pi
PHARMA INDUSTRY

En framgångssaga byggd av TVÅ PERSONLIGHETER

En osannolik historia om hur **omeprazol** och **aspartam** blev kusiner

Röststyrda färdigheter för allt och alla

4 kommunikationssanningar för ökad **ARBETSGLÄDJE** och **BÄTTRE RESULTAT**

nummer 1/2018 årgång 21

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

LINDH & PARTNERS

BLIR

thebloc
PARTNERS
NORDIC

Vi är stolta över att vara en del av det ledande globala nätverket med oberoende kreativa reklambyråer inom life science: The BlocPartners

Genom vårt samarbete har vi under det senaste decenniet hjälpt våra kunder med en mängd olika uppdrag – nationellt och internationellt.

SOM EN NATURLIG UTVECKLING TAR VI NU STEGET FULLT UT OCH BYTER NAMN TILL THE BLOCPARTNERS NORDIC

Namnet är nytt, men vi som jobbar här är desamma.

thebloc PARTNERS NORDIC

REPRESENTED BY
LINDH & PARTNERS

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

ledare

Foto: **SMILLA AHLBERG**

20 år med Pharma Industry

Plötsligt drällde det in grattishälsningar via LinkedIn. Det sammanföll ganska väl med min födelsedag så jag trodde att hälsningarna var kopplat till detta, men det visade sig vara gratulationer för att jag varit på Pharma Industry i 20 år. Om man inte kände sig gammal tidigare gjorde man det nu. Tänk att det är tjugo år sedan vi gick runt på Läkarstämman 1998 med en kundvagn och stolt delade ut den första utgåvan av Pharma Industry till utställarna. Detta är den 104:e utgåvan av Pharma Industry som förhoppningsvis fortfarande gläder er pillertrillare runt om i landet. Mycket har förändrats i branschen på tjugo år men fortfarande handlar det om att fylla ett medicinsk behov med en behandling som levererar – i den bästa av världar – hälsa, samhällsnytta och ekonomisk vinst för bolaget.

Vi försöker fortfarande efter bästa förmåga fylla Pharma Industry med artiklar med varierande innehåll som både ska vara utbildande, underhållande och intresseväckande. För att se till att vi ligger rätt innehållsmässigt håller vi just nu på med en läsarundersökning.

Vi har också nöjet att presentera en färsk medlem till redaktionsrådet. Fredrik Holmboe har under 2017 skrivit en artikelserie om multichannel marketing och kommer från och med nu sitta med i redaktionsrådet med främsta uppgift att ta fram artiklar inom digital kommunikation/marketing då det händer mycket på området.

Detta nummer av Pharma Industry innehåller bland annat ett reportage från läkemedelsföretaget CampusPharma i Göteborg. Vi har en spännande artikel om ”sunk cost” som handlar om att man måste kunna stoppa läkemedelsprojekt i tid och inte kasta bra pengar efter dåliga. Som vanligt har vi också ett flertal artiklar om ledarskap. Vi har också en artikel om Artificiell Intelligence som raskt tar en allt större plats inom sjukvården. Mycket nöje!

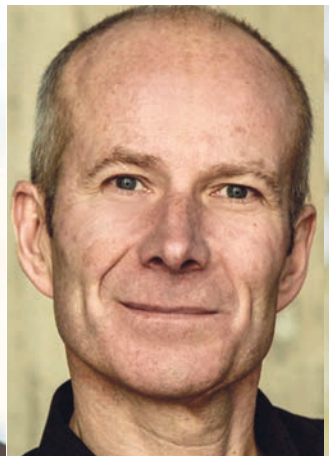
Niclas Ahlberg
chefredaktör

ÅSA HOLMGREN
Executive Vice President
Strategic Regulatory Affairs,
Medivir

ANNA TÖRNER
Statistiker och vd
Scandinavian Development
Services

MATS OLSSON
Framtidsstrateg
Kairos future

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



KENTH ÅKERMAN
Ledarskapsexpert, Författare,
Serviceinspiratör
Relationsbyggarna

FREDRIK HOLMBOE
Digital Strateg
Dualia

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 5600 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

First Announcement!

Produktchefskurs 2.0

Första veckan i december

Genom åren har PI-Academy utbildat c:a 200 produktchefer i Strategisk marknadsplanering. Vi har många gånger fått frågan om det inte finns någon fortsättning. Svaret har varit nej, tills nu. Vi tycker att det hänt så mycket nu framförallt på den operativa/taktiska arenan. Till skillnad mot den förra utbildningen som hade ett tydligt fokus på strategi så blir denna betydligt mer operativ.

Utbildningen riktar sig till dig som arbetat som produktchef ett antal år och kanske känner att du behöver inspiration och en uppdatering av verktygslådan.

Några exempel på innehållet:

- Vart är vi på väg i den snabba utvecklingen av sjukvården/läkemedelsindustrin?
- Multichannel Marketing, webbsida, mailings, webinar/utbildning, e-rep/e-learning
- Ledarskap – Hur leder du utan personalansvar. Få ut det mesta av säljkåren.
- mm

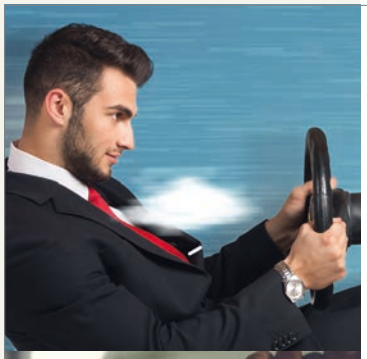
Hör av dig på:

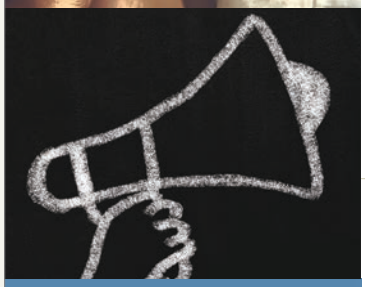
redaktionen@pharma-industry.se

för att anmäla ditt intresse,
eller ring 08-57010520.

pi ACADEMY
PHARMA INDUSTRY

innehåll





LEDARSKAP

Känguru eller struts? Hur man överlever i en digital värld — 14
Mia Liljeberg

4 kommunikationssanningar för ökad arbetsglädje och bättre resultat — 22
Antoni Lacinai

Ett mänskligare varumärke skapar möjligheter — 28
Anna-Karin Lingham

Hitta drivet i livet! Om drivkraft, motivation, fokus och inställning — 32
Elisabeth Wahlin

Hur DU kan bidra till en god arbetsmiljö — 64
Gunnel Ryner

MEDICINSK HISTORIA

En osannolik historia om hur omeprazol och aspartam blev kusiner — 18
Anders Lehmann

LÄKEMEDELSFÖRETAGET

En framgångssaga byggd av två personligheter — 38
Helene Wallskär

BESLUTSFATTANDE

Svåra beslut i läkemedelsutveckling: Släppa taget eller hålla kvar? — 44
Martin Åmark

TRENDER

Framtidens life science kräver nya regelverk och samarbetsformer — 50
Andreas Namslauer

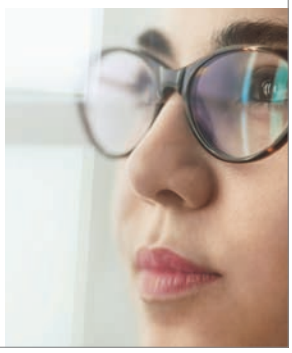
Röststyrda färdigheter för allt och alla — 58
Mats Olsson

STATISTIK

Interimanalyser – ”a free lunch”? — 56
Anna Törner

ANMÄLNINGSÄRENDEN

Höga avgifter utdömda av IGN — 68
Torsten Brink



LEDARE 3

REDAKTIONSRÅD 4

NOTISER 8

Ashfield

Vi på Ashfield Nordic har många konsulter i uppdrag men vet ni om att vi även direktrekryterar?

