pi
PHARMA INDUSTRY

NEUROLEDARSKAP
– bli bättre chef med
HJÄRNFORSKNING

Internationell karriär i
läkemedelsindustrin

Hur viktig är marknadsplatsen för forskningen?

Roche trampar upp nya stigar

nummer 4/2016 årgång 19

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

VI VANN!

Vi har belönats med en Global Award i världens mest eftertraktade kommunikationstävling inom Healthcare & Wellness. Ett stort tack till vår kund Novo Nordisk för förtroendet att genomföra uppdraget.

Värdesätter du bra kommunikation kan ett samarbete med oss vara ett vinnande koncept. Låter det intressant får du gärna höra av dig!

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**

I dag är det morgonen efter valet i USA. Sibiriska stormvindar vräker in snö över Sverige. En vintrig kyla sprider sig. Kylan inskränker sig dock inte bara till vädret. Kylan sprider sig runt hela världen. Att USA kan rösta fram Donald Trump övergår allt förstånd. Man har under valrörelsen ryckt på axlarna och tagit för givet att den clownen aldrig skulle kunna vinna valet, men nu är vi här. Amerikanerna har röstat fram en rasist, kvinnosmädare och kronisk lögnare. Ni som läste förra numret av pi, där vi hade en artikel som handlade om psykopater, kan säkert känna igen de flesta kardinalsymtomen hos den blivande presidenten. Det stannar dock inte i USA. Vi har Geert Wilders i Nederländerna, Marine Le Pen i Frankrike, Vladimir Putin i Ryssland, Jimmie Åkesson i Sverige, det faktum att Storbritannien lämnar EU. Den dolda främlingsfientligheten kommer alltmer fram i ljuset. Den eldas på av folks rädsla och stora behov av att skylla sina egna tillkortakommanden på någon annan. Det går inte bara att skylla på populistiska politiker att detta sker. Vi alla låter det ske. Jag är den första att erkänna att oftast är det mycket enklare att blunda i stället för att sträcka ut en hand till någon som behöver hjälp. Men det är det vi alla måste ändra på. Jag tror att vi alla när vi väljer att öppna våra hjärtan, som Fredrik Reinfeldt sa, kommer märka att denna process gör gott, inte bara för den vi hjälper/ ser, utan vi kommer själva att tina inombords av den värme vi sprider. Jag tror detta är det bästa sättet att smälta isen som sprider sig runt jorden. Värm upp den genom att sprida er värme.

Och hur påverkar det här läkemedelsindustrin? Ingen aning, men det kan säkert behövas mer värme där också. Mer patient centricity och mindre vinstmaximeringsmål är nog ett steg i rätt riktning för vår bransch också.

God save the planet!

Niclas Ahlberg
chefredaktör

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

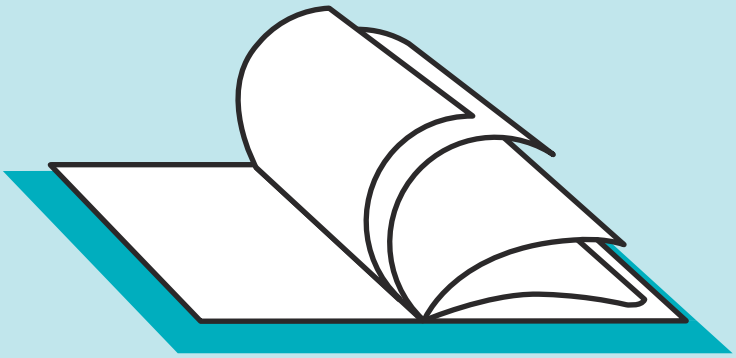
Pharma Industry är RS-kontrollerad
Upplaga 6100 exemplar

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 har anmält sig för medverkan i Leverantörsboken är:

Adecco

AKTIVIA SCIENCE WORK

KANTAR SIFO

BILBO & CO.

GBC GOTLANDS BOKNINGSCENTER

PR- OCH KOMMUNIKATIONSBYRÅN RMP MEDIA

BONNIER Pharma Insights

netdoktor.se Sveriges ledande hälsoportal!

Scandinavian Regulatory Services

LINDH & PARTNERS En sjukt bra byrå

SPRIDA

Modulpac

medicin instruktioner.se

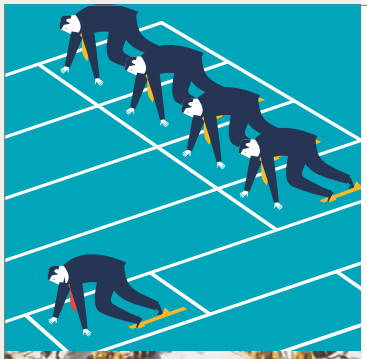
PROGRESS

NARVA

internetmedicin.se™

leverantörs boken

innehåll



LEDARSKAP
Internationell karriär i läkemedelsindustrin 14
Gunilla Andersson

Motivera medarbetare i förändring 40
Birgitta Sjöstrand

Neuroledarskap – bli bättre chef med hjärnforskning 54
Lena Skogholm

JURIDIK
Nya regler för samverkan med apotek 18
Torsten Brink

POLITIK I INDUSTRIN
”Den utredning som betyder mest just nu” – Indelnings-kommitténs arbete ska avslutas till sommaren 22
Gitte Strindlund

KRÖNIKA
Hur viktig är marknads-platsen för forskningen? 24
Jacob Tellgren

LÄKEMEDELSFÖRETAGET
Roche trampar upp nya stigar 28
Redaktionen Pharma Industry

KLINISKA PRÖVNINGAR
Strömlinjeforma kliniska prövningar genom risk-based quality management 36
Gunnar Danielsson

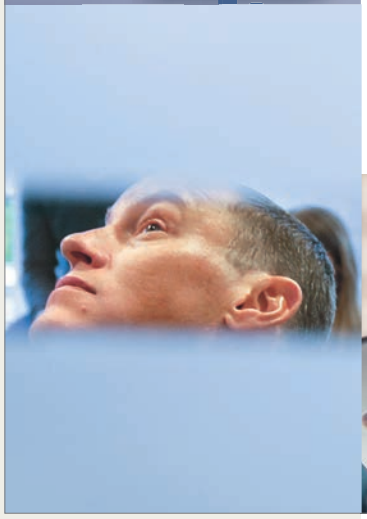
STATISTIK
Non-inferiority – lika bra, inte sämre eller minst lika bra? 46
Anna Törner

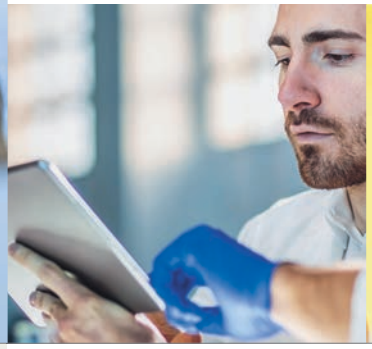
TRENDER
Klustring stimulerar till innovation, kunskapsutveckling och kunskapsutbyte 50
Jan Ström

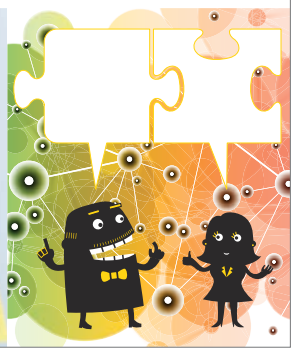
REAL-WORLD EVIDENCE
Kunskap från real-world evidence förändrar vården av malignt melanom 58
Julia Rockberg, Mats Rosenlund och Ragnar Linder

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK
Januari – oktober 2016 62
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Höga avgifter utdömda av IGMp och NBL 64
Torsten Brink



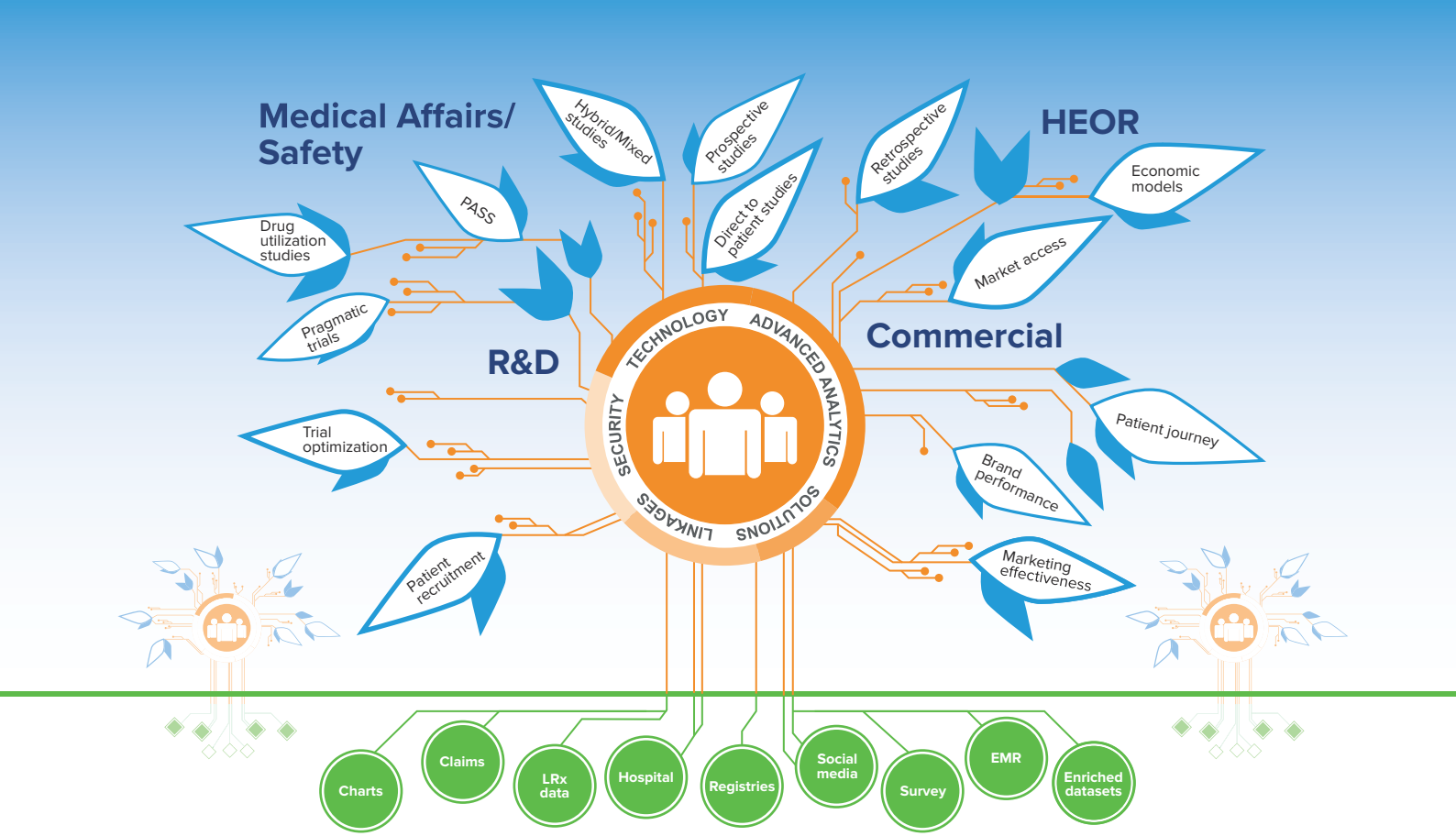




LEDARE 3

REDAKTIONSRÅD 4

NOTISER 8



Your Partner of Choice for Building an RWI Ecosystem

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

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

QuintilesIMS™

Real-World Insights

Contact us at www.quintilesims.com

Copyright © 2016 QuintilesIMS. All rights reserved.

Jan Nilsson har utsetts till ny vd i CombiGene

Jan Nilsson har en lång och bred erfarenhet från ledande befattningar inom life science, både i publika och privata bolag, nationellt och internationellt.

Jan har senast varit engagerad i Pharmaceutical AB där han sedan 2010 innehaft olika roller och varit med och utvecklat bolaget till den position det har i dag. Jan tillträdde sin post i oktober. Bengt Westrin arbetar tillsammans med Jan under en övergångsperiod. Detta underlättar för Jan att snabbt sätta sig in i bolagets historia, nuläge och framtida utmaningar och mål.

Källa: Combigene

eHälsomyndigheten tar över registret för läkemedelsinformation

eHälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att ta över ansvaret för sammanställning och förvaltning av läkemedelsleverantörernas läkemedelsinformation från Läkemedelsverket. eHälsomyndigheten kommer den 21 november 2016 att öppna LiiV (Leverantörernas information i VARA) för att samla in den information som i dag hanteras i NPL (Nationellt Produktregister för Läkemedel). NPL kommer att stängas den 16 november 2016 och ersättas av LiiV.

LiiV kommer att hantera samma information som i dag finns i NPL och läkemedelsleverantörerna kommer att lägga in information om sina läkemedel i LiiV istället för i NPL. Den information som i dag finns i NPL flyttas över till LiiV.

eHälsomyndigheten har, tillsammans med en referensgrupp med representanter från olika läkemedelsleverantörer, utvecklat användargränssnittet i det nya systemet. Alla läkemedelsleverantörer har fått ett utskick med mer utförlig information om LiiV.

Källa: eHälsomyndigheten

Trio stärker Narva inom läkemedel och hälsa

Kommunikationsbyrån Narva växer med en trio nya konsulter med bakgrund inom läkemedel och hälsa.

Helen Krut har börjat som seniorkonsult och kommer närmast från en roll som kommunikationschef på Roche Diagnostics, där hon bland annat har arbetat med strategisk kommunikation på ledningsnivå. Hon har också gedigen erfarenhet av produktkommunikation, från roller som produktchef på Roche och Astra Zeneca. Hon har bland annat arbetat med digital kommunikation och patientkommunikation i sociala medier.

Susann Sjöbom Steiger har börjat som seniorkonsult och kommer närmast från medicinteknikföretaget Bactiguard, där hon var kommunikationsansvarig. Hon har en bred bakgrund från många olika branscher där hon har arbetat med rådgivning till ledningsgrupper, projektledning av årsredovisningar och kriskommunikation. Susann kommer främst fokusera på uppdrag inom finansiell kommunikation.

Cecilia Lunell är ny kommunikationskonsult. Närmast kommer Cecilia från myndigheten Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, där hon arbetade som utredare. Dessförinnan gjorde hon praktik på Statsrådsberedningens kansli för EU-samordning. Cecilia kommer framför allt att arbeta med uppdrag inom påverkan och public affairs.

Källa: Narva

Roches icke-invasiva fostertest NIPT nu CE-IVD godkänt: Svenska Life Genomics är en av få utförare i världen

I och med att Roches icke-invasiva fostertest Harmony® nu fått CE-IVD godkännande kan det svenska bioteknikföretaget Life Genomics som ett av få laboratorium i världen utföra NIPT-tester på svensk mark. Genom ett enkelt blodprov reduceras antalet gravida kvinnor som måste genomgå riskfyllda fostervattenprov för att få svar om eventuella kromosomskador hos fostret redan i den elfte veckan. I och med att testet nu också kan analyseras i Sverige leder det till kortare svarstid, lägre kostnad och provsvar med ökad säkerhet.

– Vi kommer nu mycket närmare vårt mål att göra det möjligt för samhället att erbjuda testet till alla gravida, säger Mikael Kubista, vd för Life Genomics.

Den nya metoden NIPT är enklare, säkrare och mer tillförlitligt än dagens testmetoder och introducerades i Sverige av Life Genomics redan 2014. Idag erbjuds testet av privata mödravårdscentraler och till vissa riskgrupper på Karolinska sjukhuset.

Källa: Life Genomics

PharmaRelations in figures

84%
PROLONGATION RATE CONSULTANTS 2015

DI GAZELLE
3 TIMES

10000
UP TO DATE CV:S

1000 CANDIDATE INTERVIEWS PER YEAR

50/50 CONSULTANTS/ RECRUITMENT

75
TALENTED ASSOCIATES

10000
VISITS/MONTH ON WEBSITE

60
MSEK SALES

Tel +46 (0)8-590 745 80 | www.pharmarelations.se

PharmaRelations

Talent Solutions for Life Science

Vinnare av Guldpillret 2016

För sjunde året i rad delar Läkemedelsförsäkringen i samarbete med Dagens Medicin och Dagens Apotek ut Guldpillret. Årets vinnare är Läkemedelsenheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg för deras initiativ ”Evidensbaserad blandbarhetsdatabas för samadministrering av intravenösa läkemedel för säkrare vård”. Förutom äran tilldelas vinnaren ett utbildningsstipendium på 50 000 kronor och ett hederspris under ett seminarium den 18 oktober. Tio bidrag mottogs som genomgående höll en mycket hög kvalitet.

– Inom sjukhusvården ges ofta samtidigt flera läkemedel intravenöst till en patient. Läkemedel som administreras samtidigt eller direkt efter varandra i samma infart kan påverka varandras löslighet och stabilitet. Årets pristagare har med blandbarhetsdatabasen fyllt en mycket viktig kunskapslucka och databasen ger sjuksköterskor, läkare och kliniska farmaceuter lättillgänglig och evidensbaserad vägledning om läkemedels blandbarhet, något som ökat patientsäkerheten på ett föredömligt sätt säger Robert Ström, VD för Läkemedelsförsäkringen och juryns ordförande.

Juryns motivering lyder: ”För utvecklingen av ett evidensbaserat kunskapsstöd som identifierar och löser ett vardagligt och stort problem i sjukhusvården. Pristagarna har gjort en viktig insats för att öka säkerheten och kvaliteten i läkemedelsanvändningen hos patienter som har behov av att samtidigt få flera läkemedel intravenöst. Arbetet visar styrkan på samverkan över yrkesgränser för ökad patientsäkerhet.”

Källa: Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsverket vill att fler rapporterar biverkningar

Kunskapen om läkemedelsbiverkningar behöver följas upp också efter ett godkännande, när läkemedlet finns tillgängligt för patienter, eftersom det kan finnas biverkningar som annars inte uppmärksammas. Läkemedelsverket inleder i höst en kampanj för att få allmänheten att rapportera in misstänkta biverkningar av läkemedel.

Under 2015 registrerade Läkemedelsverket drygt 8 000 biverkningsrapporter för humanläkemedel samt ca 500 rapporter för veterinärläkemedel.

– Rapporteringen ökar, men vi vet att det finns ett stort mörkertal. Genom rapporterna får vi signaler om tidigare okända misstänkta biverkningar liksom även större kunskap om redan kända biverkningar. I rapporteringen från konsumenter och patienter finns ett särskilt intresse för rapporter avseende receptfria läkemedel, säger Kerstin Jansson, chef för läkemedelssäkerhet på Läkemedelsverket.

En bra biverkningsrapportering är ett viktigt verktyg i signalspaningen för att fortlöpande bevaka att nyttan med läkemedlet är större än riskerna. Signaler om biverkningar som efter utredningar bekräftats, kan leda till att Läkemedelsverket och/eller den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) vidtar åtgärder, till exempel:

- uppdaterar produktinformationen
- startar särskilda utredningar om risker
- begränsar användningen
- omprövar godkännandet

Biverkningsrapporteringen avser alla läkemedel inklusive naturläkemedel, växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel och veterinärläkemedel. För att nå ut till allmänheten och sprida informationen kommer bland annat animerade kortfilmer spridas via sociala medier, i egna kanaler samt visas i sjukvårdens väntrum.

Källa: Läkemedelsverket

Trevicta mot schizofreni nu tillgänglig i Sverige

TREVICTA® är den första behandlingen mot schizofreni som tas endast fyra gånger per år och finns nu tillgänglig i Sverige.

TREVICTA® ges som en intramuskulär injektion var tredje månad. Patienten kan med dessa färre administreringstillfällen bibehålla en optimal nivå av läkemedel i kroppen under längre tid jämfört med andra tillgängliga antipsykotiska behandlingar. Den nya behandlingen möjliggör det längsta dosintervallet för antipsykotiska läkemedel. Den aktiva substansen paliperidon finns sedan tidigare tillgängligt i två godkända läkemedel Invega® (dagliga depottabletter paliperidon) och Xeplion® (månatlig långverkande injektion paliperidonpalmitat). Godkännandet av TREVICTA® baseras på två kliniska studier. Den första är en randomiserad, multicenter, dubbelblind, placebokontrollerad återfallsförebyggande studie med mer än 500 patienter med schizofreni. Den andra är en randomiserad, multicenter, dubbelblind studie som jämförde effekt och säkerhet av tremånaders (TREVICTA®) jämfört med månatlig paliperidonpalmitat (Xeplion®). Studien visade att behandling med tremånaders paliperidonpalmitat var minst lika effektivt för att förebygga återfall som månatlig paliperidonpalmitat och förknippades inte med några nya eller oväntade säkerhetssignaler.

Källa: Janssen

Medivir omorganiserar

Medivir meddelade för en tid sedan att en omorganisation av bolagets verksamhet och betydande kostnadsbesparingar inom den tidiga forskningen och i administrativa funktioner kommer att genomföras. Styrelsen har beslutat att bolagets fortsatta inriktning kommer att renodlas och verksamheten kommer fokusera uteslutande på onkologi, baserat på bolagets teknikplattformar och kompetens inom proteashämmare och nukleotid-/nukleosidvetenskap. Diskussioner rörande partnerskap för samtliga kvarvarande FoU-tillgångar inom området infektionssjukdomar kommer att inledas före årsskiftet. Detta gäller även MIV-711, så snart fas IIa-programmet har avslutats.

Omorganisationen beräknas generera årliga kostnadsbesparingar på totalt ca 110 MSEK jämfört med dagens kostnadsnivåer inom de berörda verksamhetsdelarna. Ett renodlat fokus på onkologi, i kombination med ett minskat antal projekt i tidig forskningsfas, medför en neddragning med ca 25 tjänster och att kostnaderna inom tidig forskning minskas med ca 60 MSEK per år jämfört med nuvarande nivå. Den minskade organisationen inom tidig forskning skapar flexibilitet att stärka kompetensen och kapaciteten inom klinisk utveckling och möjliggör en breddning av företagets pipeline med onkologiprojekt i kliniska faser. Samtidigt kommer rationaliseringsåtgärder inom administration och kommersiella stödfunktioner att generera de resterande kostnadsbesparingarna på ca 50 MSEK årligen jämfört med nuvarande nivå och ett 20-tal tjänster inom dessa avdelningar blir övertaliga.

– Jag är övertygad om att dessa kostnadsbesparingar inom tidig forskning, med ett tydligt terapiområdesfokus i kombination med en mindre och mer kostnadseffektiv organisation, kommer att stärka Medivirs position som ett effektivt onkologiföretag, med en växande utvecklingsportfölj och forskningsplattformar som kan leverera hållbar tillväxt, säger Medivirs vd Niklas Prager.

Källa: Medivir

www.medicininstruktioner.se

Vården, apoteken och patienterna är med!
Är *ni* med?

Nu även som APP!

Laddas ner gratis på APP Store eller Google Play

Ingen film? Vi producerar den.

Med spetskompetens inom medicinsk filmproduktion tar vi hand om hela processen – från manus till färdig film, klar att publiceras.

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

medicin instruktioner.se

Susanna Axelsson ny generaldirektör för SBU

Susanna Axelsson har varit tillförordnad generaldirektör för SBU sedan 1 oktober 2015 och anställs nu på tjänsten.

– Jag är mycket glad att regeringen idag har utsett Susanna Axelsson till ny generaldirektör för SBU. Susanna har gjort en utmärkt insats som tillförordnad generaldirektör för SBU och har gedigen erfarenhet från myndigheten. SBU ger vård och omsorg aktuell kunskap om vilka metoder som gör bäst nytta och Susanna kommer att leda det viktiga arbetet framåt, säger sjukvårdsminister Gabriel Wikström. Susanna Axelsson har flerårig erfarenhet av SBU och en lång erfarenhet av forskning. Hon efterträder Olivia Wigzell.

