klarat av 100 procent. Beteenden och små handlingar som över tiden blir en vana som blir din nya identitet. Efter ett tag undrar du varför du inte alltid gjort på det ”nya” sättet.

Som ledare ska du undvika att fastna i det operativa, se till att bryta mönster och invanda beteenden samt se och uppskatta de små ändringarna i vardagen, inte de stora svulstiga investeringarna.

Fundera på hur man kan öka möjligheten att uppnå verksamhetens mål, hur man kan skapa engagemang så medarbetarna vill bidra och hur det är möjligt att skapa vanor som förverkligar föresatserna – om och om igen.

Genomföra

Att tillfredsställa kunder handlar om ett tufft lagarbete. Solister kan glänsa, men det är orkestern som stödjer och stöttar. Detta gäller inte minst när det handlar om serviceintensiva och rådgivande verksamheter. Backup och flera personer som kan göra samma jobb är en förutsättning. Och en ledare som själv föregår med gott exempel. En ledare som själv tidvis är en av spelarna i matchen. En ledare som vågar kliva ned från tronen och bli en medarbetare bland andra, samtidigt som ledarhatten sitter kvar.

Delegering av arbetsuppgifter är fortfarande en av de viktigaste uppgifterna. Varje ledare behöver ha duktiga människor som kan skapa processer och rutiner för att leverera kvalitet i stort och smått. Medarbetare som axlar nya ansvar och vågar ta för sig. Det är upp till dig som ledare att våga släppa taget. Samtidigt får du medarbetare som växer när de antar nya utmaningar.

• Mer lagarbete kräver mer kommunikation.

• Delegera mera och frigör tid.

• Förändring handlar om att föregå med gott exempel och vara en lagspelare själv.

Kom ihåg – helheten blir större än varje del är var för sig.

KENTH ÅKERMAN
ledarskapsexpert, mental coach
och författare

LÄSTIPS
För den som vill läsa mer om ämnet kan läsa Kenth Åkermans bok Konsten att få andra att prestera (pocket, 2016, ISBN 9789186439347).

Det finns med andra ord många anledningar till varför en bild kan bli ett hinder i stället för en tillgång. Den första och kanske den allra viktigaste är att en bild tolkas genom betraktarens ögon. Enväldigt.

Vilken bild av dig

visar du på nätet?

En god vän, överläkare och biträdande forskare på Stockholms universitet, ringde mig en lördagseftermiddag och bad mig om hjälp. Han hade blivit kontaktad av ett internationellt rekryteringsföretag som ville diskutera en tjänst på ett läkemedelsföretag, men först behövde de ha en formell cv att ta med i rekryteringsprocessen. Den cv som min vän hade var flera år gammal och nu ville han veta hur han skulle uppdatera den på ett bra sätt. Jag bad honom att skicka över det han hade och lovade att återkomma dagen därpå när jag hunnit titta på det och på vilken information han i övrigt läckte ut på nätet.

Dagen efteråt ringde jag och utbrast: ”Hur ser du egentligen ut på nätet?”. Han undrade vad jag menade och jag förklarade att jag hade gjort en generell namnsökning på honom där jag fått upp en profilbild från Facebook, där han satt i öppen morgonrock och rökte. Eftersom jag visste att han var något av en hälsofreak, tämligen korrekt och att det jag i övrigt hade hittat på nätet handlade om goda idrottsresultat och forskning inom hälsa, så förvånade bilden mig storligen.

Min vän brast i skratt och sa att kortet föreställde honom med ett smörgåsrån i handen efter judoträningen. Fotovinkeln var helt enkelt olycklig. Och judodräkten kunde förstås tolkas som en uppknäppt morgonrock. Han hade inga problem med att förstå mina argument att en bild som kan misstolkas även av en vän, verkligen kan vara en risk i en rekrytering.

Du får aldrig en andra chans att göra ett första intryck

Det finns med andra ord många anledningar till varför en bild kan bli ett hinder i stället för en tillgång. Den första och kanske den allra viktigaste är att en bild tolkas genom betraktarens ögon. Enväldigt.

Som avsändare har du sällan eller aldrig chansen att förklara hur du tänkte eller menade. Om bilden skapat fel reaktion hos mottagaren så är du redan bortsorterad ur processen. Du kommer att få ett avslag och du kommer förmodligen inte att få veta anledningen till avslaget.

Som rekryterare och coach har jag fördelen av att ha med mig erfarenheten av hundratals möten med beställare och kandidater under intervjuer sedan 1993. Det gör att jag försöker ha med mig lite extra förståelse för att man kanske inte alltid tänkt sig för i hur man faktiskt ser ut på nätet.

Lägger en rekryterare verkligen tid på att söka information om kandidaterna på nätet?

Det blir allt mer vanligt att söka efter information i olika sociala media. Enligt den senaste undersökningen från Stockholms Handelskammare (Q4 2015) så söker 72 procent av rekryterarna efter ytterligare information om en kandidat på detta sätt.

Det handlar om att få en helhetsbild om en kandidat och minimera risken av att rekrytera fel, vilket är mycket kostsamt. Man beräknar allt från 250 000 kronor upp till det tiodubbla beroende på tjänst.

I dag är presentationen på nätet även en del av den person man anställer och därmed också en framtida representant för företaget. Hur man ser ut reflekterar företaget man arbetar för.

Tiden det tar att söka upp information anses förhållandevis väl investerad jämfört med att välja fel person.

Gäller det mer exekutiva rekryteringar är det allt mer vanligt att man använder en extern firma som gör en ännu djupare sökning på nätet och plockar fram allt som går att hitta om en person i ett ännu bredare perspektiv. Enligt undersökningsföretaget Look Closer så hittar man hos var tionde granskad kandidat så allvarliga brister att vederbörande avskrivs ur rekryteringsprocessen.

Så ett första tips om du söker jobb eller i alla fall vill bli hittad för ett jobberbjudande är att du googlar på ditt eget namn och se vad du hittar. Att du har ett vanligt namn är sannolikt inget du kan gömma dig bakom.

Jag har vid flera tillfällen under föreläsningar och möten skrämt upp personer som tror att de kan vara anonyma och gömma sig bakom ett vanligt namn. Kompletterat med annan information om personen i form av engagemang, intressen, utbildning – så kan man fortfarande nästan alltid hitta mer information. Så var beredd på att en duktig researcher hittar mer än du tror. Mycket mer.

Ett andra tips är att du ska fundera på vad du har för personlig strategi med din närvaro i sociala media. Varför är du på Facebook, Instagram och/eller LinkedIn?

När du har svaren på dessa frågor är det mycket enklare att anpassa innehållet. Det som är privat blir mer privat och det som är professionellt kan vässas till att bli ännu mer professionellt.

Hur hindrar jag någon att se mina bilder?

Ett enkelt svar är förstås att alltid tänka efter *innan* man lägger ut en bild. Ställ gärna följande kontrollfrågor till dig själv:

- Varför lägger jag ut bilden, vad är syftet?
- Vill jag att min chef/kollegor/kunder/headhuntern ska kunna se den här bilden?
- Om de ändå skulle se den, hur kommer de att reagera?

En annan enkel åtgärd är att skydda det personliga flödet i exempelvis Facebook. Se till att det enbart är din profilbild och omslagsbild som syns. Dessa är nämligen oftast svåra att skydda om du inte specifikt blockerar en person. Sortera bort eventuellt olämpliga kommentarer som kan ligga kopplade till dessa bilder. Slå på funktionen där du själv måste godkänna om du taggas i en bild innan den hamnar i ditt flöde för alla. På så sätt undviker du onödig exponering av det du inte vill visa för alla. Bilder från fester eller annat kan med fördel läggas i en privat grupp.

Kan jag ta bort chefer och flera kollegor som vän på Facebook?

Det är helt ok att rensa bland kontakter. Man måste inte vara vän med alla och det förstår en klok chef. Och om han/hon ändå verkar vilja vara vän, så går det att begränsa vad som syns. Titta under inställningarna och prova dig fram till det som känns bra för dig.

När det gäller LinkedIn kan det däremot vara bra att lägga till fler kontakter. Med många kontakter följer flera fördelar:

- Du har lättare att nå nya personer.
- Du får lättare fler kommentarer och intyg på dina kompetenser.
- Du blir mer synlig för nya erbjudanden.

Genom att bli mera synlig blir du också mer osynlig, det vill säga att det blir svårare att se om du till exempel adderat några rekryteringsfirmor eller annat. Din chef kommer således inte lika lätt at se om du söker något annat även om ni är vänner på LinkedIn. Rätt sorts taggningar och inlägg kan dessutom vara bra för ditt varumärke även hos nuvarande arbetsgivare.

Att även på jobbet bli positivt uppmärksammad för inlägg eller bilder på LinkedIn kan bli ett avstamp till nya möjligheter.

Vad händer om jag inte syns särskilt mycket på nätet?

I dag kan man näst intill tycka att det är lite kufiskt. En del skulle säkert tillägga att de kan anta att man brister i social kompetens eller vill dölja något. Oavsett orsak så kan en bristande närvaro på nätet skapa oönskade funderingar hos en rekryteringskonsult eller hr-person.

Så om du av någon anledning inte vill synas särskilt mycket på nätet men ändå skulle vilja ha möjligheten att bli upptäckt, välj då att vara med på LinkedIn. Gör en enkel men välgenomtänkt profil och håll dig till den.

Vilken sorts bild bör jag välja?

LinkedIn är i huvudsak en jobbkanal, så använd en bild som känns jobbrelaterad. Enkel, ledig, snygg. Välj en bild där man känner igen dig, gärna samma bild som du har i din ansökan.

När det gäller övriga sociala media, där du är mer privat, så sortera bort bilder där det finns vin, sprit, cigaretter eller bilder på dig själv i badkläder.

Om du har egna ungdomar som är aktiva på nätet rekommenderar jag dig absolut att även fundera på hur de ser ut på nätet. Söker du en ansvarsposition kan öppna bilder från barnens konton på sociala media där de framställer sig alltför lätt klädda eller festande bli en klart besvärande omständighet. Beroende på den som rekryterar. Skönheten ligger som bekant i betraktarens öga.

Vad är det värsta som kan hända om jag har fel bild?
Det kan vara illa nog att du inte får ett jobb eller blir bortvald på grund av en bild som gett fel bild av dig. Men det är inte rekryterare utan även media letar och publicerar bilder som finns på nätet. Händer det något sensationellt av något slag så kommer bilder från sociala medier snabbt ut i tidningen eller tv. Ett aktuellt exempel var det tragiska mordet på en ung kvinna vid ett hvb-boende i Mölndal, strax utanför Göteborg. Bilder från den unga kvinnans Instagram och Facebook blev hennes eftermäle på nätet.

Tanken är både otäck och obekväm, men om du vill ha en komplett uttänkt strategi, så våga även att tänka det värsta.

Hur gör jag för att skruva lite på bilden av mig själv?
Som karriärcoach träffar jag många som söker ett annorlunda jobb än det de har i dag och vill därför lyfta fram andra delar av sig. Det kan handla om att man jobbat länge på ett företag och vill bryta sig loss helt, kanske till och med söka sig till en annan bransch. Men det kan också handla om att man inte tycker att man är synlig internt. Att man hamnat i en roll som varken passar ens utbildning eller ambitioner på lång sikt.

I sådana lägen är det utmärkt att använda bilden man ger av sig själv på nätet som en del av processen. Det kan handla om allt från att lägga upp en fylligare arbetsbeskrivning/cv i sin LinkedIn-profil till att man länkar in delar av en föreläsning, en artikel, en studie eller ett antal fotografier.

Att be kontakter om skriftliga referenser kopplade till projekt eller uppdrag är ett sådant bra knep för att öka sin synlighet. Om du till exempel har haft uppdrag i en styrelse och är intresserad av flera sådana uppdrag kan en kollega i styrelsen ge en skriftlig rekommendation och se till att den ligger sökbar på din profil.

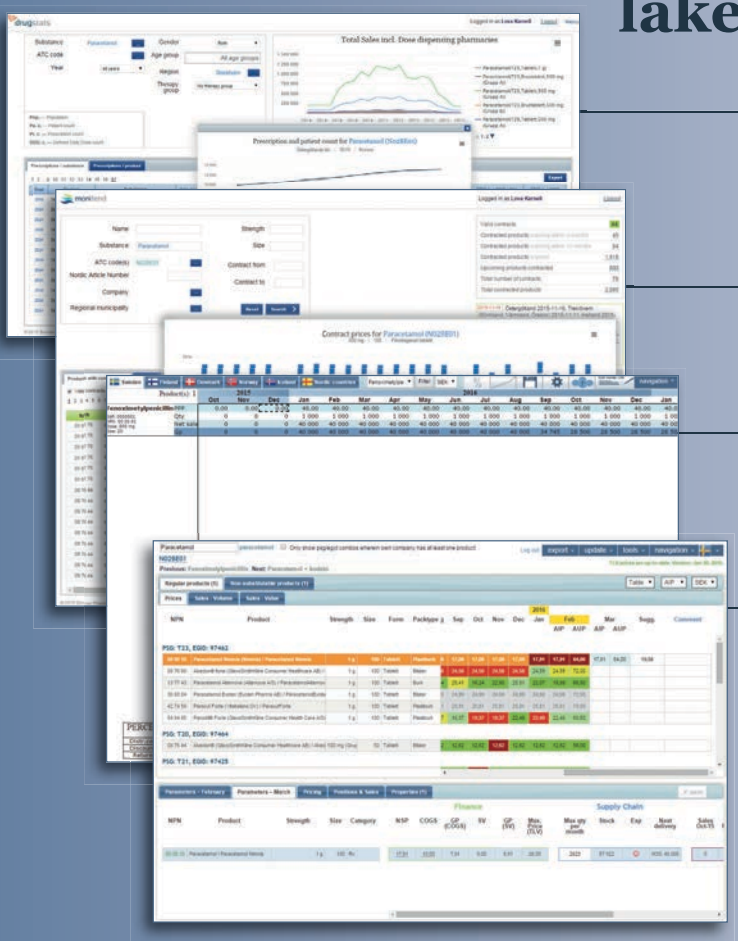
Sådana relativt enkla knep är en av vägarna till ett nytt spännande uppdrag.

Hur gick det då med min vän överläkaren? Han bytte ut sin profilbild, skrev en riktigt bra cv och kom – förstås – på intervju.

SUSANNE HYDÉN
headhunter, föreläsare, karriärcoach och författare
Foto: **SUSANNE HJALBER**

Addera mig gärna på LinkedIn och läs mina blogginlägg på http://bookboon.com/se/karriarcoaching-ebook#download

Webbaserade verktyg skapade specifikt för läkemedelsindustrins behov!



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

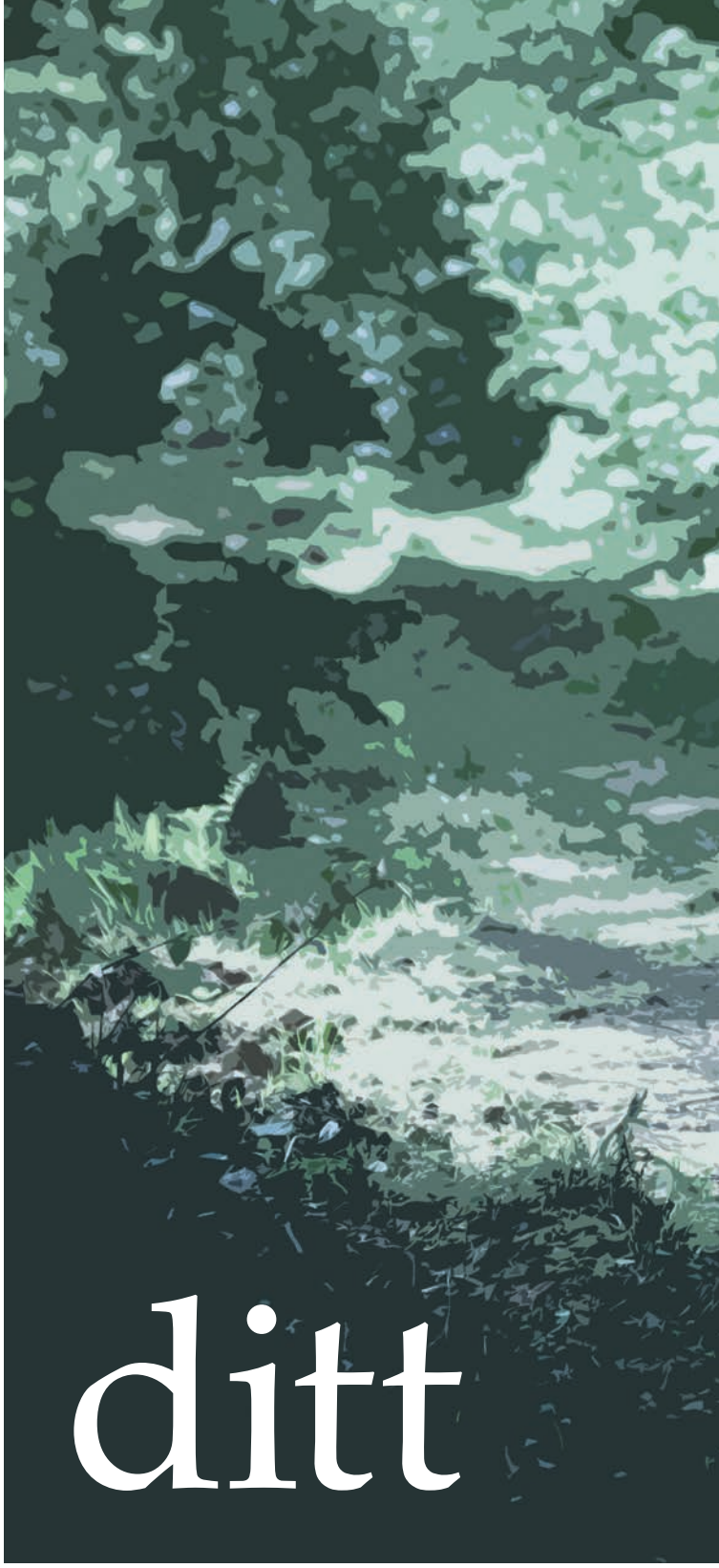
MONITEND - Vinn upphandlingar
Med upphandlingsverktyget Monitend får du en överblick över alla landets upphandlingar av läkemedel på rekvisition. Det går även att integrera försäljningsstatistik i verktyget.

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

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

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

BONNIER
Pharma Insights
www.bonnierpharmainsights.se



Att känna igen kroppens naturliga reaktioner på förändringar kan göra dig till en bättre ledare. Det menar **Thomas Lundqvist**, författare och ledarskapsexpert, som i en ny bok vill få oss att reflektera mer över hur vi bemöter omgivningens reaktioner i olika situationer och som kan få varje ledare att vässa sitt ledarskap.

Vässa ditt

Ledarskap är svårt. Det är dock avgörande om ledarskapet leder till medarbetare eller motarbetare i organisationen. Det vanligaste misstaget som ledare gör, oavsett på vilken nivå de befinner sig i organisationen, är att tro att det går att förändra individen enbart genom belöning eller bestraffning.

Det tror inte jag. Jag tror att det handlar om att skapa en förmåga att kunna utvecklas. Har en person förmågan att utvecklas blir det lättare och troligare att utvecklingen kan genomföras och bibehållas. Om personen inte har förmågan att förändras skapas annars tre naturliga motstånd och reaktioner som inom den vetenskapliga forskningen kallas för kamp-, flykt- och frysbeteende (fight-, flight- och freeze-mode). Dessa är i huvudsak reaktioner från vårt autonoma nervsystem som reflexmässigt aktiveras vid upplevda hot. Reaktionerna är överlevnadsreaktioner men kan ibland triggas vid andra tillfällen utan att man själv förstår varför. Hjärnan, framför allt hos en redan stressad person, är i ständig beredskap för det okända, allt för att skydda oss från hotfulla situationer. Hjärnan söker också av allt i vår om-

givning som tyder på avvikelser från det normala. Denna reaktion gör oss försiktigare vilket förstärker hjärnans beredskap och gör oss än känsligare för förändringar i omgivningen. Detta gör att även en mycket liten förändring på arbetsplatsen kan skapa en kraftig försvarsreaktion.