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

Vilken position behöver ni hjälp att rekrytera till?

Välkommen att kontakta oss - vi hjälper er vidare

Helena Nyrén - 070 677 21 96
helena.nyren@ashfieldhealthcare.com
Anton Ekblom - 070 692 67 72
anton.ekblom@ashfieldhealthcare.com

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

UDG Healthcare plc

Marie Ohrlander är ny policy- och kommunikationsdirektör på MSD

Marie ersätter Ulf Janzon som kommer att vara kvar som senior advisor tills han lämnar MSD i juli 2018.

Marie Ohrlander har en kandidatexamen i biomedicin från Karolinska Institutet och har 20 års erfarenhet inom life science-industrin såväl inom Primary Care som Hospital Care. Hon kommer närmast från Gilead Sciences som Nordic Head of Governmental Affairs och dessförinnan arbetade hon i London som Associate Director Commercial Operations med ansvar för Europa, Mellanöstern och Australien.

Maries viktigaste uppgifter i sin nya roll på MSD kommer att innebära att driva och leda företagets viktigaste policy- och kommunikationsfrågor i en tid där både policy och kommunikation blir en allt viktigare del av svensk hälso- och sjukvård.

Källa: MSD

Anna Schroeter ny Advisor Clinical Project Management på SDS

Anna Schroeter har börjat som ny Advisor Clinical Project Management på Scandinavian Development Services (SDS). I sin roll kommer Anna leda uppdragsgivare genom hela kliniska utvecklingsprogram. Annas breda bakgrund från operationellt arbete inom internationella CRO kombinerat med hennes bakgrund som forskningssjuksköterska ger Anna den värdefulla överblicksförmågan samtidigt som hon har djup förståelse för vikten av kommunikation och operativa färdigheter.

Källa: Scandinavian Development Services

Jonas Södergren till Reformklubben

Reformklubben rekryterar Jonas Södergren, senior varumärkesstrateg med bakgrund som planner, byråledare och vd. Närmast kommer Jonas från en tjänst som seniorkonsult på kommunikationsbyrån Narva.

– Jonas har ett gediget kunnande och har utvecklat varumärken inom såväl den privata, offentliga och ideella sektorn. Han är en drivande kraft inom reputation management, varumärkes- och identitetsprocesser och blir ett viktigt tillskott för Reformklubben när det gäller strategisk rådgivning, säger Mårten Lundberg, byråchef på Reformklubben.

Jonas Södergren har i mer än 15 års tid arbetat med omfattande förflyttningar för produktvarumärken, tjänsteföretag, myndigheter och regioner samt föreningar och förbund. Det gemensamma är ofta en förändrad arena, en ny konkurrenssituation, genom exempelvis digitalisering, ett annat kundbeteende eller sammanslagningar av företag.

Källa: Reformklubben

Iddo Leshem General Manager för Bristol-Myers Squibb i Norden

Iddo Leshem började sin nya roll som General Manager för Bristol-Myers Squibb (BMS) Norden i januari 2018. Iddo kommer att arbeta från BMS svenska kontor i Solna och leda arbetet i den nordiska verksamheten med över 200 anställda.

Iddo Leshem har studerat bioteknik på Tel Aviv University och Weizmann Institute of Science. Han har även en Master of Business Administration (MBA) från INSEAD. Iddo kommer senast från en roll på BMS huvudkontor i New Jersey, där han var global kommersiell chef för Opdivo som är en av BMS immunonkologiprodukter. Innan dess har Iddo även varit landschef för BMS i Israel.

– Vårt uppdrag är att skapa innovativa läkemedel genom avancerad forskning. Målet är att erbjuda läkemedel som förlänger och förbättrar livet för patienter med allvarliga sjukdomar. Under de senaste åren har vi lanserat en rad nya behandlingar, särskilt inom områdena immunonkologi och hjärtsjukdomar, som har skapat nya möjligheter till hälsosammare och längre liv för tusentals patienter. De nordiska länderna har en lång tradition av att erbjuda medborgarna högkvalitativ hälso- och sjukvård, och vi ser fram emot att i samarbete med hälsovårdsmyndigheter i respektive land kunna erbjuda fler innovativa behandlingar så fort som möjligt. Det är vårt löfte till patienterna, säger Iddo Leshem.

Källa: Bristol-Myers Squibb

PharmaRelations successfactors 2017

- More than 1000 candidates interviewed
- More than 1300 new CV:s
- More than 650 customer visits
- More than 6400 followers on LinkedIn
- Expertise in Medical & Scientific, Regulatory & Commercial Recruitment & temporary staffing

Your Nordic partner within life science

In January 2018 we opened our new office in Norway which means that we now have a complete Nordic organisation with offices in Denmark, Finland, Norway & Sweden PharmaRelations has grown significantly over the past years. Today the company employs over 60 consultants within both Medical-Scientific, Regulatory & Commercial roles.

On December 5, 2017, PharmaRelations celebrated our 4th Gazelle achievement in the Stockholm Concert Hall. Even though, true to our corporate culture, we have set a new challenge for 2018 – we are aiming to be a 5th time Gazelle company.

How? We are passionate about finding solutions that provide Life Science with top talent in an efficient manner. Our promise to you is that we do not rest until we have the best solution for both Company, Candidate & Consultant.

To learn more visit us on www.pharmarelations.se and follow us on LinkedIn.

Sweden

+46 (0)8 590 745 80
Norgegatan 2
Box 1064
SE - 164 25 KISTA

SWEDEN

Denmark

+45 51199197
Lottenborgvej 24
2800 Kgs. Lyngby

DENMARK

Finland

+358 (0) 405948297
Logomo Byrå
Köydenpunojankatu 14
20100 Turku

FINLAND

Norway

Tel +47 950 21 765
PharmaRelations AS
Ivar Aasensgt 3
2819 Gjøvik

NORWAY

PharmaRelations

Talent Solutions for Life Science

Kjetil Berg ny Country Manager för PharmaRelations i Norge

– PharmaRelations har sedan årsskiftet öppnat verksamhet i Norge och vi har nu kontor i samtliga nordiska länder, vårt senaste tillskott är Kjetil Berg som Country Manager i Norge, berättar Fredrik Anjour, vd på PharmaRelations.

– Vi har under en längre period letat efter en person med högt driv och stort nätverk i Norge och är väldigt nöjda med att i Kjetil Berg funnit en perfekt person att ta sig an rollen som landschef för den norska marknaden. Kjetil har en lång erfarenhet som ledare och chef och besitter en väldigt bred kompetens som spänner över många olika terapiområden inom såväl läkemedels- som biotech-branschen. Hans stora kontaktnät och förståelse för de förändringar som sker och skett i den norska life science-industrin betyder förstås väldigt mycket för oss, menar Fredrik Anjou.

– Jag är väldigt glad och nöjd över att ha rekryterat Kjetil Berg som ansvarig för den norska marknaden och har inte minst höga förväntningar över vad han tillsammans med oss övriga tolv kollegor kan åstadkomma på den nordiska marknaden, avslutar Fredrik Anjou.