Källa: SBU

Immunscape sluter samarbetsavtal med Orion

Immunscape AB har ingått ett samarbetsavtal med den finska läkemedelskoncernen Orion Corporation i syfte att utveckla nya immuno-onkologiska cancerbehandlingar. Läkemedlen är baserade på småmolekyler som verkar genom att stimulera kroppens immunförsvar till att eliminera cancercellerna.

Enligt avtalet kommer Orion att finansiera kostnaderna för forskning och utveckling mot exklusiv rätt att marknadsföra de produkter som samarbetet kan komma att resultera i. Immunscape erhåller en förskottsbetalning och så kallade milstolpsbetalningar, när vissa delmål uppnåtts, samt royalty på försäljningen av framtida läkemedel.

– Vi är mycket glada över möjligheten att samarbeta med Orion som är välkänt för sin vetenskapliga excellens inom läkemedelsutveckling på cancerområdet, säger Lars Öhman, vd på Immunscape.

– Orion har en diger meritlista vad gäller att utveckla nya innovativa behandlingar från molekyl till patient. Vi ser fram emot att kombinera bolagens styrkor inom framtidsområdet immuno-onkologi, säger Reijo Salonen, MD, PhD, Senior Vice President, Pharmaceutical Research and Development and Chief Medical Officer på Orion Corporation.

Immuno-onkologi är ett snabbt växande område som är på väg att revolutionera cancersjukvården. De immuno-onkologiska behandlingar som hittills fått marknadsgodkännande är alla baserade på biologiska läkemedel. Små molekyler som stimulerar immunförsvaret erbjuder dock flera unika fördelar som kompletterar och är potentiellt synergistiska med de biologiska läkemedlen. Exempelvis kan små molekyler penetrera cellmembranet och få tillgång till intracellulära målproteiner som inte kan nås av de biologiska läkemedlen. Små molekyler har också kortare halveringstider vilket gör det möjligt att ställa in en individanpassad dos.

Källa: Orion

Sveriges första storskaliga läkemedelsrening byggs i Linköping

Tekniska verken i Linköping bygger Sveriges första storskaliga permanenta läkemedelsreningsanläggning på Nykvarnsverket. Med hjälp av ozon ska över 90 procent av läkemedelsresterna renas bort ur avloppsvattnet. Tekniken med ozonrening har utvecklats i samarbete med IVL.

Ozon är en gas som har visat sig ha god förmåga att avlägsna läkemedelsrester som hormonstörande ämnen och antibiotika från avloppsvattnet. I samarbete med IVL Svenska Miljöinstitutet bedrev Tekniska verken ett pilotprojekt på Nykvarnsverket där man testade metoden med ozon för att rena bort läkemedelsrester. Resultatet blev mycket lyckat vilket ledde till att Tekniska verkens styrelse våren 2015 tog beslut om att bygga en permanent storskalig läkemedelsreningsanläggning med ozonrening. Anläggningen ska stå klar under våren 2017. Den förväntas då rena upp till 90 procent av de läkemedelsrester som finns i avloppsvattnet idag.

– Att använda ozonering som reningsmetod är inte helt okontroversiellt på grund av risken för skadliga nedbrytningsprodukter, men vid Tekniska verken är tillämpningen utformad på ett sätt som utnyttjar ozonets verkan maximalt även för rening av andra föreningar än bara läkemedelsrester, samtidigt som eventuella negativa effekter undviks genom en smart processintegrering, säger Christian Baresel på IVL som varit projektledare för pilottesterna. Han tror att vi kommer att få se fler liknande satsningar de kommande åren.

Källa:IVL

Läkare träffar färre läkemedelskonsulenter i USA

Andelen amerikanska läkare som tar emot besök från läkemedelskonsulenter och andra företagsrepresentanter har minskat enligt en amerikansk undersökning.

Undersökningen bygger på telefonintervjuer med nästan 300.000 mottagningar med cirka 740.000 läkare där de tillfrågats om mottagningen tillåter besök från läkemedelsföretag. Andelen läkare som inte träffar representanter från olika läkemedelsföretag har enligt undersökningen ökat från 23 procent år 2010 till 37 procent vid den nu genomförda undersökningen.

Bland anställda på sjukhus var det 53 procent som inte träffar läkemedelsföretag.

Undersökningen utfördes av SK&A, ett amerikanskt företag som tillhandahåller databaser inom hälso- och sjukvård och utför marknadsundersökningar.

Studier har visat att läkemedelsprover, försäljarargument och gratis måltider kan påverka läkemedelsförskrivningen. I USA måste läkemedelsföretag rapportera varje värdeöverföring till läkare och undervisningssjukhus till ett värde av 10 dollar eller mer. Värdeöverföringarna redovisas sedan år 2014 på webbsidan för Centers for medicare & medicaid services.

I Sverige redovisas värdeöverföringar från och med i år på Läkemedelsindustriföreningens, LIF:s, hemsida. Förtäring, som lunch och middag, i samband med sammankomster behöver dock inte rapporteras.

I LIF:s databas redovisas att totalt 800 miljoner kronor betalades under år 2015 från läkemedelsindustrin till svensk sjukvård. Av detta gick 625 miljoner till klinisk forskning och 175 miljoner kronor till donationer, sponsring och ersättningar till enskilda medarbetare eller till sjukvårdsenheter för konsultation, vilket innefattar till exempel föreläsningar, utbildningar eller andra expertuppdrag. Stöd från industrin till intresseorganisationer, till exempel patientföreningar, redovisas separat i en egen databas.

Källa: Janusinfo SLL

Are You Being Heard?

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

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

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

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

QuintilesIMS™

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

Copyright © 2016 QuintilesIMS. All rights reserved. ORB1689

Internationell

> **Jag brukar tänka på att vara mig själv till 80 procent, medan resterande 20 procent måste jag kunna förändra beroende på den kultur jag för stunden verkar i.**

I våras presenterade tidskriften Affärsvärlden en lista med ”20 svenskars utländska toppjobb i läkemedelssektorn”. Bland dessa personer fanns **Anders Tullgren** på Bristol-Myers Squibb (BMS), som **Gunilla Andersson**, Almitra arbetat med för många år sedan. Artikeln väckte hennes nyfikenhet kring ledarskap i internationella miljöer, vilket ledde till att hon bokade en lunchintervju med Anders Tullgren när han besökte Stockholm.

karriär i läkemedelsindustrin

Sedan drygt två år bor och verkar Anders Tullgren i London där han ansvarar för BMS:s interkontinentala region, vilket innebär hela världen utom USA, Västeuropa, Japan, Australien och Kanada. Regionen har en omsättning på cirka 20 miljarder SEK och runt 5.000 anställda i länder som exempelvis Kina, Ryssland, Korea, Indien, Saudiarabien, Brasilien, Argentina och Mexiko. Han lämnade Sverige redan 1998, med ett kort återbesök 2003 till 2005, och har sedan dess bott i England, Frankrike, Tyskland, USA, Danmark och Norge.

Det låter otroligt spännande med alla dessa länder, men hur leder man organisationer som befinner sig i så vitt skilda kulturer?

– Genom att vara tydlig, men samtidigt väldigt lyhörd och genuint intresserad av personer från olika länder och kulturer. Jag försöker alltid ställa mig själv frågan vad jag kan lära mig av personer från andra kulturer. Mångfalden som vi har i det interkontinentala teamet är vår styrka. Det starkaste teamet bygger man när man har så mycket mångfald som möjligt och där man skapar en kultur där alla bidrar och man tar till vara på allas olika kompetenser och erfarenheter.

Vad tycker du att man som svensk bör tänka på när man arbetar i internationella team?

– Det viktigaste är att alltid vara nyfiken och intresserad av att lära sig nya saker. Allt är inte som i Sverige, men det kan vara bra ändå! Samtidigt tror jag att det är viktigt att man är sig själv i stor utsträckning och inte försöker vara någon man inte är. Jag brukar tänka på att vara mig själv till 80 procent, medan resterande 20 procent måste jag kunna förändra beroende på den kultur jag för stunden verkar i. Jag har behövt anpassa mitt ledarskap en del beroende på om jag har arbetat i Skandinavien, Tyskland, USA, Frankrike eller som nu i England. Jag tror dock det finns några universella egenskaper som är bra att ha när man är chef och det är att vara fokuserad, lyhörd och genuint intresserad av människor. Jag uppfattar att vi i Sverige har en stark icke-hierarkisk konsensuskultur. Men tendensen

att alltid söka konsensus kan ibland göra oss långsamma att fatta beslut, vilket är något man som svensk måste vara medveten om. De flesta svenskar är mycket lojala, plikttrogna och gillar teamwork vilket gör att vi ofta arbetar bra i olika internationella team.

Vilka är då dina viktigaste lärdomar efter så många år utomlands?

– Jag har insett att man kan lösa samma problem eller utmaning på olika sätt. Det blir ändå ett bra – och många gånger bättre resultat – om man vågar göra något på ett nytt sätt. Jag har också lärt mig att teamen blir starkare och levererar bättre om vi har en mångfald av exempelvis kulturell bakgrund, kön, ålder, utbildning och erfarenhet. Jag har dessutom förstått att det är viktigt att ha en arbetskultur där man inkluderar och tar tillvara människors olikheter. Jag uppskattar helt enkelt mångfalden i alla dess former.

Vilka är dina bästa tips till den som vill arbeta utomlands?

– Ta möjligheten när den kommer. Du kommer inte att ångra dig när det gäller de möjligheter du tog, bara de möjligheter som du inte tog. Börja kanske med att delta i olika internationella team eller kan du kanske undersöka om det är möjligt att åka ut en kortare period i form av någon slags jobbrotation. Då kan du testa om utlandslivet passar dig. När jag flyttade till USA 1998 för att jobba med global marknadsföring på vårt huvudkontor i Princeton New Jersey så utmanade vår dåvarande Europachef mig. Han sa att jag måste ut från min svenska ”comfort zone” och jobba i en annan miljö. Det är faktiskt ett av de bästa råden jag fått, även om jag då tyckte det var skrämmande att kliva ur min trygghetszon.

Nu när du har det internationella perspektivet, vad ser du då som den stora fördelen med ”svenskt ledarskap”?

– Vi är bra på att arbeta i team, vi är flexibla och gillar verkligen att arbeta i olika internationella team. Samtidigt har vi med vår konsensuskultur lärt oss att arbeta effektivt i en matrisorganisation. Omvärlden blir allt mer komplex och förändras allt fortare. Då måste man ha ledare och team som kan arbeta effektivt tillsammans och ha en ledare som kan få alla dessa personer mot ett mål och det är vi svenskar bra på. I Sverige är vi också mycket lojala mot teamet och företaget och bra på att hjälpa varandra och se till produktens och teamets bästa och inte bara vad som är bäst för mig som individ.

Inom vilka områden tycker du att vi borde blir bättre?

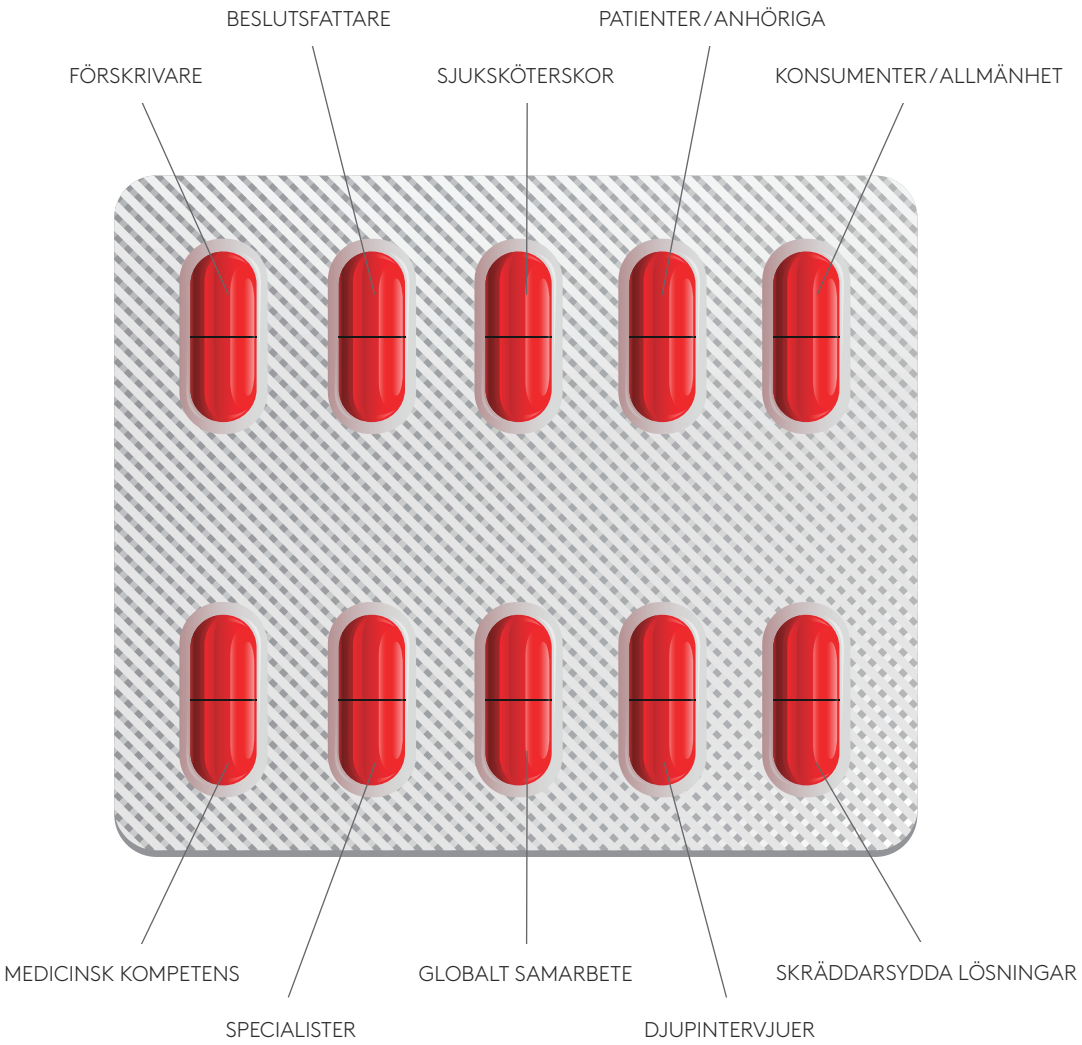
– Vi kan bli bättre på att vara öppnare när det gäller personer med annan bakgrund eller erfarenhet. Vi behöver förbättra vår mångfald och vi behöver blir mer inkluderande mot personer som inte har samma bakgrund och erfarenheter som vi. Vi kan också ibland behöva bli lite tydligare när det gäller att ställa krav och följa upp uppsatta mål. Ibland kan vi alltså behöva vara lite tydligare, men samtidigt alltid komma ihåg att vara ”soft on the people and hard on the issues”. Vi kan också ibland bli för långsamma genom att ta för mycket tid på oss för att få fram en konsensuslösning där alla måste vara med och säga sitt. Som ledare måste man ibland kunna ta mycket snabba beslut och ibland ta mer tid på sig. Det är dock alltid viktigt att man har tillräckligt med information för att ta ett beslut och en logisk förklaring varför man tog beslutet så att alla kan förstå varför man tagit beslutet.

Idag pratar man ju en del om kulturell intelligens (CQ) men också emotionell intelligens (EQ) och begåvning (IQ). Hur viktiga är dessa begrepp i en internationell miljö?

– Det är tre parametrar jag personligen tycker är väldigt viktiga, speciellt om man ska arbeta internationellt. IQ är det vi många gånger fokuserar på. Det är klart att man måste kunna analysera en hel del data och också kunna ta snabba beslut och ibland med begränsad information, men vad som är viktigare är att ha ledare som också har en bra EQ och CQ. EQ behöver man för att få folk med sig och kunna bygga bra team. Det handlar helt enkelt om att visa respekt mot andra, vara lyhörd empatisk. Mer och mer forskning visar hur viktigt det är att man har en bra balans mellan IQ och EQ. När man arbetar internationellt är det viktigt att lägga till den tredje parametern och det är CQ eller kulturell intelligens. Det handlar om hur du kan vara en bra ledare i olika länder och hur du kan använda din EQ i olika kulturer och sammanhang. För mig handlar CQ om att vara intresserad av människor med olika bakgrund, vara lyhörd och acceptera att människor är olika och har olika sätt att uttrycka sig, men samtidigt inte ändra dig själv för mycket och inte ta dig själv på för stort allvar. Som jag sa tidigare så kanske man behöver ändra sitt sätt att leda med ungefär 20 procent när man kommer till en annan kultur. Att inse vad som ska rymmas i de där 20 procenten är för mig CQ. Livet är en resa och man måste hela tiden se hur man kan utvecklas och vad gäller yrkeslivet se hur man kan bli en bättre ledare. Det kanske är som den gamle mannen sa på sin 80-årsdag: Nu vet jag hur jag skulle ha levt mitt liv, men det kanske är det som är livet.

En lunch går alldeles för fort när man har intressanta diskussioner. Anders Tullgren och jag skiljs åt och jag tänker på det där han sagt om att vara sig själv till 80 procent och att anpassa resterande 20 procent till omgivningen. Och jag tänker att det där borde gälla även i en svensk miljö! En tid efter vår lunch får jag ett mejl från Anders Tullgren där han berättar att han kommer att lämna BMS i slutet av 2016 och att sedan ta lite tid att fundera på eventuella nya utmaningar i den internationella läkemedelsindustrin. Vem vet, våra vägar kanske korsas igen!

GUNILLA ANDERSSON
Almitra



DET DU INTE VET, DET TAR VI REDA PÅ.

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

Kantar Sifo Navigare har lång erfarenhet av marknadsundersökningar inom läkemedel, hälsa och sjukvård. Vi har både medicinsk kompetens och specialistkompetens som kan guida er för att få ut rätt information kring era frågeställningar. Kärnan i vårt erbjudande är vår expertis i 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 kan du gå in 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.

KANTAR SIFO

Nya regler för samverkan MED APOTEK

Sedan 15 juni 2016 gäller nya regler för läkemedelsföretags samverkan med apotek och apotekspersonal. **Torsten Brink**, Brilex AB, redogör i denna artikel för de nya reglerna och deras innebörd.

Regler för läkemedelsindustrins samverkan med hälso- och sjukvård samt apotek har funnits sedan ca 40 år. Under åren har reglerna genomgått många förändringar oftast i en klart skärpande riktning och med en detaljreglering som delvis kunnat ifrågasättas. Den senaste revisionen för ca två år sedan av överenskommelsen mellan LIF och bland annat Sveriges Kommuner och Landsting avseende samarbetet med hälso- och sjukvården innebar emellertid en välbehövlig förändring med avsevärt mindre detaljeringsgrad. Av olika skäl kom inte industrins samverkan med apoteksverksamheten att omfattas av denna förändring. Detta innebar att under en längre tid har i många avseenden helt olika regler gällt för företagens samarbete med å ena sidan hälso- och sjukvården och å den andra med apotek/apotekspersonal. Denna brist är nu åtgärdad genom de nya reglerna för samarbete med apotek och apotekspersonal som återfinns i Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) kapitel 2 avdelning 2. Till skillnad från reglerna om samarbete med hälso- och sjukvården (LER kap 2 avd 1) handlar det dock om av LIF ensidigt fastställda regler. Det är beklagligt att det inte varit möjligt för LIF att komma överens om reglernas innehåll med företrädare för apoteken eller apotekspersonal. Det hade gett dem en något större legitimitet, men eftersom de nu väl harmoniserar med de väletablerade reglerna om samarbete med hälso- och sjuvården har detta dock knappast någon praktisk betydelse.

BAKGRUND OCH SYFTE

I likhet med vad som gäller ifråga om reglerna för samverkan med hälso- och sjukvården inleds de nya reglerna med en förklaring att samarbete mellan industri och apotek och apotekspersonal är viktig för en korrekt läkemedelsanvändning och utveckling av både nya och befintliga läkemedel. Det betonas att samarbetet måste ske på ett etiskt sätt, med gott omdöme och i enlighet med gällande lagar så att trovärdigheten bibehålls.

UTBYGGD BEGREPPSAPPARAT OCH DEFINITIONER

I reglerna finns inledningsvis även definitioner av ett stort antal begrepp. Här har det skett en välbehövlig anpassning till reglerna för samarbete med hälso- och sjukvården. Olika begrepp såsom ”bisyssla”, ”medarbetare”, ”produktinformation”, ”övrig sammankomst” etc. definieras nu på samma sätt som i reglerna för samverkan med hälso- och sjukvården. Emellertid är definitionerna i reglerna för samverkan med apotek/apotekspersonal fler. Det förklaras av dels att det handlar om just apotek och apotekspersonal dels att LIF valt att definiera ett antal företeelser redan i detta inledande avsnitt istället för i senare artiklar för specifika samverkansformer. Det här är enbart en redaktionell justering som gjort det möjligt att förenkla de följande artiklarna och skriva dem kortare. Någon saklig skillnad i förhållande till reglerna för samverkan med hälso- och sjukvården handlar det alltså inte om.

GRUNDLÄGGANDE PRINCIPER OCH REGLER

Definitionerna följs av en **artikel (1)** med grundläggande principer och regler. Dessa är desamma som gäller för samverkan med hälso- och sjukvården. Det skall således finnas en ömsesidig nytta för varje form av samverken mellan industriföretag och apotek/apotekspersonal. All samverkan skall dokumenteras och genomföras öppet och transparent. Det poängteras att det senare innebär att vid s.k. värdeöverföring enligt LERs kapitel 2 avdelning 3 skall dessa speciella regler tillämpas. Samarbete med apotek och apotekspersonal omfattas således av läkemedelsbranschens nyinförda system för s.k. öppen rapportering av värdeöverföring.

Inga ersättningar får utgå för själva deltagandet i en sammankomst. För måltider och alkohol gäller samma regler som ifråga om sammankomster för hälso- och sjukvården. Lunch får således ha ett värde av högst 250:- och middag högst 700:-. Vin och öl får endast förekomma som måltidsdryck. Inga sociala aktiviteter får förekomma med undantag för enklare former såsom bakgrundsmusik.

Förbudet i reglerna för samarbete med hälso- och sjukvården mot att bekosta resor, logi och konferensavgifter gäller nu också fullt ut ifråga om samarbete med apotek/apotekspersonal. Eventuella resor för apotekspersonal inom ramen för ett konsultuppdrag får dock bekostas. Resan skall om möjligt genomföras i ekonomiklass.

Vad gäller val av ort och lokal för olika arrangemang gäller samma begränsningar som för arrangemang för hälso- och sjukvårdspersonal. Valet skall alltså stå i rimlig relation till syftet med arrangemanget och exklusiva platser där möjlighet ges till andra lockande aktiviteter, t.ex. skidor och golf, skall undvikas.

ARTIKLAR OM SÄRSKILDA SLAG AV SAMVERKAN

De grundläggande principerna och reglerna följs av ett antal artiklar (2 – 7) rörande särskilda former av samverkan. Dessa avser **produktinformation, övriga sammankomster, konsultation och uppdrag, marknadsundersökningar, informations- och utbildningsmaterial samt hjälpmedel och samarbetsprojekt.**

Artikeln 2 rörande produktinformation är väsentligt kortare än motsvarande bestämmelse rörande inbjudan till produktinformation för hälso- och sjukvården. Således sägs väsentligen endast att inbjudan skall innehåll information om innehåll, tidsmässig omfattning och om möjligt, tid och plats. Det finns ingen motsvarighet till kraven på till vilken befattningshavare inbjudan skall skickas eller något om att det tydligt skall framgå att informationen inte är produktneutral. Det görs heller ingen hänvisning till artikel 23 i Regler för läkemedelsinformation (LER kapitel 1 avdelning 1) med dess anvisningar om utformningen av bokningsbrev.