Observera att detta inte behöver handla om en verklig fara, det räcker med att man blir rädd. Systemet drar igång direkt, vidgar pupillen och personen får något ”svart i blicken”. Den vidgade pupillen gör att personen ser bättre och är beredd på allt. Parallellt med detta frisätts adrenalin som gör att hjärtat ökar sin frekvens och gör personen redo för ”strid”.

Dessa tre reaktioner handlar om att undvika eller försvara sig för att undkomma den upplevda rädslan. Psykisk ohälsa börjar nästan alltid med någon av dessa tre reaktioner, var för sig eller i olika kombinationer i olika inbördes ordning.

Oturligt nog är att alla dessa tre reaktioner är självförstärkande vilket gör att de tenderar att öka i omfattning och frekvens. Detta förstår sällan omgivningen som finner det ologiskt och obegripligt men utifrån våra biologiska förutsättningar och vår evolution är det helt logiskt. Försvarsreaktionerna fungerar som de ska i det korta perspektivet – att

undkomma den upplevda faran. Men det är inte ett bra sätt att hantera utvecklingen på en arbetsplats.

Kamp-, flykt- och frysbeteenden är i huvudsak reaktioner från vårt autonoma nervsystem som reflexmässigt aktiveras vid upplevda hot. Reaktionerna är överlevnadsreaktioner men kan ibland triggas vid andra tillfällen utan att man själv förstår varför.

Fight-mode

Fight-mode är kanske den vanligaste reaktionen när vi inte har förmågan att utföra arbetsuppgifter. Det är då personen sätter sig på tvären och börjar bråka och argumentera. Personen ifrågasätter varför just hen ska utföra uppgiften. Ibland går det så långt att det blir skrik och bråk.

Kampbeteendet uppkommer också i många andra vanliga situationer, till exempel när man ger en kollega feedback. Du säger kanske till en medarbetare på ett snällt och vänligt sätt att hen ska göra något annorlunda och medarbetaren bemöter dig med aggressivitet. Du förstår ingenting och backar och tänker att personen har en dålig dag eller till och med borde tas bort från teamet. Samma sak händer också i privatlivet, till exempel när du säger till din partner eller dina barn att de ska göra något och de vägrar. De blir arga på dig för att du hela tiden tjatar på dem.

Beteendet kan också dyka upp när du säger något till din chef och hen blir förbannad och skäller ut dig trots att du bara är budbäraren. Chefen klarar inte av att hantera situationen eller problemet du presenterat. Du har helt enkelt skrämt eller överraskat honom eller henne.

Kampbeteendet kan ta sig andra uttryck, till exempel uttryck i elakt skvaller, giftiga kommentarer eller utfrysning. För vissa kanske inte detta uppfattas som ett kampbeteende med det är en subtil variant.

Det finns forskning som visar att mottagaren av denna typ av beteende upplever det på samma sätt som om personen gett dem en fysisk örfil. Det är alltså samma områden i hjärnan som reagerar vid ett verbalt som vid ett fysiskt slagsmål. Tyvärr uppfattar somliga ledare inte elakt skvaller eller utfrysning lika allvarligt som en örfil. Men mitt råd är att ta skvaller och mobbing på precis lika stort allvar och agera lika kraftfullt som om det vore fysiskt våld.

Flight-mode

Flyktbeteende är motsatsen till kampbeteende. I det här läget flyr vi undan det som är jobbigt och svårt, det vi är rädda för. En person med flyktbeteende håller sig då undan, vägrar utföra sina arbetsuppgifter eller kanske till och med sjukskriver sig. Detta är också självförstärkande, vilket är mycket problematiskt. Det innebär att de arbetsuppgifter som personen i början vägrade att utföra efter ett tag känns helt omöjliga att göra. Det ger alltså problem på både kort och lång sikt. Det är därför personer med flyktbeteende ibland tar till så drastiska åtgärder som att sjukskriva sig trots att det sannolikt är en liten del av arbetsuppgifterna som utlöser beteendet.

Samma mönster kan man också se till exempel i skolan. Om en elev känner stort obehag i samband med vissa moment eller ämnen i skolan kan hen till slut stanna hemma helt och hållet. Inom skolans värld kallas detta fenomen ”hemmasittare” och har ökat mycket kraftigt senaste åren. Man räknar med att tusentals elever i Sverige under kortare eller längre perioder väljer att stanna hemma.

Även flyktbeteendet är självförstärkande, precis som kampbeteendet. Om en elev till exempel hatar tyska för att hen inte tycker sig vara bra på det leder flyktbeteendet till att eleven stannar hemma och blir allt sämre även i andra ämnen. Detta blir en ond cirkel och efter ett par veckor hemma kan det kännas helt omöjligt att komma tillbaka till skolan. Eleven kan då oroa sig för vad de andra i skolan ska tänka och tycka om honom eller henne när hen varit borta så länge. De kanske till och med tycker att det är skönt att slippa hen.

Tyvärr stöter jag allt oftare på detta flyktbeteende. Nästan hälften av alla som sjukskriver sig gör detta på grund av upplevd rädsla och oro. Dessa sjukskrivningar är långa och blir mycket svåra att häva. Det kan gå flera år och gör att personen aldrig återvänder till arbetsmarknaden. Därför har arbetsmiljöverket kommit ut med en helt ny föreskrift för att hantera detta växande samhällsproblem. Den gäller sedan 31 mars 2016.

En annan del av flyktbeteende kan vara att fly från alla svåra och jobbiga tankar som kan uppstå. Det är då lätt att personen tar till alkohol eller tabletter för att döva sina känslor. Detta är problematiskt eftersom det skapar stora problem i alla interaktioner på arbetsplatsen och i hemmet.

Freeze-mode

Frysbeteendet är nog den mest okända av dessa naturliga försvarsreaktioner. Det är när personen stannat upp i sitt beteende och inte gör någonting alls. Hen skjuter upp det jobbiga till en annan gång. Det kallas också för att prokrastinera som betyder ”till morgondagen”. Personen skjuter problemen framför sig för att hen inte har förmågan att ta tag i problemen här och nu. Dessa uppskjutare är notoriska på att skjuta allt framför sig. Jag brukar lite skämtsamt kalla dem för NATO-människor. (No Action Talk Only).

Om jag inget gör, gör jag inte fel och om jag inte gör fel bestraffas jag inte. Och om jag inte bestraffas, är jag nästan belönad.

Bo Ahrenfelt, författare

Personer med frysbeteende skapar stora problem på arbetsplatsen. De lovar och svär att de ska göra sina arbetsuppgifter men ingenting hände. Dessa medarbetare har alltid trovärdiga förklaringar till varför de tvingas skjuta arbetsuppgifter framför sig. Slående är också att de ofta anser att det är någon annans fel när uppgifterna inte blir gjorda. Att skylla på andra är vanligt i både kamp- och flyktbeteende.

Freeze-mode är också en form av undvikandebeteende som är väldigt självförstärkande både på lång och kort sikt. Att undvika något, vad det än är, ger en kortsiktig belöning. Hjärnan prioriterar det kortsiktiga före det mer långsiktiga. Det gäller i de allra flesta situationer. Fredagsmys är prioriterat före fredagsfys trots att vi vet att motsatsen är långt bättre för oss i långa loppet. Det är svårt att motstå den kortsiktiga belöningen och i stället välja den långsiktiga.

> **Försvarsreaktionerna fungerar som de ska i det korta perspektivet – att undkomma den upplevda faran. Men det är inte ett bra sätt att hantera utvecklingen på en arbetsplats.**

Brist på motivation eller oförmåga?

Dessa tre försvarsreaktioner har du säkert stött på vid ett flertal tillfällen. Kanske tycker du att det beror på brist på motivation eller ovilja när din omgivning reagerar med dessa beteenden. Men troligen handlar det oftare om oförmåga och rädsla att inte lyckas med arbetsuppgiften. Kan det vara så att din kollega som kanske arbetat över 20 år på arbetsplatsen verkligen inte har förmåga att utföra en del av sina arbetsuppgifter? Att personen är rädd? Tänk om det kan vara så?

Tänk efter i vilka situationer dina kollegor hamnat i kamp/flykt/frysbeteende. Vad gjorde de strax innan? Vad aktiverade försvarsbeteendet? Kanske skulle de dokumentera något, använda datorn eller andra tekniska hjälpmedel? Skulle de skriva ut något eller ansvara för något? Min poäng är att det var något svårt eller jobbigt, något som skrämde dem innan försvarsreaktionerna utlöstes. Kan du komma på vad det var som utlöste reaktionen (aktiveraren) kan du också rätta till det.

En god minnesregel är: När någon i din omgivning hamnar i kamp-, flykt- eller frysbeteende beror det oftast på oförmåga och rädsla. Fundera på vad som utlöste försvarsreaktionen. Vilken var aktiveraren?

Till slut en hemuppgift som kräver papper och penna. Fundera på och skriv ner vilka situationer under den senaste tiden då du hamnat i:

• Kampbeteende – då du bokstavligt och bildligt gått emot någon.

• Flyktbeteende – då du bokstavligt och bildligt gått ifrån någon.

• Frysbeteende – då du bokstavligt och bildligt stått still, skjutit upp något på framtiden.

Vad var det för sorts uppgifter/situationer och vad hände precis innan du reagerade som du gjorde?
Kanske kan du skönja ett mönster som gör att du kan träna upp din förmåga att hantera dessa situationer? Om du gör det kommer du att vässa ditt ledarskap!

THOMAS LUNDQVIST
författare, ledarskapsexpert

LÄS MER

Mer om hur du kan vässa ditt ledarskap finns i Thomas Lundqvists bok: Vässa ditt ledarskap – bli en bättre ledare på 10 veckor, Soderpalm Publishing, 2016, ISBN: 9789188403322.

De är charmiga. De är giriga. De är professionella lögnare. De skapar årligen psykosocialt lidande och ekonomisk skada i mångmiljardklassen på sina arbetsplatser. De kallas psykopater.

Har du en psykopat

Begreppet psykopat används lite slarvigt om allsköns besvärliga typer i arbetslivet, men psykopati är en allvarlig personlighetsstörning som kan variera i omfattning och grad och även ha inslag av narcissism – en annan personlighetsstörning som karaktäriseras av ett sjukligt självhävdelsebehov och en överdriven grandios självbild.

Lite förenklat kan man i arbetslivet kan urskilja två huvudgrupper av psykopater: de med narcissistiska drag, som till varje pris vill synas och höras (till exempel i rollen som verkställande direktör) samt de som arbetar i det fördolda med till exempel id-kapning och datahackning.

Robert Hare-en kanadensisk världsauktoritet på psykopater visade tillsammans med sina kollegor redan på 1970-talet att psykopater har fysiska avvikelser i hjärnan; både i frontalloben, som styr bland annat impulskontroll och planeringsförmåga, och i temporalloben, den del av hjärnan som styr känslor.

Psykopater kan därför ha svårt att behärska sig när det gäller att tillgodose sina behov och krav. De har även svårt att tänka långsiktigt, vilket kommer att prägla deras arbetssätt.

Psykopater reagerar inte heller på bestraffning för icke-accepterat beteende och förmår av det skälet inte att ändra sitt beteende, vilket många i arbetslivet tror och hoppas på genom satsningar på till exempel utvecklingssamtal och kurser.

Psykopati är en allvarlig personlighetsstörning som kan variera i omfattning och grad och även ha inslag av narcissism – en annan personlighetsstörning som karaktäriseras av ett sjukligt självhävdelsebehov och en överdriven grandios självbild.

på jobbet?

Reagerar inte på rädsla och gråt

James Blair, en amerikansk psykopatforskare, menar att psykopati kan vara en följd av en dysfunktion i de mandelformade strukturer i hjärnan som kallas amygdala och som bland annat spelar en viktig roll när vi ska lära oss vad vi bör vara rädda för.

Hos normalt utvecklade individer väcks till exempel spontant obehag när man möter ledsna och rädda ansikten eller röster, genom aktivering av just amygdala. Medan en psykopat inte reagerar på att se eller höra människor som är ledsna eller rädda. Det är helt enkelt chockerande okänsliga.

Orädda och oberörda

Psykopater upplever det inte heller som motbjudande att skada, såra eller skrämma någon. Av det skälet försöker de inte att undvika ett sådant beteende eller se beteendet som något moraliskt förkastligt.

Psykopater har därmed svårt för att se var gränsen går för både moraliska övertramp och för brott mot sociala konventioner. Tvärtom stimuleras de av att trotsa och utmana vad de uppfattar som begränsningar och överhet gentemot sin personliga ”frihet”. Det gör psykopater extremt stimulikrävande och spänningssökande.

Kyligt kalkylerande

Psykopaters empatiska förmåga är obefintlig. De är därför inte det minsta intresserade av att offra sig för någon annan, än mindre göra avkall på sina egna behov. Det gör psykopater till självgoda egoister. Sammantaget medför det att psykopater blir skickliga i rationell analys och kyligt kalkylerande utan att låta sig distraheras av sentimentala hänsyn. Det gynnar i hög grad deras skrupelfria framfart i arbetslivet.

Professionella lögnare

Det rationella kalkylerandet hjälper psykopaterna att räkna ut hur de kan spela på sin omgivnings känslomässiga strängar med hjälp av charm och smicker kontra hot och våld för att få vad de vill ha – och sedan smita från notan. Lögner blir därigenom en spännande och lönsam sport i arbetslivet som kommer att präglas av fusk, mygel och bedrägerier varhelst de sätter sin fot.

Mycket vanligare bland män

Psykopater kan vara både kvinnor och män, men psykopati lär vara fem gånger vanligare bland män än bland kvinnor. Psykopaterna finns i alla socialgrupper och deras utseende följer ingen bestämd mall. Robert Hare räknar med att omkring 2-3 procent av oss människor är psykopater. Om den siffran stämmer skulle det innebära att det i Sverige grovt räknat finns cirka 200 000 – 300 000 psykopater.

Psykopater vill styra och dominera

En studiebegåvad psykopat kan bli professor medan andra kör taxi och passar barn. Personlighetsstörningen medför dock att psykopater i grund och botten inte litar på någon alls – bara sig själva. Det får till följd att de varken vill underordna sig eller ta ansvar för någon annan, än mindre underkasta sig ramar och regler som andra har satt upp. Psykopater skapar i stället sina egna regler och lever efter eget huvud. Konsekvensen blir att psykopater söker sig till arbeten där de själva kan styra, ha kontroll och dominera över andra människor, samtidigt som de kan tillgodose sitt behov av spänning och stimulans i olika former, helst pengar, makt och status.

Den brittiska psykologen *Kevin Dutton* har länge studerat psykopater och listat de yrken där de flesta av dem är verksamma:

1. Verkställande direktör
2. Jurist
3. Medieyrken inom tv/radio
4. Säljare
5. Kirurg
6. Journalist
7. Polis
8. Religiös ledare
9. Kock
10. Tjänsteman

När idealbilden väl har förankrats runtom på arbetsplatsen, blir det nämligen svårare för psykopatens kritiker att få gehör. De viftas lätt bort som avundsjuka gnällspikar och rättshaverister.

Resultatet brukar inte låta vänta på sig. I jämförelse med andra kollegers mer modesta framtoning låter sig många imponeras av vad de uppfattar som handlingskraft och framåtanda hos psykopaten.

Men psykopater är bara lojala mot sig själva och vill snarast möjligt plocka russinen ur kakan på arbetsplatsen där de är verksamma helst i form av pengar och särskilda förmåner.

Vanligt hårt arbete är de däremot inte intresserade av. Grovjobbet låter psykopater andra göra för att enklare kunna sopa igen spåren efter sig om de skulle ertappas med fingrarna i syltburken.

Det avgjort effektivaste sättet att sätta stopp för psykopater i arbetslivet är att skaffa sig kunskap om dem. Främst gäller det att korrekt kunna upptäcka symptomen i tid innan en psykopat hinner rota sig på arbetsplatsen.

Skickliga på marknadsföring

Psykopater våndas inte, som många av oss andra, inför anställningsintervjuer och presentationer, utan ser personliga möten öga mot öga som en tävling de ska vinna – och de vinner ofta med hjälp av retorikens mäktigaste vapen: ögonkontakt, karisma och kroppsspråk.

Väl på plats i en verksamhet använder de den första tiden till att fortsätta att sprida bilden av sin charmiga sida. På så vis skapar de snabbt ett kontaktnät och en beundrarskara som hjälper dem att sprida en positiv bild av sig själva, likt en väloljad PR-kampanj.

Syftet med PR-kampanjen är att snabbast möjligt få rykte om sig bland personer med makt och inflytande, exempelvis chefer och ledning, att vara den perfekte påläggskalven. På så vis lägger psykopaten slugt grunden till sin egen maktsfär.

Söndrar och härskar

I takt med att en psykopat stiger i graderna, ser denne till att omge sig med en inre krets av lojala medarbetare som ställer upp på deras giriga och aggressiva beteende, medan kritikerna baktalas och rensas bort som icke samarbetsvilliga.

Resultatet blir en kultur av ja-sägare som psykopaten allt mer toppstyr och kontrollerar på bekostnad av sunt samarbete och konstruktiv utveckling. Arbetsplatsen blir deras privata lekstuga. Det kallas som bekant för att söndra och härska.

Räknar kvantitet i stället för kvalitet

Psykopaternas begränsade känsloliv präglar också deras sätt att värdera sina egna och andras arbetsinsatser. Här prioriteras kvantitet framför kva-

litet. En chef med psykopatdrag räknar därigenom sin framgång i antal:

- Möten
- Anföranden
- Styrelseuppdrag
- Flygmil
- Inlägg i sociala medier
- Affärskontakter

Värden av mer mjuk natur prioriteras däremot inte, såsom en sund arbetsmiljö, ett öppet mötesklimat eller tillvaratagande av andras kompetens för att kunna fatta välgrundade beslut. Inte heller respekteras verksamhetens grundvärderingar och visioner.

I längden leder det till att sprida misstro på arbetsplatsen vilket minskar tilliten bland medarbetarna. Detta ger näring åt konflikter och problem och generar stress och otrivsel, vilket i sin tur vållar produktionsbortfall och kompentensflykt. Det medför att verksamheten tappar både fart och konkurrensförmåga.

Hur kan psykopater genomskådas?

En arbetsplats som är angripen av psykopater löper således stor risk att skadas allvarligt. Hur omfattande skadorna blir beror på hur längre psykopaten och dennes innersta krets får arbeta ostört.

Det avgjort effektivaste sättet att sätta stopp för psykopater i arbetslivet är att skaffa sig kunskap om dem. Främst gäller det att korrekt kunna upptäcka symptomen i tid innan en psykopat hinner rota sig på arbetsplatsen.

Tips vid anställning

Det finns tyvärr inga hundraprocentiga garantier för att undvika att rekrytera psykopater. Men här är några punkter man ska vara uppmärksam på:

• Existerar det universitetet där personen anger att han/hon tagit examen?

• Finns de kurser och den inriktning som finns på angivna lärosäten?

• Finns de företag där personen säger sig ha gjort praktik?

• Finns de personer som skrivit vitsord om den sökande?

• Är referenserna äkta, eller är det bara vänner och bekanta till den sökande som uttalat sig?

• Uppgifter om den sökandes forskning – är det ett reellt kvalitativt arbete eller bara visioner?