Källa: PharmaRelations

Globalt kvalitetsregister för blödarsjuka byggt på svensk teknik

I slutet av januari 2018 togs den första patienten in i det globala kvalitetsregistret för hemofili. Registret har tagits fram av det svenska eHälsoföretaget Health Solutions på uppdrag av World Federation of Hemophilia (WFH) i samarbete med Karolinska Universitetssjukhuset.

Health Solutions har arbetat med registret "World Bleeding Disorders Registry" (WBDR) sedan i oktober. Uppdraget är ett resultat av en global upphandling där bolaget valdes ut i konkurrens med ett tiotal aktörer.

– Detta viktiga initiativ kommer att sätta den globala standarden för vården av hemofilipatienter, säger Glenn Pierce, MD, PhD, ordförande för WBDR:s styrgrupp och medlem av WFH:s styrelse. Data från WBDR kommer att ge oss en bild av kvaliteten i hemofilivården globalt, vilket ger oss stöd i våra ansträngningar för att uppnå behandling för alla hemofilipatienter i världen.

WBDR är byggt på Health Solutions teknikplattform RealQ® som sedan tidigare används för fler än 20 diagnoser i sju länder.

Källa: Health Solutions

Maria Prigorowsky till Paues Åberg

Maria Prigorowsky har en stor erfarenhet av påverkansarbete inom hälso- och sjukvårdsfrågor, bland annat från Pharmacia, Cancerfonden och SKL.

Maria Prigorowsky är ny Manager på Paues Åberg. Hon har bland annat bakgrund som opinionsansvarig på Cancerfonden där hon framgångsrikt verkade för att Sverige skulle få en nationell cancerstrategi. Hon har varit projektledare på SKL med uppdrag att öka deltagande i nationella screeningprogram och tidigare pr-ansvarig på Pharmacia. Hon kommer senast från en tjänst på WHO CC Kliniskt Centrum för Hälsofrämjande Vård.

Källa: Paues Åberg

Christoph Varenhorst ny medicinsk direktör på Pfizer i Sverige

Christoph Varenhorst är ny medicinsk direktör på Pfizer i Sverige från den 1 januari. Christoph, som är kardiolog, har lång erfarenhet både från kliniskt arbete och forskning från Akademiska sjukhuset och Uppsala Clinical Research Center.

Christoph Varenhorst är docent i kardiologi vid Uppsala universitet och har mer än 15 års erfarenhet från både kliniskt patientarbete och forskning med över 40 publikationer i internationella vetenskapliga tidskrifter. Christoph kommer närmast från Akademiska sjukhuset och Uppsala Clinical Research Center där han arbetade som överläkare och forskare. Han har ett omfattande lokalt och internationellt nätverk, som styrelse- eller arbetsgruppsledamot i flera vetenskapliga organ, inklusive den europeiska hjärtläkarföreningen ESC. Christoph ingår i Pfizers svenska ledningsgrupp.

– Det är verkligen spännande och stimulerande att få samla mina erfarenheter från klinik och akademisk forskning och nu arbeta inom ett forskande läkemedelsbolag som Pfizer. Jag ser fram emot att vara en del i att utveckla och bidra till att ge våra patienter tillgång till morgondagens mer effektiva behandlingar. Patientperspektivet har alltid varit viktigt för mig så det känns väldigt bra att det är ett grundläggande ledord i Pfizers arbete. För att nå dit, måste vi arbeta effektivt och ändamålsenligt tillsammans: läkemedelsföretag, hälso- och sjukvård, patientrepresentanter och den akademiska forskningen, säger Christoph Varenhorst.

Källa: Pfizer

DET DU INTE VET, DET TAR VI REDA PÅ.

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

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

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

Navigare – Er samarbetspartner med bred kompetens och medicinsk expertis

Ring oss gärna så berättar vi mer.

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

www.kantarsifo.se

KANTAR SIFO

Få patienter deltar i läkemedelsprövningar

Vetenskapsrådet har analyserat utvecklingen av läkemedelsprövningar i Sverige mellan 2010 och 2016 genom att fokusera på antalet patienter som planeras delta i prövningar. Sammanställningen visar bland annat att oavsett diagnosområde så är andelen patienter som deltar liten.

– Genom att belysa patientdeltagande breddar vi bilden av läkemedelsprövningar, som fram till nu ofta fokuserat på antal prövningar. Den låga andelen patienter i läkemedelsprövningar innebär stora möjligheter att involvera fler, säger Håkan Billig, ordförande i Kommittén för kliniska studier år 2014 till och med 2017.

Sammanställningen visar också att andelen barn och ungdomar som deltar i läkemedelsprövningar är låg, runt fem procent, jämfört med 58 procent för dem i arbetsför ålder och 37 procent för dem äldre än 65 år.

Vetenskapsrådet har ett uppdrag att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige, liksom att redovisa statistik, analys och uppföljning inom området. Rapporten bygger på data från perioden 2010–2016. Datakällor är den europeiska databasen för läkemedelsprövningar (EudraCT) med uppgifter om planerad patientrekrytering och Socialstyrelsens register för antal diagnoser för svenska patienter.

Källa: Vetenskapsrådet

Roche har flyttat in diagnostik och läkemedel under samma tak

– Genom att olika kompetenser från Roche AB och Roche Diagnostics Scandinavia AB (inklusive Roche Diabetes Care) kommer närmare varandra är vi övertygande om att vi kan skapa mer värde för patienter, vården och samhället, säger Jonas Edström, policychef på Roche AB och projektledare för flytten till det nya kontorshuset.

– Vi kommer att fortsätta att vara separata organisationer och juridiska enheter, men med ett gemensamt, modernt kontor får vi bättre förutsättningar för samarbeten och synergier och kan verka ännu mer för en sammanhållen vårdkedja – från diagnos till behandling, egenvård och uppföljning.

– Vi ser många fördelar med att flytta ihop. Genom att vi sitter i samma hus kan vi ha daglig kontakt för att hitta rätt lösningar för vården. Vården frågar allt mer efter helhetslösningar, såsom att genom ett diagnostiskt test kunna skräddarsy vilken behandling en cancerpatient ska ha och att kunna följa den effekt behandlingen ger, konstaterar Jonas Edström.

Kontorshuset, som är 3.500 kvadratmeter ligger i Solna, har byggts av Skanska enligt Roches önskemål och krav. Målen har varit en arbetsmiljö som bidrar till samvaro och inkludering och där alla medarbetare kan arbeta flexibelt efter sina varierande behov. Det ska också vara en plats där kunder och samarbetspartners kan känna sig varmt välkomna.

Källa: Roche

Utredning föreslår nationellt biobanksregister

Utredningen föreslår bland annat att ett nationellt biobanksregister inrättas. Ett sådant register skulle enligt utredningen stärka Sverige som forskningsnation, medföra högre kvalitet i vården, förbättra patientsäkerheten och leda till utvecklandet av nya behandlingsmetoder och läkemedel. Utöver ett nationellt biobanksregister föreslår utredningen även att det förtydligas i patientlagen att patienten har rätt att få information om prover ska insamlas och bevaras i en biobank.

Källa: Regeringskansliet

Market Access Utbildning

18-19 april
Grand Hotel, Saltsjöbaden

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

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

Kajsa Olsson,
Konsult/vd
Nordic Pharma Access NPA AB

Dag 1:

Förmiddag

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

Eftermiddag

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

Dag 2:

Förmiddag

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

Eftermiddag

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

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

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

pi ACADEMY
PHARMA INDUSTRY

Känguru eller struts?