Att det inte anges något om till vilken befattningshavare inbjudan skall skickas torde kunna förklaras av att reglerna är ensidigt utfärdade av LIF. Man har helt enkelt inte haft någon motpart att diskutera frågan med. Dessutom torde organisationen på olika apotek kunna variera avsevärt och göra det svårt att generellt peka ut visst slag av befattningshavare.

Övriga skillnader har enligt min uppfattning ingen praktisk betydelse. Att artikel 23 i Regler för läkemedelsinformation också gäller är en självklarhet och redan av att man inbjuder till produktinformation torde det tydligt framgå att informationen inte är produktneutral. Sammanfattningsvis innebär det sagda att kraven på utformningen av en inbjudan till produktinformation för apotek/apotekspersonal är desamma som ifråga om inbjudan till produktinformation för hälso- och sjukvården.

Artikel 3 i de nya reglerna avser **övriga sammankomster**. Här görs, på motsvarande sätt som i reglerna om samverkan med hälso- och sjukvård, en uppdelning i sammankomster arrangerade av eller i samarbete med läkemedelsföretag och sammankomst arrangerade av apotek eller tredje part. Reglerna om vad läkemedelsföretag kan bekosta, göra i övrigt och kraven på utformning av inbjudan uttrycks här på ett avsevärt enklare och kortare sätt än i motsvarande regler rörande sammankomster för hälso- och sjukvården. Av skäl som jag angett tidigare innebär detta dock inte några sakliga skillnader. Väsentligen samma regler gäller nu för övriga sammankomster för apotek/apotekspersonal som för övriga sammankomster för hälso- och sjukvård.

Det vetenskapliga och yrkesinriktade programmet skall utgöra den dominerande delen samt syftet med sammankomsten. Av inbjudan skall innehåll, tidsmässig omfattning, tid och plats framgå. Om produktinformation förekommer skall det framgå av programmet eller inbjudan. Företaget kan stå för skäliga och nödvändiga kostnader, t.ex. föredragshållare, lokal, utbildningsmaterial och måttfulla måltider.

Vid sponsring av sammankomst som arrangeras av apotek/apotekspersonal skall företaget från arrangören erhålla en fullständig budget för aktiviteten för beslut om eventuellt ekonomiskt stöd. Det anges också att det är önskvärt att det ekonomiska utfallet redovisas efter genomförandet av arrangemanget. Denna senare regel är avsevärt mycket mjukare utformad än motsvarande bestämmelse i reglerna rörande samverkan med hälso och sjukvård där det anges att ekonomisk redovisning skall ske inom sex månader och eventuellt överskott återbetalas. Avsaknaden av ett sådant krav kan förklaras av att LIF troligen inte ansett det möjligt att utan överenskommelse med en motpart lägga ett sådant krav på apotek/apotekspersonal. Men innebörden blir att kraven på kontroll av hur sponsormedlen använts är klart lägre vid samverkan med apotek/apotekspersonal.

Artikel 4 innehåller regler om **konsultation och uppdrag**. Dessa är trots en mindre omfattande utformning desamma som i motsvarande bestämmelse ifråga om samverkan med hälso- och sjukvården. Således gäller bland annat att det skall finnas ett legitimt behov av uppdraget och att detta skall vara skriftligt överenskommet. Till skillnad från motsvarande regel om konsultuppdrag för hälso- och sjukvårdspersonal sägs dock inte uttryckligen att det skall vara ett trepartsavtal som omfattar även uppdragstagarens arbetsgivare. Emellertid anges att ersättning för uppdrag i tjänsten skall betalas till arbetsgivaren. I många fall torde det därför vara nödvändigt med trepartsavtal även när apotekspersonal anlitas för konsultuppdrag.

Artikel 5 avser **marknadsundersökningar**. Även här är bestämmelsen kortare och enklare formulerade än motsvarande bestämmelse i reglerna för samverkan med hälso- och sjukvård. Men i sakligt och praktiskt hänseende föreligger ingen skillnad. Marknadsundersökningar skall utföras i enlighet med gällande etiska riktlinjer från ICC/ESOMAR. Respondenterna skall inte vara fler än vad som är motiverat för att uppnå rimlig säkerhet i resultaten och svaren skall behandlas strikt konfidentiellt och i enlighet med personuppgiftslagen. Eventuell ersättning till respondenterna skall vara rimlig i förhållande till deras tidsinsats. I fråga om snabbt genomförda undersökningar, t.ex. via telefon, får ersättningen som högst vara symbolisk.

Artikel 6 reglerar **informations- och utbildningsmaterial samt hjälpmedel**. Samma restriktiva inställning till sådant material som sedan tidigare gäller vid samverkan med hälso- och sjukvård gäller nu vid samverkan med apotek/apotekspersonal. Materialet skall således vara lågt värde (f.n. högst 450:-), av direkt yrkesmässig relevans för mottagaren samt till direkt nytta för patientomhändertagandet. Hjälpmedel får inte vara av sådant slag som rutinmässigt används i mottagarens verksamhet.

Den avslutande **artikel 7** i de nya reglerna avser **samarbetsprojekt**. Här återges inte några sakliga regler utan artikeln innehåller endast en hänvisning till att motsvarande artikel i reglerna om samverkan med hälso- och sjukvård (LER kapitel 2 avdelning 2 artikel 6) gäller. Man kan ju fråga sig varför man just rörande denna samverkansform väljer en hänvisning till andra delar av LER i stället för att såsom i de tidigare artiklarna ange de sakliga krav som ställs. Det skulle hos läsaren kunna väcka tanken att de tidigare artiklarna (2 – 6) innebär viktiga sakliga skillnader i jämförelse med reglerna för samverkan med hälso- och sjukvården. Men som torde ha framgått är det inte min tolkning av de nya reglerna om samverkan med apotek/apotekspersonal. Med de smärre sakliga skillnader jag pekat på tidigare i artikeln har reglerna för samverkan mellan läkemedelsföretag och apotek/apotekspersonal harmoniserats med reglerna om samverkan med hälso- och sjukvård. Det får ses som bra utveckling till gagn för läkemedelsindustrins samverkan med både hälso- och sjukvården och apotek/apotekspersonal.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

Annonsera där du verkligen når din målgrupp!

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

Kontakta oss för mer information.

redaktionen@pharma-industry.se

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

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

”Den utredning som betyder mest just nu” – men LIF kräver mer än att kartan ritas om

Foto: GUNILLA LUNDSTRÖM

Jonas Vikman värvades till LIF från den svenska ledningen för GSK för ett år sedan. Han har en gedigen bakgrund för uppdraget från såväl regeringskansliet som riksdagen. På meritlistan finns även kommunpolitisk erfarenhet och några år på en tankesmedja.

– Det här är den utredning som har störst betydelse just nu och som människor verkligen kommer att märka följderna av. Det säger **Jonas Vikman**, samhällspolitisk chef på LIF, de forskande läkemedelsföretagen i Sverige, om Indelningskommitténs delbetänkande. På sikt förordas totalt sex regioner i landet istället för de 21 landsting vi har idag, men i nuläget är bedömningen att det bara finns acceptans för att presentera tre av dessa nya storregioner.

Och det som kommer att märkas gäller främst sjukvården, det absolut största verksamhetsområdet för regionerna.

– Läkemedelsutveckling är en viktig del av vården och våra medlemmar ställer förstås en del frågor, berättar Jonas Vikman. Några undrar varför inte det här skett tidigare och andra är mer skeptiska: Blir det verkligen av?

– Förslaget är förstås viktigast för den högspecialiserade vården. För primärvården spelar det nog inte så stor roll om det är sex eller 21 landsting. Men en ineffektiv svensk samhällsorganisation förhindrar nödvändig medicinsk utveckling.

Många landsting för små

LIF:s inställning är att strävan mot färre och större regioner är helt nödvändig. De viktigaste argumenten handlar om minskad ojämlikhet och om bättre förutsättningar för kliniska studier.

– Många landsting är alldeles för små och kämpar med underskott. Patientunderlaget är också för litet för en optimal verksamhet och samverkan över gränserna sker redan på flera håll. Det är en stor fördel att regionerna kan bli mer jämnstarka.

Men LIF kräver också mer än bara en omritad karta.

– Vi saknar en tydlig konsekvensanalys för life science-industrin och för näringslivets behov. Vilka resonemang finns här? Även forskningsansvaret behöver förtydligas, understryker Jonas Vikman.

Läkemedelsbolagens investeringar i kliniska studier i Sverige har minskat under en följd av år, men den negativa utvecklingen ser ut att ha vänt.

– Det här är ett område som kan dra till sig investeringar och därför är det extra viktigt att forskningsuppdraget förtydligas. Sverige behöver bli ett attraktivt land att bedriva kliniska studier i.

Samverkan A och O

I det regionala utvecklingsuppdraget som åläggs de nya och större landstingen bör, enligt LIF, tydligt ingå att samverkan ska ske med life science-branschen.

– Och det ska följas upp och premieras, betonar Jonas Vikman.

Från LIF:s sida erinrar man om att det som är speciellt med läkemedel är att utvecklingen sker i nära samarbete med sjukvården – och därmed nära framtida användare och kunder.

– I de perioder det gått som bäst för svensk läkemedelsindustri har vi säkrat tillgång på duktiga kliniker, skickliga forskare och framgångsrika personer på industrisidan. Det visar klart hur oerhört viktigt det är att tydliggöra krav på samverkan. Det, säger Jonas Vikman, är något som gagnar alla.

Indelningskommitténs arbete ska avslutas till sommaren

Högljudd debatt väntar i vinter

Förslaget om ny regionindelning väcker debatt på många håll i landet. Och röster lär fortsätta att höjas under den tid av intensiva överläggningar som nu väntar fram till Indelningskommittén ska lämna sitt slutbetänkande i augusti nästa år.

Kritiken är som starkast i landets södra delar – och det är också orsaken till att de inte fanns med i kommitténs delbetänkande som presenterades i somras.

I de tre nya län som föreslås bildas i januari 2018 är bedömningen att det finns en acceptans för en indelningsändring. Motsvarande landsting föreslås vara på plats ett år senare, i januari 2019.

Det nya Norrlands län omfattar hela 44 kommuner med omkring 900 000 invånare. Svealands län får cirka två miljoner invånare i 64 kommuner. Här finns två universitetssjukhus, tre universitet och tre högskolor.

Västra Götalands län växer genom inlemmandet av Värmland. Även här blir invånarantalet runt två miljoner i sammanlagt 65 kommuner.

Det regionala utvecklingsansvaret föreslås hamna hos de nya och större landstingen. Landstingen i Norrlands, Svealands och Västra Götalands län ska, enligt förslaget, ha det regionala utvecklingsansvaret från och med 2019.

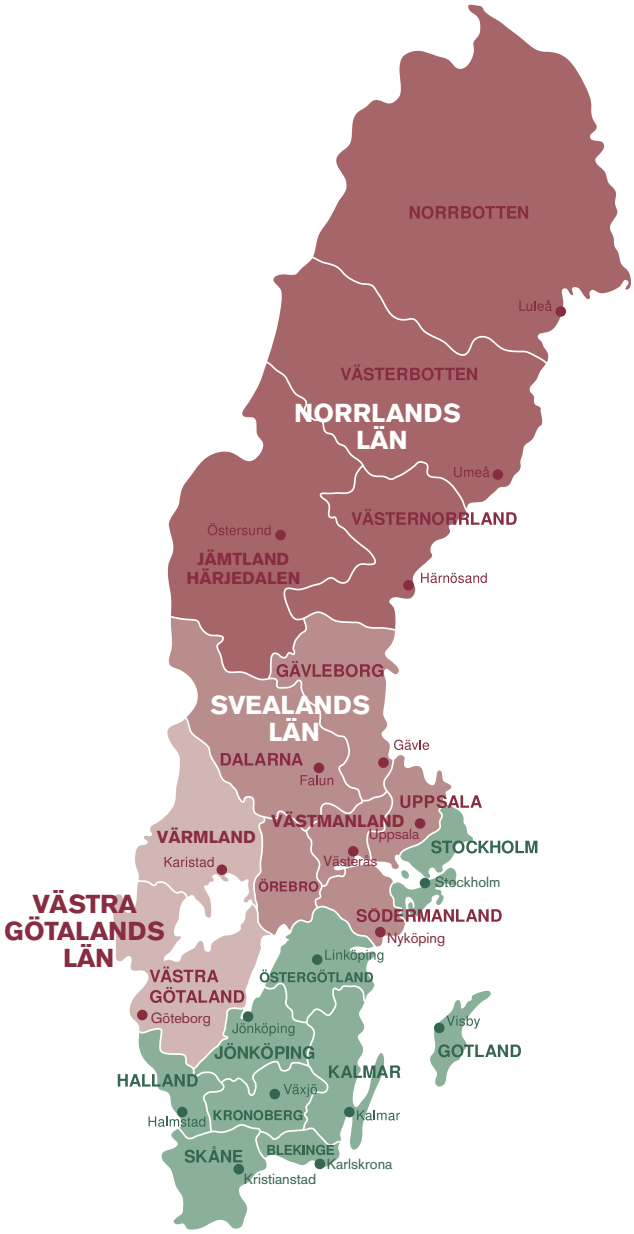
En så här stor förändring leder givetvis till en lång rad följdändringar – på alla nivåer. Det gäller såväl juridiskt som administrativt och geografiskt.

Indelningskommitténs arbete framöver koncentreras på att nå acceptans för ett indelningsförslag för resten av landet, bland annat Skåne och Blekinge, Småland och Östergötland, Stockholm och Gotland. På agendan står också frågor som:

- Vilka myndigheter bör ha en samordnad regional indelning i en kommande regional samhällsorganisation?
- Hur ska formerna för samverkan mellan staten och den regionala självstyrelsen se ut?
- Länsstyrelsernas uppdrag och roll?
- Beteckningen på kommuner på regional nivå?

Kommitténs förslag:

- Den 1 januari 2018 ska tre nya län (kan även kallas storregioner) finnas på kartan enligt följande:
- Norrlands län – bildas av nuvarande Västernorrlands, Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län.
- Svealands län – bildas av nuvarande Dalarnas, Gävleborgs, Södermanlands, Uppsala, Västmanlands och Örebro län.
- Västra Götalands län – bildas av nuvarande Västra Götalandsregionen och Värmlands län.
- Motsvarande landsting föreslås bildas i januari 2019.



Hur resten av Sverige ska organiseras lär framgå av Indelningskommitténs slutbetänkande som presenteras i augusti 2017.

GITTE STRINDLUND
Progress PR

Hur viktig är marknadsplatsen för **forskningen?**

> Sverige kommer aldrig att kunna konkurrera med USA vad gäller storlek på marknaden, men i vår strävan att återigen utveckla och bygga upp en stark svensk industri inom livsvetenskaperna spelar själva marknadsplatsen en central roll.

Tidigare i år flyttade **Jacob Tellgren** till New York och nya arbetet som globalt ansvarig för diabetesområdet på MSD:s huvudkontor i USA. Han har dock fortfarande kvar sin plats i PI:s redaktionsråd och kommer ur ett personligt perspektiv att bidra med krönikor framöver från andra sidan Atlanten.

För några helger sedan besökte jag 9/11 Memorial Museum. Ett besök som jag rekommenderar alla att göra om ni har vägarna förbi New York. Det är svårt att inte bli tagen av historien om detta fruktansvärda terrordåd och alla de personliga tragedier och öden, kombinerat med hjältemod och en och annan solskenshistoria mitt bland alla hemskheter.

Konsekvenserna lever vi med än idag i form av ökad säkerhet på flygplatser, fler terrordåd i kölvattnet av händelserna kring World Trade Center och ett ökat terrorhot i största allmänhet. Det känns avlägset nu, men det fanns en tid då man fick ha med sig både vätskor och knivar ombord på flygplanet …

Förutom berättelsen om själva terrordådet, beskrivs även bakgrunden till valet av mål för attentaten. Terroristerna valde symboler för amerikansk makt och inflytande både på det politiska, militära och ekonomiska planet och här ligger den kanske inte helt uppenbara kopplingen till denna krönika.

Vi har alla möjligheter att bygga en stark svensk industri inom livsvetenskaperna där forskning, hälso- och sjukvårdsproduktion och industri tillsammans med regulatorisk kompetens utgör grunden för ett internationellt mycket attraktivt erbjudande.

Stor marknad leder till stora investeringar

USA är inom många områden, kanske de flesta, en ekonomisk stormakt. En för mig mycket påtaglig del i mitt nya jobb är att tillsammans med Investor relations förbereda bakgrundsmaterial för de finansiella kvartalsrapporterna till analytiker på Wall Street. Det är kul och spännande, men ger också en lite svettig känsla med tanke på det enorma intresset för försäljningsutvecklingen. Det stora finansiella intresset bottnar i att det finns en stor marknad, främst i USA, inte bara för Januvia utan för läkemedel i stort. Många har åsikter om det amerikanska hälso- och sjukvårdssystemet, låt oss ta den diskussionen en annan gång, men det är odiskutabelt att den stora marknaden också leder till många och stora investeringar inom livsvetenskaperna (Life Science).

Sverige kommer aldrig att kunna konkurrera med USA vad gäller storlek på marknaden, men i vår strävan att återigen utveckla och bygga upp en stark svensk industri inom livsvetenskaperna spelar själva marknadsplatsen en central roll. Vi vill väldigt gärna fortsätta vara en viktig spelare inom vetenskap och forskning, vi vill attrahera stora internationella industriinvesteringar och vi försöker på många sätt visa på fördelarna med att bedriva forskning och utveckling i Sverige. På många håll är vi framgångsrika. Satsningen från GE Healthcare inom utveckling och produktion av biomedicinska produkter i Uppsala och AstraZenecas stora produktionsanläggning i Gärtuna (fortfarande världens största tablettfabrik vad jag vet) är några exempel, tillsammans med föredömliga initiativ inom ramen för Innovationskraft Stockholm som drivs av landshövdingen i Stockholms län och där jag också sitter i ledningsgruppen.

Trots detta finns det en frustration över att det inte händer mer. Min övertygelse är att bristen på en attraktiv, väl reglerad men nyfiken och intresserad marknadsplats är en bidragande orsak. Det är svårt att locka stora och små företag att satsa finansiella och personella resurser på forskning i Sverige, om det inte finns någon nyfikenhet att använda alla dessa nya upptäckter och det är svårt för små nystartade företag att växa till stora internationella företag utan en fungerande hemmamarknad. Bristen på framväxt av nya stora svenska företag inom livsvetenskaperna är uppenbar, trots att det finns många, väldigt många, små och mellanstora biotech- och forskningsföretag i Sverige. Det är bra, men stora företag och huvudkontorsfunktioner attraherar inte bara kompetens utan driver också ekonomin genom ett stort behov av service- och supporttjänster.

Hur kan Sverige bli bättre?

Är vi på allvar intresserade av industriella forskningsmiljoner i större skala än vad vi ser idag, så måste vi ta frågan om marknadsplatsen på allvar. Det går inte att säga till en forskargrupp på ett universitet att ni gärna får vara med och bidra med forskning, men ni får inte publicera era upptäckter. Lika lite går det att säga till ett företag, vars existens bygger på att få avkastning på sina investeringar, att ni får gärna vara med och forska och bidra finansiellt men ni får inte sälja era produkter. I Sverige finns det så effektiva hinder och system mot tidigt upptag av nya produkter att det i praktiken inte är möjligt eller tar mycket lång tid.

Det pågår många bra initiativ för att ändra på detta, så jag vill vara noga med att inte bara måla en svart bild av Sveriges nuvarande och framtida möjligheter inom livsvetenskaperna, men jag tror att marknadsplatsen måste släppas in i diskussionerna, annars kniper andra länder, med större marknader viktiga investeringar. Vi har alla möjligheter att bygga en stark svensk industri inom livsvetenskaperna där forskning, hälso- och sjukvårdsproduktion och industri tillsammans med regulatorisk kompetens utgör grunden för ett internationellt mycket attraktivt erbjudande. Men vi måste tillåta en bred användning av nya läkemedel och metoder, oavsett om innovationshöjden är stor eller lite mindre. Användningen utgör i sig en enorm potential för fortsatt forskning genom bland annat registerstudier. Men registerstudier på patienter som står på be-

handlingar vars innovationshöjd var stor för 20–30 år sedan är inte intressanta.

Mycket kan som sagt sägas om amerikansk hälso- och sjukvård, men tillgången på en dynamisk marknadsplats har varit en viktig förutsättning för att USA i många år har dragit det längsta strået när det gäller investeringar i forskning och utveckling från stora och små företag.

Jag hoppas att nyfikenheten i kombination med seriös forskning, både pre-klinisk, klinisk och så kallad registerforskning kan drivas på och kompletteras med en väl fungerande marknad och regulatorisk spetskompetens där den regulatoriska delen bidrar till innovation och inte bara är en kontrollfunktion. En marknad som både vill och kan ta till sig nya metoder och behandlingar och där vi i Sverige kanske har världens bästa förutsättningar att utveckla en framtida industri och forskning inom livsvetenskaperna. I den här frågan har vi har mycket att lära av USA.

JACOB TELLGREN

Bristen på framväxt av nya stora svenska företag inom livsvetenskaperna är uppenbar, trots att det finns många, väldigt många, små och mellanstora biotech- och forskningsföretag i Sverige.

LIF201611

Läs mer på LIFe-time.se

Vilken roll ska kvalitetsregistren ha inom hälso- och sjukvården?

Budgeten för landets kvalitetsregister minskar med en tredjedel vid årsskiftet. En projektgrupp ska nu lämna förslag på hur kvalitetsregistren kan kopplas samman med övriga delar av sjukvårdens kunskapsstyrning.

VÅRDKVALITET

Off label-användning kan regleras på EU-nivå

Användning av läkemedel utanför godkänd indikation, så kallad off label-förskrivning, kan komma att regleras på EU-nivå. Om några månader lägger EU-kommissionen fram en rapport om hur frågan ska hanteras.

PATIENT

Ledare

”Medicinska experter självklara – såväl i företag som hos myndigheter”

Anders Blanck
VD LIF

Krönika

”Vi borde prata mer om de stora utmaningarna”

Dag Larsson (S), ordf SKL:s sjukvårdsdelegation

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.*

Roche trampar

Roche är ett läkemedelsföretag som sticker ut genom en lika helhjärtad som envis satsning på diagnostik. Målet är individanpassade läkemedel inom specialistsjukvården. Men försäljning av diagnostiska tester kräver minst lika stor skicklighet i kommunikation som i innovation.

Beteckningen familjeföretag kan låta en smula märklig för att beskriva ett av världens ledande och snabbast växande företag inom molekylär diagnostik och läkemedel. En multinationell koncern som 2015 omsatte runt 400 miljarder svenska kronor (biologiska läkemedel står för mer än hälften), tjänade (nettoresultat) 75 miljarder kronor och har 91 747 anställda i över 150 länder. Likväl är schweiziska Roche ett familjeföretag och aktiemajoriteten innehas av två familjer.

I Sverige har Roche två dotterbolag, Roche AB (läkemedelsdelen) och Roche Diagnostics Scandinavia AB. Det förra bolaget omsatte 2015 1,5 miljarder kronor och i år uppgick läkemedelsförsäljningen till 922 miljoner kronor till och med juli. Tillsammans har de svenska dotterbolagen drygt 200 anställda.

Trots dessa aktningsvärda siffror är just det 120 år långa familjebandet till företaget bland det första som tas upp under samtalet i konferensrummet Svanen i Roches nuvarande huvudkontor på Liljeholmen i Stockholm.

En av ägarfamiljernas strategier har varit att satsa stort på forskning och utveckling. 2016 återinvesteras 19,4 procent av försäljningen.

– Jag är otroligt stolt över att Roche återinvesterar så mycket på forskning och innovationer, säger Mira Ernkvist, Country Medical Lead på Roche.