Tips till chefer som har kolleger med psykopatdrag

• Var rak, konsekvent och tydlig i ditt ledarskap.

• Vill psykopaten ha något av dig, ställ omedelbart krav på att han/hon ska ge dig något likvärdigt tillbaka.

• Kompromissa inte med psykopaten – ger du efter det minsta kommer psykopaten bara att flytta fram sina positioner och stärka sitt grepp.

• Dokumentera allt samröre du har med psykopaten så ser du enklare när och hur denne tummar på vad ni avtalat.

Ser du misskötsel, oegentligheter eller brott?

En arbetstagare som bryter mot sina skyldigheter får räkna med sanktioner. Exakt vilka framgår av anställningsavtal och kollektivavtal. Större organisationer och många myndigheter har numera särskilda system och rutiner för visselblåsare som anonymt kan göra anmälan. De man kan kontakta är:

- Internrevisor
- Styrelse
- Fackförbund
- Skyddsombud
- Tillsynsmyndighet
- Polisen

Säkerhetsåtgärder alla bör vidta på sin arbetsplats

• Lämna aldrig mobil/dator obevakade.

• Lämna aldrig ut några lösenord.

• Lämna aldrig minneslappar med koder framme.

• Lämna aldrig nycklar/plånbok utan tillsyn.

• Lämna aldrig almanacka/agenda utan tillsyn.

Isolera och desarmera psykopaten

I regel är psykopater så skickliga på att sopa igen spåren efter sig att det är svårt att finna konkreta bevis. Ett alternativ kan då vara att isolera och desarmera psykopaten. Det betyder att ta ifrån psykopaten leksakerna på jobbet, så ledsnar de snart och söker sig självmant vidare:

• Låt inte psykopaten ha ekonomi- eller personalansvar.

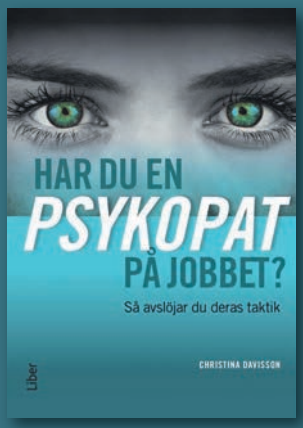
• Låt inte psykopaten delta i viktiga beslut eller representera verksamheten.

• Låt inte psykopaten få några stora kontaktytor.

• Glöm aldrig att för en psykopat är ytan innehållet: appearance is everything!

CHRISTINA DAVISSON
språkvetare och författare

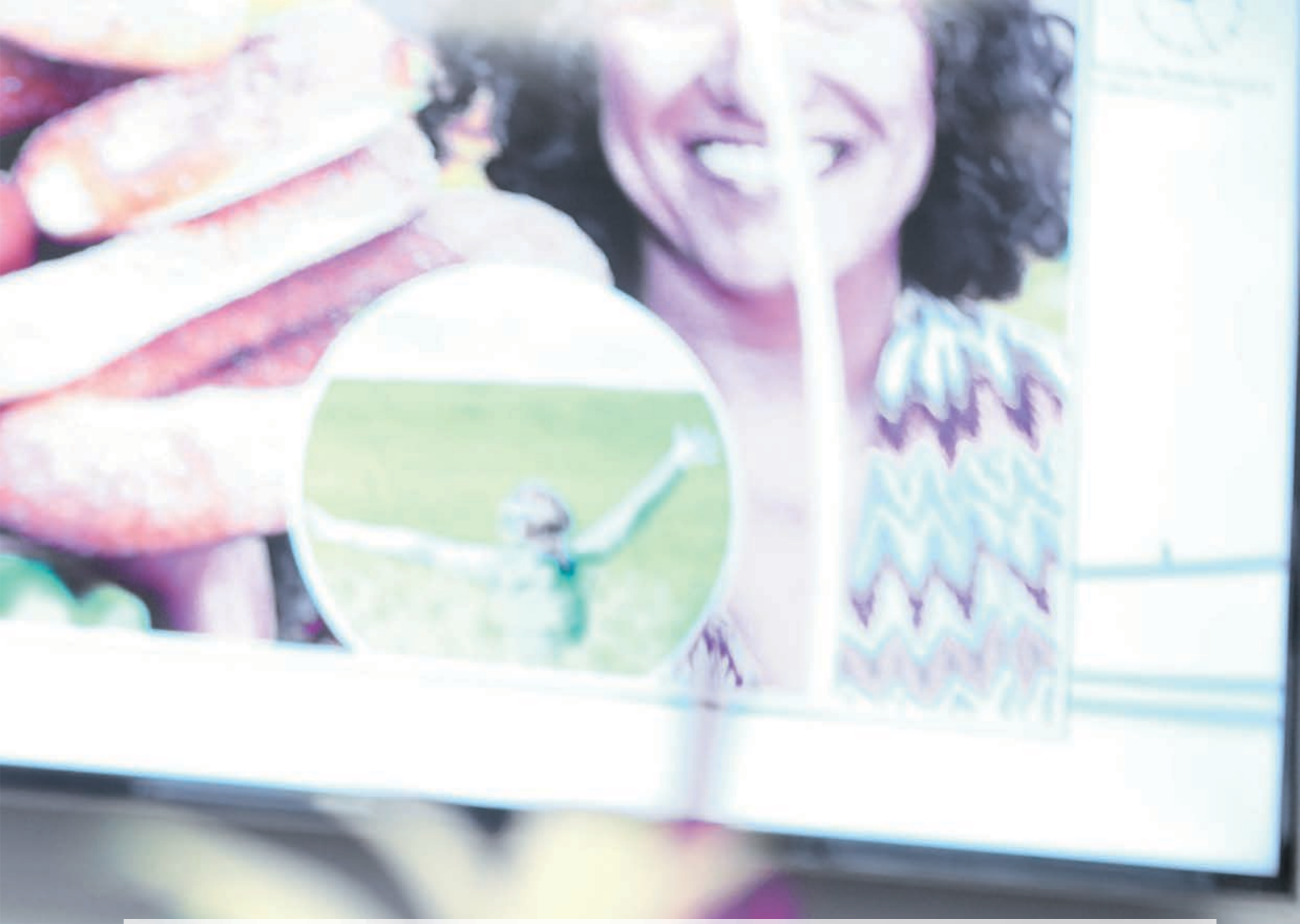
LÄSTIPS!
Vill du lära dig mer i ämnet så kan du läsa boken som just kommit ut och heter "Har du en psykopat på jobbet?" Den är utgiven av Liber och det är Christina Davisson som skrivit boken.



Bayer
bombsäker på fortsatt succé

Världskoncernen Bayer har just haft sitt bästa år någonsin. Tvåsiffriga tillväxttal gör det svenska dotterbolaget till koncernens bäst presterande dotterbolag. Nu siktar företaget på att överträffa rekordet, bland annat med en liten "atombomb" i arsenalen.

Carolin Wiken



Det är en stolt grupp Bayermedarbetare som samlas i ett avlångt konferensrum på Bayers skandinaviska huvudkontor i Solna utanför Stockholm. Inte utan skäl. Denna globala läkemedelsjätte har haft sitt bästa år någonsin sedan det grundades i Wuppertal för 153 år sedan. Försäljningen 2015 uppgick till en bit över 46 miljarder euro (runt 400 miljarder svenska kronor). Vinsten, EBITDA före extraordinära poster, steg med cirka 18 procent till rekordartade 10 miljarder euro (93 miljarder kronor).

Den svenska verksamheten har bidragit till omsättningen med en miljard kronor. Låter det beskedligt? Tänk igen. Av koncernens 116 000 anställda har Sverige endast 200, varav 6 befinner sig i detta konferensrum. En av dessa är svenska dotterbolagets danske verkställande direktör och tillika chef för den skandinaviska pharma-verksamheten *Henrik Wulff*.

– De skandinaviska länderna har tre år i följd varit de snabbast växande inom koncernen. Vi har lyckats lansera 5–6 produkter samtidigt och har redan från början gjort allt rätt till 90 procent. Det är extraordinärt. Jag har varit i den här branschen i 30 år och aldrig varit med om någonting liknande. De senaste åren har verkligen varit en ”en gång i livet-upplevelse”. Framgången blev som en snöboll som rullar av sig själv, säger han.

Två av storsäljarna står för halva försäljningen i Sverige

På det avlånga bordet har Bayer bullat upp med sina storsäljare, av dessa har två läkemedel utmärkt sig särskilt i bjässens breda portfölj. Xarelto och Eylea står tillsammans för drygt hälften av Bayers försäljning i Sverige.

> **”Denna globala läkemedelsjätte har haft sitt bästa år någonsin sedan det grundades i Wuppertal för 153 år sedan.**

Eylea är en lösning som injiceras i ögat för att behandla svullnad av gula fläcken och ögonsjukdomar som kan leda till nedsatt syn och blindhet. Onödigt att säga vad läkemedlet innebär för patienters livskvalitet. Eylea omsätter runt 300 miljoner kronor och har en marknadsandel på 70 procent.

Den andra storsäljaren är det kardiologiska läkemedlet Xarelto som lanserades för fyra år sedan, främst mot förmaksflimmer.

– Vi är inne i ett paradigmskifte, säger *Ingalill Hyltander*, chef för General Medicine. Det tidigare läkemedlet, Waran, var mycket bra på att skydda mot blodproppar, men svårt att kontrollera och kunde orsaka blödningar. Xarelto är lika effektiv mot blodproppar men mer lätthanterligt och medför mindre risk för de allvarligaste blödningarna, de intrakraniella. Det är speciellt viktigt, eftersom behandlingen är livslång.

Till vänster: – Det tidigare läkemedlet, Waran, var mycket bra på att skydda mot blodproppar, men svårt att kontrollera och kunde orsaka blödningar. Xarelto är lika effektiv mot blodproppar men mer lätthanterligt och medför mindre risk för de allvarligaste blödningarna, de intrakraniella. Det är speciellt viktigt, eftersom behandlingen är livslång, säger Ingalill Hyltander, chef för General Medicine.

Ovan: – De senaste åren har verkligen varit en ”en gång i livet-upplevelse”. Framgången blev som en snöboll som rullar av sig själv, säger Henrik Wulff, svenska dotterbolagets danske verkställande direktör och tillika chef för den skandinaviska pharmaverksamheten.

Ovan till höger: – Vi är duktiga på att omsätta grundforskning till konkret patientnytta. Det genomsyrar oss, säger Mats Thoring, chef för kliniska prövningar i Skandinavien.

Ingalill Hylander fortsätter:

– Vi är bara i början av paradigmskiftet. I dag behandlas fem indikationer och vi har sju nya indikationer på ingång, bland annat hjärtsvikt.

Med sina 30 procent i marknadsandel och en prognos på 256 miljoner kronor i omsättning för 2016 hävdar sig Xarelto väl gentemot sina två konkurrenter.

> Vi är det enda globala bolaget som utvecklar produkter och lösningar för att förbättra hälsan hos människor, djur och växter.

Historisk strukturomvandling

Förutom ett historiskt resultat har multinationella Bayer varit med om en historisk strukturomvandling. Den kemiska verksamheten, MaterialScience (nu Covestro), har avyttrats och därmed har Bayer blivit ett renodlat life science-företag som står på tre ben: Pharmaceuticals (receptbelagda läkemedel), Consumer Health (OTC) och Crop Science (växtskydd och grödor).

Med denna globala omstrukturering ska Bayer vara bättre rustat för att möta två gigantiska utmaningar som världen står inför: allt fler blir allt äldre och en växande befolkning behöver mer mat. Åldrande befolkning betyder större vikt på åldersrelaterade sjukdomar. Växande befolkning medför ett behov av större skördar.

– Omstruktureringen innebär att vi nu kan fokusera på life science och vara ännu mer innovativa och ta vara på synergifördelar för att lösa dessa stora utmaningar. Vi är det enda globala bolaget som utvecklar produkter och lösningar för att förbättra hälsan hos människor, djur och växter, säger Henrik Wulff.

I dag står de receptfria läkemedlen för en begränsad del av Bayers försäljning i Sverige, prognosen för 2016 är 100 miljoner. Men som ett led i denna life science-satsning ökar företaget – som har utvecklat och gett världen Aspirin – sin närvaro inom receptfria läkemedel. Därför har Bayer förvärvat MSD:s receptfria portfölj.

Grundforskning till konkret patientnytta

Bakom de rekordstarka hårda siffrorna kan det finnas en mjuk förklaring:

– Vi är duktiga på att omsätta grundforskning till konkret patientnytta. Det genomsyrar oss, säger *Mats Thoring*, chef för kliniska prövningar i Skandinavien. Med 60 pågående kliniska studier och 50 egna medarbetare att hantera dem, är det roligt nästan jämt.

– Det är verkligen kul med stor forskningsportfölj, fortsätter Mats Thoring, men det betyder att vi som jobbar med kliniska studier har mycket att göra, eftersom vi är rätt små i förhållande till vår pipeline. Vi måste prioritera hårt och sätta ribban högre än andra. Vi kan inte satsa på alla produkter i pipeline samtidigt, så det vi väljer att gå vidare med måste ha stor potential. Därför är det så viktigt att pricka rätt när vi väljer vilka i fas 1 och 2 som ska få gå vidare till fas 3.

Låt oss be om största möjliga tystnad. För här kommer de läkemedel som finns i forskningsportföljen och som Bayers fortsatta väl och ve vilar på:

10 för hjärt- och kärlsjukdomar,
15 för onkologiska sjukdomar,
2 för ögonsjukdomar,
3 för hematologiska sjukdomar och
4–5 för kvinnohälsa.

Bland de läkemedel som har kommit längst i forskningsprocessen finns Finerenone, där det nu görs en studie på 22 000 personer världen över. Det är ett läkemedel som kan förbättra livet för diabetiker, framhåller Mats Thoring.

Till vänster: – Vi har ett inarbetat system för att exempelvis utvärdera en initiativförmåga över gränserna, säger Anna Svahn, personalchef.

Ovan: – Xofigo gör Bayer unik. Vi är antagligen det enda life science-företag i världen som har radioaktiva läkemedel i portföljen, säger Hugo Hagen, skandinavisk chef för Speciality Medicine.

Ovan till höger: – Ändå finns det vissa ”tyska” drag, framhåller Christina Brattström, medicinsk direktör i Skandinavien.
– Alla kommer i tid till mötena. Alla gillar ordning och reda, säger hon.

> Vi är hästlängder före konkurrenterna i att hjälpa kvinnor att kontrollera sin fertilitet, inte minst i utvecklingsländer. Där kan kontrollen utgöra skillnaden mellan överlevnad eller död.

– Diabetiker brukar få problem med sina kärl under livets gång och Finerenone ska skydda deras blodkärl.

Ingalill Hyltander vill slå ett slag för preventivmedlet Jaydess, en lokalverkande hormonspiral som sitter i tre år. Därmed blir hormonexponeringen avgjort mindre jämfört med vanliga p-piller.

– Vi är särskilt stolta över det Bayer har betytt för kvinnor. Ända sedan det första preventivmedlet introducerades i USA 1963 har Bayer varit extremt stringenta i forskningen för att förbättra kvinnors möjlighet att styra sin fertilitet och minska hormondoseringen och risken för biverkningar, säger hon.

Även Henrik Wulff är stolt.

– Vi är hästlängder före konkurrenterna i att hjälpa kvinnor att kontrollera sin fertilitet, inte minst i utvecklingsländer. Där kan kontrollen utgöra skillnaden mellan överlevnad eller död, säger han.

Ännu ett slag för kvinnor är utveckling av ett läkemedel mot endometrios, livmoderslemhinna utanför livmodern. Med runt 10 procent av kvinnorna i fertil ålder är sjukdomen kanske inte en av de största folksjukdomarna, men alltför många kvinnor lider i tysthet år efter år, med blödningar, sjukskrivningar och sämre möjligheter till karriärutveckling. Den kliniska forskningen av detta läkemedel har hunnit till fas 3.

Radioaktiv prostatamedicin

Bayer har även en ”atombomb” i sin arsenal, en prostatacancermedicin med den radioaktiva substansen radium-223-diklorid. Norrmannen *Hugo Hagen* är skandinavisk chef för Speciality Medicine. Han reser sig och hämtar en grå liten dosa som verkligen kvalificerar sig för benämningen specialmedicin: Xofigo. Den väger ”ett halvt ton” och har en ännu tyngre prislapp. Bayer fick hosta upp 20 miljarder kronor för att köpa denna kronjuvel av norska Algeta.

– Xofigo gör Bayer unik. Vi är antagligen det enda life science-företag i världen som har radioaktiva läkemedel i portföljen, säger han.

Xofigo har en förmåga att lokalisera cancertumörer som har spridit sig till skelettet och ”äta upp” dem. Det tar omkring 14 dagar från tillverkningen tills medlet injiceras hos patienten.

I framtiden kan Xofigo få sällskap. Bayer har ännu en radioaktiv cancerbehandling i pipeline, dock mot en annan typ av cancer. Den som vill veta mer få ge sig till tåls till åtminstone 2020.

Kännetecknade för Bayer är att de kliniska studierna görs inhouse. De hävdar att det renderar i starkt engagemang, effektivt informationsutbyte och tidig tillgång till information om klinisk forskning.

Med argument som effektiv kommunikation återkommer vi till ”mjuka” framgångsfaktorer. Hugo Hagen avslöjar hemligheten bakom effektiviteten. Numera arbetar de i varumärkesindelade, krossfunktionella team.

– På det viset jobbar alla medarbetare i teamet mot samma mål, säger han.

– Vi har alla jobbat i många organisationer, men det här är unikt. Det är nyckeln till vår framgång, menar Ingalill Hyltander.

Och hon får medhåll av personalchefen *Anna Svahn*.

– Vår styrka ligger i våra grundvärderingar: ledarskap, effektivitet, flexibilitet och integritet. Vi sätter upp tydliga mål för detta på samma sätt som för våra affärsmål. Vi har ett inarbetat system för att exempelvis utvärdera en initiativförmåga över gränserna. Det har vi gjort i många år, därför är det så djupt rotat hos oss, säger hon.

Rekordresultat och utmaningar

Den som lever efter företagets grundvärderingar, som finns att läsa i en liten självlysande broschyr, kan vänta sig kännbara belöningar, men också internationell karriärutveck-

ling inom koncernen. STA, Short Term Assignment, är ett sätt att prova sina vingar och knyta nya kontakter internationellt i 4–5 månader.

Trots bastanta tyska rötter är det ingen merit att vara tysk på Bayer i Sverige.

– Den enda gången jag märker att Bayer är tyskt är när jag besöker huvudkontoret. Titta på oss i ledningsgruppen, vi har folk från hela Skandinavien för att det är kunskaper om den marknaden som är avgörande för resultatet. En blandad ledningsgrupp är vårt hemliga recept, säger Henrik Wulff.

Ändå finns det vissa ”tyska” drag, framhåller *Christina Brattström*, medicinsk direktör i Skandinavien.

– Alla kommer i tid till mötena. Alla gillar ordning och reda, säger hon.

Trots rekordresultat, mycket dynamik, skratt i korridorerna, högt i tak, en personalklubb med allsköns aktiviteter, ständiga rekryteringar (i skrivande stund finns nio annonser ute), saknar inte Bayer utmaningar.

– De största hindren handlar om marknadstillgång vid nya lanseringar. Många landsting kan vålla problem, men vi är inte ensamma om den utmaningen, säger Henrik Wulff.

– Våra kunniga och stabila team är vår konkurrensfördel. Vi är beroende av den kunskap som vår personal besitter. Det vore en mardröm om folk slutar, säger Hugo Hagen.

Men vare sig dessa risker, hårdnande konkurrens eller tänkbar risk för felsatsningar rubbar Bayer-gängets grundmurade tillförsikt om framtiden.