Hur man överlever i en digital värld

Vår värld förändras i ett allt snabbare tempo. Företag och organisationer behöver bli allt mer snabbrörliga för att möta utmaningar och motgångar. Resiliens är förmågan att förutse och hantera förändringar i omvärlden, vilken kan öka möjligheten att överleva och frodas. Läs mer i denna artikel skriven av **Mia Liljeberg**, föreläsare och utbildare inom kommunikation och ledarskap.

Det går fort nu, fort som aldrig förr, men ändå fortfarande långsamt jämfört med vad som komma skall. Vi lever i en ny föränderlig värld. VUCA kallas den. Begreppet myntades av den amerikanska militären på 1990-talet och står för Volatility, Uncertainty, Complexity och Ambiguity. På svenska blir det volatil, osäker, komplex och tvetydig. Det var enklare förr, helt enkelt. Det var längre trender, längre framförhållning, troligare scenarier, inte lika många faktorer och dimensioner att ta hänsyn till och inte lika mycket tvetydighet.

Detta kräver ett nytt ledarskap. Företag har byggt strukturer i form av hierarkier, processer och system, som ett skyddsnät för de anställda att leverera utlovade produkter och tjänster till kunder och medborgare. Men dessa strukturer som tagit företag dit de är i dag, kan snarare bli till hinder att leverera morgondagens efterfrågan.

Hormoner kan hjälpa eller stjälpa

För att leverera i dag behövs en snabbrörlighet i utvecklingen där medarbetarna har tillit att både prova sig fram för att samtidigt lära sig förstå den komplexa utvecklingen. Vi behöver stärka människan istället för strukturen för att bli snabbrörliga som företag, samtidigt som vi behöver vara robusta i vårt varumärke och kvalitet.

Då vi lever i en föränderlig värld som snurrar snabbare och snabbare, ställer det höga krav på oss att uppfatta, hantera och prioritera det som händer runt oss och hålla huvudet ovanför vattenytan.

Resiliens är förmågan hos människor att förutse och hantera förändringar i vår omvärld. Det är det som gör att vi klarar av att studsa tillbaka efter motgångar, eller till och med studsa framåt och få extra energi vid utmaningar. Då vi lever i en föränderlig värld som snurrar snabbare och snabbare, ställer det höga krav på oss att uppfatta, hantera och prioritera det som händer runt oss och hålla huvudet ovanför vattenytan. Forskning på resiliens visar att den är upplärd och att när vi är i miljöer där vi känner tillit utsöndras hormonet oxytocin vilket gör oss mer mottagliga för att ta hand

om varandra. Och när vi tar hand om varandra stärker vi också vår resiliens. Ensam är inte starkast.

I miljöer av misstro utsöndras istället stresshormonet kortisol vilket leder till att delar av hjärnan stängs ner och vi kommer inte åt de delar som har med kreativt tänkande, strategi och risktagande att göra. Vi blir helt enkelt inte effektiva, om vi känner oss stressade i en trängd arbetsmiljö. Då vi även i det privata livet utsätts för VUCA, alltså att det är snabbare svängningar och dramatiska förändringar i tidigare stabila omständigheter, ökar stresspåslaget för både vuxna och barn. Att stärka sin resiliens, så att man kan hantera förändringar bättre och även hjälpa andra i deras utmaningar, blir då allt viktigare. Liknelsen med hur vi ska ta på syrgasmasken i ett flygplan blir väldigt tydlig. Vi måste ha fått på vår egen mask, för att kunna hjälpa andra.

Rätt agerande kan stärka företaget

I dag behöver vi vara mer dynamiska i vårt sätt att tänka och hantera situationer. Skrivmaskinsföretag gick under redan på den tiden då förändringar skedde långsamt. Vi har en turbulent tid framför oss där det är svårt att överblicka hur allt hänger ihop. Vi har slimmat organisationer och automatiserat processer, så våra varumärken står och faller med minsta störning. Ta till exempel orkanen Irma som drog in i höstas över USA. Ett flygbolag som hade automatiserade algoritmer såg ökad efterfrågan på flyg ut från Florida, så systemet höjde priset med flera hundra procent. Ett annat flygbolag hade anställda som agerade annorlunda. De satte in extra plan för att flyga ut och rädda djur från Florida och bibehöll priserna på rimliga nivåer. Samma situation, men två olika ageranden hos bolagen. Vilket bolag gick stärkta ur krisen?

Hur ser det ut hos er? Har ni delarna på plats för att agera i linje med varumärket när det krisar? Har ni slack i resurser så det finns möjlighet att agera snabbt på oförutsedda händelser? Har ni en kultur som främjar att de anställda agerar på eget bevåg? Har ni en uttalad strategi för att hantera risker? Resurser, kultur och riskhantering är tre av de nio faktorerna i den ISO-standard som publicerats inom *Organisatorisk resiliens – En organisations förmåga att förutse och hantera förändringar för att överleva och frodas.*

Problem kan inte lösas på samma nivå av medvetande som det skapades; det är bevingade ord av Albert Einstein som tydligt beskriver utmaningarna i dag. Vi måste tänka nytt och i så många dimensioner, samtidigt som vi ska vara robusta i vår kärnverksamhet så vi inte tappar bort oss. Det här går inte att beskriva enkelt i några fina dokument att lägga på intranät, utan behöver implementeras som ett förhållningssätt för anställda och partners där man välkomnar initiativ och förändringar.

Studsa vidare som en känguru

Hur robust är er organisation? Om en oförutsedd störning uppkommer, faller organisationen isär som dominobrickor, huller om buller? Eller gör man som strutsen och stoppar huvudet i sanden och låter det passera utan att något annat påverkas, som vatten genom ett durkslag? Eller har verksamheten stagnerat som sten, inget påverkas, varken till det sämre eller bättre? Eller är ni transformativa och använder energin från att möta utmaningen för att få kraft att påverkas och anpassa er till nya förutsättningar. Precis som en känguru som får energi från nedslaget, och tack vare det kan hoppa långt och hoppa förbi där det behövs?

Det går att urskilja dessa mönster på det personliga planet också. Att kunna hantera motgångar och gå stärkt ur dem, som en känguru som studsar vidare. Eller att vara som en sten och hålla fast vid det som varit, trots förändringar och tecken på att det aldrig mer blir som förr. Eller durkslaget som inte påverkas och inte påverkar, utan bara är. Eller dominobrickorna som faller och där en liten bricka kan påverka ett flöde där flera delar av ens liv raseras väldigt fort. Tv-programmet Lyxfällan är en illustration av hur det kan gå när dominobrickorna fallit, det är liknande faktorer som påverkar. Man har inte haft en buffert av resurser för oförutsedda händelse. Man saknar ett förhållningssätt där man snabbt anpassar sig till omgivningen. Man har inte beslutsförmågan att agera.

För att en organisation ska kunna agera snabbare på förändringar i omvärlden behöver den vara både robust och följsam, att man satsar mer på personalen och stärker medarbetarnas förmåga att stå robusta och vara följsamma i förändringar. Bygga upp tilliten att fatta beslut snabbt, så länge dessa är i linje med organisationens strategiska riktning och värderingar.

Människan viktigare i en digital värld

Vilket beteende vill vi ha för att leva vår värdegrund i linje med vår strategiska riktning? För vem finns vi? Varför finns vi? Vad är det vi gör och hur gör vi det?