– Att företaget har varit familjeägt har även påverkat strategin att inrikta sig på kombinationen diagnostik och läkemedel för att säkerställa att vi tillför samhällsnytta, säger Björn Arvidsson, policychef på Roche.

upp nya stigar

Rätt läkemedel till rätt patient

Ett av Roches viktigaste mål är att uppnå en individanpassad vård, där man skräddarsyr behandlingen så att rätt patient får rätt läkemedel. Där är nyckeln ett tätt samarbete mellan företagets diagnostik- och läkemedelsdivision. Individanpassad vård fordrar djuplodande förståelse och kunskap om människans biologi och sjukdomar på molekylär nivå. Biotekniken har öppnat helt nya sätt att diagnostisera och behandla sjukdomar som cancer, Roches paradgren sedan länge. I dag går det nämligen att ”krama ut” uppemot 30 procent mer relevant information ur cellernas rådata, framhåller Mira Ernkvist.

– Det ger bättre möjlighet att individanpassa vården och leder till bättre helhetslösningar för patienten. Risken med fel eller onödiga behandlingar minskas betydligt. Diagnostiken är lite osynlig, men den är helt avgörande för att läkarna ska kunna göra ett bra jobb, säger hon.

Frågan är varför en så vital funktion som diagnostik har hamnat i skymundan, inte minst med tanke på alla möj-

”Ett av Roches viktigaste mål är att uppnå en individanpassad vård, där man skräddarsyr behandlingen så att rätt patient får rätt läkemedel.

Jacob Ehnfors

Mira Ernkvist

ligheter som finns att skräddarsy behandlingen.

– Så har det varit traditionellt; det är mötet med patienten som står i fokus. Men för att patientmötet ska bli bra behövs en supportfunktion, säger Jacob Ehnfors, Healthcare Transformation Lead på Roche Diagnostics.

För att kunna ta fram individanpassade läkemedel inriktar sig samarbetet mellan Roche och Roche Diagnostics alltmer på att ta fram diagnostiska test som svarar på vem som kan ha mest nytta av nya preparat. Hittills har 600–700 tester (CE-märkta analyser) tagits fram och 15–20 nya test tillkommer årligen.

Revolutionerar cancervården

Satsningen på diagnostik har långa rötter. 1991 förvärvade Roche rättigheterna till PCR-tekniken (Polymerase Chain Reaction) och under 2000-talet har en integration av läkemedelsföretaget Genetech 2009 följts av ett antal förvärv inom life science-forskning, genomsekvensering och vävnadsdiagnostik.

Konkreta resultat på vad denna målinriktade och envisa satsning på PCR och molekylär diagnostik har lett till saknas inte. Ett exempel är Herceptin, ett preparat mot aggressiva former av bröstcancer.

– Med Herceptin fick kvinnor med spridd bröstcancer, de som hade de sämsta prognoserna, bättre chans att överleva än kvinnor med lokal bröstcancer. Det var helt revolutionerande för de här kvinnorna. Tack vare Herceptin och flera andra preparat mot bröstcancer (som Perjeta och Kadcyla) vågar vi bör-

”Detta innovativa företag har uppemot 70 preparat i pipeline, såväl helt nya som befintliga preparat med utvidgade användningsområden.”

Björn Arvidsson

ja prata om att kunna bota spridd bröstcancer, säger Mira Ernkvist.

Dessa innovativa och livsförlängande produkter ger också klirr i kassan. Till och med juli har Herceptin sålts för 204 miljoner kronor i Sverige (359 miljoner kronor 2015) medan Perjeta och Kadcyla under samma period omsatt 52 respektive 28 miljoner (69 respektive 37 miljoner 2015).

– Vävnadsgenetiken gynnar patienten på flera sätt.

Vi behöver inte titta på tumören längre, det räcker snart med att titta på blodet. Därmed blir det billigare, snabbare och enklare. Man kommer till och med att kunna göra testet på vårdcentralen, om vården ser ett värde i ett sådant patientflöde. Det är revolutionerande, menar Björn Arvidsson.

– Sedan ett år tillbaka kan man upptäcka en form av lungcancer genom ett blodprov. I stället för att tvingas vänta i flera veckor för ett resultat från ett vävnadsprov kan man få svar samma dag. Man kan inte nog poängtera hur livsviktig varje sekund är för lungcancerpatienterna. Det är ett stort steg för dem, säger Jacob Ehnfors.

Konkurrens gör Roche vassare

Men Roche agerar inte i ett tomrum. Även konkurrenter som exempelvis läkemedelsföretaget MSD och cancerdiagnosföretaget Dako har ett nära samarbete inbördes.

– Ja, men de är ändå två olika företag. Skillnaden mellan dem och oss är att vi kan testa olika möjligheter på ett tidigt stadium, det hör till vårt ”DNA”. Eftersom vi är ett och samma företag har vi inget behov av att skydda intressen. Vi kan vara mer långtgående och öppnare mot varandra, säger Jacob Ehnfors.

Samtidigt som han framhåller att Roche är världsledande inom såväl onkologi som blod- och vävnadsdiagnostik, medger han villigt att konkurrensen inom diagnostiken är kännbar inom ett flertal områden.

– Det är en stimulerande tävlan som håller oss på tårna. Konkurrens gör oss ännu vassare, säger han.

Det finns även andra utmaningar som håller Roche på tårna. Björn Arvidsson sätter ord på den kanske mest affärskritiska utmaningen.

– Det kan låta provocerande, men modern diagnostik, it och innovativa läkemedel används inte fullt ut på

grund av kunskapsbrist inom vården. Utmaningen är att förbättra kommunikationen mellan den behandlande läkaren och de som utför testerna på patologen. Det är en härlig utmaning!

Den främsta fienden till dessa skräddarsydda behandlingar sitter nog fastgjuten i väggarna på sjukhusen, så länge sjukvården är organiserad som den är i dag, menar han. Testerna med omedelbart svar omkullkastar den inarbetade utredningskedjan som har sin gilla gång på 5–6 veckor och de kan upplevas som ett hot mot berörd personal. Samtidigt frigör testerna stora vårdresurser och har en relativt måttfull prislapp, hävdar Björn Arvidsson. Testerna kostar 5 000–50 000 kronor medan en felbehandling kan kosta runt 1–2 miljoner kronor.

– Det är viktigt att vi står på oss och visar på värdet för såväl patienter som samhället med våra tester. Det är vår plikt, inskärper han.

Mellan raderna kan man ana tillbakahållen frustration över att delegeringen mellan myndigheter och landsting samt landstingens administration och klinikerna själva, fördröjer möjligheterna för patienter att få tillgång till livsavgörande behandlingar. Om man stirrar sig blind på priset på läkemedlet, kan den totala kostnaden för behandlingen av patienten förbises, där även kostnaden för behandling av biverkningar och felbehandlingar ingår.

Fokus på innovationer

En faktor som skiljer Roche från en del konkurrenter är att man inte ägnar sig åt biosimilarer. Det som gäller är att bryta ny mark.

– Vi har tagit ett medvetet beslut att bara jobba inom specialistsjukvård och att inte tillverka biosimilarer. Det innebär att vi har ett tydligt fokus. Därför vågar vi ha forskning kring komplexa och svåra neurologiska sjukdomar som Alzheimers sjukdom och försöka att hitta lösningar trots tidigare misslyckanden. Vi ger inte upp vår envisa strävan att vilja hjälpa patienter. Det är jag stolt över, säger Mira Ernkvist.

– Det vore enormt besvärligt om Roche skulle ändra den här strategin. Vi behöver detta fokus för att vara innovativa och hjälpa patienter, säger Björn Arvidsson.

Detta innovativa företag har uppemot 70 preparat i pipeline, såväl helt

Nazli Sahafi

nya som befintliga preparat med utvidgade användningsområden. Tecentriq aktiverar immunförsvaret i kampen mot cancerceller och nu undersöker man om preparatet kan hjälpa patienter med lung-, blås-, njur- och bröstcancer – till att börja med.

Ocrevus är ett bromsande preparat mot två sorters MS, varav den ena i dag saknar effektiv behandling.

– Ocrevus kan betyda otroligt mycket för patienterna, som ofta är unga kvinnor, säger Mira Ernkvist.

Perjeta och Gazyvaro är redan godkända preparat, det förra mot spridd cancer och det senare mot blodcancer.

”Lika viktigt som passion och engagemang för att hjälpa patienterna är flexibilitet. Vid behov ska man vara beredd att kavla upp ärmarna.”

Inom diagnostik väntas runt 20 nya tester. Bland mångfalden av olika användningsområden kan assisterad befruktning lyftas fram.

– Testet ger en möjlighet att i förväg undersöka kvinnans äggresurs. Dels för att kunna ge patienten rätt dos från början, dels för att veta om behandlingen överhuvudtaget har chans att bli effektiv, säger Nazli Sahafi, Director Commercial Operations på Roche Diagnostics.

Ett annat test riktar in sig på att inom fyra timmar ge besked om patientens antibiotiska resistens.

– Vid infektioner kan det vara av avgörande betydelse att patienten får rätt antibiotika snabbt. Dessutom blir det en enorm besparing för samhället, säger Nazli Sahafi.

Passion, mod och integritet

Att arbeta i ett företag med innovation som honnörsord ställer givetvis krav på medarbetarna. Det finns inga upptrampade stigar att gå på.

– Våra värdeord är passion, mod och integritet. Man måste gilla att gå först. För att jobba här måste man trivas med att driva projekt och göra nya saker, säger Björn Arvidsson.

– Man måste vara passionerad i att göra skillnad även om man initialt blir mottagen med en viss skepsis. Man ska ha styrkan att stå upp för sina idéer, säger Nazli Sahafi.

Självständigheten rimmar väl med att dotterbolagen har stort självbestämmande, inte minst inom marknadsföring. Huvudkontoret i Basel pekar inte med hela handen.

– Vår personalomsättning ligger på 6–7 procent. Vi har kontinuerligt rekryteringsbehov inom alla områden, säger Björn Arvidsson och framhåller goda karriärmöjligheter inom koncernen.

Lika viktigt som passion och engagemang för att hjälpa patienterna är flexibilitet. Vid behov ska man vara beredd att kavla upp ärmarna.

Till företagskulturen hör inte bara spontana möten vid kaffeapparaten. Det händer att man förlägger möten hemma hos varandra.

En sak till utmärker Roche. Firandet.

– Vi är bra på att fira. Vi har en klocka i fikarummet som vi ringer i när något bra har inträffat, som godkännande av ett nytt preparat, säger Nazli Sahafi.

Hittills har de två Roche-företagen legat på olika adresser. Men nästa år ska de flytta till en och samma byggnad i Solna, alldeles intill Säkerhetspolisens högkvarter.

– Det känns tryggt, säger Jacob Ehnfors.

ROCHE
Grundat: 1896.
Huvudsäte: Basel, Schweiz. I Sverige ligger Roche Diagnostics Scandinavia AB i Bromma och Roche AB på Liljeholmen.
Antalet anställda: Runt 200 i Sverige och 91 747 globalt i över 150 länder.
Omsättning: 400 miljarder kronor för hela koncernen 2015 (omräknat från schweizerfranc).
Nettovinst: 75 miljarder kronor.

REDAKTIONEN PHARMA INDUSTRY
Foto: **SÖREN ANDERSSON**

VÄRDE

Det krävs nu att sponsorer för prövningar inkluderar en riskbedömning innan försöket, med lämpliga planer och standardprocesser för att stödja riskkontroll och riskrapportering samt centraliserad monitorering och monitorering på plats.

Strömlinjeforma kliniska prövningar genom

Kvalitetshantering är essentiell inom kliniska prövningar, men det har nyligen gjorts ett tillägg till GCP-riktlinjerna som rekommenderar att vi tänker om gällande nuvarande metoder. I denna artikel beskriver **Gunnar Danielsson**, Senior Regulatory Advisor, PCG Clinical Services hur nytt fokus på risk-based quality management (RBQM) kan hjälpa läkemedelsföretag att identifiera sina prioriteringar och de potentiella riskerna innan en prövning designas. När det används på rätt sätt, kan RBQM möjliggöra mer fokuserade designer som i hög grad skulle minska den investering och de resurser som krävs för kliniska prövningar.

RISK-BASED QUALITY MANAGEMENT

Riskbaserad hantering (Risk-Based Management, RBM) har varit en viktig del av kliniska prövningar i minst 20 år. För många läkemedelsföretag har det blivit synonymt med kvalitetskontrollerande processer, såsom källdataverifiering, men branschmyndigheter har nyligen börjat ifrågasätta om fokus på kvalitetskontroll är rätt strategi för kvalitetshantering. Efter ett reflection paper från EMA 2011, och andra liknande publikationer, har det skett en uppdatering av riktlinjerna för god klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP) som innebär nya sätt att tänka inom kliniska prövningar och kvalitetshantering.[2]

Det nya förhållningssättet till riskbaserad kvalitetshantering (Risk-Based Quality Management, RBQM) representerar ett mer proportionerligt och systematiskt sätt att tänka, för att se till att prövningarna är utformade för att uppfylla prioriteringarna i studien, och för att mildra betydande och allvarliga risker.[1] Tack vare detta kommer studien leverera mer tillförlitliga resultat samt skydda välbefinnandet och säkerheten för deltagarna. Det krävs nu att sponsorer för prövningar inkluderar en riskbedömning innan försöket, med lämpliga planer och standardprocesser för att stödja riskkontroll och riskrapportering samt centraliserad

”Genom att granska de rapporterade uppgifterna genom centraliserad monitorering, är det möjligt att detektera datatrender som normalt inte skulle märkas genom monitorering på kliniken.”

monitorering och monitorering på plats.[3] De måste visa korrekt tillämpning av RBQM-principer för att prioritera riskerna och samtidigt uppnå GCP:s mål.

Begränsningar för nuvarande praxis inom kvalitetshantering

RBQM är avsedd att hjälpa läkemedelsföretagen att strömlinjeforma sina prövningar och samtidigt förbättra kvaliteten på sina resultat, liksom att vara till nytta för försökspersoner. Däremot kommer införandet av det nya förhållningssättet att kräva en betydande förändring i mentalitet och förändrad praxis.

Vanligtvis har läkemedelsföretag investerat betydande tid, resurser och pengar i tillsyn under prövningarna, som en del av deras kvalitetshantering. Tillsyn omfattar vanligtvis källdataverifiering, en arbetsintensiv process för att kontrollera att varje enskild datapunkt i formuläret för rapportering av studiedata (Case Report Form, CRF) matchar den ursprungliga datakällan. Stora läkemedelsföretag tillämpar ofta 100% källdataverifiering under prövningen, och detta står vanligtvis för omkring hälften av hela kostnaden för en klinisk prövning, som överstiger hundratals miljoner om inte miljarder dollar. Tyvärr blir det alltmer uppenbart att detta tillvägagångssätt inte överensstämmer med myndigheternas kvalitetskrav. Dessutom finns det två bekymmer med att förlita sig på källdataverifiering för datakvalitet.

För det första, att kontrollera att alla datapunkter i CRF matchar ursprungliga källdatan garanterar inte att de ursprungliga uppgifterna dokumenterades korrekt. Källdataverifiering upptäcker därför inte några större systematiska fel som kan påverka kvaliteten på uppgifterna och studieresultatet. För det andra, att genomföra 100% källdataverifiering innebär en sådan intensiv användning av resurser att andra typer av kontrollering av fel inte kan utföras. Återigen ökar detta risken för att systematiska fel förblir oupptäckta och därmed data av lägre kvalitet. Intressant nog undersökte TransCelerate Biopharma värdet av källdataverifiering och fann att det har en försumbar effekt på datakvalitet. Forskarna genomförde en granskning av kliniska databaser och en retrospektiv multistudieanalys av data från kliniska prövningar från över 1168 studier. Det visade sig att endast 3,7% elektroniska CRF-uppgifter (eCRF) korrigerades med någon metod efter den initiala datainmatningen av klinikpersonal, och endast 1,1% data korrigerades av källdataverifieringsmetoder.[4] Den återstående 96,3% data som samlats in för alla studierna blev aldrig korrigerad.

I sitt reflection paper, har EMA erkänt dessa brister i nuvarande förhållningssätt till kvalitetshantering[1] och detta återspeglas i det efterföljande GCP-tillägget. FDA[5] och MHRA[6] har nu på samma sätt rekommenderat RBQM-förhållningssätt för kliniska prövningar.

Implementera RBQM i en studie

För att möta dessa nya rekommendationer bör läkemedelsföretag tillämpa RBQM redan från början av studien. RBQM påverkar hela studiedesignen, inklusive beslut om vilka parametrar som ska inkluderas, hur och när data ska samlas in, och när data ska kontrolleras. Det är viktigt att överväga vad som kan gå fel för att identifiera risker för studiepatienter, risker för studiedata och studieresultat, risker för sponsorn (och övriga leverantörer). På detta sätt ger riskbedömningen ansvar åt sponsorn att bestämma vilken risknivå som är acceptabel, var prioriteringarna ligger och vilka kvalitetskontrollerande åtgärder som krävs för att hantera riskerna. Sponsorer kommer förväntas tillämpa nytänkande för varje prövning och kan inte förvänta sig mallar för riskbedömning eller riktlinjer från myndigheter gällande vilka kvalitetskontrollerande metoder som ska tillämpas.

Övervakning av data kommer att fortsätta att vara avgörande för att hantera kvaliteten, men det är viktigt att inkludera metoder för att kontrollera data både på kliniken och centralt. Tidigare har företagen förlitat sig på källdataverifiering på kliniken vilket inneburit täta besök. Men RBQM på kliniken bör i stället fokusera på att kontrollera att protokollet efterföljs och att kontrollera dokumentationen av insamlade data samt processer för att säkerställa att systematiska fel identifieras så snart som möjligt. Rollen och kapaciteten för centraliserad monitorering inom RBQM växer, särskilt med tillgången på dagens elektroniska system för insamling av studiedata (Electronic Data Capture, EDC) och eCRF-tekniker som gör det möjligt att kvalitetskontrollera data i realtid. Detta möjliggör att centraliserad monitorering kan utföras på distans hos sponsorn eller CRO-företaget för att leta efter avvikelser, högre frekvens av fel och protokollavvikelser, liksom standardkontroller av datarange, konsekvens, fullständighet och ovanlig datadistribution mellan kliniker. Granskning av data kan också tillåta statistiska analyser av data på olika kliniker för att identifiera extremvärden och analysera klinikens prestationskaraktär. Genom att granska de rapporterade uppgifterna genom centraliserad monitorering, är det möjligt att detektera datatrender som normalt inte skulle märkas genom monitorering på kliniken.

För varje prövning kommer sponsorn att ansvara för RBQM-riskbedömning, planering och dokumentation. Oavsett om sponsorn samarbetar med ett CRO eller genomför prövningen helt själv måste parterna ha full förståelse för prövningens RBQM, riskbedömning och design.

Slutsatser och framtida inriktningar

För stora läkemedelsföretag mitt uppe i ett stort antal kliniska prövningar, kan övergången till RBQM-strategier och tillägg till GCP-riktlinjer leda till oro och förvirring. Det kan tyckas att införandet av nya krav endast kommer att öka arbetsbelastningen för att kontrollera kvaliteten och införa fler förseningar på nya prövningar. Dock är RBQM en enkel princip som gör det möjligt för läkemedelsföretagen att fokusera på de mest relevanta punkterna för en viss prövning utan att slösa stora resurser på kvalitetskontroller som är mindre benägna att påverka studiens resultat.

Tillägget till GCP ger sponsorn större frihet att besluta om ett lämpligt system för att hantera kvaliteten för varje specifik prövning. Dessutom har GCP aldrig krävt 100% källdataverifiering eller frekvent monitorering[7] på kliniken – trots att detta är praxis på stora läkemedelsbolag. Det är dags för sponsorerna att avgöra vad som utgör kvalitetsdata och vilken nivå av kvalitet som är godtagbar för prövningen. I slutändan måste de insamlade uppgifterna passa för ändamålet, vilket kräver att data är av tillräcklig kvalitet för att stödja gott beslutsfattande.

Tillägget till GCP ger sponsorn större frihet att besluta om ett lämpligt system för att hantera kvaliteten för varje specifik prövning.

REFERENSER

1. European Medicines Agency, 18 November 2013. Reflection paper on risk based quality management in clinical trials. EMA/269011/2013. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/11/WC500155491.pdf

2. ICH Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) 2015 (draft). Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/08/WC500191488.pdf

3. Position paper: Risk-based monitoring methodology (2013). TransCelerate Biopharma Inc. Available at: http://www.transcelerate-biopharmainc.com/wp-content/uploads/2013/10/TransCelerate-RBM-Position-Paper-FINAL-30MAY2013.pdf

4. Sheetz N, Wilson B, Benedict J, Huffman E, Lawton A, Travers M, Nadolny P, Young S, Given K, Florin L (2014). Evaluating Source Data Verification as a quality control measure in clinical trials. Therapeutic Innovation & Regulatory Science 48(6): 671-680.

5. Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations – a risk-based approach to monitoring. FDA Procedural August 2013. Available at: http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM269919.pdf

6. MHRA (2011). Risk-adapted approaches to the management of clinical trials of investigational medicinal products.

7. ICH Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1) 1996. Available at: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

GUNNAR DANIELSSON
Senior Regulatory Advisor
PCG Clinical Services

Det har ofta sagts att ledarens uppgift är att skapa visioner och mål för sina grupper och organisationer. Det är sant, det är viktigt. För att lyckas uppnå visionen och målen, behöver ledare verkligen förstå styrkan i sina medarbetare, vad de behöver för att vara motiverade och hur man gör det mesta av de anställdas resurser. Det skriver **Birgitta Sjöstrand**, förändringskonsult, föreläsare och ledarskapsutbildare.

Motivera
medarbetare i förändring

Vi vet att grupper och individer är motiverade på olika sätt; de tänker annorlunda, arbetar på olika sätt och är effektiva under olika förhållanden. När ledare förstår sina egna, sina teams och sina kunders motivationsmönster, har de den information de behöver för att planera hur de ska uppnå målen. Då får de också verktyg att bli en övertygande ledare. Detta är viktigt inte minst när det ska genomföras en förändring på arbetsplatsen. Ju större förändring, desto mer kan gå fel. Inte minst att få med sig de anställda på ”förändringsbussen”.

Normalt har ledningen jobbat med förändringen under en längre tid när den blir presenterad för medarbetarna. Redan då är förändringsbussen i rörelse. Att hitta och stanna vid busshållplatsen där medarbetarna står brukar vara det första stora hindret. Om inte förändringsbussen stannar precis där medarbetarna befinner sig utan stannar lite längre bort, kan chefen stå och ropa och locka för att personalen ska komma. Några kanske kommer, men inte de allra flesta. Hur mycket tid och pengar skulle organisationerna spara genom att veta exakt var de ska stanna bussen?

Om ledare visste hur de skulle motivera i förändring (och i vardagen) skulle de kunna influera och påverka personal, kunder, intressegrupper och andra på ett enklare sätt och slippa gissa var allas busshållplatser ligger. Vi tror ofta att vi vet, för vi använder verktyg som DISC, Extended DISC, MBTI

”Om inte förändringsbussen stannar precis där medarbetarna befinner sig utan stannar lite längre bort, kan chefen stå och ropa och locka för att personalen ska komma.”

eller något av de andra populära verktygen på marknaden. Jag är själv utbildare i en del av dessa verktyg och en av mina samarbetspartners har använt sig av dem i 25 år. De är inte dåliga. De är bara ganska breda och översiktliga. Dessutom är de alla *självskattande* och det betyder att hur du mår just den dagen spelar in, vad du jobbat med senaste veckan, vad du tänker på när du tänker på arbetet, om det nu är i arbetskontext du svarar. Är det möten, skriva rapporter, utföra tester, sälja, ta beslut eller vad? Du kan mycket väl ha olika beteenden i olika kontexter.

Var är din egen hållplats när det gäller förändring? Ju vidare kontext desto större felmarginal har utfallet.