– I år kommer vi att sätta ett rekord igen. Vi hade ett ledningsmöte igår och jag är säker på att vi kommer att lyckas med det. Vi är ett av Sveriges tre snabbast växande läkemedelsföretag. Vi växer tvåsiffrigt varje år. Förra året växte vi 30 procent och vi kommer att ha en tvåsiffrig tillväxt även i år, säger Henrik Wulff.

BAYER
GRUNDAT: I Wuppertal 1863.
ANTALET ANSTÄLLDA: 200 i Sverige, 1 200 i Skandinavien och 116 000 globalt i 77 länder.
OMSÄTTNING: 1 miljard svenska kronor i Sverige, 3,5 miljarder i Skandinavien och 400 miljarder kronor totalt.
SÄTE: Leverkusen, Tyskland.

EYAL SHARON KRAFFT
Foto: **SÖREN ANDERSSON**

ALMEDALSNESTOR VILL SE MER UTMANING OCH

MINDRE KONSENSUS I VÅRDDEBATTEN

Fokus på digitalisering och samverkan i Visby 2016

– Almedalsveckan är en fantastisk institution som skulle kunna bli ännu bättre. Här finns alla förutsättningar för meningsfulla möten, men vi tenderar att prioritera trivsel och konsensus framför skarpa diskussioner som verkligen kan göra skillnad, säger Roger Henriksson, mångårig Almedalsbesökare som medverkat i otaliga paneler under åren.

Efter att ha rapporterat på ett närmast refererande vis om Almedalen under flera år har Pharma Industry beslutat att ta fasta på det vi, handen på hjärtat, insåg redan från början: Almedalsveckan hinner bli smärtsamt inaktuell under de veckor som hinner passera innan vi är tillbaka med höstterminens första nummer. Därmed inte sagt att Almedalsveckan är ointressant för vår läsekrets och därför borde lämnas därhän – ingalunda. Istället prövar vi i år en ny variant där vi speglar sagda vecka genom en profil i vård- och medicinsverige, Roger Henriksson. Utöver sin roll som en av landets mest uppburna cancerexperter med erfarenhet från såväl vård, akademi som industri är han en sann nestor i Almedalssammanhang.

Vi kan direkt konstatera att Almedalsveckan 2016 slog alla möjliga rekord. Igen. Beroende på var man väljer att hämta sin information kan man antingen få fram att antalet unika besökare var 40 000, vilket i så fall skulle vara det högsta antalet någonsin, eller att antalet besökare förvisso ökade jämfört med 2015 men ändå var över 8 000 lägre än valåret 2014. (Lustigt nog kommer båda uppgifterna från Region Gotland.) Mycket folk var det under alla omständigheter.

Vård och omsorg störst – igen

I år hölls inte mindre än 3 794 evenemang (rekord) organiserade av 1 756 unika arrangörer (rekord). För att sätta dessa uppgifter i perspektiv kan det vara belysande att gå tillbaka till 2011.

> **Vi får aldrig glömma bort, eller ens tumma på den mänskliga interaktionen – den är livsviktig.**

Digitalisering och e-hälsa var bland de hetaste vårdfrågorna i Almedalen. ”Det här är bara början och det kan bli hur stort som helst, men då måste vi använda de digitala verktygen rätt så att de frigör tid för – och inte ersätter – mänsklig interaktion”, säger Roger Henriksson.

Då, så sent som för fem år sedan, var antalet unika besökare ynka 14 000 och evenemangen inte ens 1 500.

Och som vanligt var *Vård och omsorg* det största ämnet med 350 evenemang vilket motsvarar 9,3 procent. Näst störst var Hållbarhet (224 evenemang) tätt följt av *Barn/ungdom* (225). De ämnen som ökade mest jämfört med 2015 års Almedalsvecka var i tur och ordning *Klimat/miljö, Integration/mångfald och Digitalisering.*

På medicinområdet kan två frågor sägas ha dominerat under årets Almedalsvecka, nämligen digitalisering och samverkan. Inte för att något av dem är särskilt nytt. Tvärtom har olika aspekter av dessa ämnen diskuterats rikligt och livligt under flera år, men kanske att åtminstone digitalisering nådde ett slags topp i år.

VÄRDEFULLA ÅR I INDUSTRIN

Roger Henriksson har gedigen erfarenhet av snart sagt alla delar av cancer-Sverige. Han började verka som läkare vid Norrlands universitetssjukhus i början av 80-talet och byggde samtidigt upp sin akademiska karriär. Meritlistan för professorn i experimentell onkologi har vid det här laget hunnit bli omfattande och han är i högsta grad aktiv som forskare med 350 vetenskapliga publikationer. Totalt har 30 doktorander fått handledning av den samhällsengagerande cancerforskaren.

Från millennieskiftet och fram till 2008 arbetade Roger Henriksson i industrin, som senior medicinsk rådgivare för AstraZeneca, inte bara i Sverige utan också i Storbritannien och Belgien, med ansvar för prekliniska och kliniska onkologistudier.

– Det var en värdefull erfarenhet och jag lärde mig mycket, säger han. Framförallt gillade jag att arbetet var så tydligt resultatorienterat.

Väl tillbaka i Sverige väntade utmaningar på nationell nivå. År 2009 tog Roger Henriksson över ledningen för rikets högst profilerade onkologiklinik, Radiumhemmet, där han blev kvar i drygt två år innan han blev erbjuden arbetet som chef med ansvar att bygga upp Regionalt Cancercentrum Stockholm-Gotland. Ett uppdrag som han ser som oerhört betydelsefullt med sitt fokus på samordning av alla cancerpatienters väg genom vårdens olika professions- och organisationsbarriärer regionalt och nationellt.

– Införandet av regionala cancercentra är det bästa som hänt svensk cancervård i modern tid.

Aldrig ersätta mänsklig interaktion

– Det var verkligen ett enormt fokus i år. I flera olika sammanhang har det talats om hur digitalisering och e-hälsa ska lösa alla möjliga problem, säger Roger Henriksson som för all del håller med om att det finns en stor potential som måste utvecklas samtidigt som han många gånger anar en osund övertro på vad digitaliseringen kan åstadkomma.

– Vi får aldrig glömma bort, eller ens tumma på den mänskliga interaktionen – den är livsviktig. Men visst, potentialen är enorm och i viss mån är vi redan där: Tack vare modern bildteknik kan vi redan idag ta hjälp av röntgenläkare och patologer som finns på helt andra platser, detta diskuterades vid flera bra symposier i Almedalen.

Ett annat digitaliseringsområde där Roger Henriksson är mycket hoppfull är olika former av informationsöverföring med öppenhet, inte minst när nu patienter får tillgång till sina journaler och kan förbereda sig och formulera frågor som läkaren kan ta del av i god tid före läkarbesöket.

– Det här är bara början och det kan bli hur stort som helst, men då måste vi använda de digitala verktygen rätt så att de frigör tid för – och inte ersätter – mänsklig interaktion. Det kanske kommer när nyhetens behag har lagt sig, men än så länge saknar jag en mer initierad diskussion om det oersättliga värdet av mänsklig kontakt när vården går in i digitalåldern. Det skulle jag verkligen vilja höra mer av i exempelvis Almedalen.

Vittnesmål om negativ trend

En annan favorit i repris var diskussioner om vikten av samverkan på olika plan, inte minst mellan läkemedelsföretagen och vården. Vid ett LIF-seminarium med rubriken ”Hur ska Sveriges Life Science-satsningar öka samverkan mellan näringsliv, akademi och sjukvård?” talade VD Anders Blanck om en negativ trend där företagen på senare år har upplevt ett allt sämre samverkansklimat. För att beskriva situationen använde han sig av den föga upplyftande liknelsen med ”ett dåligt äktenskap”.

– På sätt och vis är det kanske mer eller mindre ofrånkomligt med motsättningar med tanke på parternas natur, reflekterar Roger Henriksson. Även om alla inblandade verkligen vill patientens bästa så har vi väldigt olika utgångspunkter. Men därmed inte sagt att vi inte måste eftersträva bästa möjliga samverkan även om det finns försvårande faktorer, tvärtom: Samverkan är oerhört viktigt.

Ett av hindren, menar han, är att företagen har behov av ekonomisk vinst och konkurrens som en helt central komponent i sin arvsmassa – en faktor som inte alltid lämpar sig så väl just i fråga om samverkan.

Saknar etisk diskussion om priser

– Vad jag också saknar är en mer seriös diskussion om etik när det gäller läkemedelspriser. Läkemedel är i många fall billigare att ta fram till klinisk

För att få ut så mycket som möjligt av sin vistelse i Almedalen måste man lära sig att sålla, menar Roger Henriksson. ”Och så måste man kunna skilja på fakta och fiktion. Det är många som tenderar att överdriva betydelsen av den egna verksamheten, och då tänker jag inte i första hand på industrin – de är hårt reglerade och brukar sköta sig.”

Det skulle kunna bli ännu bättre diskussioner om vi vågade utmana varandra lite mer.

användning idag än för bara några år sedan – ändå säljs de dyrare än någonsin. Som läkare är jag fostrad att alltid se till min patients bästa och alltid förorda bästa tänkbara behandling, samtidigt som jag måste respektera att budgeten har sina begränsningar.

Han gör jämförelsen med bilar: Mercedes är mycket dyrare och säkert av högre kvalitet än exempelvis Skoda, men ingen dör av att inte få åka Mercedes.

– Jag menar att läkemedelsindustrin har ett ansvar att resonera mer etiskt än de flesta andra kommersiella aktörer. De behöver fråga sig vad en skälig vinstnivå egentligen innebär. I den bästa av världar skulle politik, vård och industri gemensamt arbeta sig fram till kostnadsoptimala nivåer. Det skulle nog alla vinna på i längden.

Vad gäller Almedalsveckan som sådan menar Roger Henriksson vidare att det torde finnas stora synergivinster att göra på att öka graden av tematisk samordning.

– Inte sällan hålls flera snarlika seminarier och symposier som naturligtvis skulle vinna på att sättas ihop till ett samlat evenemang. Åtminstone myndigheter, högskolor och universitet borde kunna se till att samordna sig – det vore effektivt och skulle nog kunna spara en hel del pengar.

Önskar fler utmaningar

Roger Henriksson menar att nyckeln till en personligen givande Almedalsvecka är att lära sig att sålla.

– Man måste kunna skilja på fakta och fiktion, säger han. Det är många som tenderar att överdriva betydelsen av den egna verksamheten, och då tänker jag inte i första hand på industrin – de är hårt reglerade och brukar sköta sig.

På det hela taget anser Roger Henriksson, som så många andra, att Almedalen är en fascinerande institution – att så många experter, beslutsfattare och andra samlas på en och samma plats är unikt.

– Samtidigt är det lite marknadsgyckel, tingeltangel och kanske också en överdriven vilja till konsensus. Det skulle kunna bli ännu bättre diskussioner om vi vågade utmana varandra lite mer.

PETER LUNDSTRÖM,
Progress PR
Foto: **BOSSE JOHANSSON**

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.

ANN-KATRIN BROMAN
JOHAN WALDE
GABRIELLE HULTMAN

H&P
SEARCH & INTERIM

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

Vägen till generisk substitution

Anders Cronlund, skriver här om hur det gick till när dyra varumärkesskyddade produkter fick ersättas av billigare varianter.

Redan 1907 uttalade Sveriges riksdag en önskan om billigare läkemedel. Inget hände dock förrän 1926. Då kom riksrevisorerna med en rapport och konstaterade att samma läkemedel förekom både som dyra varumärkesskyddade produkter och som billigare farmakopéberedningar. Då de senare hade namn som var svåra att komma ihåg – till skillnad från läkemedelsindustrins produkter – föreslog revisorerna att de skulle ges enklare namn som gick att uttala och komma ihåg. Möjligheten att välja dessa borde anslås i apoteket och läkarna borde överväga de billigare varianterna när de skrev ut recept.

I slutet av 1926 gav Kungl. Maj:t (motsvarigheten till dagens regering) i uppdrag åt medicinalstyrelsen (som då skrevs med liten begynnelsebokstav) att verka enligt revisorernas förslag. I en skrivelse till läkarkåren 1932 riktade medicinalstyrelsen en uppmaning att läkarna, när de skrev ut läkemedel som skulle betalas av allmänna medel, skulle välja billiga läkemedelsvarianter. Till skrivelsen bifogades några exempel på prisbilliga läkemedel som alternativ till likartade dyrare.

Svårt att jämföra priser

Skrivelsen hade dock ingen större effekt framför allt eftersom det var svårt att jämföra priserna. Styrelsen gav därför i uppdrag åt Statens Farmacevtiska Laboratorium, SFL, att ge ut boken *Läkemedelssynonymer. Förteckning över förpackningar och priser.* Den utkom första gången 1 juli 1943 och i nya upplagor till och med 1950.

Från och med 1953 ingick synonymregistret som ett kapitel i *Apotekens specialitetsregister* (start 1926), som året därpå bytte namn till *Apotekens register över standardförpackade läkemedel*. Kapitlet återfinns i registret till och med utgåvan 1962/63. Vid samma tid publicerar Apotekarsocietetens och Farmacevtförbundets studienämnd speciella Synonymkort avsedda att komplettera det kartotek över aktuella läkemedel som fanns mellan 1954 och 1967.

Från och med 1963 publicerar Apotekarsocietetens informationsavdelning *Apotekens synonymregister över standardförpackade läkemedel*. Två år senare ändras namnet till *Synonymregister över farmacevtiska specialiteter* och utkommer vart annat år, senast 1972/73. Från år 1973 utkom i stället *Apotekens läkemedelsregister, ALR*, i vilket ett farmakologiskt register ingick med jämförelsepriser utsatta och som därmed utgjorde ett slags synonymregister. Registret utkom sista gången 1993, men redan i upplagan 1977/78 har alla prisjämförelser tagits bort.

Pillerpriser

Vid denna tid presenterade den dåvarande regeringen en utredning om framtidens läkemedelspriser, benämnd *Pillerpriser* (Ds S 1978:II). Utredningen ledde dock inte till något beslut. *Läkemedelsbokens* upplaga 1991/92 innehåller kostnadsjämförelser mellan olika läkemedel för tolv viktiga indikationsområden för att påverka förskrivarna att välja generika. Jämförelserna försvinner i och med införandet av så kallade referenspriser, se nedan.

År 1984 publicerades en utredning med titeln *Apoteksbolaget mot år 2000* (SOU 1984:82). I den utvärderades bolagets verksamhet sedan starten. Utredningen konstaterade att förväntningarna om bolagets prispress i förhandlingarna med läkemedelsföretagen inte infriats. Företaget saknade maktmedel då det inte kunde avstå från köp. I propositionen som följde utredningen ansåg föredragande statsråd att frågan om generisk substitution genom generisk förskrivning skulle fortsätta att utredas. Vid sin start hade företaget övertagit prissättningen av läkemedel från medicinalstyrelsen och behöll den fram till att Sverige anslöt sig till EES-avtalet 1 januari 1993. Då övertogs frågan av Riksförsäkringsverket, RFV.

I och med EES-avtalet blev prissättningen på läkemedel fri, men RFV kunde sätta kraft bakom sina krav i prisförhandlingarna med industrin eftersom det var RFV som bestämde vilka läkemedel som skulle ingå i läkemedelsförmånen. Denna maktbefogenhet övertogs av den nyinrättade Läkemedelsförmånsnämnden 2002, TLV:s föregångare.

I en skrivelse till läkarkåren 1932 riktade medicinalstyrelsen en uppmaning att läkarna, när de skrev ut läkemedel som skulle betalas av allmänna medel, skulle välja billiga läkemedelsvarianter.

Referensprissystem

Sista året Apotekens Läkemedelsregister utkom sammanföll med införandet av det så kallade referensprissystemet. Det hade föregåtts av en proposition 1991, som föreslog att ett referenspris skulle sättas på synonymer till originalläkemedel vars patent gått ut och hade en försäljning om minst 20 procent i öppen vård. Referenspriset var det högsta rabattgrundande priset, fastställdes av RFV och var 110 procent av priset för det billigaste alternativa läkemedlet i en grupp av utbytbara läkemedel. RFV fastställde endast ett sådant pris om skillnaden mellan högsta och lägsta pris var 10 procent eller mer.

Läkemedelsverket bistod RFV med bedömningar av vilka läkemedel som uppfyllde kraven på bioekvivalens och därigenom kunde grupperas ihop. Om utförsäljningspriset översteg referenspriset fick patienten betala mellanskillnaden. Begreppet generika användes inte i propositionen om referenspriser utan nämns först i utredningen *Läkemedel i vård och handel* (SOU 1998:28). Det hade dock redan 1985 , som framgått av ovan, använts av regeringens föredragande (Prop.1984/85:170)

RFV gav också ut *Uppslagsbok över läkemedel i referensprissystemet* där läkemedlens gruppering och pris framgick och som var tänkt som ett hjälpmedel för läkaren att förskriva ett läkemedel som patienten inte behövde betala tillägg för. Inom detta system byttes inte till generika på apotek utan endast till parallellimporterade motsvarigheter och det var därför viktigt vad läkaren skrev ut.

Även om priserna överlag pressades och blev mer lika mellan original och generika så fanns det exempel på motsatsen. Det är taget ur den sista uppslagsboken som publicerades innan systemet upphörde 2002. I gruppen aciclovirtabletter om 200 mg i förpackning om 100 tabletter så var referenspriset 282:50 samtidigt som Zovirax kostade 759:50, vilket innebar ett tillägg för patienten på 477 kr för en förpackning. Initialt uppnåddes besparingar på en halv miljard med referensprissystemet (i dag knappt 700 000 kr), men dessa sjönk allteftersom åren gick.