Med dagens och morgondagens teknik kan alla produkter och tjänster digitaliseras och kopieras. Men *hur* de levereras, kvalitet, service och bemötande kommer vara konkurrensfaktorer som hjälper kunden att välja utifrån andra grunder än pris. Det vill säga: Det blir än viktigare med det personliga mötet ju mer vi digitaliserar.

Med självskattning och dialog runt olika scenarier, får man en bra start på att stärka organisationen för framtida påfrestningar. Att skapa en samsyn över vad som är organisationens största framgångsfaktorer, ger också en bild av riskfaktorerna.

Saker kommer att ändras; se till att ni kan hantera det som en möjlighet och inte bara som ett hinder att komma förbi. GDPR (General Data Protection Regulation, EU:s nya dataskyddsregler som ersätter PUL) är ett exempel på en yttre omständighet som alla organisationer behöver förhålla sig till. Beroende på hur man förbereder sig kan man se det som ett hinder eller en utmaning. I förändring finns ett momentum som kan användas för att åstadkomma större effekt när man väl satt bollen i rullning.

Det kommer aldrig mer bli som förr, utan se till att få upp tempot. Sträva efter att studsa framåt, istället för att stoppa huvudet i sanden.

MIA LILJEBERG
Föreläsare och utbildare, Ponteo

Vad är värdet av er produkt?

Snabb tillgång till en marknad förutsätter en genomarbetad pris- och ersättningsstrategi, samt att möjligheter och risker beaktas tidigt i utvecklingen. Det är lättare sagt än gjort; lokala nordiska regler och praxis påverkar prissättningen och ökar komplexiteten. Som företag behöver ni ta hänsyn till kommande generisk konkurrens, skillnader i terapitradition, möjligheter och risker med villkor kopplade till ersättningsbeslut, särskilda situationer för vissa grupper av läkemedel och så vidare.

Vår kunskap skapar mervärden åt er

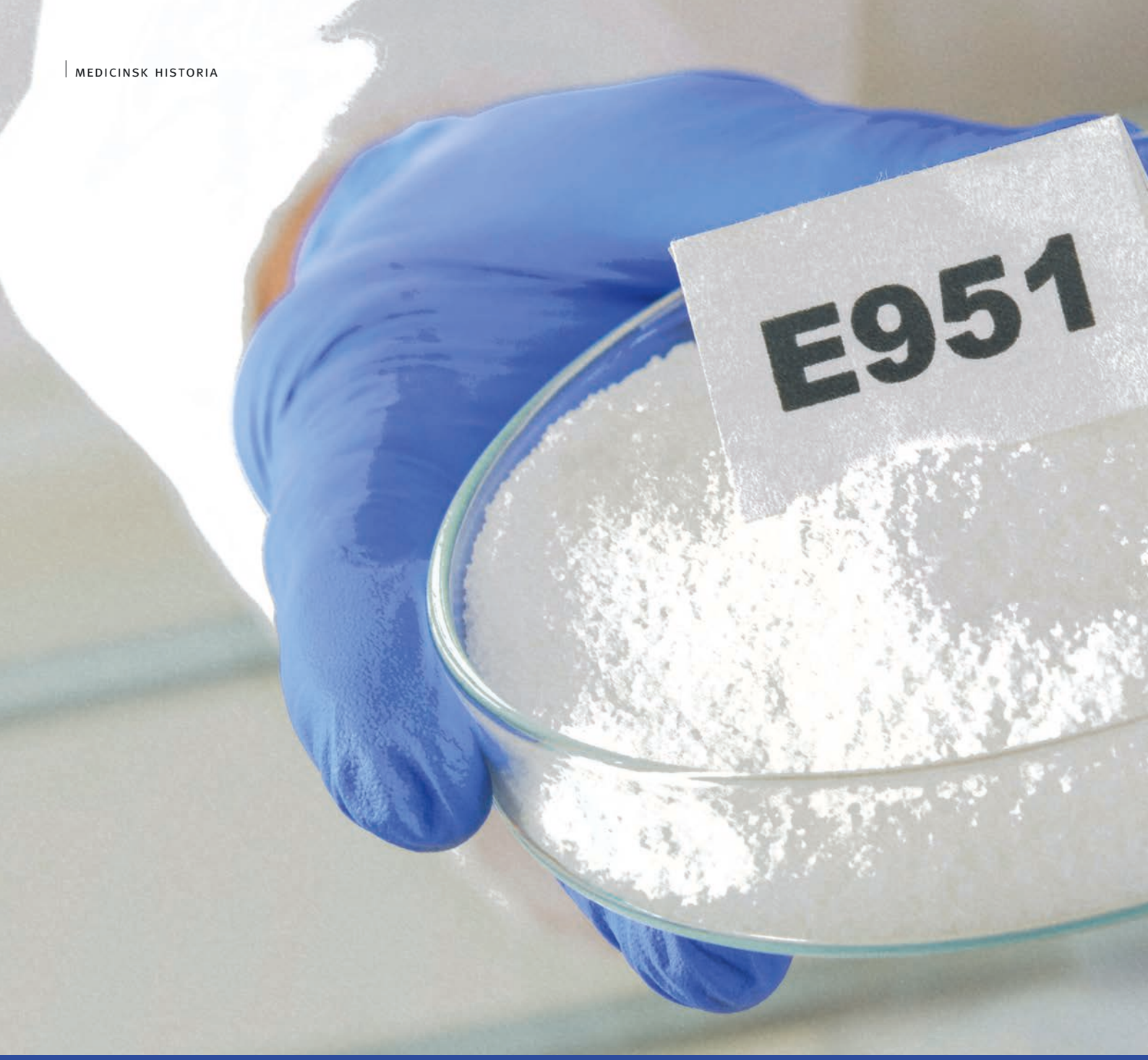
Vårt team inom Pricing and Reimbursement har omfattande erfarenhet från HTA-myndigheter. Tack vare vår vetenskapliga bakgrund och kunskap om olika nationella och lokala terapeutiska riktlinjer, kan vi hjälpa er med samtliga delar inom prissättning, ersättning och dialog med myndigheter i de nordiska länderna.

Vi står redo att hjälpa er att hitta rätt värde på er produkt. Kontakta oss så berättar vi gärna mer.