Jag vill här berätta om ett helt annat verktyg, LAB Profile, som du i konversation med någon annan snabbt kan använda dig av när det gäller motivation och inflytande samt när du behöver veta exakt var busshållplatsen personen står vid ligger. Se gärna faktarutan om du är intresserad av bakgrundsforskningen. Det finns sex startande motivationsmönster, som visar hur du kan starta någons motivation. Det finns åtta upprätthållande motivationsmönster, när du behöver fortsätta motivera någon som redan är mitt uppe i arbetet. Verktyget används till ledarskap, försäljning, rekrytering, marknadsföringskampanjer, förändringsarbete, förhandlingar m.m. över hela världen

Översikt av de startande motivationsmönstren i LAB Profile

Det viktigaste är att hålla sig till samma kontext, sammanhang, när vi undersöker motivationen hos personen vi pratar med. Så fort kontexten ändras kan svaren ändras. Eftersom drivkrafterna är olika och styrs av vad som är viktigast för personen i just den kontexten, är det naturligt att fråga vad det är som är viktigast. Du kommer att få olika värdeord eller meningar som svar. Om du använder dig av exakt de orden när du pratar med personen kommer han eller hon att känna sig motiverad. Vad är de här olika motivationsmönstren och hur fungerar de? Mönstren är filter vi har i hjärnan när vi kommunicerar med oss själva och andra. De fungerar som radiokanaler. Sänder vi på fel kanal uppfattar inte mottagaren vad vi säger, alternativt känner sig totalt omotiverad. Vi kan alltså ta bort drivkraften från någon genom att säga fel saker. Alla mönster är som en glidande skala, vi behöver inte vara i ytterlighet utan kan finnas mer i mitten i vissa kontexter.

> **Mönstren är filter vi har i hjärnan när vi kommunicerar med oss själva och andra. De är som radiokanaler.**

Till eller ifrån visar riktningen av motivationen

Till: Personer med till-mönster är motiverade av att nå uppsatta mål, de gillar att få, vinna, ha, de är bra på att prioritera men inte lika bra på problemlösning. De blir fulla av energi när de tänker på sina mål – saknar de mål tappar de sin energi.

Ifrån: Personer med ifrån-mönster är problemlösarna, de vet vad som ska undvikas, de håller inte ögonen på målet utan det som inte fungerar fångar deras intresse. De är duktiga på att peka ut hinder under planeringsstadier. Människor med motivationsmönstret ifrån betyder inte att de saknar mål. Ifrån betyder bara att kraften kommer från deadlines istället för delmål, problemlösning istället för fullt fokus framåt. ”Sista droppen” är en typisk ifrån-kraft. När det absolut inte går längre utan det måste till en förändring. Tidningar säljer på ifrånkraft hela tiden t.ex. bantningstips till personer som vill ifrån att vara tjock. Ifrånpersoner behöver ”hotiveras” att göra något.

Ledningsgrupper är mer till, idrottare i sin utövning är också mer till, de sätter mål för att bli snabbare, hoppa högre eller längre. Läkare som grupp är mer ifrån, de söker vad som inte fungerar. Försäkringsbranschen är också mer ifrån.

Intern eller extern bestämmer var beslutet tas

Intern: Människor med internt mönster skaffar sig sin egen motivation. De bestämmer själva över sitt arbetes kvalitet. Får de negativ återkoppling på sitt arbete, som de själva är nöjda med, kan de ifrågasätta den andra personens åsikter. Har du medarbetare som har internmönster kan de uppfatta instruktion som information. För att motivera en person med det här mönstret bör du ge förslag och inte peka med hela handen.

Extern: Personer med externt mönster behöver andra människors åsikter och yttre direktiv. Får de inte feedback vet de inte om arbetet är tillräckligt bra. De kan också få feedback genom jämförelser i t.ex. siffror och rapporter. De gillar referenser och checkar gärna av vad andra tycker om olika saker. I resebranschen har man upptäckt detta och nu kan man få referenser genom t.ex. Tripadvisor inför semesterplaneringen.

Valmöjlighet eller procedur, hur utför jag mitt jobb

Valmöjlighet: Personer med valmöjlighetsmönster vill ha flera alternativ, de vill göra på olika sätt, de är motiverade att hitta annorlunda nya sätt att göra saker på. De har svårt att följa rutiner. Ge dem en säker plan att följa för att bli miljonär, så känner de att de måste förbättra planen.

Procedur: Personer med detta mönster gillar att följa en viss process, de tror att det finns ett rätt sätt att göra saker på. De gillar att ha en procedur att följa med en början, en mitt och ett slut. De kan ha mindre lätt att följa med en som ger flera alternativa lösningar.

Smartphones är typiska valmöjlighetsapparater. Du hoppar mellan olika appar. IKEA är ett typiskt procedurföretag, du följer vägen på golvet i affären och när du fått hem bokhyllan skall den skruvas ihop enligt en plan som följer med.

Likhet eller skillnad, hur ofta vill du ha förändring?
Likhet: Människor med likhetsmönster vill att saker inom den utvalda kontexten är detsamma hela tiden. De kan acceptera förändring vart tionde år, men initierar själva en förändring vart 15-25:e år. Hur många känner du med det här mönstret i kontexten sommarstuga?

Likhet med undantag: De gillar likhet men accepterar förbättringar. Tänk evolution. I Rodger Baileys stora undersökning (se faktarutan) visade det sig att 65 procent har det här mönstret. De kan ta en större förändring vart sjunde år. Vi pratar ofta om 7-års cykler, ”seven year itch” för gifta, 7-års olycka när vi slår sönder en spegel osv. Motivera genom att prata om förbättringar, istället för förändringar.

Skillnad: Personer med det här mönstret gillar förändringar, revolution. De motsätter sig statiska och stabila situationer. De behöver en större förändring varje eller vartannat år. Får de inte det, kan de lämna jobbet. Ofta sorterar chefer på skillnad, de letar efter vad som kan förändras till det bättre hela tiden.

Agera eller vara reaktiv, hur proaktiva är vi?
Agera: De hoppar rakt in i situationer utan att tänka eller analysera. De startar saker på eget initiativ och visar sällan hänsyn till andra. ”Just do it!” som NIKE-reklamen säger.

Reaktiv: Kan överväga utan att handla, de vill förstå till fullo och göra bedömningar innan de agerar. De är duktiga analytiker men kan göra andra upprörda då de sällan ”kommer till skott”. De allra flesta människor befinner sig någonstans i mitten i de flesta kontexter.

Det här var de sex startande mönstren. Vi har naturligtvis inte ett mönster i taget utan det är en kombination av dessa hela tiden. Vill du motivera personer som har mönstren:

Till, extern, procedur kan du säga: Om du följer processen ger det dig det erkännande du förtjänar.

Ifrån, intern, valmöjlighet kan du säga: Får jag föreslå att du tittar på lite olika sätt att lösa problemet.

Vilka personer vill du influera och vilka mönster har de i den nuvarande kontexten?

> **Tänk om nästa förändring eller förbättring du vill genomföra gör att du uppnår målen mycket snabbare och enklare och slipper bakåtsträvare och de som sätter käppar i hjulet.**

Upprätthållande motivationsmönster
Nu när vi gått igenom de startande mönstren kan det vara kul att titta på de som upprätthåller motivationen under arbetsdagens gång. Dessa är också på en glidande skala och kontextberoende.

Specifik eller generell, zoomar du in eller ut?
Specifik, personer som är intresserade av att jobba med detaljer (gärna i sekvens).

Generell, har lättare att se översikter och koncept. Blir trött av för många detaljer.

Ledningsgrupper brukar gilla att zooma ut, laboratorieassistenter är duktiga på detaljarbete.

Själv eller annan, hur lätt vi har att skapa kontakt med andra
Själv betyder att personen inte kan läsa av eller visa kroppsspråk och vill enbart ha fakta. Har du sett ”Big bang theory”, en TV serie som gått i många år, uppvisar karaktären Sheldon Cooper detta mönster.

Annan betyder att personen skapar bra kontakt med andra, visar och läser kroppsspråk och mimik. De flesta av oss är ganska bra på detta.

Stressrespons: känsla, val eller tanke
Känsla, när personen går in i en upprörd känsla vid stress och stannar där.
Val, personen går in i känslan, men upplever sig ha ett val och kan gå ur upprördheten och utföra arbetet.

Tanke, personen använder bara tankeverksamhet och får jobbet gjort utan att blanda in känslor. Känslorna kan släppas fram senare. Polis, räddningstjänst och flygledare behöver stressresponsen tanke.

Oberoende, närhet eller tillsammans, hur vi jobbar bäst
Oberoende, vi vill helst jobba utan inblandning av andra. Helst i eget rum.

Närhet, här jobbar personen med eget ansvar, men har andra i sitt team och kan inte utföra jobbet om inte det finns andra människor.

Tillsammans, jobbar i grupp med gemensamt ansvar.

Person eller sak, var ligger intresset?
Person, människor, känslor och reaktioner är mest intressant.

Sak, uppgifter, processer och resultat är mest intressant.

Mina regler gäller för mig och för dig, eller? 4 regelstrukturer
Mina/mina betyder att jag vet mina regler och jag kan tala om för dig vad du ska göra.

Mina/mina regler för mig/vem bryr sig. Brukar kallas för ”Hells angels” regelstruktur

KUNDTJÄNSTFÖRÄNDRING
Jag vill berätta om ett uppdrag hos en kundtjänstavdelning som behövde hjälp att ta hand om irriterade kunder. Ett bra sätt att börja är att ta reda på i vilken nivå förändringen ska ske. Amerikanen Robert Dilts har forskat mycket på förändringar och deras sex olika nivåer i hur det fungerar hos oss människor. Det är som att gå uppför en trappa. Om vi vill förändra på en nivå behöver gå till nivån strax ovanför, för att det ska bli en bestående förändring. Nivåerna är uppifrån och ner: Vision/högre syfte, identitet, värderingar/föreställningar, förmåga/kunnande, beteende och miljö, inre och yttre.

Kundtjänsten behöver ändra sitt beteende för att ta hand om upprörda kunder bättre. Steget ovanför beteende är förmåga/kunnande. Medarbetarna behöver alltså lära sig något för att förändra sitt beteende.

Hur den normala kundens mönster ser ut när de ringer:
Externa – Villiga att följa instruktioner
Till och ifrån – De har ett mål och vill ifrån ett problem
Procedur – De följer med i processen
Sak – De är fokuserade på sin uppgift
Stressrespons – Neutral

Kundservicemedarbetarna är duktiga på att matcha kundernas mönster, de håller sig till uppgiften och följer proceduren punkt för punkt. Problemet uppstår när en kund som ringer är mycket upprörd, då är det en annan kontext och det gamla vanliga fungerar inte längre.

En upprörd kund har de här mönstren:
Interna – De vill inte att någon ska säga till dem vad de ska göra
Starkt ifrån – De vill ifrån sitt problem
Valmöjlighet – De vill att regler ska brytas för att lösa just deras problem
Person – De vill att just personen de pratar med ska hjälpa
Agera – De vill ha hjälp NU
Stressrespons – Känsla, de är i ett mycket negativt sinnestillstånd

NY RUTIN VID IRRITERADE KUNDER
Medarbetarna behöver ta till sig kunskap hur de ska agera för att även de irriterade kunderna ska få bra service. Här är en 5-stegs process som implementerades hos kundserviceavdelningen:

1. Höj rösten så att du nästan matchar kundens volym. Varning, låt inte arg på kunden

2. Gör ett utrop av överraskning och elände. ”Nej men vad säger du!”

3. Behandla problemet som det nödläge det är för kunden

4. Repetera kundens kriterium och ord tillbaka till kunden så den känner sig hörd

5. Var säker på att du fullt ut förstår kundens situation genom att sammanfatta det du förstått – hjälp kunden

Det går inte att tala förnuftigt till en person som är upprörd. Matcha i röstläge och så småningom följer personen med ner i ett mer normalt tonläge. Ta alltid hand om känslorna först! Sedan är det lättare att göra om och göra rätt för att så småningom, under samtalet, bygga en god relation med kunden igen.

Nej/mina Inga regler för mig och mina regler för dig. Den här personen vet inte sina regler och för att få fram vad som skall göras kan frågan vara: Hur skulle du berätta för din kollega vad den ska göra? Då kommer personen att hitta sina regler så småningom.

Mina/dina Mina regler för mig och dina regler för dig. Inom coaching används mina/dina. Jag vet vad jag ska göra och jag är helt öppen för vad och hur du vill göra.

De flesta har den första regelstrukturen mina/mina, de vet vad de ska göra och har inga problem att tala om för andra vad de ska göra.

Hur blir människor övertygade?

Genom att se, **höra, göra eller läsa** blir personer övertygade om att någon eller något är bra. I marknadsföring mäts hur många gånger någon behöver se och höra en reklamfilm innan de kommer ihåg varumärket.

Hur många gånger behöver personen se, höra, göra något, t.ex. jobba tillsammans eller läsa något för att bli övertygad? Svaret ligger i antingen **antal gånger, automatisk** dvs direkt, **oföränderlig** dvs aldrig, varje gång är en ny gång eller över en **tidsperiod**. De flesta behöver minst tre gånger för att bli övertygade.

Vid förändringar på arbetsplatsen, vid kundkontakter och för motivationen har dessa mönster stor betydelse. När vi har bra kunskaper om de olika mönster som är viktigast är det lättare att prata med de människor vi vill motivera eller influera. Det kan vara medarbetare, chefer, kunder, familjemedlemmar eller andra. När vi sänder på mottagarens kanal behöver personerna inte göra om ditt budskap så att det passar dem. Har du varit med om att inte nå fram till någon? Vi tenderar att prata i de mönster vi har själva. Passar de inte med mottagarens mönster gör vi det mindre lätt för oss själva.

Radiokanal för se, höra och känna

När vi pratar med andra har vi ett ansvar att undersöka att den andra förstår vad vi säger. Vi sänder vår kommunikation på mottagarens villkor. Förstår de inte vad vi säger får vi ändra och prova på ett annat sätt. Det är lite som om vi har olika radiokanaler i hjärnan, vi tar bara in på vissa frekvenser, allt annat filtreras bort. De tre främsta kanalerna vi har är att se, höra och känna. En del människor sänder och tar emot främst på den visuella kanalen. De använder ord som klarhet, belysa, dimma, vision, de pratar i bilder och har ett lite högre tempo när de pratar för de får bilder i hjärnan hela tiden. Den andra kanalen är den auditiva, de som vill diskutera, lyssna in,

höra vad som sägs, de har mer tyngd på orden och deras betydelse. Det är viktigt att det finns en resonans och att något låter bra, eller slår an en sträng hos dem innan de tar beslut. Den tredje kanalen är den kinestetiska, kännandet både som beröring och att det känns bra i kroppen. De vill vrida och vända på problemen, saken är tung eller lätt, magkänslan ska vara bra innan de kan gå vidare. Talar du med en kinestetisk person med visuella ord fordrar det att de omvandlar det du säger på ett omedvetet plan och det tar en hel del energi. Hur skulle det vara om vi lärde oss att använda ord ur alla tre kanalerna när vi pratar med andra? Hur mycket lättare skulle det bli då med kommunikationen? Jämför det med motivationsmönstren. Det är inte helt lätt att tala i alla motivationsmönster hela tiden så varför inte ställa några frågor så du vet vilka mönster som är viktigast för personen. Det sista du vill är säkert att ta bort motivationen för andra.

Förändringskommunikation

Det är inte ovanligt i organisationer att ledningen kommer med sin ”förändringsbuss” och ska berätta om det nya önskade läget. De pratar om förändringens mål och resultat i översiktliga termer visar schematiska bilder över hur processen kommer att gå till. Om vi analyserar i mönstren betyder det: skillnad, till, generell, visuella-kanalen, procedur, och förmodligen sak.

Stannar bussen vid rätt hållplats? Vi undersöker vad medarbetarna har för tankar:

Ytterligare förändringar! Jag orkar inte med det mer, det var ju bara förra året vi skulle ändra en massa saker, vi har ju inte ens hunnit implementera allt det ännu. Vad betyder det för min vardag? Vad betyder öppet kontorslandskap med inga egna fasta platser? Ska jag inte få ha ett eget bord? Nu känner jag mig orolig. Vad händer med mina närmaste medarbetare? Ska vi inte sitta tillsammans längre?

Bara här ser vi helt andra mönster: **Ifrån, likhet med undantag, person, stressrespons känsla, detalj, auditiv/kinestetisk-kanal**. Som du ser stannar förändringsbussen inte i närheten av medarbetarna. Genom att ändra i sin kommunikation efter att ha tagit reda på vad medarbetarna säger och analyserat svaret kan det bli så mycket lättare att ratta in den ”radiokanal” som personalen lyssnar på. Tror du att kommunikationen av förändringen skulle kunna genomföras på ett helt annat sätt? Vilket resultat skulle det kunna ge?

Andra förändringar

Verktyget LAB Profile kan användas i alla möjliga förändringar. Genom att fundera över hur du vill att medarbetarna ska bete sig i det önskade läget, jämfört med hur de beter sig idag, är det lättare att förstå hur förändringen bör gå till. Genom att vi vet hur vi använder oss av språkmönstren som korrelerar med beteendena är det lättare att vara exakt vid rätt busshållplats när det är dags för medarbetarna att kliva på förändringsbussen. Tänk om nästa förändring eller förbättring du vill genomföra gör att du uppnår målen mycket snabbare och enklare och slipper bakåtsträvare och de som sätter käppar i hjulet. Du behöver inte lite på mina ord, prova själv. Fler och fler i världen använder sig av LAB Profile då det fungerar bättre än de självskattande verktygen. Det är lätt att följa steg för steg och har många alternativa användningsområden.

BIRGITTA SJÖSTRAND
Förändringskonsult, föreläsare
och ledarskapsutbildare

BAKGRUND

Redan Carl Jung fann olika motsatspar vid beteendeundersökningar. Leslie Cameron-Bandler forskade vidare på Carl Jungs motsatspar och hittade många av dessa, varav ca 60 stycken verkar spela större roll som filter i våra hjärnor. Hennes forskning ligger till grund för Rodger Baileys undersökning av vad som är motiverande mönster. Han kom fram till att det finns sex stycken startande och åtta upprätthållande motivationsmönster. Dessa visar sig tydligt i våra beteenden och också i vårt språk, hur vi uttrycker oss. Detta medför att vi i konversation, genom att ställa vissa frågor, strukturerat kan kartlägga personers motivation, hur de processar information och hur de tar beslut. Eftersom det **inte** är självskattande frågor uteblir vinklingen som kan förekomma när personer själva fyller i svar på frågor. Dessutom är det till fördel att använda vetenskapliga metoder när man tycker sig ha fått svar på sina frågor, genom att gissa och testa, dvs ställa kontrollfrågor och kalibrera av kroppsspråk och mimik samt lyssna på svaret hos personen. Rodger Bailey genomförde en större undersökning med ca 200 000 personer i Nordamerika; USA och Kanada samt västra Europa under senare delen av 1980-talet för att kartlägga människors motivationsmönster i kontexten arbete. Det är viktigt att kontexten är densamma i hela processen. Byter vi till olika kontexter blir ju inte analysen riktig. Du vet säkert med dig själv att du motiveras olika när du firar jul, är på jobbet eller köper bil. Verktyget kom att heta LAB Profile®, LAB står för Language And Behaviour. Kanadensiskan Shelle Rose Charvet har ägnat sitt liv åt att utbilda i LAB Profile och har skrivit två böcker som beskriver verktyget. Artikelförfattaren Birgitta Sjöstrand har blivit utbildad till den högsta nivån, Master consultant, och arbetar ibland med Ms Charvet.

NON-INFERIORITY

– lika bra, inte sämre eller minst lika bra?

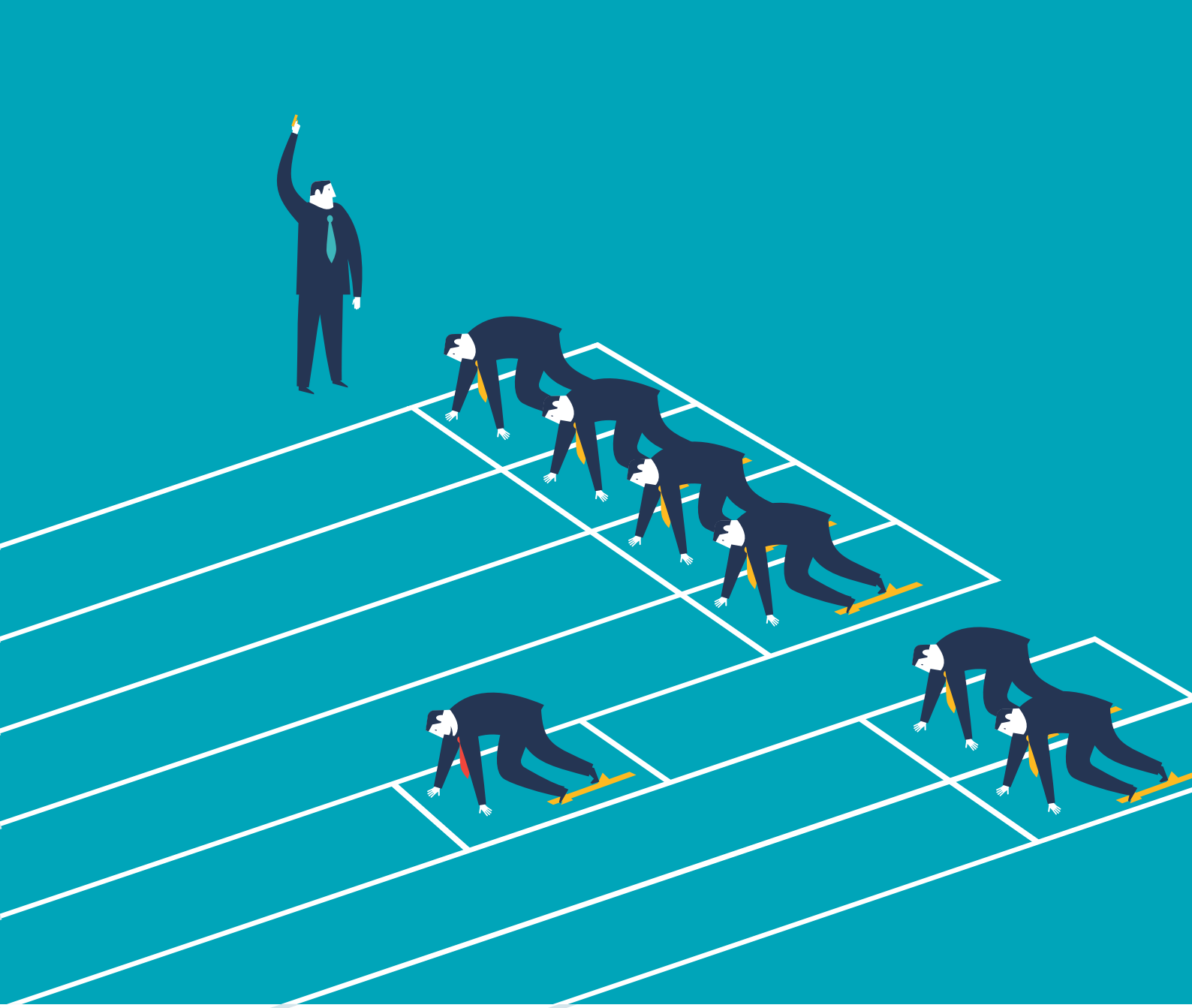
Hur kan det vara så att vi är villiga att acceptera att något är lite sämre, men så lite att det räknas som likvärdigt och att resultaten sedan lämnar utrymme för att det faktiskt kan vara lite bättre? Förklaringen ges i denna artikel av **Anna Törner**, statistiker och verkställande direktör i Scandinavian Development Services.

Non-inferiority handlar om att i förväg sätta upp en marginal för hur mycket sämre effekt vi kan tänka oss att acceptera och ändå anse att det nya läkemedlet är kliniskt likvärdigt med jämförande behandling. Non-inferiority handlar alltså egentligen inte så mycket om statistik utan om hur stora skillnader i effekt som har klinisk icke-relevans.