Dagens regler

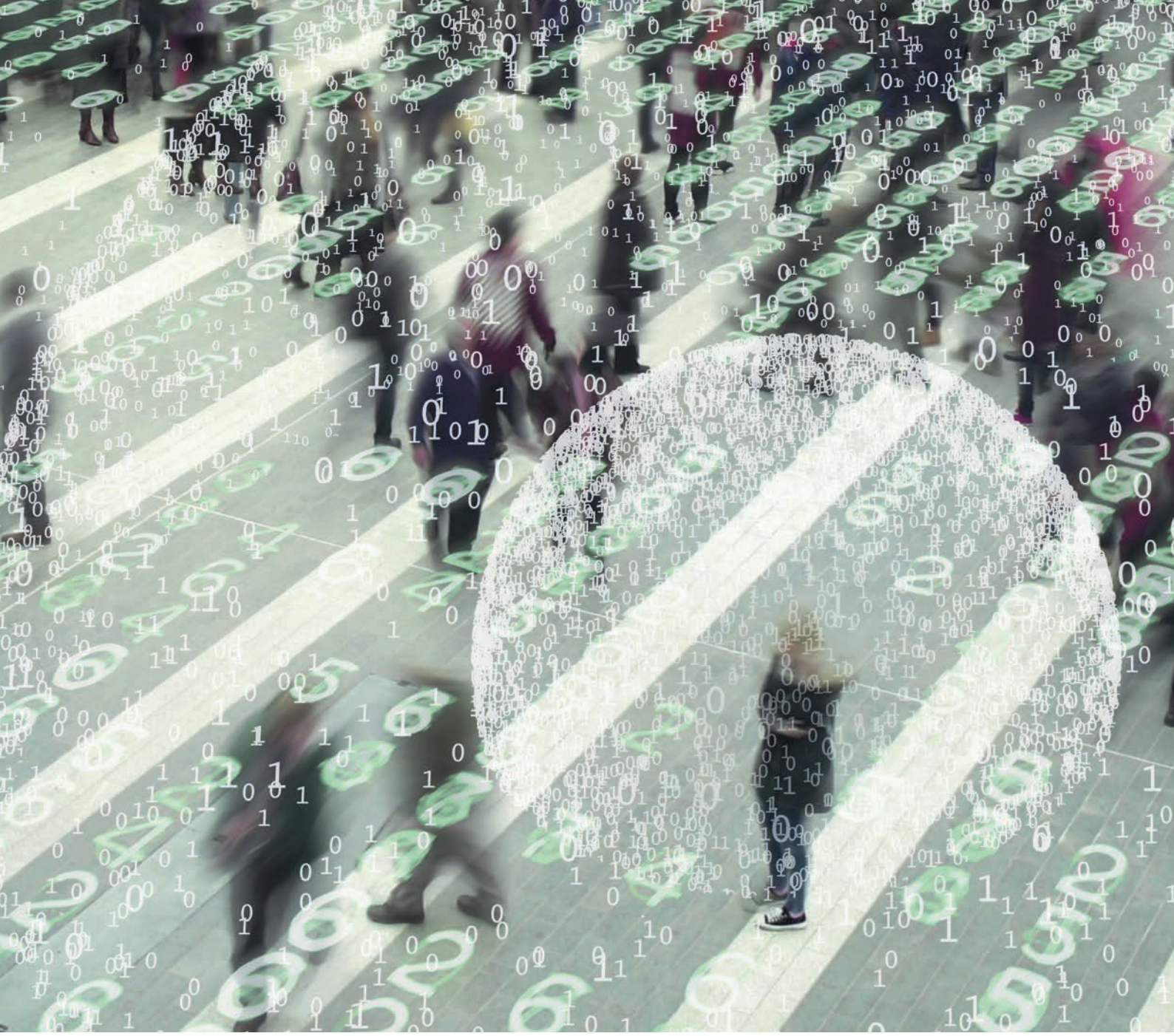
1998 var det dags för att åter se över kostnaderna för läkemedel i utredningen Läkemedel i vård och handel. Utredningen föreslog att läkarnas aktiva val av generika skulle ersättas av grundprincipen om byte till ett registrerat generikum på apoteket om de inte aktivt motsatte sig detta. Någon proposition följde dock inte utredningen. Ett par år senare tillsattes ännu en utredning med namnet *Den nya läkemedelsförmånen* (SOU 2000:86). Till skillnad från den föregående poängterades nackdelarna med generiskt utbyte och i stället förordades frivilliga överenskommelser mellan apotek och läkemedelskommittéer/förskrivare angående generikasubstitution, vilket provats i bland annat Västerbotten.

2001 lade regeringen fram en proposition om obligatoriskt utbyte av originalläkemedel till det för tillfället billigaste generikat på marknaden och ignorerade därmed rekommendationerna i den senaste utredningen. Propositionen resulterade i *Lag 2002 om läkemedelsförmånen m m* (SFS 2002:160). Liksom i referensprissystemet kunde patienten välja originalet och betala mellanskillnaden. Men den nya lagen innebar att apoteken automatiskt byter till det billigaste läkemedlet om inte läkaren på receptet motsatt sig ett byte.

ANDERS CRONLUND
farm dr, ordförande i
Apotekarsocietetens sektion för farmacihistoria

Tack

Tack till farm lic Sven-Erik Hillver, som förmedlat fakta om referensprissystemet.

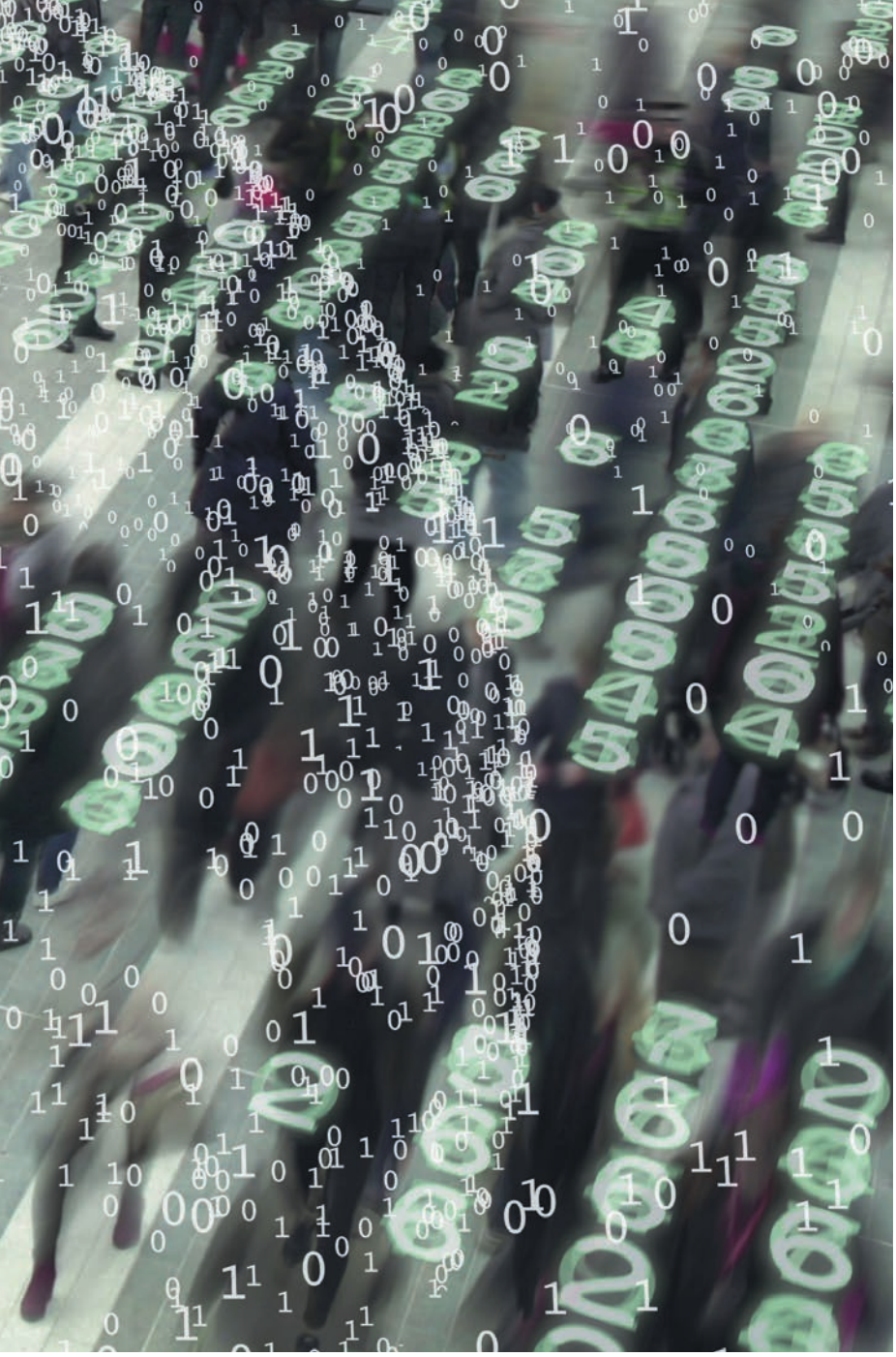


Lätt att dra fel slutsatser

Hur avancerade analyser behöver man göra vid läkemedelsstudier? Svaret är att det beror på en rad faktorer. Men klart är att det är lätt att dra fel slutsatser, beroende på hur studien är upplagd.

Om en studie på ett nytt läkemedel mot smärtor visar att 54 procent av patienterna i den grupp som fått behandling upplever smärtfrihet medan bara 39 procent i placebogruppen är smärtfria, kan man då utifrån detta dra slutsatsen att det nya läkemedlet är mer effektivt mot smärtor? Svaret är både ja och nej.

Om man bara ska uttala sig om effekterna för patienterna i den aktuella studien så kan man naturligtvis helt korrekt säga att 15 procentenheter fler patienter upplevde smärtfrihet i interventionsgruppen jämfört med placebogruppen. Men om man ska göra en klinisk studie för att kunna uttala sig om den sanna effekten av ett läkemedel, behöver man observera ett mycket stort antal patienter. De resultat man observerar i en mindre klinisk studie kan ju bero på en rad olika faktorer, bland annat slumpen. Och när man vill använda sig av resultaten i en studie för att uttala sig om totalpopulationen kommer begrepp som p-värden och konfidensintervall in i bilden. (Läs mer om dessa



p-värdet (p). Om p<0,05 så betyder det att risken för att man gör ett typ I-fel är mindre än 5 procent.

Man tar alltid en viss risk för ett typ I-fel eftersom man inte kan undersöka alla patienter med den aktuella diagnosen utan baserar slutsatsen på ett mindre urval. Eftersom gränsen för vad som är ”sant” vanligen sätts vid p<0,05 så har man samtidigt definierat hur stor risk man är villig att ta när det gäller risk för typ I-fel.

Icke-signifikans kan inte omedelbart tolkas som bevis för likhet

Ibland blir det ingen statistiskt signifikant skillnad i effekt mellan två behandlingar. Man kan då frestas att dra slutsatsen att det inte är någon skillnad i effekt och sedan belägga detta med att p-värdet är större än p>0,05. Ett stort p-värde kan bero på att nollhypotesen är sann, det vill säga att det inte är någon viktig skillnad i effekt mellan två behandlingar. En annan och minst lika vanlig orsak till stora p-värden är att studien är för liten, man har med andra ord för låg styrka (power), för att kunna visa på en signifikant skillnad i effekt.

Om man till exempel i en studie jämför två behandlingar A och B och av de 10 patienter som får A tillfrisknar 6 patienter och av de 10 patienter som får B tillfrisknar 4 patienter. Skillnaden mellan de två grupperna kan förklaras av en slump. Men om man gör samma studie på 100 + 100 patienter och resultaten

vid statistiska analyser

begrepp i Pharma Industry 1/2016 och 2/2016.)

Ibland drar man fel slutsats

Eftersom statistik, i motsatsen till matematiska bevis, aldrig bevisar att något är sant så innebär statistiska analyser att man tar en liten risk att slumpen visar en skillnad som inte är reell. Den risken kallas för typ I-fel, det vill säga att man felaktigt drar slutsatsen att det är skillnad i effekt mellan två behandlingar när det egentligen inte är det. Risken för typ I-fel mäter man med

> **De resultat man observerar i en mindre klinisk studie kan ju bero på en rad olika faktorer, bland annat slumpen.**

visar att 60 respektive 40 tillfrisknar så verkar det mycket mindre sannolikt att slumpen kan ha orsakat skillnaden. Om man beräknar p-värdet för de två olika studierna så blir dessa p=0,37 respektive p=0,005. Det kan tolkas som att om det egentligen inte är någon skillnad i effekt så är sannolikheten att observera en så stor skillnad 0,37 i den mindre studien och 0,005 i den större studien, det vill säga det är stor risk (eller chans) att av en slump observera skillnaden i den mindre studien men högst osannolikt att observera en så stor skillnad

i den större studien med 200 patienter. En större studie har högre styrka (power) och man kan med större säkerhet dra slutsatser om skillnader i effekt även om skillnaden inte är större än i en mindre studie.

När man felaktigt drar slutsatser om likhet, men studien egentligen har för låg power för att dra slutsatser om likhet så riskerar man att göra ett typ II-fel. Man drar en felaktig slutsats att effekten är lika men det finns egentligen skillnader som man skulle kunnat upptäcka om studien var riktigt dimensionerad.

En större studie har högre styrka (power) och man kan med större säkerhet dra slutsatser om skillnader i effekt även om skillnaden inte är större än i en mindre studie.

Finns det typ III-fel?

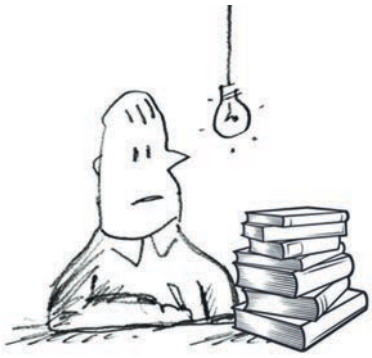
Ett vanligt fel är att man använder statistiska test och förbiser att olika villkor måste vara uppfyllda för att testet ska vara giltigt. Det kan handla om underliggande fördelning, till exempel att testet kräver att data är normalfördelade eller att modellen inte är lämpad för den frågeställning man har. Ibland kallar man det lite skämtsamt typ III-fel – allt är rätt räknat, men det blir ändå fel.

Många statistiska test kan ge ökad risk för signifikanta resultat av en slump

En vanlig felkälla är att man gör väldigt många statistiska test i en studie. Av en ren slump blir ungefär 1 av 20 test statistiskt signifikanta även om det egentligen inte finns några skillnader i effekt mellan två behandlingar. I en situation där man tillåter sig att göra väldigt många statistiska test och sedan inte korrigerar för att man gjort flera test är det stor risk att enstaka p-värden uppkommit av en slump.

I kliniska studier kontrollerar man detta genom att ange ett primärt effektmått och studien måste visa signifikans för detta effektmått för att anses lyckad. Inom epidemiologisk forskning är det inte alltid glasklart vad som var den primära frågeställningen och tolkningen av resultat därför mindre tydlig. Problematik knutet till flera statistiska test brukar man kalla multiplicitetsproblematik och det finns metoder för att korrigera p-värdena när man gör flera test samtidigt. Resultatet blir då ofta att effekterna inte anses vara statistiskt signifikanta.

I studier med flera interimsanalyser så möter man en liknande problematik – flera analystillfällen ökar risken för att något är signifikant av en slump. I studier med interimsanalyser använder man därför ibland så kallade alfa-spending functions där man endast accepterar lägre p-värden som signifikanta vid varje test.



De flesta statistiska metoder vilar på antaganden om data. Ibland kan det därför bli helt fel även om man räknat rätt. Illustration: Anders Gunné

I mindre studier är statistiska test mindre viktiga

I mindre studier är det viktigt att inte uteslutande förlita sig på statistiska test för att utvärdera data, detta eftersom man ofta har låg styrka (power) och riskerar att förbise intressanta effekter. I tidiga studier är fokus ofta säkerhet (biverkningar) och man vill också undersöka hur stora doser som kan ges utan risk för allvarliga biverkningar. Ofta ger man först en låg dos till ett litet antal, till exempel tre patienter, och så ökar man dosen för var tredje patient. Ofta kan deskriptiva metoder och grafisk utvärdering ge en bättre bild av om det finns effekter som kan vara intressanta att utvärdera i en större studie.

När det gäller utvärdering av biverkningar, även i större studier, så har man ofta låg power (styrka) för att utvärdera skillnader eftersom oftast endast ett fåtal patienter får bieffekter. Också här utvärderar man resultaten huvudsakligen med deskriptiva metoder.

Allt är inte statistik

En studie kan ha statistiskt signifikanta resultat, men ändå ha lågt bevisvärde på grund av frågetecken kring generaliserbarhet (på engelska external validity). Enkelt uttryckt handlar det om att patientpopulationen ska vara representativ för de patienter man senare önskar behandla i klinisk vardag. I en starkt selekterad patientpopulation ser man kanske tydliga effekter, men i en mer heterogen och verklighetsnära patientpopulation blir effekterna mindre tydliga.

Många möjligheter för felaktiga slutsatser

Summa summarum så finns det tyvärr många möjligheter till att dra felaktiga slutsatser. Statistisk analys handlar om att skatta effekter som man inte kan mäta exakt utan bara kan uppskatta med hjälp av kliniska studier. Ofta kan valet av statistisk metod vara avgörande och ibland verkar det enklare än det faktiskt är eftersom enkel programvara gör avancerade metoder mer tillgängliga. En bra princip är att försöka förstå underliggande antaganden och sedan försöka förenkla så mycket utan att det blir felaktigt.

ANNA TÖRNER
statistiker och verkställande direktör
Scandinavian Development Services

pi ACADEMY
PHARMA INDUSTRY

STATISTIK & KOMMUNIKATION

Ett heldagsseminarium med fokus på hur man presenterar data från kliniska studier på ett övertygande sätt.

Ur programmet:

- Statistik för icke-statistiker
- Riskkommunikation
- Absoluta och relativa risker
- Hur kommunicerar vi data så att det blir mer än siffror?
- Vad betyder egentligen Real World Evidence och varför är det så hett?
- Hur lägger man upp en övertygande presentation?

Seminariet vänder sig till dig som arbetar i läkemedelsföretag, på marknadsavdelning, medicinsk avdelning eller med market access.

Bland föreläsarna **Anna Törner,** VD och statistiker i konsultbolaget SDS
Dr. **Sandra Eloranta**, Karolinska Institutet och Dr. **Thomas Frisell**, samordnare på enheten för klinisk epidemiologi, Karolinska Institutet.

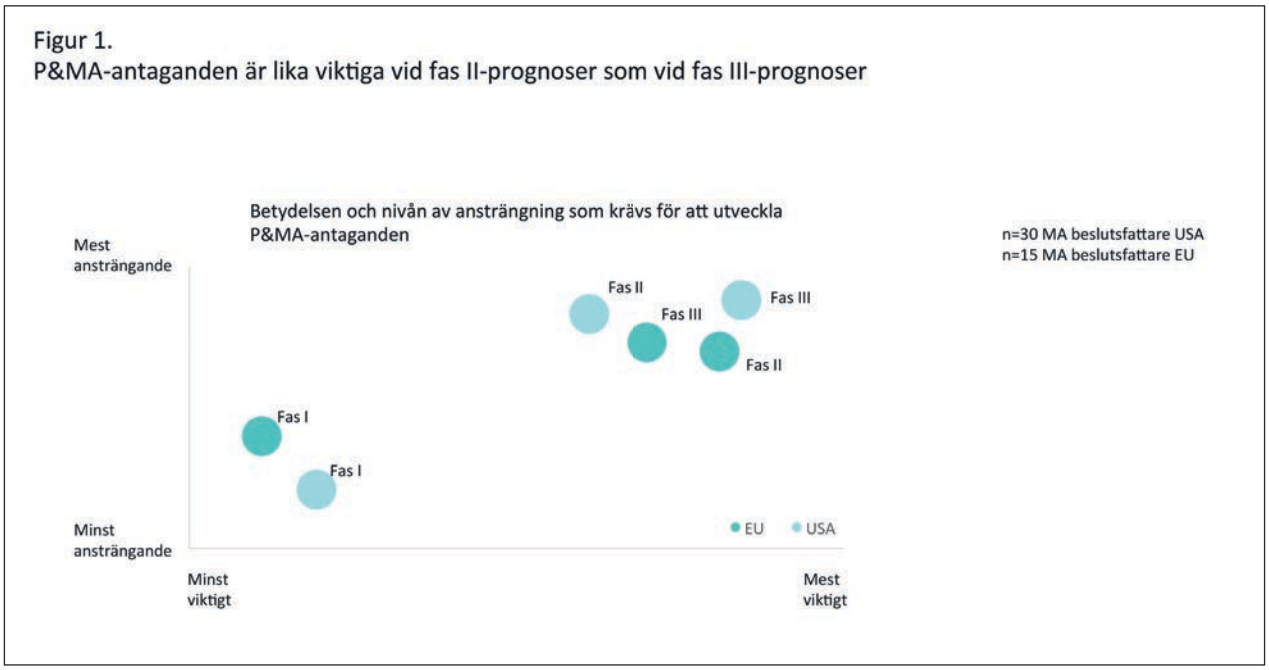
Seminariet modereras av **Anna Törner**

För anmälan se **www.pharma-industry.se**
Eller kontakta Pharma Industry **08-570 10 520**

Scandinavian Development Services

Dags för mer komplexa analysverktyg för market access i tidiga utvecklingsfaser

Antaganden som rör prissättning och tillgång till läkemedelsmarknaden (Pricing and Market Access, P&MA) är minst lika viktiga vid fas II-prognoser som vid fas III-prognoser. Det visar en undersökning bland beslutsfattare inom market access vid 22 läkemedelsföretag, gjord av IMS Health. Däremot tror en majoritet av deltagarna att det – med dagens relativt standardiserade analysmetoder – inte går att fånga in alla parametrar vid fas II-prognoser och därmed garantera en tillförlitlig prognos.