08-21 54 45
sofusregulatory.com

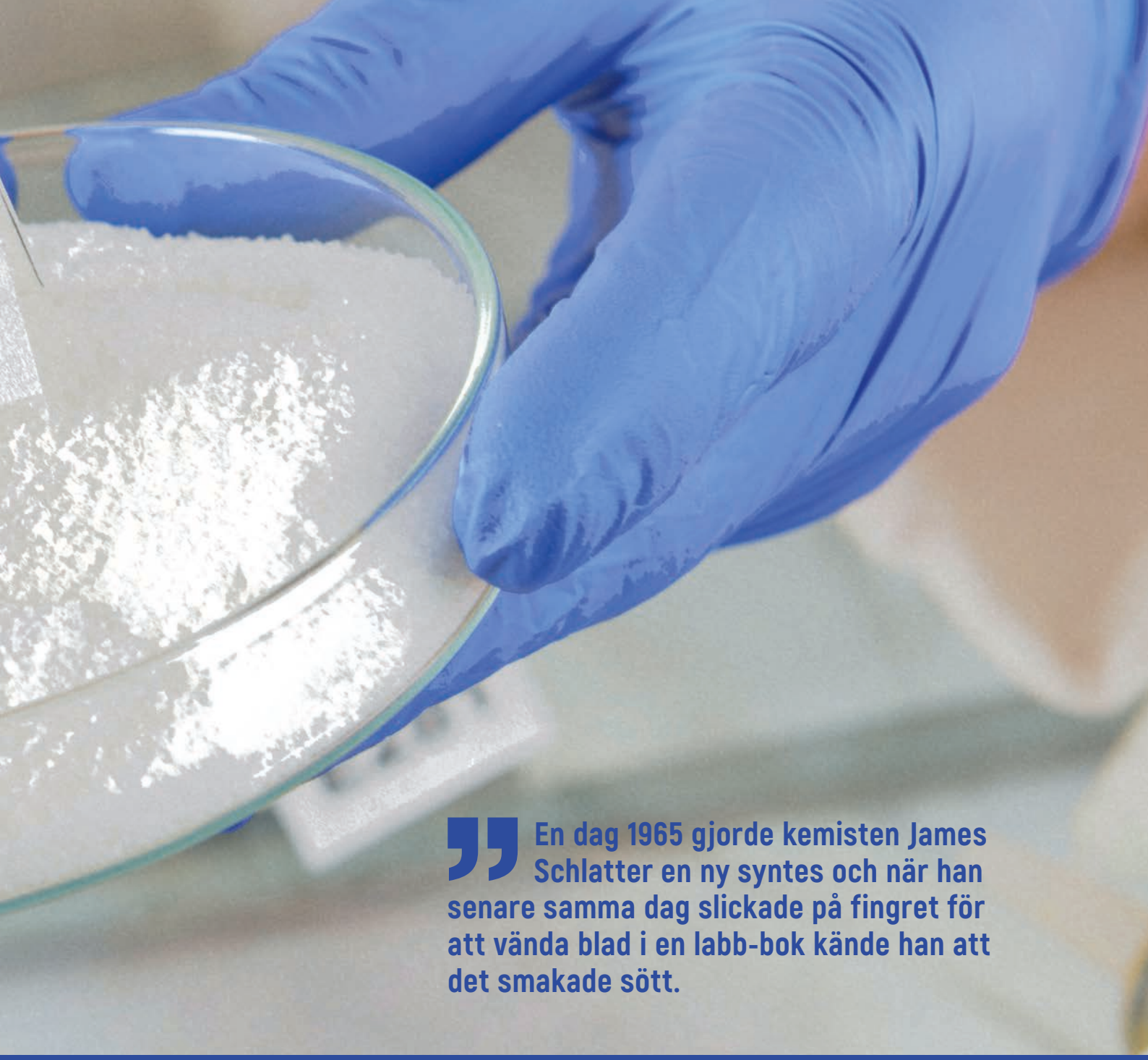
sofus
PART OF
XENDO

Fleminggatan 18, 112 26 Stockholm



En osannolik historia om hur blev **kusiner**

Historien om Losecs tillkomst är en berättelse om envishet, vetenskaplig skicklighet och ett visst mått tur och är som sådan intressant läsning. Det finns dock en annan häpnadsväckande historia som föregick och möjliggjorde omeprazols upptäckt, men den är inte lika känd. Läs mer i denna artikel av **Anders Lehmann**, adjungerad professor vid Sahlgrenska Akademin.



> En dag 1965 gjorde kemisten James Schlatter en ny syntes och när han senare samma dag slickade på fingret för att vända blad i en labb-bok kände han att det smakade sött.

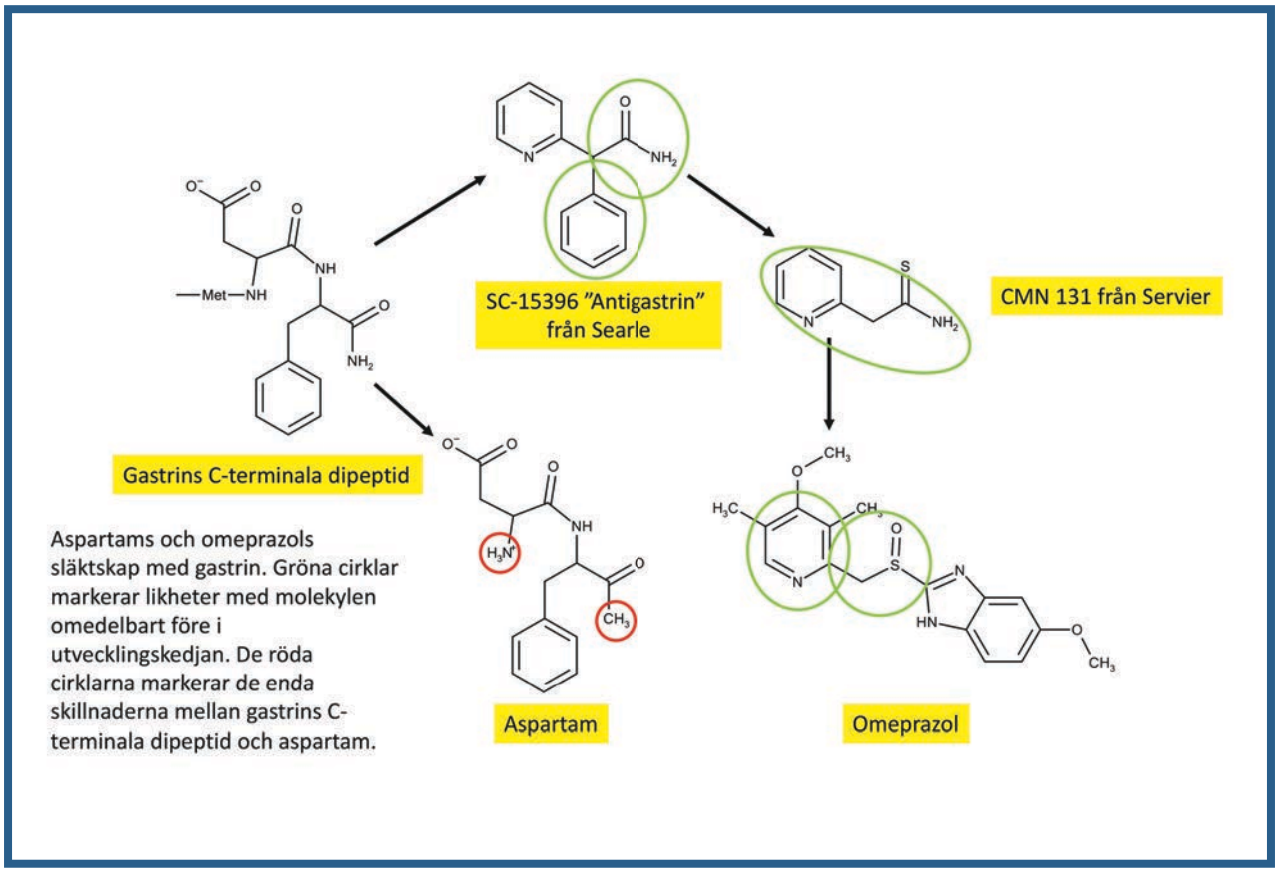
omeprazol och aspartam

Upptäckten och utvecklingen av omeprazol (Losec®) från slutet av 1960-talet fram till dess första lansering 1988 utgör ett av de absolut viktigaste svenska bidragen från svensk läkemedelsindustri genom tiderna. Förutom att omeprazol och dess efterföljare esomeprazol (Nexium®) totalt sett sålt för ofattbara 150 miljarder US-dollar (1,3 biljoner kronor; betydligt mer än den svenska statsbudgeten) innebar introduktionen av den första protonpumpshämmaren ett paradigmskifte, framför allt vad gäller behandlingen av patienter med gastroesofageal refluxsjukdom.