Konkret exempel!

Låt oss börja med ett analogt exempel från icke-läkemedelsvärlden, för att göra det riktigt enkelt. Jag och min kompis Pia i Big Pharma funderar på vem som egentligen är bäst tränad (vetenskaplig hypotes). Vi bestämmer oss för att avgöra detta med en löptur i Markaspåret Örebro (endpoint). Jag är lite slug, Pia är både yngre och mer vältränad, jag föreslår snabbt att om jag kommer mindre än en minut efter henne (non-inferiority-marginal) så borde det räknas som att vi är lika snabba. Jag vill alltså redan från början gardera mig eftersom jag tvivlar på att jag kan slå henne. Pia har ju gått en del statistikkurser så hon säger snabbt att en enda löptur är ju väldigt lite att basera en slutsats på, vi borde springa 10 gånger var (sample size). Sagt och gjort, vi springer 10 rundor var. Och visst är Pia lite snabbare, i genomsnitt en halvminut snabbare (punktestimat). Om vi tar utgångspunkt i punktestimatet så har jag klarat kraven på non-inferiority – jag var bara en halv minut långsammare i genomsnitt, inte en minut som var vår definierade non-inferiority-marginal. Hurra! Men Pia rådfrågar sin kollega Jonas som snabbt påpekar att de 10 löpturerna bara är ett urval av alla de hundratals gånger (tänk: patienter) vi skulle kunna springa (behandla) och om vi vill göra en skattning av den sanna skillnaden i hur fort vi kan springa (effekt) så borde vi beräkna ett konfidensintervall för den genomsnittliga skillnaden. Sagt och gjort: konfidensintervallet beräknas till [–2 min: 1 min]. Den statistikkunnige ser här genast två möjliga tolkningar:

1) Konfidensintervallet överlappar 0, det är ingen statistiskt signifikant skillnad med avseende på hur fort Anna och Pia springer.



2) Konfidensintervallet sträcker sig helt ned till –2 min, dvs vi kan inte utesluta med 95% säkerhet att Anna möjligen är upp till två minuter långsammare är Pia.

Båda påståendena är korrekta och vår slutsats med avseende på non-inferiority är att vi kan inte utesluta att jag faktiskt skulle vara lika snabb som Pia om vi sprang väldigt många gånger, men baserat på de observationer vi har, så kan vi inte heller utesluta att jag är upp till 2 minuter långsammare i genomsnitt. Vår kraftmätning (kliniska studie) kan alltså inte belägga att jag inte är mindre vältränad än Pia.

Varför vill man visa att ett nytt läkemedel inte är sämre?

Exemplet ovan kan verka tramsigt, men i läkemedelsprövningar är det ofta så att man vill visa att ett nytt läkemedel inte är sämre än etablerad terapi. Det kan gälla nya läkemedel som har en bättre biverkningsprofil eller ett läkemedel som doseras en gång i månaden i stället för varje vecka. Det finns här ingen möjlighet att visa att det nya läkemedlet är bättre (superior) med avseende på effekt. Eftersom effekten ändå är själva orsaken till att man tar ett läkemedel, måste effekt vara primary endpoint och studien definierar hur mycket sämre vi är villiga att acceptera att det nya läkemedlet eventuellt är och fortfarande konkludera med att läkemedlen är kliniskt likvärdiga. Non-inferiority-marginaler diskuteras ofta med regulatoriska myndigheter innan man

> **Non-inferiority handlar alltså egentligen inte så mycket om statistik utan om hur stora skillnader i effekt som har klinisk icke-relevans.**

Figur 1. Bild som illustrerar utvärdering av tre olika studier (A, B och C) med hjälp av konfidensintervall. Δ är den valda non-inferiority-marginalen. I studie A är effekten för det nya läkemedlet signifikant bättre än kontrollarmen, konfidensintervallet överlappar inte "0". I studie B är det ingen signifikant skillnad i effekt. Dock kan man inte heller konkludera med non-inferiority eftersom konfidensintervallet går för långt ned på fel sida, förbi den förhandsbestämda non-inferioritymarginalen (Δ). I studie C har man visat att det nya läkemedlet är non-inferior eftersom konfidensintervallet inte går förbi det som definierats som non-inferiority-marginal (Δ).

gör studien. Detta för att säkra att studiedesignen accepteras som grund för att få godkänt ett nytt läkemedel eller en ny doseringsregim.

Non-inferiority-marginal är en klinisk fråga

Även om det krävs en del beräkningar för att skatta skillnader i effekt och beräkna konfidensintervall så är non-inferiority i huvudsak en medicinsk fråga: Hur mycket sämre kan vi acceptera att ett nytt läkemedel riskeras vara jämfört med etablerad behandling och ändå anses vara lika effektivt? Många upplever non-inferiority-studier som lite mer komplicerade än "vanliga" kliniska studier, där vi vill visa att en ny behandling är bättre än kontrollarmen. Dessa studier utvärderas ju enkelt med ett p-värde som antingen landar på rätt eller fel sida av 0,05. Riktigt så enkelt är det ju egentligen inte, men många har ändå lättare att förhålla sig till tolkningen av ett p-värde än att utvärdera konfidensintervall.

Det kan gälla nya läkemedel som har en bättre biverknings-profil eller ett läkemedel som doseras en gång i månaden i stället för varje vecka.

Non-inferiority utvärderas bäst med konfidensintervall

Non-inferiority är egentligen väldigt enkelt: Hur långt ner åt ”fel håll” tillåter vi att konfidensintervallet sträcker sig? Vi kräver inte att ett läkemedel som definieras som non-inferior skall vara bättre än kontrollarmen. Därför tillåts konfidensintervallet att överlappa ”0” i en studie där man jämför behandlingarna. Den viktiga frågan är hur långt ned på fel sida vi tillåter att konfidensintervallet sträcker sig? Om intervallet går för långt ned på fel sida tar vi en risk att det nya läkemedlet faktiskt är kliniskt sämre än jämförelsepreparatet. Det är viktigt att man på förhand definierar hur långt ned på fel sida konfidensintervallet får sträcka sig och att vi ändå anser läkemedlet vara kliniskt jämbördiga. Definierar man detta efter att studien är färdig får valet av non-inferiority-marginal (Δ) sämre trovärdighet. Figur 1 illustrerar olika utfall av en jämförande klinisk studie och hur tolkningen beror av konfidensintervallets placering.

Behövs alltid konfidensintervall eller kan man någon gång utvärdera resultat baserat bara på en observation och utan att beräkna konfidensintervall?

I läkemedelsstudier vill vi gärna basera våra slutsatser på fler än en eller två patienter. I andra discipliner är det inte nödvändigtvis så. Är det Stockholm maraton så kan man vinna med 0,1 sekunder! Baserat på ett enda lopp. En annan situation, som ofta citeras när man diskuterar att konfidensintervall är oviktiga, är riksdagsvalen. Har den ena sidan ett hundratal fler röster så vinner de, det behövs inga konfidensintervall eller statistiska test för att avgöra detta.

ANNA TÖRNER
statistiker, verkställande direktör
Scandinavian Development Services

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

070 - 303 111 20
cilla.gylfe@qre.se

qre

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

Klustring

stimulerar till innovation, kunskapsutveckling och kunskapsutbyte

> **Det skapar en helt annan förståelse för varandras verksamheter när vi jobbar mot samma mål.**

Några chefer i olika Life Science-organisationer såg en chans – och tog den. Bara något år senare är de gemensamma lokalerna på Sveavägen 63 redan invigda, men det kommer att bli ytterligare en invigning, för hälften av arbetet är kvar. I början på nästa år sker inflyttningen och omflyttning i de helt kompletta lokalerna. Men vad är egentligen själva grejen med allt det här pratet om ett ”kluster” för Life Science? Det förklarar **Jan Ström**, LIF Läkemedelsindustriföreningen, i denna artikel.

I mars i år invigdes ”Sveriges nya mötesplats för Life Science” på Sveavägen 63 i Stockholm. Statssekreterare Agneta Karlsson talade inför en stor grupp på 150 personer. Men hon fick inte göra det traditionella klippandet av bandet som är brukligt vid högtidliga invigningar. Grundarkollektivet tyckte det var mera passande att ”knyta band” i stället – för det är det denna mötesplats handlar om. Så Karlsson och representanter för de Life Science-organisationer som flyttat ihop knöt ihop ett symboliskt band i stället.

Idén kring sammanboendet mellan organisationerna har aldrig handlat om att flytta ihop enbart av ekonomiska

skäl. Tvärtom är grundarna helt uppfyllda av att prata om "det nya Life Science-klustret" – att man skapar en mötesplats som berör inte bara de organisationer som rent konkret bor ihop på Sveavägen, utan en plats som ska vara ett centrum även för resten av svensk Life Science.

Är det bara ett sätt att helt krasst sälja in den konferensanläggning som ligger i lokalerna, eller finns det något konkret bakom pratet om ett kluster? Svaret hittar man kanske genom att titta lite på bakgrunden.

– En fysisk plats spelar roll för mänskliga kontakter, så enkelt är det. Det säger Hans Winberg, som är en nyckelperson i sammanflyttningsprocessen. Han är chef för stiftelsen Leading Health Care.

– Vi är en del av samma familj, säger Blanck, men vi har olika uppdrag. Vi har haft en diskussion under många år med Leading Health Care om man skulle kunna samarbeta närmare med deras partnerorganisationer. Och vi har haft en diskussion med Swecare som haft vissa svårigheter att hitta en permanent hemvist, de har suttit på olika ställen runt om i staden.

Konferensavdelningen döptes om till City Life för att anknyta dels till Life Science och dels till den centrala positionen i centrum.

Närmandet var starten

– LIF hade ju funderat på det här länge, hur vi skulle närma oss de andra organisationerna i Sverige som jobbar med Life Science. Det var det närmandet som var själva starten. Våra medlemmar är i många fall med i flera av de här organisationerna, säger LIF:s VD Anders Blanck.

Life Science är relativt nytt som samlingsbegrepp för sektorn av forskande institutioner och företag inom hälso- och sjukvård samt alla de organisationer som strävar efter att gynna just denna forskning. LIF som representant för de forskande läkemedelsföretagen har tagit till sig, och spridit, begreppet sedan flera år.

– När du pratar om Life Science, så pratar du inte bara om läkemedel. Du pratar inte bara om medicinteknik, du pratar inte bara om vård. Du pratar Life Science. Det är ett helhetsbegrepp – och då måste man fundera på hur man ska jobba mer med helheten, säger Blanck.

– Diskussionen oss emellan handlade om att vi kunde förstärka varandra om vi satt tillsammans, säger Maria Helling, chef på den halvstatliga stiftelsen Swecare.

– Vi verkar inom samma sektor, jobbar med samma materia, samma personer. Inte till etthundra procent, men i stor utsträckning.

Hans Winbergs organisation Leading Health Care satt redan tidigare i de aktuella lokalerna på Sveavägen, men då tillsammans med utbildningsorganisationen IFL. Det var IFL som fyllde flera plan och dessutom konferensavdelningen med alla sina utbildningar. Men vad inte många visste var att IFL på hösten 2014 planerade att flytta in till Handelshögskolan. Men Winberg märkte att något var på gång.

> "En geografiskt avgränsad miljö, inom vars 'gränser' företag inom liknande branscher, under konkurrens och samverkan, producerar en 'speciell' slutprodukt."
>
> **Svenska Wikipedias definition av näringslivskluster**

"Jag ringde två samtal"

– Rent konkret så var vi fyra personer på Leading Health Care som såg att folk började komma och titta på lokalerna, säger Winberg.

– Jag ringde då två samtal, ett till fastighetsvärden och ett till Anders Blanck.

Inom sex veckor satt de i förhandlingar om övertagandet av tre våningar.

– Det är snabbt. Men det hade aldrig gått om vi inte tidigare hade fört diskussionerna om att sitta ihop, säger Winberg.

LIF:s Anders Blanck hade när Winberg ringde hösten 2014 konkreta lokalproblem där LIF då satt, på Ringvägen på Söder. Hyresavtalen skulle omförhandlas och allt tydde på en kostnadshöjning. LIF stod dessutom mitt i en omorganisation som innebar färre anställda, och redan innan dessa förändringar bestod de dåvarande lokalerna av för mycket kontorsyta och för lite möteslokaler.

Läkemedelsförsäkringens VD Robert Ström var vid den tiden VD i ett av LIF:s medlemsföretag och dessutom styrelseordförande i LIF.

– Någon gång på hösten 2014 kom Anders Blanck och sa att det finns en bra lokal vid Handelshögskolan. Vi var där och tittade, och vi såg ju med en gång att vi behövde vara fler för att fylla lokalen.

– Vi skapade från början en liten inre kärna, säger Blanck. Vi och Läkemedelsförsäkringen har ju kamperat ihop under ett antal år. Swecare hade ju tidigare bott hos oss på Ringvägen innan försäkringen kom dit. De var ju relativt snart med på tåget, inklusive Leading Health Care. Så det här var den mindre kretsen, som tidigt var intresserade. Det betyder inte att alla detaljer var utklarade men de var intresserade, och det var det som var utgångspunkten.

– Sedan visade det sig att när vi skulle börja prata med hyresvärden under våren 2015 så blev det mera intensifierat. Då förstod vi att det var skarpt läge. Vi förstod att det fanns flera spekulanter, säger Blanck.

– Men tog vi alla tre planen så hade vi första tjing, säger Hans Winberg.

– Det gällde ju då att fylla de tre planen med lagom mycket folk, och med like-minded organisationer, säger Anders Blanck. Sådana som jobbar med Life Science – för vi ville ha de som jobbade inom det området. Det var ju det som var hela idén.

Alla tre planen blev det, planen gick i lås. Men konstruktionen var inte helt enkel. Den nya ägargruppen kunde inte få överta alla tre planen på en gång. 2016 fick de tillgång till konferensplanet och plan 3 – men med ett plan emellan som det skulle dröja ytterligare ett år innan IFL lämnade. Så planen blev en inflyttning i två steg.

I januari 2016 flyttade den inre gruppen – Leading Health Care, Swecare, Läkemedelsförsäkringen, LIF och LIF:s associerade organisation IML – in på plan tre, och samtidigt övertog man ansvaret för våningsplanet med möteslokaler. Konferensavdelningen döptes om till City Life för att anknyta dels till Life Science och dels till den centrala positionen i centrum. Under året har dessutom tillkommit statistikföretaget Swedish Pharma Insights och stiftelsen Forska!Sverige.

Helt ärligt har det enda kontorsplanet känts lite trångt nu under hösten, erkänner Blanck. Men det har inte alltid gått för de nya att välja idealisk tid för nyinflyttning. Till årsskiftet blir det återstående kontorsplanet tillgängligt, och en snabb renovering innebär omflyttning och inflyttning bara någon månad senare. Två stora nya i familjen med den inflyttningen blir dels branschorganisationen Swedish MedTech och dels sannolikt också en privat aktör verksam inom Life Science.

– Det blir ett komplett koncept. Då hänger våningarna rent fysiskt ihop. Vi får återigen plats för spontana möten, och att våra medlemmar dyker upp och kan sitta och jobba någon timme hos oss i stället för att slå upp sin laptop på Espresso House. Det är värt en ny invigning, säger Blanck.

Swedish MedTech har inte flyttat in än, men VD Anna Lefevre Sköldebrand beskriver det hon ser som fördelarna med samlokaliseringen med andra organisationer:

– Det ger möjlighet till mer samarbete och även att ta del av varandras nätverk och, i delar, aktiviteter. Det kan även fungera som ett verktyg för att öka omvärldens kännedom om våra gemensamma frågor samtidigt som vi får en tydligare plattform för varje organisations egen verksamhet.

Anders Blanck konstaterar att LIF är en ”mötesintensiv” organisation, med mellan 80 och 100 möten årligen bara i de egna arbetsgrupperna med medlemsföretagens experter.

– Vi i LIF fyller ju inte ens ett halvt plan av de totalt tre. Men konferensvåningen är ju en jättemöjlighet, på grund av alla möten vi har. Och Sveavägen 63 blir mötesplatsen. Det är därför vi hela tiden markerar att City Life är platsen där man möts. Det är där vi skapar de där mötena där man kan springa på någon, som man hade tänkt att man skulle ringa men som man träffar här.

> ”Klustring stimulerar till innovation, kunskapsutveckling och kunskapsutbyte eftersom människor kan röra sig mellan företagen i klustret; kunskap delas och utvecklas på detta sätt.”
>
> **Wikipedia**

Mötesplatsen

– Det är ju därför det ska finnas ett intresse att hyra in sig för möten, därför att det är här möten inom Life Science händer. På Ringvägen hade vi inte kunnat ha den typen av möten som vi till exempel hade inför Almedalen, när vi fyllde salen där nere med 80 personer och man var hemma hos oss.

– Verkligheten ser ju faktiskt ut så att en statlig myndighet med anknytning till sektorn vill ha möten med sin ledningsgrupp och frågar om de inte kan få vara här, «för vi behöver ut och träffa verkligheten». Och ett stort läkemedelsföretags Europachef kommer till Sverige om några dagar och ska träffa (Life Science-samordnaren) Anders Lönnberg och frågar om de då får vara här.

– Den andra delen av de möten som skapas är de interna: Jag menar, LIF är partner i Leading Health Care. Jag har ett behov av att ha diskussioner med Hans Winberg som har ett stort kontaktnät. Jag sitter i styrelsen för Swecare, och LIF är en av partnerorganisationerna i Swecare. Vi är med i Forska!Sverige. Vi har Läkemedelsförsäkringen, där vi har delvis samma ägare. Och här kan vi träffas vid kaffemaskinen.

– Det effektiviserar vårt arbetssätt. Det underlättar vårt samarbete. Det skapar en helt annan förståelse för varandras verksamheter när vi jobbar mot samma mål. Det är ju inga oväntade möten, men det är möten som inte skulle blivit av om vi inte hade den här gemensamma arbetsplatsen.

Anna Lefevre Sköldebrand tror på fler gemensamma projekt:

– Det kommer att vara lättare att bolla idéer som kan generera gemensamma aktiviteter och enklare att arbeta tillsammans med genomförandet bara genom att sitta tillsammans. Sedan kommer det naturligtvis även fortsättningsvis att vara en mängd aktiviteter som vi genomför som enskilda organisationer.

Men det där med kluster …?

Frågan gick även till andra chefer för de deltagande organisationerna: Vad är grejen med att sitta i ett kluster av olika organisationer?

Maria Helling, Swecare:

– Vi är en liten organisation, bara fem personer. Vi jobbar utåt, internationellt. Det kan vara ensamt när några av oss är ute på någon av Swecares resor. Det finns kunnigt folk här att prata med. Vi jobbar gemensamt för Life Science-sektorn. Det skapar en kreativ miljö.

– Själva grejen är samtalet, säger Robert Ström på Läkemedelsförsäkringen. Samtalet mellan personer och organisationer som alla är djupt engagerade i svensk hälsovård.

– Som ett exempel: Jag talade bara helt apropå med Anna (Nilsson Vindefjärd på stiftelsen Forska!Sverige) och vi kom in på Läkemedelsförsäkringen. Anna spann omedelbart vidare på det jag sagt och sa att den svenska försäkringen är viktig för Forska!Sverige att ha med i presentationer för utländska intressenter, eftersom den har så stor betydelse för till exempel kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

Swedish MedTech har inte flyttat in än, men Anna Lefevre Skjöldebrand använder även hon klusterbegreppet när hon ska förklara vad det var som fällde avgörandet för flytten:

– Att få vara med och bidra till att skapa ett kluster som jag tror kan bli en viktig motor i den framtida utvecklingen för industrin inom de olika branscherna, men även för den svenska vården och omsorgen.

Hans Winberg på Leading Health Care har ett kort svar på vad som är grejen med kluster:

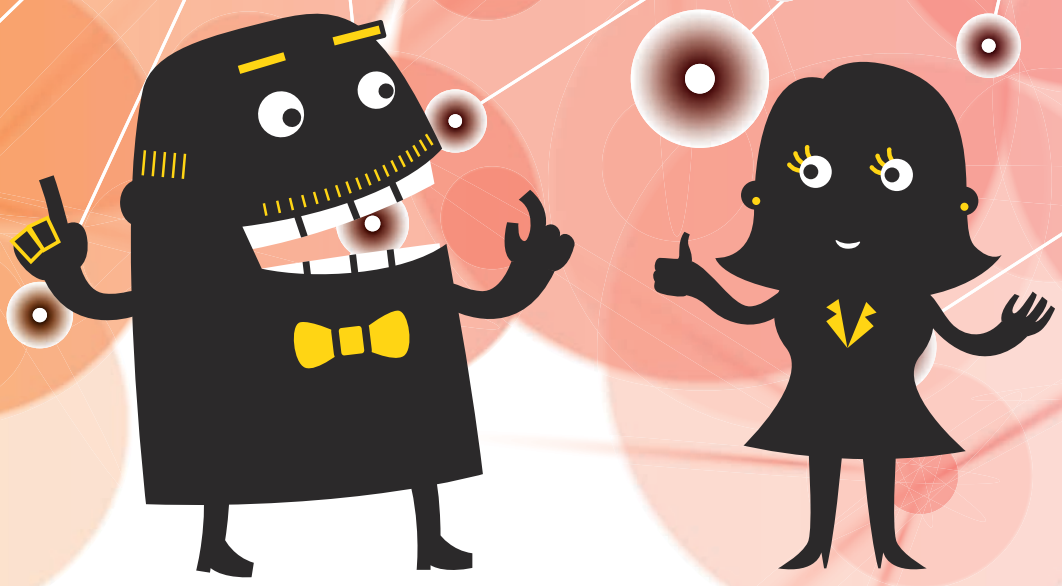
– Det är en förutsättning för värdeskapande!

Och han tillägger:

– … och det är dessutom evidensbaserat.

JAN STRÖM
Pressansvarig, LIF,
Läkemedelsindustriföreningen

NEUROLEDARSKAP



Vad blir resultatet när chefer får kunskaper och verktyg för att leda i linje med hur hjärnan fungerar? Sju chefer har i en studie djupintervjuats och resultatet visar att cheferna leder med större säkerhet och känner sig mindre stressade. Cheferna har bland annat utvecklat sitt bemötande av medarbetare och kunder och fått verktyg att hantera svåra situationer. Det har lett till ett bättre arbetsklimat och bättre resultat i medarbetarundersökningar. Det skriver **Lena Skogholm**, grundare av Talkmap, som är beteendevetare och har specialiserat sig på hur vi kan använda oss av hjärnforskning i vardagen på ett konkret sätt.

- Bli bättre chef med HJÄRNFORSKNING

Neuroledarskap handlar om att leda utifrån hjärnans förutsättningar för att skapa både ett bättre arbetsklimat och bättre resultat. När vi har kunskaper om hur vår hjärna till exempel reagerar på upprörda känslor eller vid förändringar och vet hur vi kan agera för att det ska bli så bra som möjligt, skapar det en känsla av kontroll och stressen minskar därmed. Det blir en mer respektfull och träffsäker kommunikation och det blir bättre för alla parter. Vad händer egentligen med hjärnan när vi är stressade? Man brukar ju säga att där spriten går in går vettet ut. Kan det finnas likheter med stress?

Hjärnans energisparläge slår till vid stress

”Vi måste ju kunna prata som vuxna människor om det här!” Det sägs ibland både på arbetsplatser och hemma. Bakom meningen finns en önskan om att kunna prata sakligt, inte bete sig för känslomässigt och gå in i känslornas virrvarr. Men när vi är för stressade är det inte alltid så lätt att hålla huvudet kallt.