Deltagarna i undersökningen fick dels rangordna i vilka faser av läkemedelsutvecklingen som P&MA-överväganden är mest viktiga, dels rangordna i vilka faser av läkemedelsutvecklingen som P&MA-överväganden kräver mest ansträngning att utveckla. Resultaten visar att P&MA-antaganden är lika viktiga vid fas II-prognoser som vid fas III-prognoser.

Allt fler av de läkemedel som utvecklas i dag når inte upp till de förväntningar som finns på en ny produkt, bland annat för att man missat att ta hänsyn till P&MA-aspekter i ett tidigare skede i produktutvecklingen. Detta väcker ett antal viktiga frågor: Hur informerar läkemedelsföretagen om P&MA-antaganden i sina prognoser, och kan något göras för att identifiera – och potentiellt ta itu med – dessa risker i tidigare utvecklingsfaser?

En nyligen genomförd undersökning visar att personer som arbetar inom market access anser att P&MA-antaganden är lika viktiga, om inte viktigare, vid fas II-prognoser som vid fas III-prognoser (figur 1). Denna bedömning återspeglar de tidiga prognosernas möjlighet att kunna påverka strategiska beslut såsom exempelvis fas II till fas III-avancemang, resursfördelning och klinisk studiedesign.

Dock tror de flesta som arbetar med market access att befintliga verktyg och metoder för att utveckla P&MA-antaganden vid fas II-prognoser är otillräckliga. Det är svårt att fånga in en exakt prissättning och förutse risker i tidig fas. Mot bakgrund av en allt mer utmanande market access-miljö, kan ett mer skräddarsytt tillvägagångssätt bli nödvändigt i ett tidigare skede där det hittills har räckt med relativt standardiserade P&MA-antaganden.

I undersökningen ingick 22 läkemedelsföretag av alla storlekar över hela USA och EU. Målet med undersökningen var att förstå nuvarande strategier för P&MA-antaganden vid fas II-prognoser, om de metoder som används i dag är tillräckliga samt vilka möjligheter det finns för förbättringar.

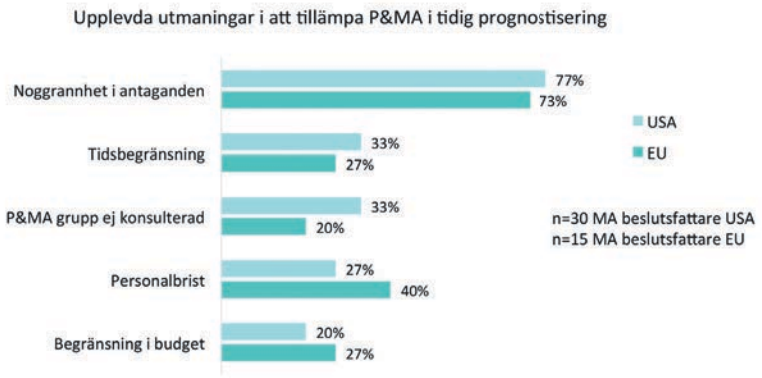
Av de tillfrågade läkemedelsföretagen svarade 77 procent att de har vissa formella processer för att tillgodogöra P&MA-antaganden i sina fas II-prognoser. Men de flesta företagen härleder sina P&MA-antaganden från en mix av kvalitativ primär forskning, externa analogier, tidigare lanseringar och interna riktmärken.

> **En nyligen genomförd undersökning visar att personer som arbetar inom market access anser att P&MA-antaganden är lika viktiga, om inte viktigare, vid fas II-prognoser som vid fas III-prognoser.**

Inom de företag som strategiskt har satsat på att utveckla mer omfattande P&MA-analyser, kan en påtaglig inverkan på beslutsfattandet ses. Även om inte varje enskild produkt kräver betydande investeringar, kan en tidig omfattande prissättnings- och market access-scenarioplanering vara avgörande, speciellt för läkemedel som möter ökad kontroll från beslutsfattare eller i terapiområden där företagen har mindre erfarenhet.

I de fall där företagen har satsat på att utveckla mer omfattande P&MA-antaganden, kan beslutsfattare uppvisa bättre beslut kring design av kliniska prövningar, om en läkemedelsstudie ska fortsätta eller avbrytas och vid val av jämförelsealternativ i prövningar. Beslutsfattare märker också att dessa mekanismer generellt ger dem bättre möjligheter för att utveckla mer realistiska, försvarbara anta-

Figur 2.
Den största utmaningen är att utveckla korrekta och lämpliga P&MA-antaganden



På frågan om vilken som var den största utmaningen i att tillämpa P&MA i tidig prognostisering svarade en majoritet att det är att göra noggranna antaganden.

ganden samt bättre kategorisera risk – som alla bidrar till en mer korrekt bedömning av produktens värdeproposition i ett tidigare skede.

Vad kan företagen göra bättre?

Trots dessa tydliga fördelar, tror mer än hälften av de tillfrågade läkemedelsföretagen att deras nuvarande tillvägagångssätt inte återspeglar en adekvat P&MA-strategi i tidig fas. De största utmaningarna i att utveckla kvalitativ P&MA i tidig fas är den höga graden av osäkerhet i produktens kliniska profil, den konkurrensutsatta miljön och utvecklingen av market access-landskapet i ett tidigt utvecklingsskede (figur 2). Företagen konstaterar också att brist på resurser är ytterligare en betydande utmaning.

Även om dessa osäkerheter gör det svårare att utveckla P&MA-antaganden i ett tidigt skede är uppgiften inte omöjlig. Undersökningens resultat tyder på att utvecklingen av P&MA-antaganden kräver en liknande nivå av resurser i fas II som i fas III (figur 1). Trots detta fortsätter många företag i dag att prioritera sin tid, pengar och arbetskraft till fas III.

En tredje potentiell utmaning gäller bristen på kontinuitet mellan de som arbetar med fas II-prognoser och de som har fokus på fas III. Hos ungefär hälften av de tillfrågade företagen överlämnas ansvaret för P&MA-prognoser till en ny arbetsgrupp när produkten går från fas II till fas III. Genom en sådan diskontinuitet riskerar man att viktiga P&MA-antaganden som används som ingångsvärden till prognosmodeller går förlorade, vilket kan leda till större felaktigheter i P&MA-prognosen som rör produkten i ett senare utvecklingsskede.

Förutom svårigheten i att hitta rätt P&MA-modell i tidig fas, ligger kanske den största utmaningen i att få företagen att satsa på och arbeta med en tidig P&MA-strategi. De företag som deltog i undersökningen är väl medvetna om vikten av att införliva P&MA-överväganden i fas II-prognoser. Emellertid uppvisar företagen en varierande grad av erkännande av betydelsen av denna fråga. De företag som är mindre erfarna är mindre benägna att avsätta de resurser som krävs för att identifiera och adressera P&MA-risker i ett tidigt skede i utvecklingsprocessen (figur 3).

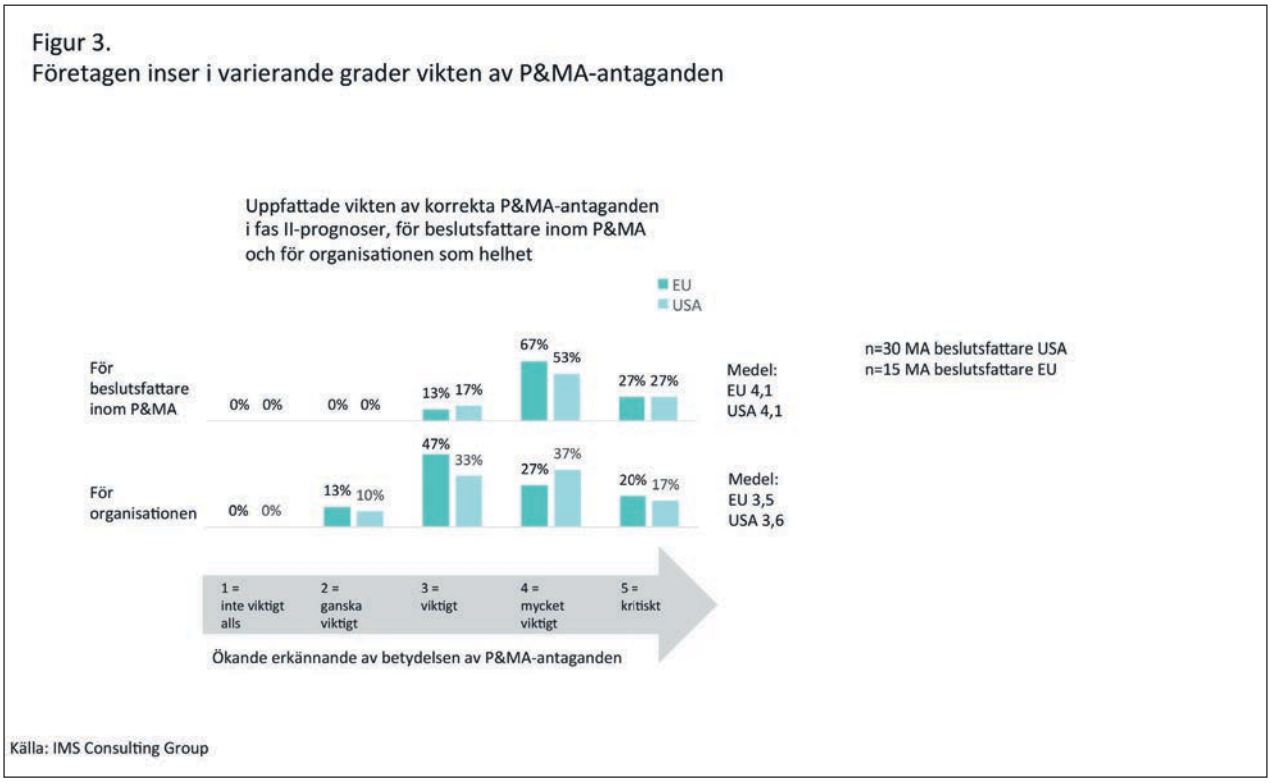
P&MA-antaganden i fas II i framtiden

Då hälso- och sjukvårdsresurser blir allt mer begränsade har allt fler företag börjat införliva mer omfattande P&MA-prognoser i tidigare skeden i ett läkemedels utvecklingsprocess. Dock tror de flesta som arbetar med market access att de befintliga metoderna inte är tillräckligt effektiva, vilket betyder att det kan vara dags att lägga till mer stringens till uppgiften att kartlägga och planera för mer detaljerade scenarier i fas II.

Precis som i fas III, kommer utveckling av korrekta P&MA-antaganden i fas II-prognoser sannolikt att möta investeringsöverväganden – då större noggrannhet i P&MA-antaganden i fas II kräver en större förståelse för marknaden vilket också kräver mer resurser. Likväl kommer sannolikt P&MA-investeringar i tidigare fas där marknaden är svårare att förstå, särskilt för dyrare produkter eller i terapiområden där företaget har minde erfarenhet, att erbjuda en betydande långsiktig avkastning för företagen.

I vissa fall kan ett beslutsramverk användas för att bestämma vilka tillgångar, terapeutiska områden eller länder som kräver en anpassad P&MA-analys i motsats till ett standardiserat tillvägagångssätt. På så sätt kan företag selektivt investera i att använda mer komplexa P&MA-analysverktyg och metoder endast för produkter där det sannolikt kommer att förändra det strategiska beslutsfattandet.

Sammanfattningsvis kommer de företag som ser potentialen i att använda sig av P&MA-insikter i ett tidigt skede för sina strategiska beslut och är beredda att göra nödvändiga investeringar i P&MA-analyser, att kunna vinna en enorm fördel. Vikten av att utveckla dessa kompetenser



Deltagarna i undersökningen fick ange på en skala från 1 till 5 hur viktigt de tycker att ta med P&MA-överväganden i fas II-prognosticering. Svaren delades upp dels på beslutsfattare inom P&MA, dels för deltagarnas organisation som helhet. Här kanske man kan formulera något om att beslutsfattare inom P&MA generellt uppfattar vikten av korrekta P&MA-antaganden i fas II prognoser, som mycket viktigt eller kritiskt i större utsträckning än den övriga organisationen. Detta kan leda till olika förståelse av vikten för dessa antaganden och därmed prioriteringen av dem.

kommer bara att öka eftersom läkemedelsbolagen verkar i en allt mer resursbegränsad miljö. De bolag som inte tänker i dessa banor löper en verklig risk för att hamna på efterkälken.

Dags för en omvärdering

Allt mer begränsade resurser inom hälso- och sjukvård har lett till att beslutsfattare blivit mer villiga att begränsa tillgången av dyra läkemedel som inte vägs upp av kliniska fördelar. Storbritannien är ett tydligt exempel, där 23 onkologiska behandlingar togs bort från ”The Cancer Drugs Fund”-listan i september 2015 i ett försök att stävja skenande kostnader för cancerläkemedel.

Med tanke på de förändringar som skett inom market access de senaste åren har de flesta läkemedelsföretag redan vidtagit åtgärder för att integrera mer omfattande P&MA-antaganden i prognosprocessen i fas II. Företag visar varierande grader av framsteg i detta avseende och vissa har mer sofistikerade metoder än andra. Dock tror de flesta läkemedelsföretagen fortfarande inte att deras befintliga arbetssätt inom P&MA är tillräckligt för beslutsfattande i fas II.

Mot bakgrund av att P&MA-antaganden i fas II-prognoser kan påverka kritiskt viktiga strategiska beslut som design av kliniska prövningar och val av investeringar, kan det vara dags för företagen att omvärdera när en mer sofistikerad metod för att utveckla P&MA-antaganden i tidigt stadium för beslutsfattandet är motiverat.

P&MA ÄR EN MARKNADS- OCH PRISSÄTTNINGS-STRATEGI

Genom att göra djupgående analyser av produkten och dess marknad kan man ta fram strategier för hur en produkt ska prissättas och hur den på bästa sätt ska nå marknaden. Det kallas för Pricing and Market Access-strategi (P&MA).

Analysen går in på en mängd frågor: bland annat hur marknaden kommer att se ut när produkten lanseras, vilket behov det kommer det att finnas av produkten, vem som kommer att betala för produkten och hur ser betalarna på produkten, om produkten kommer att kunna subventioneras, vilka behandlingsalternativ finns, vilket värde produkten har och hur produktens värde demonstreras, vad det kommer att kosta att använda produkten och vilka de största riskerna är med produkten. Utifrån analysen gör man realistiska antaganden för produkten som sedan ligger till grund för en P&MA-strategi.

STINA JOHANSSON,
Senior Consultant, IMS Health

SHAMEER LADHA,
Senior Principal, IMS Health
Andy Wong, Principal, IMS Health

SLL:s nya databas för

Stockholms läns landsting (SLL) har skapat en databas för information om läkemedels miljöpåverkan. Databasen ska presentera läkemedels miljöpåverkan på ett lättillgängligt och överskådligt sätt och underlätta för läkemedelskommittéer att ta hänsyn till miljöaspekten i sina rekommendationer. Databasen finns på www.janusinfo.se/miljo och är öppen för alla.

Att rester av läkemedel kommer ut i miljön är känt sedan länge. Redan på 1990-talet upptäckte brittiska sportfiskare att deras fångst till största delen bestod av honfiskar eller fiskar som var tvåkönade. Detta innebär att fertiliteten är nedsatt vilket påverkar de ekologiska systemen i vattendragen. Sportfiskarnas fynd kopplades senare till påverkan av östrogener (till exempel etinylestradiol, en vanlig ingrediens i p-piller) som kom från avloppsreningsverk i närheten. Liknade påverkan på fisk har senare setts i hela världen och halten av etinylestradiol som påverkar fisk har också uppmätts i svenskt renat kommunalt avloppsvatten.

För att få en uppfattning om vilka läkemedelssubstanser som är mest miljöpåverkande började SLL för mer än tio år sedan att miljöklassificera läkemedelsubstanser efter deras miljöpåverkan vid användning. Klassificeringen grundade sig då huvudsakligen på miljödata från läkemedelsindustrin och innehöll information om läkemedelssubstansers miljöfarliga egenskaper, *miljöfarlighet*. Senare utvecklades klassificeringen till att även omfatta en bedömning av *miljörisken* som utförs av Läkemedelsindustriföreningen. Riskbedömningen visar hur stor risken är att miljön påverkas vid nuvarande användning,

På den tiden fanns inte så mycket annan information. I dag vet vi mycket mer, även om det fortfarande finns stora kunskapsluckor. Klassificeringen publicerades tidigare på landstingets webbsida janusinfo.se samt trycktes i en broschyr varje år. Genom att föra in miljöklassificeringen i en databas blir det möjligt att komplettera med annan information än farlighet och risk vilket ger en fullständigare bild

läkemedels miljöpåverkan

av en substans miljöpåverkan än vad enbart klassificeringen visar.

I dag vet vi till exempel en hel del om vilka läkemedel som renas bort i reningsverken och vilka som passerar rakt igenom utan att påverkas så mycket. Vi har också information om vilka substanser som hittats i våra vattendrag och i vårt dricksvatten, vilket är ett bra komplement till industrins miljödata som huvudsakligen bygger på laboratorietester.

Dessutom har vi en hel del kunskap via olika forskningsprojekt, inte minst det svenska MistraPharma. Relativt ny kunskap är också att fabrikerna kan släppa ut avfall av läkemedelssubstansen i samband med tillverkningen av ett läkemedel. Detta gör att läkemedels miljöpåverkan är en global fråga inte minst eftersom tillverkningen av substanser oftast sker i länder i Asien, till exempel i Indien och Kina.

Är läkemedlet dessutom ett antibiotikum är det extra allvarligt med tanke på resistensrisken, särskilt om det industriella avloppet blandas med humant avloppsvatten. Bakterier vid sådana reningsverk är multiresistenta i mycket hög utsträckning. Resistens kan spridas genom överföring mellan bakterier och omkring hälften av de turister som återvänder till Sverige från Indien bär på bakterier med ESBL, en resistensmekanism.

Databasen finns på janusinfo.se

Miljödatabasen finns på janusinfo.se/miljo och är utformad på samma sätt som de andra beslutsstöden i SLL (till exempel Läkemedel och amning, Läkemedel och fosterpå-

verkan). Informationen i databasen nås via en sökruta, där det går att söka på ett läkemedels produktnamn, ingående substans eller ATC-kod. I första sökmenyn får man träff på klassificering av substansens miljörisk och miljöfarlighet (PBT).

Resultat av sökning i den nya miljödatabasen

Miljöfarlighet

Miljöfarligheten avser en substans miljöfarliga egenskaper och är graderad från 0 till 9, ju högre siffra desto sämre egenskaper ur miljösynpunkt har substansen. Klassificeringen av miljöfaran är en sammanslagning av bedömning av parametrarana persistens, bioackumulation och toxicitet (PBT) som var och en kan anta värden mellan 0 och 3. Själva klassificeringen bygger på en modell framtagen av SLL och Apoteket AB i samråd med toxikolog och utförs huvudsakligen av apotekare i Stockholm läns landsting. Mer information om hur klassificeringen går till finns på janusinfo.se/miljo.

Miljörisk

En substans kan ha mycket miljöfarliga egenskaper, men om den används väldigt lite späds det som kommer till vattendragen snabbt ut, så att det inte är någon risk för någon miljöpåverkan. Därför måste man också ta hänsyn till hur stor användningen är, vilket görs vid klassificering av risken. Det innebär att om användningen av en substans ändras så ändras också risken. Miljörisken måste därför uppdateras regelbundet.