Från syrahämning till sötningsmedel

Att magsårssjukdomen beror på saltsyran som magsäckens parietalceller bildar etablerades i början av förra seklet då Karl Schwarz myntade begreppet ”No acid, no ulcer”. Under en lång tid behandlades denna sjukdom med diet, neutraliserande preparat samt kirurgi, alla med inget eller otillfredsställande resultat. Introduktionen av antikolinergika innebar inte heller en väsentligt förbättrad terapi. Peptiskt ulcus var en kronisk sjukdom med långt lidande för patienten och stora kostnader för samhället. Blödande magsår ledde dessutom inte sällan till döden.

Gastrin var ett av de första hormonerna som identifierades i början av 1900-talet, men dess kemiska struktur avslöjades först 1964. Eftersom det var känt att gastrin är en potent stimule-



Aspartams och omeprazols släktskap med gastrin. Gröna cirklar markerar likheter med molekylen omedelbart före i utvecklingskedjan. De röda cirklarna markerar de enda skillnaderna mellan gastrins C-terminala dipeptid och aspartam.

rare av syrasekretion startade amerikanska G.D. Searle ett ulcusprojekt med avsikt att blockera gastrinets effekter. Man visste att de fyra sista aminosyrorna i gastrin (den C-terminala tetrapeptiden) var nödvändiga för receptoraktivering och därför syntetiserade man bland annat analoger till den C-terminala dipeptiden bestående av asparaginsyra bundet till fenylalanin för att finna gastrinblockerare. En dag 1965 gjorde kemisten James Schlatter en ny syntes och när han senare samma dag slickade på fingret för att vända blad i en labb-bok kände han att det smakade sött. Han misstänkte att detta berodde på att han fått litet av det ämne han just syntetiserat på fingret och bekräftade detta genom att smaka på kemikalien. Detta var aspartam, alltså en strukturanalog till den C-terminala dipeptiden i gastrin. Det är oklart vilka säkerhetsföreskrifter som gällde för laboratoriearbete på Searle vid denna tid, men i den mån Schlatter bröt mot dessa förlät säkert hans arbetsgivare honom snabbt. Om Searle avsiktligt hade letat efter sötningsmedel skulle de säkert haft gnagare som försöksdjur. Då hade man aldrig upptäckt aspartam eftersom man numera vet att gnagare inte känner den söta smaken hos denna molekyl.

Ett långt och mödosamt arbete vidtog, kantat av besvikelser och hot om nedläggning från ledningen av Astra som ägde Hässle.

Aspartam förutsågs bli en sådan kommersiell succé att Searle avknoppade ett bolag som bara var baserat på aspartam, the NutraSweet Company. Marknadsintroduktionen försenades av en mängd kontroverser om aspartams säkerhet och dåvarande VD:n för Searle, Donald Rumsfeld, före detta försvarsminister under George W. Bush, har anklagats för att ha utövat påtryckning på FDA innan aspartam slutligen godkändes i början av 1980-talet. Searles antigastrinprojekt misslyckades, men upptäckten av aspartam kompenserade rent vinstmässigt mer än väl för detta. Redan 1985 sålde aspartam för motsvarande 1,5 miljarder dollar i dagens penningvärde och det är än i dag ett av de dominerande artificiella sötningsmedlen. Det spår som Searle funnit men lämnat, beträddes emellertid av det franska bolaget Servier som startade ett ulcusprojekt baserat på Searles gastrinanaloger. Man fann en lovande förening som hämmade syrasekretion, CMN131, men denna visade sig skada levern och projektet lades ner.

Magsårsforskning med bakslag

I slutet av 1960-talet påbörjade dåvarande Hässle i Mölndal (numera AstraZeneca Gothenburg) ett antigastrinprojekt. Man arbetade med detta några år utan större framgång och letade därför efter nya kemiska startpunkter. I samband med detta fann man

uppgifter om CMN131:s hämmande effekter på syrasekretion och utgick från denna molekyl för att starta om projektet. Ett långt och mödosamt arbete vidtog, kantat av besvikelser och hot om nedläggning från ledningen av Astra som ägde Hässle. De utmaningar man ställdes inför var huvudsakligen av toxikologisk natur och innefattade toxiska effekter på sköldkörtelfunktion i råtta hos en föregångare till omeprazol och blodkärlsinflammation i hund hos en annan omeprazolföregångare. Båda dessa problem löstes, men under de kliniska studierna upptäcktes endokrina tumörer i magsäcken hos råtta som behandlats livslångt med omeprazol. Tack vare effektiv och skicklig forskning löste man slutligen även detta problem. Ytterligare hot mot omeprazol kom senare i form av anklagelser rörande säkerhet från såväl en konkurrent som från en europeisk läkemedelsmyndighet, men även dessa kunde avfärdas genom vetenskapligt underbyggd argumentation.

I dag finns flera olika protonpumpshämmare på marknaden och yngre läkare kan nog inte förstå vilken revolution omeprazol utgjorde vid behandlingen av refluxsjukdom. Trots att dessa medel ofta refereras till som ”magsårsmediciner” ligger deras huvudsakliga värde i effekten på reflux. Redan innan omeprazol introducerades fanns histamin H2-blockerare som fungerar bra mot magsår, men inte speciellt bra vid reflux. Att magsår och sår i tolvfingertarmen senare visade sig bero huvudsakligen på *Helicobacter pylori*-infektion som lätt kan behandlas ledde dessutom till att ulcusmarknaden krympte avsevärt.

Slumpen en viktig faktor i forskning

Det mest häpnadsväckande med denna historia är inte de svindlande kommersiella framgångar både aspartam och omeprazol medförde. Snarare är det att ett misslyckat magsårsprojekt – vars target (måltavla) var definierad på förväg – två decennier senare ledde till ett nytt läkemedel mot magsår från ett annat bolag som under en lång tid inte hade en aning om vilken target dess blivande läkemedel slog på. Protonpumpen har inga som helst strukturella eller funktionella likheter med gastrinreceptorn, så detta kan inte betecknas som något annat än ren och extremt osannolik slump. Dessutom har gastrinreceptorn inga likheter med den smakreceptor aspartam binder till även om båda tillhör den stora familjen G-proteinkopplade receptorer.

Förutom det rena underhållningsvärdet tjänar denna historia som en påminnelse för alla som arbetar med läkemedelsforskning och -utveckling om att slumpen och snilleblixtarna (”serendipity”) är viktiga faktorer att ta hänsyn till. Vi vill så gärna tro att all den kunskap vi tillägnat oss genom de stora tekniska och vetenskapliga landvinningarna de senaste decennierna är våra enda hjälpmedel i den svåra jakten på nya läkemedel. Tyvärr har denna syn helt dominerat arbetet i framför allt stora läkemedelsbolag, och utrymmet för snilleblixtar i form av undersökning av sidospår och oväntade fynd har beskurits kraftigt. Detta till trots kommer uttrycket ”Chance favours the prepared mind” vara en sanning som står tidens tand.

ANDERS LEHMANN
Adjungerad professor, Institutionen för neurovetenskap och fysiologi, Sahlgrenska Akademin
Vice President, Stayble Therapeutics AB
Chief Operating Officer, Oncorena AB

4 kommunikationssanningar för

Människan är en kommunicerande art, men ofta fungerar inte kommunikationen som vi önskar. I denna artikel presenterar motivations- och kommunikationsexperten **Antoni Lacinai** fyra universella kommunikationssanningar som är värda att reflektera över.