Har du känt någon gång att du är så stressad eller trött så att du inte kan tänka klart? När du gör av med mer energi än du egentligen har tillgång till slår hjärnans eget energisparläge på. Hjärnan måste stänga av ett av sina program eftersom energin inte räcker för alla. Det händer när vi är för stressade eller har för mycket påfrestningar, men det kan också bero på att vi har sovit eller ätit dåligt, då hamnar kroppen i stress och det tar på våra krafter.

Lite förenklat kan man säga att det första programmet som stängs av är människohjärnan, våra senast utvecklade delar i hjärnan, pannloberna. Vårt logiska tänkande sätts

då ur spel. Vi får svårare att diskutera själva sakfrågan, se olika perspektiv och konsekvenser. I det läget bearbetar vi i stället situationen genom däggdjurshjärnan, vårt limbiska system, där vi har vårt känslocentrum. Vad gör vi då? Jo, nu hanterar vi situationen genom känslocentrat och känslorna är i centrum. Man kan säga att däggdjurshjärnan eller ”aphjärnan” säger: ”Jag har de här känslorna för situationen, jag vill få ge uttryck för dem och få känslorna bekräftade.” För att det ska vara lätt att komma ihåg i vardagen menar jag att vi i dessa lägen behöver påminna oss om att byta från ”människospråket” det vill säga att prata logiskt om saken och använda ”apspråket” då vi bekräftar känslorna som finns runt situationen.

”När du gör av med mer energi än du egentligen har tillgång till slår hjärnans eget energisparläge på.

Reptilhjärnan i vardagen

Fortsätter vi att stressa ännu mer slår nästa energisparläge till och aphjärnan slutar också att fungera. Då kan vi bara bearbeta situationen genom ”reptilhjärnan” och det enda språk vi förstår och kan ta till oss är reptilspråket. Det är ett kort och konkret budskap. Tänk på hur det kan stå på en skylt som finns över alla hissar som beskriver hur vi ska bete oss om det börjar brinna. Det är tre korta konkreta påståenden som kan liknas vid en snitslad bana för hur vi ska agera om det börjar brinna. Vi har ingen tillgång till de högre delarna i hjärnan och kan inte tänka klart. Vi behöver reptilspråket.

Reptilhjärnan har hand om flykt och attack. Här kanske vi går till verbal attack och börjar gräla fast vi vet att vi får ångra det vi säger. Möter du någon som går till attack och är väldigt arg, ge ett kort och konkret budskap för att ge reptilhjärnan vad den behöver. Börjar du försvara dig eller komma med logiska förklaringar ger du bara mer ved på brasan för reptilhjärnan. Eller om du säger ”jag förstår att det är en besvärlig situation” kan du få till svar ”Nej du kan inte alls förstå det här”. Det hade däremot uppskattats om personen agerade utifrån aphjärnan där vi önskar förståelse och medkänsla.

När våra behov i de olika delarna, reptil- och aphjärnan, blir tillgodosedda kan vi nå fram till människohjärnan och kan prata som vanligt om saken.

Neurolandskap

Talesättet säger oss att för att förstå någon behöver vi gå i den andres skor. Vi behöver gå in i den andres neurolandskap, det vill säga uppleva världen som den andre gör genom sitt nervsystem, och se världen genom de delar som är mest aktiva där, och möta personen just där. Det är Neuroledarskap i praktiken.

Vi har alla mängder av kopplingar och vägar i hjärnan som är specifika för just oss, vi har olika delar som är lite olika stora och detta tillsammans bildar vårt neurolandskap. När vi vet mer om hur neurolandskapet ser ut och hur de olika delarna tar sig i uttryck i vardagen, kan vi lyssna på de vi möter och få hintar om var i neurolandskapet personen befinner sig.

Väska full av verktyg

Elisabet Farving, SVT, intervjuades i ovan nämnda studie, som gjordes av beteendevetaren Anna Andersson i hennes examensuppsats på Högskola Väst. Elisabet säger att hon efter att ha fått dessa kunskaper alltid har med sig två handväskor till jobbet: ”Min vanliga handväska som alla kan se och den nya osynliga. I den osynliga ligger verktyg och lärdomar jag plockar fram i vardagen. Det känns skönt att ha den osynliga väskan med mig när jag står inför jobbiga situationer som chef.”

En annan av cheferna i studien, Sofie Skogaby, Stockholm stad, uttrycker sig så här: ”Jag har fått ökad förståelse för hur vi människor fungerar och på olika sätt faktiskt är sammanlänkande. Genom ökad insikt kan jag förhålla mig till mitt uppdrag som ledare på ett bättre sätt.”

Italiensk studie ger genombrott

Vi människor är mycket mer sammanlänkade än vi vanligtvis tror i vårt starkt individualistiska samhälle. Den intressanta upptäckten som förklarar varför vi är så sammanlänkade och även snabbt känner in andras känslolägen gjordes i mitten av 1990-talet i Italien. Det var professor Giacomo Rizzolatti som ledde försöken som ledde till en fantastisk upptäckt.

Studien gick ut på att man skulle mäta vad som hände i hjärnan när en apa sträckte sig efter lite nötter och bananer. Under tiden skulle signalerna från enskilda nervceller spelas in så att forskarlaget kunde se precis vad som hände i hjärnan. Den nya tekniken gjorde det möjligt att se vad som hände i hjärnan i realtid och forskarna med Rizzolatti i spetsen uppmärksammade resultaten intresserat.

Vi sitter ihop i ett osynligt nätverk

Efter att ha sett bananerna framför sig, blev snart en av forskarna sugen på en banan och tog sig en bit. Samtidigt tittade apan på det som skedde och bilder visades kontinuerligt på vad som pågick i apans hjärna. Och det var nu det hände. Exakt samma bild, som visats alldeles nyss när apan själv tog bananen, lyste upp på skärmen, trots att apan nu bara tittade på när forskaren tog bananbiten. Forskarlaget trodde att det blivit strul med tekniken, kanske bilden hade hängt sig. För så här skulle det ju inte vara. De kontrollerade allt noggrant men hittade inga fel.

Den banansugne forskaren tog flera bananbitar. Det blev fortfarande samma bild som visades på skärmen av apans hjärna och forskarlaget stod undrande inför det de såg. Hur kunde det se ut som om det var apan själv som tog bananbiten när det faktiskt var forskaren som gjorde det?

Förvånat konstaterade forskarna till slut att när apan **en-**

bart tittade på när någon annan tog bananen blev det **samma bild i hjärnan** som **om apan själv hade tagit fruktbiten. Det gick alltså inte att särskilja vem som tagit fruktbiten genom att titta på bilden av hjärnan.** Det kunde vara apan men det kunde lika väl vara forskaren som tagit frukten.

Detta betyder i praktiken att allt jag ser dig göra blir en spegelbild i min egen hjärna som om jag själv gjort det. Och allt jag gör blir en spegelbild i din hjärna som om du själv gjort det. Dessa specifika neuroner fick namnet spegelneuroner och eftersom vi har dem kan vi verkligen konstatera att på en arbetsplats är man varandras arbetsmiljö. Inte konstigt att leenden smittar!

Chefens leende smittar mest

Här har chefen ett särskilt stort ansvar. Ju mer makt desto större smittoeffekt. Som flockledare sätter chefen normen genom sitt beteende och det får särskilt stor påverkan. Man brukar säga att barn inte gör som man säger utan som man gör. Vilket känns självklart när vi känner till spegelneuronerna. I hemmet är föräldrar flockledare och på jobbet är chefen flockledaren som visar vägen.

Vill du se en förändring på jobbet? Ja, det är ju alltid bra att lyfta det som kan förbättras och komma med förbättringsförslag. Dessutom kan vi verkligen ta till oss Gandhis ord: ”Var den förändring du vill se i världen” och här lägger vi till: ”Var den förändring du vill se på jobbet”. Spegelneuronerna kommer automatiskt skapa en förändring hos dem du möter.

Därför är den sociala kompetensen hos chefer en mycket viktig aspekt för att skapa den smitta och det arbetsklimat man vill ska råda på en arbetsplats. Det påverkar hela arbetsgruppen och den sociala arbetsmiljön. På det sättet kan man säga att chefen är normsättare för arbetsmiljön och medarbetare är normbärare av den. Därför är självinsikt A och O. Där börjar Neuroledarskapet.

Vi ska inte glömma att det dock finns en hake med spegelneuronerna, de fungerar inte vid stress. Då behöver vi möta reptil- och aphjärnans behov för att få igång dem igen. Det är som att vi inte kan ta in hela världen när vi har fullt upp med oss själva. Vi stänger ner spegeln och behöver ta hand om oss själva.

Lena Skogholms tips för att använda rätt språk:

• Vill någon prata om sakfrågan processar personen situationen i människohjärnan. Här kan du lyfta fram olika perspektiv och prata om vad som hänt tidigare, hur nuläget ser ut och hur det ser ut framåt. Du kan också diskutera vilka konsekvenser det kan bli av olika beteenden och handlingar. Håll dig till sakfrågan och människoavdelningen är nöjd.

• Vill någon prata om känslor processar personen situationen i aphjärnan. Här behöver du i första hand lyssna och bekräfta personen. Ibland behöver vi bekräfta många gånger och länge. Visa förståelse och medkänsla och apavdelning är nöjd.

• Om någon går till attack (är arg eller irriterad) eller flyr (är undvikande) processar personen situationen i reptilhjärnan – då väljer du reptilspråket. Ge ett kort, konkret och tydligt budskap. Gör en snitslad bana som är enkel att följa. Tänk som hissplakatet ”Vid brand” och reptilavdelningen är nöjd.

Cheferna i studien uppger att de:

• Har blivit bättre på bemötande och kommunikation.

• Känner sig mindre stressade och mer säkra som ledare.

• Upplever mer kontroll på samtal och möten.

• Utvecklat förmågan att visa större förståelse och bekräfta medarbetarna.

• Har en mer positiv grundton.

• Har fått fler verktyg att använda i sitt ledarskap, särskilt i svåra situationer.

• Reflekterar mer över sitt ledarskap för att prestera bättre nästa gång.

LENA SKOGHOLM
Föreläsare/utbildare, grundare Talkmap
Beteende-, samhällsvetare och pedagog

Om du vill fördjupa dig i ämnet kan du läsa Lenas nyutkomna bok *BEMÖTANDEKODEN – Konsten att förstå sig på människor och få ett bättre (arbets)liv*. I boken tar Lena Skogholm med läsaren på en spännande upptäcktsfärd i hjärnans fantastiska landskap och konkreta tips ges för hur vi kan samarbeta utifrån hur vår hjärna fungerar. Hjärnforskningen blir på det sättet en guide för det mänskliga samspelet som blir till nytta både på jobbet och hemma.

Olika innovativa användningar av verklighetsdata, real-world evidence, blir allt vanligare inom onkologi. Här presenteras en studie där forskarna länkat data från elektroniska patientjournaler med flera nationella hälsoregister. Resultaten kan ändra standardbehandlingen av malignt melanom och ger underlag för en mer effektiv, evidensbaserad vård. Professor **Johan Hansson**, Karolinska Institutet, var huvudprövare för studien som gjordes i samarbete med IMS Health. Studien publicerades nyligen i International Journal of Cancer[1] samt har tidigare presenterats vid den internationella kongressen för dermato-onkologi (EADO).[2]

Kunskap från real-world evidence vården av malignt melanom

Den årliga incidensökningen av kutant malignt melanom (CMM) är 3–7 procent[3,4] med en 5-års prevalens på cirka 200 000 i Europa 2012.[3,4] Trots att sjukdomen kan botas i tidigt skede får cirka 20 procent av patienterna diagnos, eller utvecklar sjukdomen till sen fas, med dålig prognos och en överlevnad på 6–9 månader.[5,6]

Resultat av vård och behandling

Syftet med den aktuella studien vara att undersöka om kirurgi alltid är bästa alternativ vid olika stadier av sjukdomen, med hänsyn till sjukdomsutveckling och överlevnad.

– Behandling av spridd cancer är en betydande kostnad för hälso- och sjukvården och utgör cirka hälften av kostnaderna för melanomvården. Samtidigt är kunskapen om behandlingsresultaten begränsad. När studien inleddes hade vi begränsad kunskap om patientens väg genom sjukvården. Vi hade prevalensdata, beskrivning av patienten i ett tidigt skede av sjukdomen vid diagnos, och initial kirurgisk behandling. Vi hade även data från det nationella dödsorsaksregistret.

Ett innovativt upplägg

Melanomregistret användes för att identifiera en studiepopulation med 3 554 patienter som fått diagnosen CMM i Stockholm under en 7-årsperiod, och för att få fram detaljerad information om sjukdom och behandling vid diagnostillfället. För att få fram data om annan sjukdom och behandling länkade IMS Health till nationella patientregistret, förskrivningsregistret, dödsorsaksregistret och elektroniska patientjournaler. I onkologklinikens patientjournaler registreras alla patientkontakter och patientens

Utöver behandling och testresultat innehåller journalerna rikt detaljerad information som patolog och behandlande läkare registrerat, och som ger en djupare insikt än andra datakällor.

förändrar

fullständiga historia vid kliniken. Utöver behandling och testresultat innehåller journalerna rikt detaljerad information som patolog och behandlande läkare registrerat, och som ger en djupare insikt än andra datakällor.

Trots att journalerna innehåller värdefull information används de sällan på grund av att informationen är ostrukturerad. För att få fram en verklighetsbild av patientens sjukdomsutveckling använde IMS Health olika textsökningsmetoder och algoritmer för att identifiera begrepp relaterade till sjukdomsprogression och -karakteristik som endast delvis finns dokumenterade i register. Dessutom användes historiska data från nationella patientregistret för att studera betydelsen av komorbiditet för att förutspå progressionsfri respektive total överlevnad.

För att skydda patientintegriteten användes IMS Healths unika programvara IMS Pygargus Costumised eXtraction Program (CXP) som anonymiserar databasen och samtidigt ger varje patient ett unikt identifieringsnummer. Programmet har utvärderats i en valideringsstudie och har hittills använts i 40 olika forskningsprojekt.[7] Länkning till andra register är möjligt genom det unika personnummer som alla invånare Sverige har.

Gav tydlig beskrivning av patienterna

Resultaten gav en tydlig beskrivning av demografin för CMM, nuvarande behandling och resultat. De visade effekt av initial behandling, när återfall inträffar och i vilka fall lokal kirurgi var möjlig i stället för ett radikalt ingrepp. Med data från patientjournalerna och registren var det möjligt att beskriva progression och återfall i tidigt skede vid diagnos baserat på att man tydligt kunde upptäcka förändringar under sjukdomens utveckling.

Negativa faktorer för sjukdomsprogression och högre dödlighet identifierades såsom avancerad sjukdom vid diagnos, manligt kön, hög ålder och hjärt-kärlsjukdom. Personer med en kombination av dessa, exempelvis äldre män med hjärt-kärlsjukdom, kan behöva tätare uppföljning och bör inte uteslutas från studier av adjuvant behandling i syfte att förbättra prognos.

Ett nytt behandlingsparadigm

För professor Johan Hansson var det första gången han använde journaldata i kombination med registerdata för att studera behandlingsresultat hos patienter med CMM. Han bedömer att de kommer att få betydande inverkan på framtida behandling.

– Framför allt innebär möjligheten att identifiera högriskpatienter att vi i tidigt skede kan göra mer individuella bedömningar för kirurgi. I dagsläget, med nuvarande diagnosmöjligheter, missar vi vissa högriskpatienter som skulle ha nytta av mer omfattande behandling, och underbehandlar vissa som då försämras. Det finns studier som visar att vi kan göra både färre och mindre omfattande kirurgiska ingrepp än för 20 år sedan. Det gäller operationer som görs i diagnostiskt syfte. Med den här metoden kan vi diagnostisera undergrupper bättre och avgöra när kirurgi är nödvändigt.

– I framtiden, med en bättre bild av hela patientpopulationen och möjlighet att göra uppföljning över tid, kommer vi att ha en bättre kunskap för beslut om läkemedelsbehandling. Vi kommer också att kunna bedöma vilka patienter som har nytta av uppföljande behandling om de inte svarat på förstahandsbehandling. Vi kommer också att veta mer om de 50 procent som botas.

Stöd för evidensbaserad vård

Med en bättre förståelse för effekt och kvalitet av behandling, särskilt tidig behandling, liksom hur sjukdomen utvecklas finns möjlighet att se över nuvarande omhändertagande i syfte att få en mer effektiv, evidensbaserad vård.

Professor Hansson:

– Vi kan nu se hur många patienter som behandlats enligt riktlinjer i vårdprogram och var det finns behov av förbättring. Resultaten avslöjar var det finns väntetider och flaskhalsar i vårdsystemet. Det är värdefullt både för arbetet på nationell nivå med att utveckla strukturerade vårdprocesser för olika diagnoser, och som underlag för resursplanering. Kunskapen ger också underlag för en mer individuell behandling av CMM.

Det innovativa med studien och resultaten ligger i användningen av journaldata länkat med registerdata. Skandinaviska datakällor har den mest robusta och tillförlitliga real-world data för onkologiforskning i hela världen med tillgång till djupa och longitudinella data och möjlighet att länka variabler mellan olika register och databaser. De ger tillgång till ett helt lands data med litet bortfall samt detaljer utöver vad som är möjligt med en enskild datakälla.

Registerdata som kombineras med journaldata ger insikt om sjukdomsspecifika behandlingar och effekt av samtidig behandling på risk och prognos, något professor Hansson framhåller.

– För många cancertyper saknar vi kunskap om effekten av andra, samtidiga behandlingar och komorbiditet. I Skandinavien finns nationella register och elektroniska patientjournaler som kan ge uppgifter om sjukhusadministrerad behandling, som är vanligt inom onkologi. Den informationen, speciellt andra linjens behandling, finns bara i patientjournalen och inte i de publika registren.

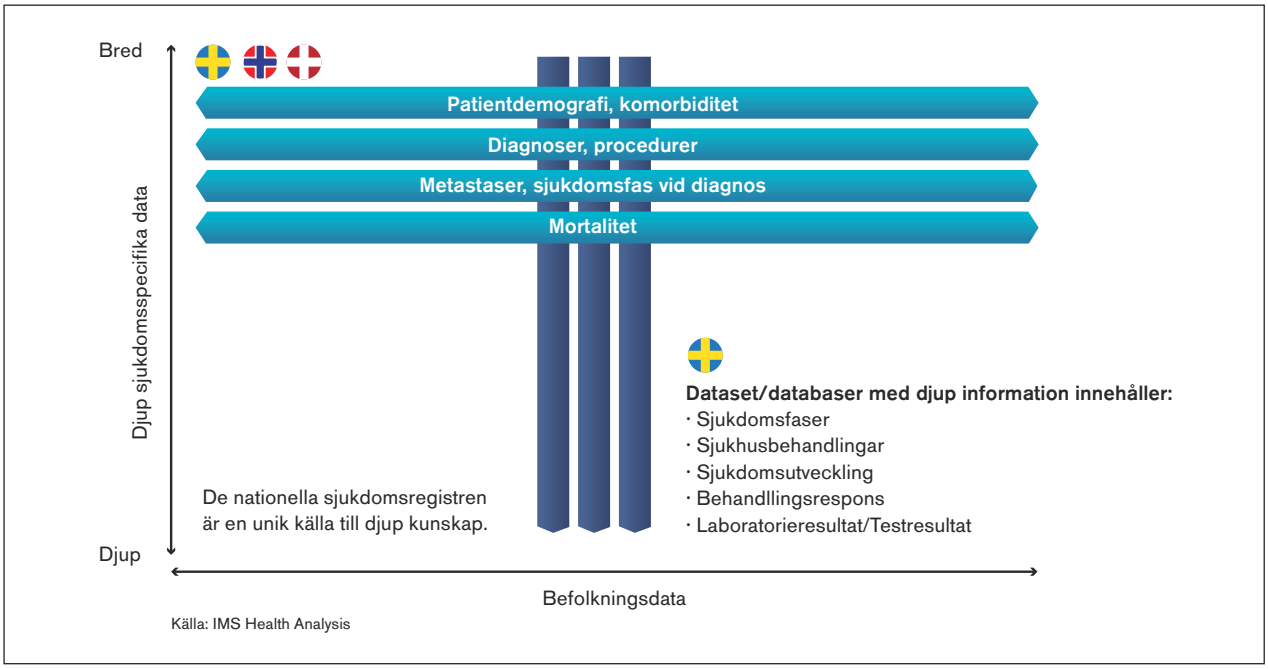
Professor Hansson:

– Med journaldata går det att studera effekten av en antiinflammatorisk behandling på en tumör eller sjukdom. Den typen av data är svår att hitta någon annanstans eftersom systematisk registrering av data på befolkningsnivå inte sker på samma sätt i andra länder. Tanken är att använda journaldata mer systematiskt för uppföljning och utvärdering och som verktyg för planering inom hälso- och sjukvården.

– Målsättningen för mer strukturerade patientjournaler och hur vi registrerar medicinsk behandling är att kunna få en helhetsbild av patienthistorien både för statistikuppföljning ur ett kliniskt perspektiv och för beslutsfattande. Det går att göra redan nu men problemet är att registreringen tar mycket tid på grund av ostrukturerad journaldata.

Sammanfattning

Studien är ett intressant exempel på hur länkning och analys av rik real-world data kan ge unika insikter om patient- och sjukdomsvariabler vid kritiska punkter i behandlingen



Pygargus metod för Länkning Genom att kombinera strukturerad data från nationella patientregister med detaljerad information från elektroniska patientjournaler skapas en T-formad datastruktur. Den ger möjlighet till longitudinell uppföljning av en stor patientgrupp samtidigt som man får fram mycket detaljerad information om små patienturval. Retrospektiva befolkningsstudier inom onkologi i Norden som använder den här metoden baseras oftast på 2 kohorter från nationella patientregister i Sverige eller Skandinavien. Det omfattar alla patienter i regionen som har diagnostiserats med sjukdom under den senaste 10–20-årsperioden (kohort 1) och en regional kohort (kohort 2) som baseras på journaldata från ett antal mellanstora och stora sjukhus och som innehåller detaljerad patientinformation från klinik i tillägg till data från registren. Studiedesignen med två kohorter gör det möjligt att säkerställa representativiteten hos kohort 2 mot den nationella kohorten genom att jämföra patientkarakteristik, komorbiditet och total överlevnad.

som underlag för förbättrad vård och resultat. Resultaten kan leda till en förbättrad vård av CMM-patienter om de tillämpas vid tidig diagnos, effektiv användning av kirurgi, utveckling av best practice och jämförelser på internationell nivå. Studien visar hur real-world data kan användas för att ge kunskap för att förändra vård av olika cancersjukdomar.