Uppgifter om miljörisken baseras på försäljningen i Sverige av en substans under ett år. Riskklassificeringen i databasen på Janusinfo tas huvudsakligen från den riskklassificering som presenteras på fass.se. Klassificeringen utförs av Läkemedelsindustriföreningen enligt en modell som tagits fram i samarbete med Stockholms läns landsting, Apoteket AB, Läkemedelsverket samt Sveriges kommuner och landsting.

Övrigt innehåll

För att få information utöver klassificeringen klickar man på det blåfärgade dokumentnamnet. Då visas information om vilka produkter på svenska marknaden som innehåller substansen, allmän information om substansens miljöpåverkan, förekomst i vatten och fisk, ett avsnitt med försäljningsstatistik och referenser. För närvarande finns sådan information för de 34 substanser som finns med i Stockholms läns landstings förteckning över miljöbelastande läkemedelssubstanser. Förteckningen har tagits fram inom ramen för landstingets miljöprogram, Miljöutmaning 2016. (http://www.sll.se/Global/Om%20landstinget/Miljo/Miljobelastande-lakemedelssubstanser.pdf).

Övriga substansdokument kommer succesivt att förses med liknande utökad information.

Resultat av sökning i den nya miljödatabasen

Miljöaspekten vägs in i rekommendationer

Stockholm läns läkemedelskommitté ger varje år ut Kloka Listan (http://klokalistan.janusinfo.se/2016/), en lista över rekommenderade läkemedel i SLL vid vanliga sjukdomar. Där har miljöaspekten vägts in sedan 2005.

Mer än 90 procent av de läkemedel som finns i avloppsvattnet kommer från användning i hushållen. Vill man ändra läkemedlen i avloppsvattnet till mer miljövänliga substanser är det därför klokt att försöka påverka användningen i hemmen. Där används, förutom receptfritt, till största delen läkemedel förskrivna i öppenvården.

Öppenvårdsläkare har hög följsamhet till Kloka Listan, över 80 procent, därför uppkom tanken att väga in miljöaspekten i Kloka Listan. Den medicinska effekten är i första hand avgörande för vad som rekommenderas, men om två läkemedelssubstanser är lika bra ur medicinsk synvinkel kan miljöaspekten bli avgörande för valet. Miljöhänsyn kan också bli styrande för om en substans rekommenderas i första eller andra hand. Om någon av substanserna som jämförs miljömässigt saknar miljöinformation rekommenderas den substans som har miljödata, förutsatt att substansen inte är starkt miljöpåverkande, men de flesta substanser är trots allt inte det.

Miljöklassificeringen används vid val av miljömål

Miljöklassificeringen används även av SLL:s hållbarhetsavdelning när man väljer vilka substanser som ska vara med på Stockholms läns landstings förteckning över miljöbelastande läkemedelssubstanser. Man tar också bland annat hänsyn till förskrivningen i SLL och förekomst i Stockholms ytvatten, dricksvatten och fisk. Förteckningen med dessa substanser är därför grundad på miljöpåverkan inom Stockholms län. SLL följer varje år upp substanserna genom vattenprovtagningar. Förteckningen används även av verksamheter inom landstinget som stöd för att ta fram lokala miljömål för läkemedel.

De senaste tre åren har exempelvis ett av de större sjukhusen i landstinget, Danderyds sjukhus, haft som miljömål att minska användningen av fyra substanser i förteckningen: diklofenak, felodipin, tramadol och zolpidem. Sjukhusets användning av substanserna minskade dessa år sammanlagt med 28–68 procent.

Kloka Listan ges ut årligen i två versioner, en för läkare och en för patienter. Den finns på www.janusinfo.se

LIF201608

Läs mer på LIFe-time.se

Regeringen vill testa LIF-förslag om premier för nya antibiotika

Regeringen ska undersöka om statliga premier kan vara ett sätt att få fram nya antibiotika. En bra förutsättning är det goda samarbetet mellan läkemedelsbranschen och staten, sade sjukvårdsminister Gabriel Wikström i Almedalen.

FORSKNING

Bättre rapportering av läkemedelsbiverkningar

Sedan EU:s nya system för uppföljning av läkemedelsbiverkningar infördes 2012 har allt fler misstänkta fall rapporterats. Sjukvården står för flertalet anmälningar men största ökningen sker bland patienter.

VÅRDKVALITET

Ledare

”Riksrevisionens krock med verkligheten”

Anders Blanck
VD LIF

Krönika

”Tredelat huvudmannaskap – en bromskloss?”

Barbro Westerholm,
Riksdagsledamot (L)

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.

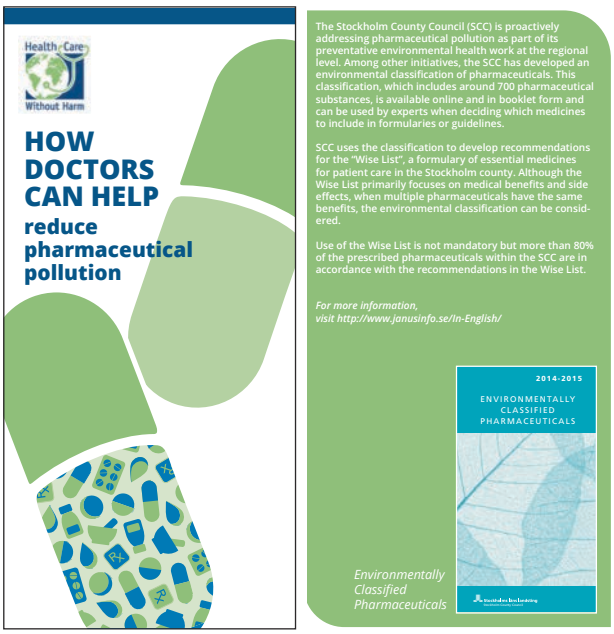
Vad du tycker att vi ska skriva om på LIFe-time.se?
Tipsa oss på info@life-time.se!

LIF

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

Databasen finns även på engelska

SLL:s arbete med läkemedels miljöpåverkan har uppmärksammats internationellt och databasen finns också i en engelsk version. Förhoppningen är att detta arbete ska ge ringar på vattnet och därmed internationell påverkan. Till exempel har SLL:s arbete med miljöklassificeringen och att ställa miljökrav vid upphandling av läkemedel, uppmärksammats av WHO och FN (UNDP) som nu håller på att ta fram riktlinjer för grön upphandling. Information om miljöklassificeringen och invägningen av miljöaspekten i Kloka Listan, har presenterats i en flersidig folder på fem språk: How Doctors Can Help Reduce Pharmaceutical Pollution, publicerad av Health Care Without Harm (HCWH) Europe, 2015 (https://noharm-europe.org). HCWH är en internationell sammanslutning för miljöansvariga inom hälso- och sjukvård.



copyright HCWH Europe

Miljöklassificeringen och invägning av miljöaspekten i Kloka Listan har uppmärksammats internationellt i en folder framtagen på fem språk av Health Care Without Harm - Europe.
https://noharm-europe.org

SLL:S MILJÖARBETE

Att bidra till minskade miljörisker med läkemedel är en viktig del av Stockholms läns landstings miljöarbete. Enligt Miljöutmaning 2016, det miljöpolitiska programmet för perioden 2012–2016, ska landstinget bland annat bedriva ett hälsofrämjande miljöarbete. Ett förebyggande miljöarbete bidrar till friska invånare i en miljö med frisk luft och rent vatten.

Att verka för att sänka halten av de mest miljöbelastande läkemedelssubstanserna i naturen är därför en betydelsefull del av landstingets miljöarbete. I detta arbete ingår att bedöma och klassificera läkemedel efter deras påverkan på miljön.

VIKTIGT ATT BEVAKA UTSLÄPP FRÅN BÅDE RENINGSVERK OCH ENSKILDA AVLOPP

De flesta läkemedel vi använder utsöndras via urinen i oförändrad form eller som metaboliter. Läkemedelsresterna kan sedan nå vattendrag och grundvattnet trots passage genom avloppsreningsverken. Läkemedel är ofta framtagna för att stå emot biologisk nedbrytning och kan därför finnas kvar i miljön under lång tid.

Substanser som tillförs ett vattendrag snabbare än det bryts ner kommer därför att ackumuleras, det vill säga koncentrationen i vattendraget kommer sakta att öka. Då finns risk för att läkemedelssubstansen dels påverkar växter och djur i vattendragen, dels tränger in i vårt dricksvatten. Eftersom läkemedel är gjorda för att påverka levande organismer, till skillnad från de flesta andra kemikalier, är det viktigt att bevaka halterna i miljön.

Avloppsreningsverken är inte byggda för att ta hand om läkemedelsrester, men testning av effektivare reningsmetoder pågår. I framtiden kommer sannolikt de större reningsverken att förses med förbättrad rening, men de mindre reningsverken kommer troligen att fungera som i dag.

Detta medför att så kallat uppströmsarbete (att minska mängden läkemedelsrester som kommer ut i avloppsvattnet innan det når reningsverket) kommer att vara fortsatt viktigt, inte minst med tanke på att vi i Sverige har många enskilda avlopp (cirka 700 000 fastigheter). Dessa avlopp, som alltså inte är kopplade till något kommunalt reningsverk, bidrar till spridning av bakterier och läkemedelsrester. Nästan hälften av de enskilda avloppen är inte godkända och en stor del av dem är direkt olagliga.

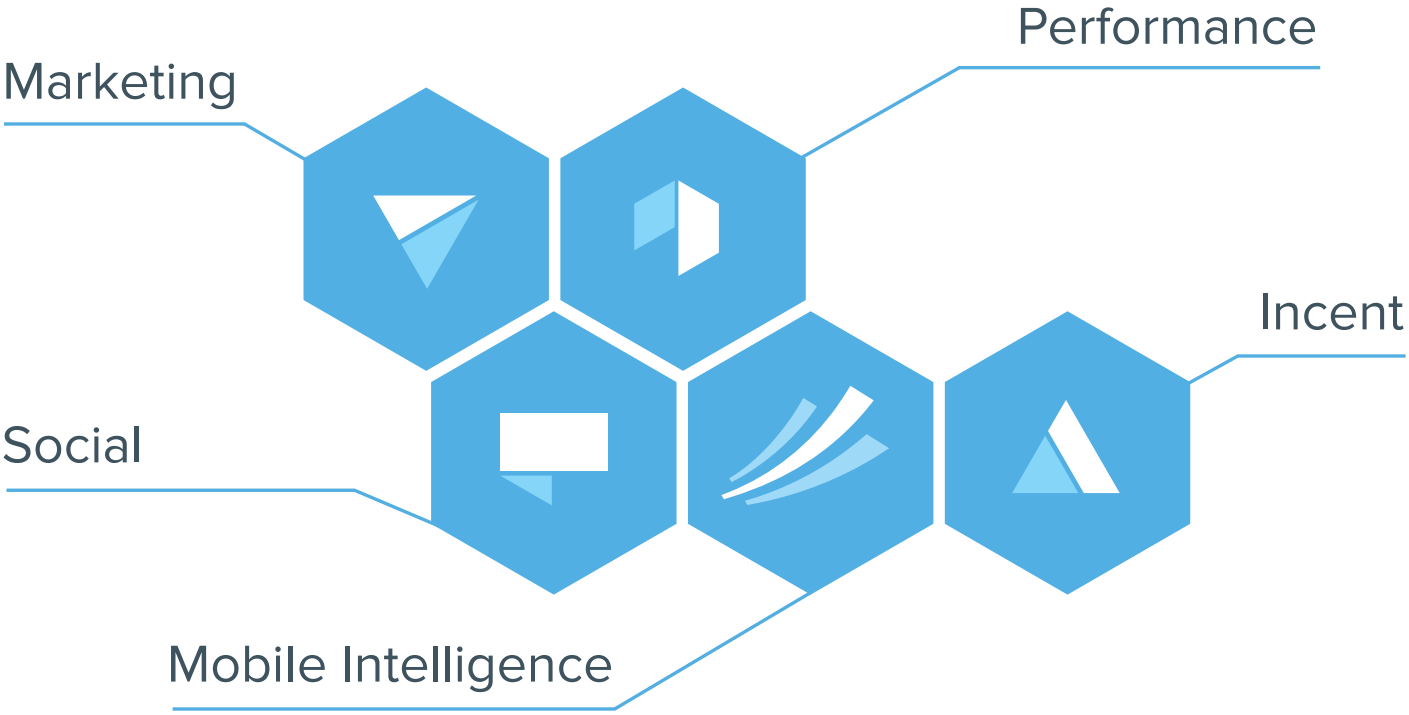
Läs mer om enskilda avlopp

Havs- och vattenmyndigheten. Regeringsuppdrag om enskilda avlopp. Läs mer på myndighetens hemsida.

SIV MARTINI
Leg apotekare
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Stockholms läns landsting

Så här ser databasens logotyp ut. Miljödatabasen finns på www.janusinfo,se/miljo

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



Make the most of every conversation

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

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

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

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

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

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

imshealth™
INTELLIGENCE APPLIED.

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för Januari – Juli 2016*

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige jan - juli 2016 uppgår till 24 miljarder kronor. Procentuellt har försäljningen 2016 (YTD) ökat med 4,82% jämfört samma period 2015. För de senaste 12 månaderna (MAT) har försäljningen ökat med 4,70% jämfört samma period 2014-2015.

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 distrubution av vacciner. Alla försäljningsvärden i artikeln är angivna i apotekens utpris (AUP). Värdet tar inte hänsyn till upphandlingar och förekommande regionala rabatter. Värdena i tabellerna är angivna i tusentals kronor och andelar och tillväxt anges i procent. Viktor Pregner, IMS Health, har sammanställt och analyserat statistiken.

Topp 15 företag

Sedan förra numret har Gilead och MSD glidit ned några positioner och ersatts av Orifarm och Roche. Gilead (3) ner till plats 5, och MSD (4) ner till plats 6. Ny på listan är Bristol Myers Squibb, som kommer in direkt på plats 11, och därmed petar ut TEVA utanför top 15-listan. Den nya konstellationen på top 3 står hittils i år för ca. 15%, och top 15 i stort för ca 50% av det totala marknadsvärdet.

Topp 15 produkter

På produktfronten är rangordningen helt oförändrad. Men jämfört förra uppdateringen så minskar eller backar Humira, Enbrel, Harvoni, Mabthera, Symbicort, Eliquis, Remicade, Eylea, Daklinza och Lyrica i tillväxt. Medan Sovaldi, Herceptin och Spiriva ökar något.

Topp 15 Terapiområden

Jämfört med förra uppdateringen så har terpapigrupp P (antipariasitära, insektsdödande) tagit sig förbi V (Varia), i övrigt är rankingen identisk.

Terapigrupp L (Tumörer och rubbningar i nervsystemet), tillsammans

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
PFIZER	1	1 493 343,6	6,22%	-3,32%	2 610 624,4	6,42%	-0,12%
NOVARTIS	2	1 125 887,5	4,69%	9,67%	1 890 235,1	4,65%	8,01%
ORIFARM	3	872 288,9	3,64%	12,35%	1 499 812,0	3,69%	6,73%
ROCHE	4	868 770,3	3,62%	12,91%	1 449 092,6	3,56%	13,73%
GILEAD SCIENCES	5	845 799,1	3,52%	5,81%	1 431 240,8	3,52%	16,13%
MSD SWEDEN	6	839 392,8	3,50%	-13,12%	1 494 234,8	3,67%	-5,52%
ASTRAZENECA	7	805 693,6	3,36%	-1,66%	1 384 047,9	3,40%	6,80%
ABBVIE AB	8	786 208,0	3,28%	4,90%	1 351 785,4	3,32%	7,96%
MEDA	9	702 065,7	2,93%	1,15%	1 200 300,8	2,95%	-0,91%
BAYER AB	10	589 316,1	2,46%	19,94%	972 465,8	2,39%	24,29%
B-MYERS SQUIBB	11	531 493,2	2,21%	19,48%	861 292,7	2,12%	21,42%
SANDOZ A/S	12	491 994,2	2,05%	9,98%	828 901,7	2,04%	13,52%
GLAXOSMKL	13	458 765,5	1,91%	10,38%	769 337,1	1,89%	15,99%
NOVO NORD PHARM	14	444 883,9	1,85%	-5,36%	776 902,0	1,91%	-2,27%
ACTAVIS	15	418 380,5	1,74%	-4,66%	740 083,7	1,82%	1,10%
Total(Top 15 - Företag)		**11 274 283,0**	**46,98%**	**3,88%**	**19 260 356,9**	**47,37%**	**6,83%**
Totalmarknad		**23 996 828,9**	**100,00%**	**4,82%**	**40 660 923,5**	**100,00%**	**4,70%**

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

med terapigrupp N (Nervsystemet), står fortfarande för ca. 40% av marknaden – precis som vid de senaste mätningarna (ca 9,4 miljarder av den totala marknaden). Alla terapiområden visar på tillväxt, utom N (Nervsystemet), samt J – Infektionssjukdomar, som backar lite.

VIKTOR PREGNER,
IMS Health

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
HUMIRA	1	624 765,3	2,60%	5,42%	1 070 821,7	2,63%	7,25%
ENBREL	2	440 045,6	1,83%	-6,55%	777 282,2	1,91%	-4,07%
HARVONI	3	374 514,0	1,56%	58,89%	639 333,6	1,57%	163,49%
ALVEDON	4	342 624,0	1,43%	19,30%	569 714,0	1,40%	17,01%
SOVALDI	5	297 914,0	1,24%	-26,95%	500 093,5	1,23%	-31,61%
MABTHERA	6	272 183,5	1,13%	16,57%	450 518,5	1,11%	13,24%
SYMBICORT	7	239 402,4	1,00%	-12,04%	420 751,6	1,03%	-22,42%
ELIQUIS	8	233 961,3	0,97%	120,23%	354 720,9	0,87%	142,70%
REMICADE	9	206 936,1	0,86%	-37,74%	411 394,6	1,01%	-29,18%
HERCEPTIN	10	203 407,6	0,85%	3,72%	345 983,3	0,85%	3,41%
EYLEA	11	195 046,2	0,81%	41,93%	312 791,1	0,77%	51,06%
SIMPONI	12	182 891,3	0,76%	3,49%	323 552,5	0,80%	12,69%
SPIRIVA	13	177 967,1	0,74%	-2,47%	308 491,8	0,76%	-1,05%
DAKLINZA	14	166 798,5	0,70%	-13,03%	280 495,4	0,69%	-7,23%
LYRICA	18	153 212,5	0,64%	-4,90%	270 429,1	0,67%	-2,09%
Total(Top 15 - Produkter)		**4 111 669,3**	**17,13%**	**3,20%**	**7 036 373,7**	**17,31%**	**5,72%**
Totalmarknad		**23 996 828,9**	**100,00%**	**4,82%**	**40 660 923,5**	**100,00%**	**4,70%**

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

Topp Terapiområden

Terapiområde	Rank	YTD	Andel procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andel i procent MAT	% Growth MAT
L Tumörer och rubbningar i Immunsystemet	1	5 325 276,7	22,19%	10,23%	8 979 460,4	22,08%	10,11%
N Nervsystemet	2	4 113 029,5	17,14%	-0,25%	7 107 108,6	17,48%	0,82%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	3	2 458 295,6	10,24%	7,39%	4 178 783,8	10,28%	7,50%
J Infektionssjukdomar	4	2 318 503,7	9,66%	-1,47%	3 961 770,8	9,74%	1,07%
B Blod och blodbildande organ	5	2 171 074,4	9,05%	10,98%	3 656 702,2	8,99%	9,39%
R Andningsorganen	6	1 863 307,4	7,76%	2,33%	3 065 555,9	7,54%	-1,54%
C Hjärta och kretslopp	7	1 362 533,4	5,68%	-0,16%	2 345 229,2	5,77%	-0,23%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	8	969 863,2	4,04%	0,89%	1 679 356,9	4,13%	0,19%
M Rörelseapparaten	9	808 439,3	3,37%	6,69%	1 383 015,2	3,40%	7,36%
S Ögon och öron	10	742 315,6	3,09%	11,05%	1 221 007,3	3,00%	11,30%
D Hud	11	668 870,0	2,79%	5,56%	1 123 326,5	2,76%	4,79%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	601 683,6	2,51%	4,65%	1 015 927,9	2,50%	3,24%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	13	266 923,5	1,11%	9,46%	389 721,4	0,96%	8,02%
V Varia	14	264 558,1	1,10%	2,23%	451 366,3	1,11%	0,90%
I Immunologiska medel	15	62 154,9	0,26%	10,48%	102 591,0	0,25%	10,89%
Total(Terapiområden)		**23 996 828,9**	**100,00%**	**4,82%**	**40 660 923,5**	**100,00%**	**4,70%**
Totalmarknad		**23 996 828,9**	**100,00%**	**4,82%**	**40 660 923,5**	**100,00%**	**4,70%**

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

Avgöranden av IGM-profession

Under senvåren och sommaren har IGM-profession fattat ett jämförelsevis stort antal beslut som är av allmänt intresse. Referatartikeln ägnas därför den här gången enbart åt dessa. Ärendena avser tillämpningen av de centrala bestämmelserna artikel 2 och 4 i Regler för läkemedelsinformation, sponsring av ordinarie verksamhet samt innebörden av de formella kraven på upphörandeuppmaning innan man anmäler ett konkurrentföretag.

ÄRENDEN

I vanlig ordning finns det några ärenden som bekräftar artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation där det anges att produktresumén för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för all information om läkemedlet samt att det enligt praxis krävs att vissa slag av väsentliga uppgifter har uttryckligt stöd i denna.

Ärende W1639/16 avsåg en annons från Santen Pharma AB för Lecrolyn ögondroppar för behandling av allergisk konjunktivit. I annonsen förekom påståendet ”Snabb symtomlindring vid ögonbesvär”. IGMp framhöll att väsentliga uppgifter enligt gällande praxis alltid måste vara förankrade i det marknadsförda läkemedlets produktresumé och att olika typer av effektmått, tid till effekt etc hör till detta slag av uppgifter. I beslutet konstaterades att produktresumén för Lecrolyn helt saknar uppgifter om tid till effekt och att annonspåståendet därför stred mot artikel 2. Eftersom det dessutom var så att företaget tidigare fällts av NBL för ett så gott som identiskt påstående sattes IGM-avgiften till 180 000 kr.

Ärende W1644/16 gällde ett brevutskick från GlaxoSmithKline AB för Flutide, ett inflammationshämmande medel för inhalation vid astma. Detta hade rubriken ”Låt inte astma beröva dina patienter färgerna i livet. TA KONTROLL” och intill denna angavs ”Socialstyrelsens riktlinjer rekommenderar behandling med inhalationssteroider för barn från sex månader....”. Fluitide finns i två varianter; Flutide Diskus, som inte rekommenderas till barn under 4 år och Flutide Evohaler, som kan användas till barn 1-4 år tillsammans med en andningsbehållare med ansiktsmask. Flutide är alltså inte godkänt för barn från sex månaders ålder. Hänvisningen till socialstyrelsens rekommendation om behandling från sex månaders ålder stred mot artikel 2.

Ärende W1654/16 gällde information för Bayer ABs hemofilipreparat Kovaltry (octocog alfa) indicerat för: ”Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili typ A (medfödd brist på faktor VIII). Kovaltry kan användas till alla åldersgrupper”. I informationen förekom påståendet ”Optimized manufacturing including nanofiltration, increased purity and consistent glycosylation leading to an enhanced product”, med referens till dels läkemedlets produktresumé dels en studie av Kavakli et al. IGMp menade att påståendet var att uppfatta som en jämförelse med andra läkemedlet men att det var oklart vad man jämförde med. Enligt IGMp kunde läsaren ges uppfattningen att Kovaltry genom sin tillverkningsprocess är bättre i jämförelse med andra läkemedel på marknaden. Ett sådant påstående var enligt IGMp inte förankrat i produktresumén.

Bayer invände att Kovaltry är en vidareutveckling av det befintliga läkemedlet mot hemofili A, Kogenate (oktokog alfa), som utgår från Kogenates

cellinje och som med nämnda förändringar i tillverkningsprocessen har lett till en produkt med förbättrade farmakokinetiska egenskaper. Enligt Bayer är detta något som hemofilivården är van vid och pekade på två andra hemofililäkemedel som genomgått motsvarande process. Bayer framhöll att det bara finns tre hemofilicentra i Sverige med ett fåtal specialister med specialiserad kunskap om området. Med hänsyn härtill och att företaget tidigare lämnat information vid en rad vetenskapliga kongresser ansåg företaget att det var osannolikt att mottagarna, dvs nämnda hemofiliexperter, skulle uppfatta påståendet som en jämförelse med andra läkemedel.

I sitt beslut konstaterade IGMp att påståendet ifråga saknade stöd i produktresumén för Kovaltry. Trots de särskilda omständigheter som Bayer pekat på gjorde IGMp bedömningen att informationsmottagarna inte uppfattar påståendet som endast avseende en vidareutveckling från Kogenate till Kovaltry. Utan ett förtydligande av vad Bayer avsåg med påståendet menade IGMp att detta tvärtom måste uppfattas som att Kovaltry visat sig vara överlägset andra läkemedel på terapiområdet. IGMp lade till att det inte räcker att uppgiften hämtats från en studie till vilken det hänvisas i produktresumén och/eller att den skulle finns i utredningsprotokollet. Stödet för påståendet måste finnas i produktresumén såsom sådan. Påståendet stred därför mot artikel 2.

Flera ärenden under de senaste månaderna har handlat om tillämpningen av artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation med det centrala kravet på vederhäftighet.

Ärende W1646/16 gällde formuleringen ”ett helt nytt läkemedel inom psoriasis” i information för LEO Pharmas läkemedel Enstilar som har kalcipotriol/betametasondipropionat som verkams beståndsdel. IGMp framhöll att det på marknaden sedan länge finns andra läkemedel med samma verksamma beståndsdel inom terapområdet. Enstilar, som finns i skumform, är därför enligt IGMp inte ett nytt läkemedel mot psoriasis utan endast en ny beredningsform. Att då karaktärisera det som ett helt nytt läkemedel inom psoriasis var enligt IGMp ovederhäftigt och stred mot artikel 4.

Ärende W1637/16 gällde en konkurrentanmälan mot Swedish Orphan Biovitrum ABs (SOBI) inbjudan till ett sattelitsymposium som hölls i anslutning till en internationell kongress arrangerad av European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD) i Malmö i februari 2016. Rubriken på inbjudan löd ”Treatment goals in Haemophilia. Redefining protection”. Av presentationen av programmet vid symposiet framgick att detta huvudsakligen skulle ägnas åt olika allmänna frågor inom hemofolibehandling men att vid två programpunkter skulle SOBIs läkemedel Elocta, som är ett hemostatika, komma att behandlas. I inbjudan förekom även logotypen för läkemedlet.

I anmälan gjordes gällande att inbjudan och symposium innebar marknadsföring av Elocta och att formuleringen ”redefining protection” utgjorde en ovederhäftigt och otillåten överdrift i strid med artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation. Enligt anmälaren gavs mottagaren bl.a. den felaktiga uppfattningen att Elocta innebar ett annorlunda, helt ny, bättre och mer effektivt skydd än andra tillgängliga behandlingsalternativ vid hemofili A.

IGMp framhöll att allt informationsmaterial ska bedömas i sin helhet. Den kritiserade formuleringen ”redefining protection” kunde därför inte bedömas fristående tagen ur sitt sammanhang. Enligt IGMp var det uppenbart att inbjudans rubrik ” Treatment goals in Haemophilia. Redefining protection” syftar på vad symposiet är avsett att handla om, bl.a. behandlingsmålen vid hemofili och huruvida möjligheter till förebyggande av blödning kan förändras. Till detta bidrog i programmet återgivna föredragsrubriker såsom ”Evolving needs in haemophilia and prophylactic treatment”, ”Benefits of extended half-life products” och ”Real-world experience from the US”. IGMp ansåg att uttrycket ”redefining protection” var allmänt hållet och betonade att det inte förekom i sammanhang med något varumärkesnamn eller logotyp. Det måste därför enligt IGMp uppfattas som en del av beskrivning av symposieprogrammets tematiska innehåll.

Vid en samlad bedömning kom IGMp fram till att rubriken i inbjudan ”Treatment goals in haemophilia. Redefining protection” naturligen var att läsa som en tematisk beskrivning av vad som skulle avhandlas och diskuteras under symposiets olika programpunkter inom ramen för en fri medicinsk debatt. Det kunde alltså inte uppfattas som ett produktpåstående för Elocta®. Anmälan ogillades och SOBI friades.

Ärenden rörande ekonomiskt stöd till eller sponsring av specialist – och/eller intresseföreningar är inte särskilt vanliga. Olika regler gäller för stöd till hälso- och sjukvården på ´humansidan”, djurhälsovården respektive patient- och intresseföreningar. Men trots olikheterna i dessa är det ett genomgående tema att läkemedelsföretag inte får ge stöd till eller sponsra den ordinarie verksamheten. Det är inte alltid lätt att avgöra vad som skall anses utgöra ordinarie verksamhet. IGMp har nu kommit med ett beslut som, trots att det avsåg samarbete med djurhälsovård, ger vägledning även för tolkningen av reglerna för samarbete med humansjukvården och med patient- och intresseföreningar.

Ärendet W1635/16 gällde Intervet AB/MSD Animals Healths medverkan vid Sveriges Veterinärförbunds utsändning till medlemmarna av medlemskort för 2016. I utsändningen fanns en annons för ett av företagets veterinärmedicinska läkemedel. Företaget ansåg att man inte sponsrat utskicket utan bara köpt en annonsplats i detta. Som stöd för detta hänvisade man till

den faktura för annonsen som företaget erhållit och där köp av annonsplats angavs. Men i utskicket som sådant tackade veterinärförbundet för att företaget gett stöd åt utskicket. IGMp framhöll därför att förbundet självt uppfattade företagets medverkan som ett stöd till utskicket samt att ett utskick av medlemskort otvivelaktigt är att se som ordinarie verksamhet. Intervet AB/MSD Animal Healths medverkan i utskicket utgjorde enligt IGMp otillåten sponsring.

Utöver de många reglerna om utformning av läkemedelsinformation och företags marknadsuppträdande i övrigt innehåller LER också en rad regler av formell karaktär. Ett inslag i dessa som inte sällan blir föremål för prövning av IGM är reglerna om s.k. upphörandeuppmaningar. Tanken med dessa regler är att företagen i första hand skall försöka lösa tvister mellan sig genom direkta kontakter med varandra. Huvudregeln är därför att ett anmälande företag skall visa att konkurrenten man kritiserar inte kommer att beakta den framförda kritiken. Detta innebär ibland att man måste avvakta med att göra en anmälan till IGM till dess att konkurrenten publicerar nytt informationsmaterial. Saknas bevis för att det anmälda företaget inte avser att beakta eller i praktiken inte har beaktat framförd kritik skall IGM avvisa anmälan. Det innebär inte ett friande av det anmälda företaget utan endast att någon saklig prövning av anmälan inte kommit till stånd.

Ärende W1634/16 gällde ett e-postmeddelande från Sandoz AS med en prisjämförelse mellan Pregabalin Sandoz och Pfizers läkemedel Lyrica (pregabalin) där det sänkta priset på Pregabalin Sandoz GmbH var det centrala budskapet. Detta hade sänts till en företrädare för en läkemedelskommitté. Pregablin Sandoz och originalprodukten Lyrica skiljer sig i ett viktigt avseende såtillvida att endast Lyrica har indikationen neuropatisk smärta. Läkemedlen är inte heller utbytbara. I anmälan till IGMp gjorde Pfizer gällande att prisjämförelsen var reservationslös och att skillnaderna mellan läkemedlen inte framgick. Tvärtom framställdes de enligt Pfizer som helt likvärdiga.

I sin anmälan till IGMp begärde och beviljades Pfizer undantag från kravet på upphörandeuppmaning. Detta är helt i sin ordning enligt praxis när det som här handlade om ett enskilt e-postmeddelande inom ramen för en pågående diskussion inför beslut av en läkemedelskommitté. Emellertid framkom det senare i ärendet att Pfizer två dagar före anmälan till IGMp faktiskt framfört motsvarande kritik direkt till Sandoz och där uppmanat Sandoz att kontakta mottagaren av e-postmeddelandet för att förtydliga skillnaderna mellan Pregabalin Sandoz och Lyrica. Det framkom också att Sandoz gjort detta och mottagaren bekräftade att han var medveten om de aktuella skillnaderna mellan de bägge läkemedlen.

IGMp var påtagligt kritisk mot att Pfizer gjort sin anmälan till IGM utan att avvakta svar från Sandoz på den framförda kritiken. Trots att IGMp initialt beviljat undantag från kravet på upphörandeuppmaning avvisade han Pfizers anmälan med motiveringen att företaget inte presenterat något bevis för att Sandoz fortsatt att marknadsföra Pregabalin Sandoz på det kritiserade sättet.

Ett ytterligare ärende där anmälaren var lite för snabb med sin anmälan är ärende **W1633/16** där Bayer kritiserade Pfizer/Bristol Myers Squibb för informationen på en hemsida för det antitrombotiska läkemedlet Eliquis. I nu aktuellt avseende gällde kritiken att läkemedlet i strid med artikel 4 betecknades som ”nytt”. Upphörandeuppmaningen hade skickats ca en vecka före julhelgen 2015. Medgivande av kritiken och ändring av hemsidan skedde dock inte förrän mot slutet av januari 2016. Bayer menade att detta var en alltför lång tidsutdräkt. Med hänsyn till att kontakterna mellan företagen förekommit i anslutning till jul- och nyårshelgen delade dock IGMp inte den uppfattningen. Anmälan avvisades därför i den aktuella delen.

Det nyss behandlade ärendet avsåg också andra påståenden rörande Eliquis egenskaper och effekter. Kritiken avsåg närmare bestämt ett antal viktiga reservationer i produktresumén som IGM ansåg måste återges i anslutning till flera påståenden på hemsidan för att informationen skulle kunna anses balanserad. I dessa delar fälldes hemsidan såsom stridande mot artikel 2 och 4. IGMs beslut fattades sista dagarna i april 2016 och några dagar in i maj meddelade Pfizer att beslutet accepterades. I en anmälan daterade den 2 juni framhöll Bayer att informationen på hemsidan ifråga fortfarande inte ändrats på ett acceptabelt sätt (ärende **W1643/16)**. Pfizer/Bristol Myers Squibb invände att det handlat om en omfattande översyn av informationen som krävde godkännande på flera olika håll inom de bägge företagen för att kunna genomföras. Företagen hävdade därför att ändringarna av informationen genomförts i rimlig tid

IGMp ansåg dock att det inte kunde ha varit alltför betungande att på erforderliga ställen lägga till den väsentliga reservation som saknades i W1633/16 för att informationen på hemsidan skulle bli balanserad och inte kategoriskt generaliserande. Han ansåg därför att tidsutdräkten med justeringarna av hemsidan var oacceptabel. Pfizer/Bristol Myers Squibb ansågs ha åsidosatt det tidigare beslutet i W1633/16 genom att inte ändra aktuella påståenden på hemsidan inom rimlig tid. IGM-avgiften sattes till 180 000 kr.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

pj pharma jobb.se

Pharmajobb.se

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

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

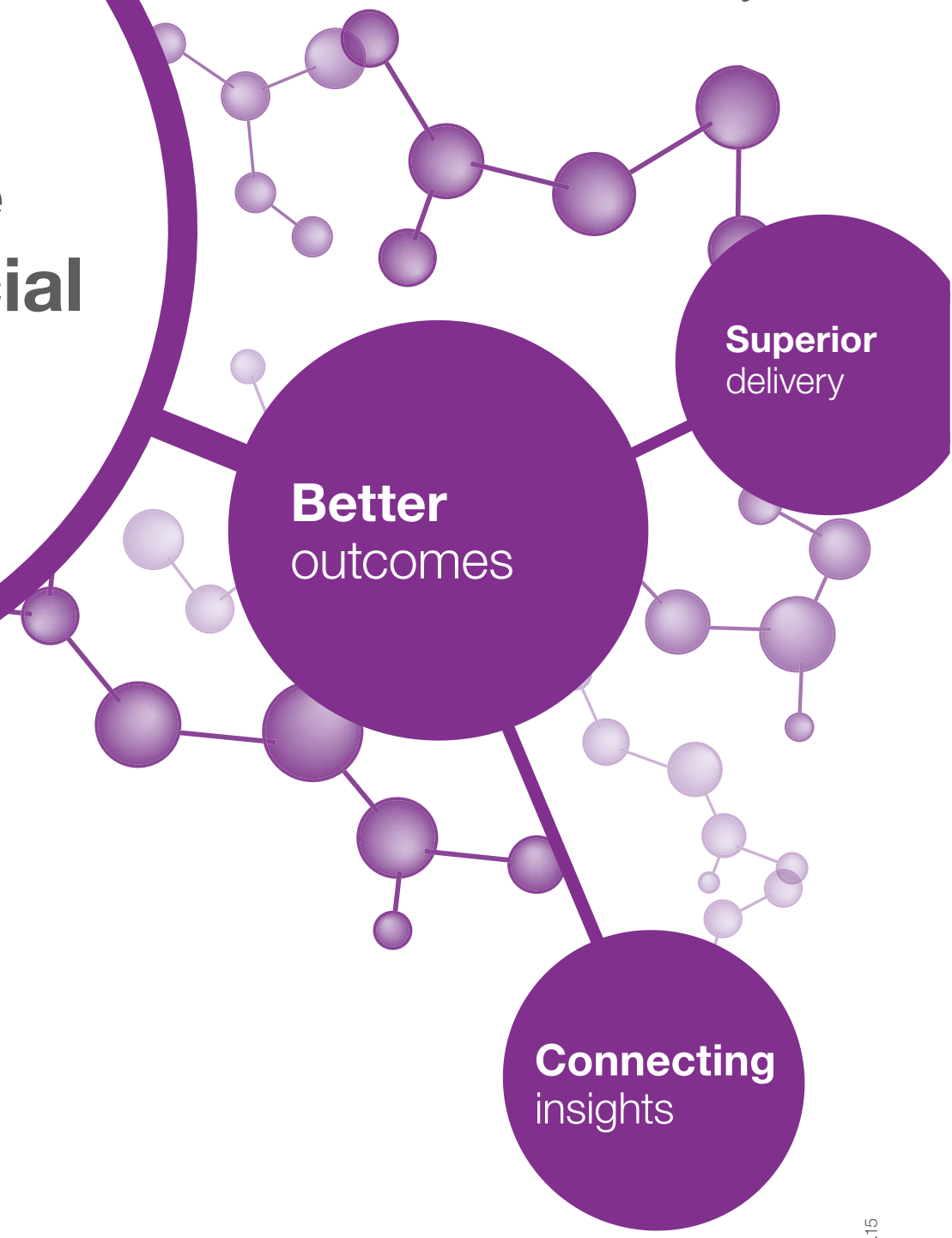
Detta innebär såklart att Pharmajobb.se är rätt ställe för Dig som söker personal också.

pi PHARMA INDUSTRY

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

Improve your probability
of success™

Maximize commercial value



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

Learn more at **quintiles.com.**

QUINTILES®

Copyright © 2015 Quintiles 08.0032-2-10.15