JULIA ROCKBERG, PHD
Senior Consultant RWE Solutions
IMS Health

MATS ROSENLUND, PHD, MPH
Senior Principal, RWE Solutions
IMS Health

RAGNAR LINDER, MSC
Principal, RWE Solutions
IMS Health

Nationella patientregister	
Förskrivningsregistret	· Förskrivna cancerläkemedel · Annan samtidig medicinering
Patientregistret	· Patientdemografi* · Komorbiditet · Kirurgiska ingrepp · Sjukdomsutveckling, t ex metastaser · Biverkningar · Åtgärder: kirurgi, strålning, biopsi
Cancerregistret	· Datum för diagnos · Stadium vid diagnos
Dödsorsakregistret	· Mortalitet

Patienter från 2-4 ledande kliniker	
Elektroniska patientjournaler	· Patientdemografi* · Sjukdomsfas vid återfall · Komorbiditetsmönster · Sjukhusadministrerad behandling · Sjukdomsutveckling · Behandlingsrespons · Testresultat · Mortalitet · Anteckningar om biverkningar · ECOG (i fall det registrerats) · Mutationsstatus

* Med i båda kohorter; används för att säkerställa representativitet

REFERENSER:

1. Rockberg J, Amelio M J, Taylor A, Jörgensen L, Ragnhammar P, Hansson J, Epidemiology of cutaneous melanoma in Sweden – Stage specific survival and rate of recurrence. Intl Journal of Cancer, 2016
2. Hansson J, Rockberg J, Taylor A, Jörgensen L, Linder R, Ragnhammar P, Amelio J. Recurrence/progression and surgery of malignant melanoma in a retrospective Swedish cohort. 11th EADO Congress, Marseille, France, 28–31 October, 2015. Poster Presentation.
3. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Bray F. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. Int J Cancer, 2015; 136(5): E359- 386. doi:10.1002/ijc.29210
4. Nikolaou V, Stratigos AJ. Emerging trends in the epidemiology of melanoma. Br J Dermatol, 2014; 170(1): 11-19. doi:10.1111/bjd.12492
5. O'Day S, Boasberg P. Management of metastatic melanoma 2005. Surg Oncol Clin N Am, 2006; 15(2): 419-437. doi:10.1016/j.soc.2005.12.002
6. Tannous, ZS, Mihm MC, Jr, Sober AJ, Duncan LM. Congenital melanocytic nevi: Clinical and histopathologic features, risk of melanoma, and clinical management. J Am Acad Dermatol, 2005; 52(2): 197-203. doi:10.1016/j.jaad.2004.07.020
7. Martinell M, Stalhammar J, Hallqvist J. Automated data extraction--A feasible way to construct patient registers of primary care utilization. Ups J Med Sci, 2012; 117(1):52-6

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för Januari – oktober 2016*

Året börjar bli gammalt, men här presenteras färsk försäljningsutveckling i läkemedelsindustrin i Sverige för perioden januari till oktober 2016. E-hälsomyndigheten rapporterar all försäljning av humanläkemedel som säljs från apotek i antal sålda förpackningar och i försäljningspris ut till kund. Försäljningen innefattar humanläkemedel samt distrubution av vacciner. Alla försäljningsvärden i artikeln är angivna i apotekens utpris (AUP). Värdet tar inte hänsyn till upphandlingar och förekommande regionala rabatter. Värdena i tabellerna är angivna i tusentals kronor och andelar och tillväxt anges i procent. **Viktor Pregner**, IMS Health, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige hittills 2016 uppgår till 34,3 miljarder kronor. Procentuellt har försäljningen 2016 (YTD) ökat med 4,95% jämfört samma period 2015. För de senaste 12 månaderna (MAT) har försäljningen ökat med 5,00% jämfört samma period 2014-2015.

Topp 15 företag

Sedan förra upplagan (PI nr 3/2016) så har Gilead och MSD bytt plats med varandra. Gilead (5) ner till plats 6, och MSD (6) upp till plats 5. Bristol Myers Squibb, ligger kvar på 11:e plats, och ny på listan är Janssen Cilag, som petar ned Novo Nordisk en placering och gör att Actavis hamnar utanför topp 15-listan för denna gång. Topp 3 står hittills i år för ca. 15%, och topp 15 i stort för ca 50% av det totala marknadsvärdet.

Topp 15 produkter

Den inbördes rangordningen bland topp 15 har ändrats något. Nya på listan är Xtandi och Revlimid, som intar position 14 och 15 respektive. Sovaldi (5) hoppar ned en plats till nr 6, till förmån för Mabthera. På samma sätt byter Eliquis och Symbicort, samt Herceptin och Remicade plats jämfört med förra uppdateringen.

Topp 15 Terapiområden

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

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
PFIZER	1	2 085 857,1	6,08%	-5,87%	2 531 836,7	6,15%	-4,52%
NOVARTIS	2	1 629 247,1	4,75%	10,54%	1 950 489,3	4,74%	10,53%
ORIFARM	3	1 270 106,4	3,70%	11,75%	1 530 070,1	3,72%	11,76%
ROCHE	4	1 243 062,5	3,62%	12,28%	1 485 707,7	3,61%	12,74%
MSD SWEDEN	5	1 189 920,4	3,47%	-12,73%	1 447 392,5	3,52%	-10,51%
GILEAD SCIENCES	6	1 156 147,7	3,37%	2,78%	1 416 036,2	3,44%	5,54%
ASTRAZENECA	7	1 136 959,2	3,31%	-3,13%	1 360 943,1	3,31%	-1,98%
ABBVIE AB	8	1 118 846,7	3,26%	3,27%	1 350 456,2	3,28%	4,82%
MEDA	9	993 263,4	2,89%	1,16%	1 203 727,6	2,92%	0,56%
BAYER AB	10	843 276,0	2,46%	18,20%	1 004 335,3	2,44%	20,47%
B-MYERS SQUIBB	11	767 447,9	2,24%	22,51%	915 622,9	2,22%	20,03%
SANDOZ A/S	12	716 017,8	2,09%	10,60%	852 906,2	2,07%	13,78%
GLAXOSMKL	13	659 189,1	1,92%	11,03%	787 418,9	1,91%	12,63%
JANSSEN-CILAG	14	628 731,6	1,83%	15,06%	743 323,2	1,81%	12,17%
NOVO NORD PHARM	15	628 109,7	1,83%	-6,27%	760 105,1	1,85%	-4,89%
Total(Top 15 - Företag)		**16 066 182,5**	**46,80%**	**3,93%**	**19 340 370,9**	**46,97%**	**4,86%**
Totalmarknad		**34 331 148,9**	**100,00%**	**4,95%**	**41 176 110,8**	**100,00%**	**5,00%**

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

Terapigrupp L (Tumörer och rubbningar i nervsystemet), tillsammans med terapigrupp N (Nervsystemet), står fortfarande för ca. 40% utav marknaden – precis som vid de senaste mätningarna (ca 13,6 miljarder av den totala marknaden hittills i år). Alla terapiområden visar på tillväxt, utom N (Nervsystemet), samt J – Infektionssjukdomar, som backar lite precis som sist.

VIKTOR PREGNER,
IMS Health

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
HUMIRA	1	896 299,2	2,61%	4,35%	1 076 078,0	2,61%	5,42%
ENBREL	2	603 000,3	1,76%	-10,71%	735 807,6	1,79%	-9,16%
HARVONI	3	509 560,9	1,48%	32,38%	625 152,5	1,52%	59,53%
ALVEDON	4	490 451,9	1,43%	18,46%	590 733,1	1,43%	19,18%
MABTHERA	5	387 800,4	1,13%	15,09%	462 671,1	1,12%	14,25%
SOVALDI	6	387 677,6	1,13%	-24,85%	481 839,9	1,17%	-29,17%
ELIQUIS	7	360 717,6	1,05%	108,44%	414 658,8	1,01%	115,94%
SYMBICORT	8	334 837,5	0,98%	-12,38%	406 227,0	0,99%	-13,46%
HERCEPTIN	9	290 792,0	0,85%	3,59%	348 771,7	0,85%	3,41%
REMICADE	10	289 046,7	0,84%	-37,18%	365 781,2	0,89%	-35,03%
EYLEA	11	277 582,7	0,81%	35,74%	328 252,8	0,80%	39,33%
SIMPONI	12	259 392,3	0,76%	-0,34%	316 495,0	0,77%	3,50%
SPIRIVA	13	253 729,1	0,74%	-2,75%	305 839,0	0,74%	-1,81%
XTANDI	14	251 069,4	0,73%	139,11%	288 320,0	0,70%	153,27%
REVLIMID	15	234 919,6	0,68%	20,43%	278 491,5	0,68%	21,08%
Total(Top 15 - Produkter)		**5 826 877,1**	**16,97%**	**5,79%**	**7 025 119,2**	**17,06%**	**7,06%**
Totalmarknad		**34 331 148,9**	**100,00%**	**4,95%**	**41 176 110,8**	**100,00%**	**5,00%**

(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	7 709 504,0	22,46%	10,28%	9 203 698,4	22,35%	10,34%
N Nervsystemet	2	5 883 345,2	17,14%	-0,15%	7 108 531,8	17,26%	0,49%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	3	3 534 257,5	10,29%	7,07%	4 243 111,1	10,30%	7,58%
J Infektionssjukdomar	4	3 247 587,7	9,46%	-1,56%	3 944 680,2	9,58%	-1,54%
B Blod och blodbildande organ	5	3 152 799,3	9,18%	11,62%	3 770 284,0	9,16%	10,75%
R Andningsorganen	6	2 580 098,9	7,52%	2,40%	3 083 460,1	7,49%	1,47%
C Hjärta och kretslopp	7	1 955 992,4	5,70%	0,26%	2 352 617,7	5,71%	0,23%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	8	1 410 053,7	4,11%	1,18%	1 687 192,2	4,10%	1,37%
M Rörelseapparaten	9	1 174 008,3	3,42%	6,70%	1 406 102,8	3,41%	7,65%
S Ögon och öron	10	1 049 125,2	3,06%	10,49%	1 246 783,2	3,03%	11,08%
D Hud	11	948 538,4	2,76%	5,25%	1 135 428,4	2,76%	4,98%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	863 450,0	2,52%	4,84%	1 029 022,8	2,50%	4,33%
V Varia	13	383 007,1	1,12%	4,12%	460 753,8	1,12%	3,59%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	348 415,5	1,01%	8,38%	393 580,4	0,96%	7,84%
I Immunologiska medel	15	90 965,6	0,26%	18,45%	110 863,8	0,27%	21,87%
Total(Terapiområden)		**34 331 148,9**	**100,00%**	**4,95%**	**41 176 110,8**	**100,00%**	**5,00%**
Totalmarknad		**34 331 148,9**	**100,00%**	**4,95%**	**41 176 110,8**	**100,00%**	**5,00%**

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

Höga avgifter utdömda av IGMp och NBL

Under sensommaren och hösten har det kommit ovanligt få avgöranden från IGM/NBL. Sedan senaste numret av PI handlar det faktiskt om endast fem avgöranden – två av NBL, ett av IGMp och två av IGMa. Det mest intressanta är de höga avgifter som satts ut av NBL och IGMp samt det ansvar som NBL ålägger ett läkemedelsföretag som tagit över marknadsföringsansvaret för ett läkemedel från ett annat företag. Här behandlas de bägge NBL-avgörandena samt ett beslut från IGMp respektive IGMa.

Läkemedelsföretags medverkan med olika annonser i annons- och temabilagor i dagspress riskerar inte sällan att komma i konflikt med Regler för läkemedelsinformation (LER Kap 1). Ett ganska vanligt problem i dessa sammanhang är att företaget misslyckas i sin ambition att informera om specifika läkemedel utan endast presentera företaget som institution, t.ex. sin forskning på visst område. Det var frågan i IGMa:s ärende **R089/16**. AbbVie hade i en annonsbilaga i Dagens Nyheter som avsåg Radiumhemmets forskningsfonder infört en annons med rubriken ”Fokus på svårbehandlade patienter”.

I annonsen återgavs en intervju med bland annat företagets forskningschef som inledningsvis i generella termer beskrev företagets forskningsområden, dock med en tydlig tonvikt på onkologi. Så långt förekom ingen information om enskilda produkter och annonsen kan i den delen ses som s.k. institutionell reklam. Men andra hälften hade underrubriken ”Första läkemedlet i sitt slag” och där beskrevs tämligen ingående ett kommande läkemedel för svårbehandlade patienter med kronisk lymfatisk leukemi. Det beskrevs som en hämmare av BCL-2, ett antiapoptotiskt protein, samt sades det att läkemedlet redan var registrerat i USA och att registrering i Europa beräknades vara klar vid årsskiftet.

Eftersom annonsen varit införd i en annonsbilaga i en dagstidning ansåg IGMa att den vände sig till allmänheten. Trots att något läkemedelsnamn inte angavs ansåg han det uppenbart att annonsens andra hälft gällde ett specifikt läkemedel. I den delen kunde annonsen inte ses som generell information om företagets intressen inom onkologi. Han motiverade detta med att det i texten tydliggjordes vilken patientgrupp det kommande läkemedlet gällde, att verkningsmekanismen beskrevs, att det angavs att läkemedlet var nytt i sitt slag samt att det angavs att läkemedlet redan var registrerat i USA och att registrering i Europa väntades inom endast några månader.

Även om AbbVies huvudsakliga syfte med annonsen varit att göra s.k. institutionell reklam var enligt IGMa annonsens senare hälft så tydligt produktcentrerad att den i den delen utgjorde läkemedelsinformation. Eftersom det handlade om ett läkemedel som ännu inte fått marknadsföringstillstånd samt om ett läkemedel som naturligtvis skulle komma att bli receptbelagt ansågs AbbVie ha brutit mot dels prelanseringsförbudet dels förbudet mot att rikta information för receptbelagda läkemedel till allmänheten som finns i artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation. AbbVies övertramp ansågs vara av normalgraden och företaget ålades en IGM-avgift om 90.000 kr.

En av de äldsta och samtidigt tydligaste bestämmelserna i Regler för läkemedelsinformation är artikel 15 (LER kap 1 avd 1) som säger att information rörande nya rön om allvarliga biverkningar, begränsningar ifråga om indikationer eller beslut om indragning av tillverkningssatser eller läkemedel ska utsändas i form av särskild skrivelse. Det anges också att beteckningen ”viktig meddelande” eller liknande uttryck endast får användas för sådana utsändningar.

IGMp (W1651/16) uppmärksammade att Novartis i ett brevutskick märkt ”viktig information” sänt information om en prissänkning för ögonläkemedlet Lucentis. Novartis medgav omedelbart att man gjort fel. I sådana fall är det inte ovanligt att IGMp skriver av ett ärende utan beslut om IGM-

pi ACADEMY
PHARMA INDUSTRY

STATISTIK & KOMMUNIKATION

Haga Forum 19 januari 2017

I kommunikation runt resultat av läkemedelsstudier är siffror och statistik helt centrala. Vi uppfattar budskap som underbyggs med grafer, diagram och p-värden som mer trovärdiga än kvalitativa uttalanden. Seminariet vänder sig till dig som inte är statistiker eller medicinsk specialist men ändå har behov för att förstå och kunna kommunicera runt resultat i läkemedelsstudier. Seminariet vänder sig till dig som arbetar i läkemedelsföretag, på marknadsavdelning, medicinsk avdelning eller med market access.

Absoluta och relativa risker – varför skapar det så mycket oklarhet och frustration?
Anna Törner, SDS

Riskkommunikation – Hur beskriver man risker på individ och gruppnivå så att det känns relevant och intressant? *Sandra Eloranta, Institutionen för klinisk epidemiologi, Karolinska Institutet*

Real World Evidence – Vad är det och varför är det så hett?
Thomas Frisell, Klinisk Epidemiologi, KI

NNT – Number Needed to Treat – hur hittar man rätt och varför anses det vara så kliniskt relevant?
Anna Törner, SDS

Powerpoint med power – fokuserad kommunikation
Lars-Lennart Carlsson, SDS

Att kommunicera medicinska nyheter
Gitte Strindlund och Peter Lundström, Progress PR

Kostnad: 4995:- exkl. moms

Anmälan/frågor: **redaktionen@pharma-industry.se**
eller **08-57010520**

Scandinavian Development Services

avgift. Så skedde dock inte i detta fall och IGMp framhöll att uttrycket ”viktigt meddelande” och liknande måste användas med stor försiktighet i läkemedelsinformation för att undvika att sådana termer förlorar sin speciella innebörd. Han ansåg därför att Novartis överträdelse av artikel 15 i Regler för läkemedelsinformation var att betrakta som allvarlig och satte avgiften till 140.000 kr.

Marknadsföringen av Voltaren (både gel och kapslar) har under en följd av år varit föremål för bedömning i ett ganska ansenligt antal ärenden hos både IGMa och NBL. Anmärkningarna har avsett olika frågor, men en som återkommit i många av ärendena är att produkten på olika sätt framställts som målsökande, dvs att dess smärtstillande och antiinflammatoriska effekt skulle påverka kroppen endast på det ställe där man har ont. IGMa och NBL har i samtliga fall kommit fram till att läkemedlets produktresumé inte ger något stöd för påståenden med denna innebörd. Det senaste ärendet rörande detta gäller **NBL1032/16** där GSK Healthcare överklagat IGMa:s beslut i R085/16.

Ärendet gällde TV-reklam för Voltaren gel där det bland annat sades att gelen ”dras till det inflammerade området, där den lindrar smärtan och dämpar inflammationen”. Såväl IGMa som NBL ansåg att formuleringen på samma sätt som motsvarande formuleringar i tidigare ärenden förmedlade intrycket av målsökande egenskaper hos läkemedlet. GSK hade framhållit att avsnittet farmakologiska egenskaper i produktresumén ändrats sedan de tidigare ärendena avgjordes och gjorde gällande att denna ändring nu gav stöd för påståendena i marknadsföringen. Emellertid ansåg såväl IGMa som NBL att dessa ändringar inte var tillräckliga som stöd för påståenden om målsökande egenskaper hos Voltaren. GSK ansågs ha åsidosatt de tidigare IGMa- och NBL-besluten och företaget ålades en sammantagen IGM- och NBL-avgift om hela 440.000:-. Den exceptionellt höga avgiften förklaras av att det i ett tidigare ärende också varit fråga om åsidosättande av beslut från IGMa eller NBL och marknadsföraren ålades då att betala en avgift i storleksordningen 200.000 kr. De sammanlagda sanktionsavgifterna för de felaktigt påstådda målsökande egenskaperna hos Voltaren torde därför nu ligga kring en kvarts miljon kronor.

En sak man bör notera är att i alla tidigare ärenden har det varit Novartis som ansvarat för marknadsföringen och ålagts att betala de tidigare sanktionsavgifterna. För något år sedan tog dock GSK Healthcare över alla Novartis OTC-produkter. Detta var alltså första gången GSK stod som svarandeföretag i ett ärende rörande marknadsföring av Voltaren. Detta förhållande nämns inte ens i NBL:s beslut och det sägs i beslutet att GSK Healthcare tidigare fällts av NBL för påståenden om målsökande egenskaper. Nämnden har uppenbart inte alls reflekterat över om det förhållandet att det nu faktiskt var ett annat företag som stod för marknadsföringen kunde ha betydelse för storleken på avgiften man satt ut. Detta måste tolkas som att ett företag som tar över marknadsföringsansvaret för ett befintligt läkemedel fullt ut tar över ansvaret för eventuella fel som tidigare marknadsförare av läkemedlet må ha fällts för av IGM och/eller NBL. När man tar över ett läkemedel från ett annat företag finns det alltså all anledning att noga kontrollera om det finns en historia med läkemedlet hos IGM/NBL så att man inte gör samma eller liknande fel som förekommit tidigare. Databanken på LIF:s hemsida med beslut av IGM och NBL är då det naturliga hjälpmedlet.

Artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation innehåller det centrala kravet på att läkemedelsinformationen skall vara vederhäftig och att den, genom t.ex. antydningar, överdrifter, uteläm-nanden eller oklart framställningssätt, inte får vara ägnad att vilseleda. För vissa slag av påståenden såsom ”bättre”, ”effektivare” och ”säker” krävs att dessa skall vara underbyggt på ett kvalificerat sätt. Det är alltså inte tillräckligt att hänvisa till de basala kraven för att produkten har kunnat registreras som läkemedel. Till detta slag av påståenden kan man nu föra ytterligare ett slag av påstående.

Ärendet **NBL1031/16** gällde information för Meda AB:s adrenalinpenna Epipen. Där förekom formuleringen ”Dokumenterad effekt i en livshotande situation”. Meda motiverade denna med att produkten är indicerade för ”akutbehandling av allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi) mot t.ex. insektsstick eller bett, födoämnen, läkemedel eller andra allergener, samt idiopatisk eller ansträngningsutlöst anafylaxi”, dvs en odiskutabelt livsfarlig situation. NBL ansåg dock att formuleringen var oklar och att den kan uppfattas som att det inte endast handlar om en hänvisning till produktresumén, utan att det är någon annan dokumentation som avses. Enligt NBL krävdes alltså för påståendet ifråga ytterligare dokumentation utöver den dokumentation som legat till grund för registreringen.

Formuleringen ansågs därför vilseledande och stridande mot artikel 4 i avdelning 1, kapitel 1 i LER. Eftersom Meda inte är medlem av LIF eller någon annan organisation som är bunden av läkemedelsbranschens system med LER, IGM och NBL utgick ingen sanktionsavgift.

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.

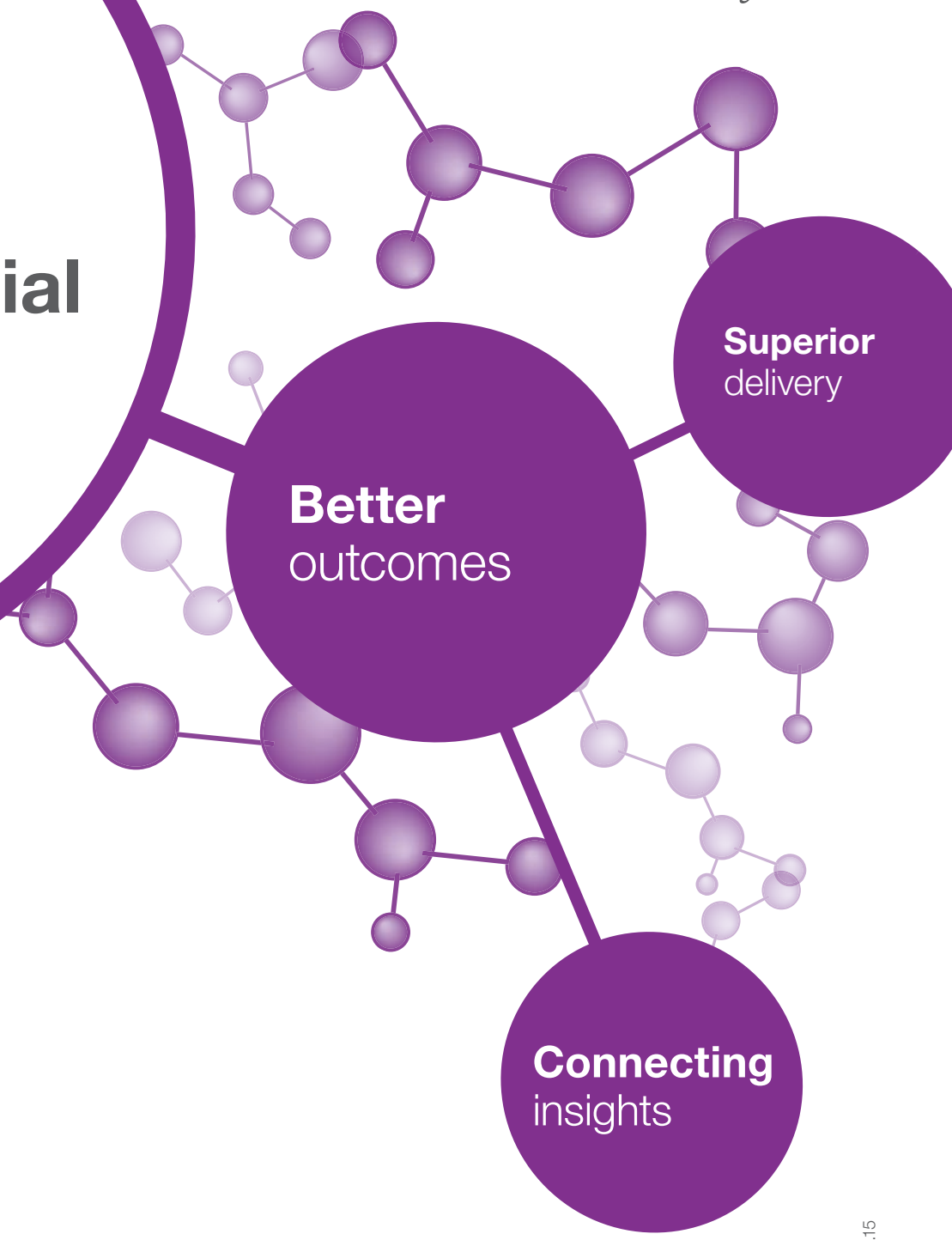
Detta innebär såklart att Pharmajobb.se är rätt ställe för Dig som söker personal också.

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