Kommunikation är ett stort ord. Omöjligt att rama in helt och hållet. Öppnar du dörren med en skylt där det står *Kommunikation*, kommer du in i en sal fylld med nya dörrar. Analogt och digitalt. Skrivet och talat. Internt och externt. Verbalt och ickeverbalt. Det vi säkert vet är att ingen människa är en ö. Vi är en kommunicerande art. Kommunikation mellan människor är som elektricitet i ett modernt samhälle. Utan den dör vi.

Men hur kommer det sig att det klickar med vissa människor? Och varför skär det sig med andra? Vad är det som gör att en del verkar nå resultat snabbare och lättare? Varför kan några skapa ett bättre samarbetsklimat och vara vassare på att leda människor än andra?

Jag har studerat det jag kallar för analog kommunikation på olika sätt de senaste tjugofem åren. Vad du säger, hur du ser ut, hur du låter och hur du lyssnar. Det är min yrkespas-

sion och viktiga ingredienser för alla som vill leda, sälja och samarbeta.

Jag har funnit att det finns tre begrepp som gör dig till en riktigt bra kommunikatör. Vill du bli riktigt bra på det, då ska du kommunicera med:

- **Energi**, så att jag tror att du tror. För varför skulle jag annars tro?
- **Empati**, så att jag känner att du förstår mig. Då kan jag lättare lyssna på dig.
- **Tydlighet**, så att du tar bort så många missförstånd som möjligt.

Genom åren har jag också samlat på mig ett antal sanningar, principer eller framgångsfaktorer inom kommunikation. Du ska få fyra generella, universella sanningar som du kan reflektera över i din roll och funktion på jobbet.

”Kommunikation mellan människor är som elektricitet i ett modernt samhälle. Utan det dör vi.

Ratta in på ”radiokanalen” WII FM (What’s In It For Me?) när du läser detta: På vilket sätt kan du ha nytta av det här i din roll som chef, säljare, marknadsförare, affärsutvecklare, produktledare, chef, laboratorieassistent, forskare osv?

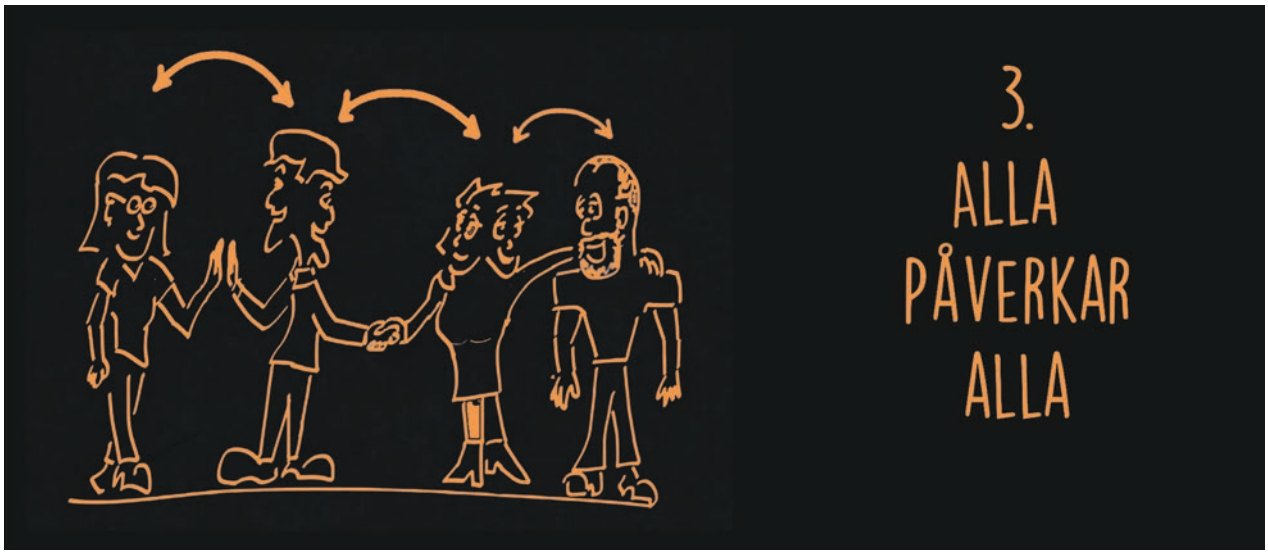
1. Du kan inte INTE kommunicera.
Allt hos dig kommunicerar. Vad du säger, vad du äter, var du bor, vad du kör, vad du gör och inte gör. Om du kommer till din arbetsplats varje morgon och ser ut som på bilden, eller om du hämtar dina barn från dagis varje eftermiddag och ser ut så där, så kanske du själv tycker att du är en toppresterare, alltid på språng, alltid så cool. Men risken är att dina kollegor, kunder eller dina barn tänker: Hm, jag är uppenbarligen mindre viktig än vad som helst som är på den skärmen. Detta skapar inte arbetsglädje.

Fundera på: Hur vill du framstå? Hur vill du bli beskriven? Är det så i dag eller finns ett gap? Hur kan jag skapa mer arbetsglädje med min kommunikation?

2. Du kan inte säga vad du menar.
Tyvärr. Du kan faktiskt inte säga vad du menar. Inte exakt. Våra hjärnor är inte datorer. Vi har inte linjära algoritmer och tankebanor. Vi är inte så tydliga som vi tror. Det är ett virrvarr där uppe och tankarna ska genom flera filter, så det du säger är inte exakt det du menar.

Och det blir värre. Om du kommunicerar med fem personer kommer alla att ha olika uppfattningar om vad du sa eftersom vi alla har våra egna filter av åsikter, erfarenheter osv. Det gör det oerhört svårt att förstå och att göra sig förstådd – på riktigt.

Fundera på: Är du tydlig? Väljer du rätt språk till rätt personer? Finns det risk för missförstånd? Har du blivit missförstådd eller missförstått någon den senaste veckan? Hur kan du förbättra tydligheten i din egen kommunikation?



3. Alla påverkar alla.
Det finns en teori som säger att alla känner alla på planeten inom sex steg. Alltså är det naturligt att vi också påverkar varandra, mer eller mindre. Du är som en sten som plumsar i vattnet och vågen är dina känslor du smittar omgivningen med. Du smittar människor omkring dig i flera steg. Om du är på gott humör kommer de du träffar att bli exempelvis 15 procent gladare. Dem de i sin tur träffar blir 10 procent gladare – tack vare dig. Och dem de träffar, tre led bort, blir 5 procent gladare – tack vare dig. Du gör skillnad!

För det är så här: Din framgång handlar bara till 15 procent om din tekniska expertis och till hela 85 procent om din inställning (enligt Dale Carnegie Institute of Technology).

Din attityd, ditt driv, din lust, din förmåga att bygga relationer, är det som bär dig framåt.

Fundera på: Vad skickar du iväg för känslor? Vill du vara en stor sten eller ett sandkorn? Kan du stanna upp och fundera på varför du är irriterad, innan du slänger ur dig något? Kan du välja att vara ditt bästa jag? Hur hjälper det teamet i så fall?

LIF201801

Läs mer på LIFe-time.se

Forskning för att bekämpa antibiotikaresistens

Life Science-företagen investerade under 2016 minst 16 miljarder kronor i forskning och utveckling av nya produkter för att bekämpa antibiotikaresistens (AMR). Det visar en lägesrapport från det globala initiativet AMR Industry Alliance.

FORSKNING

Svenskar säger ja till säker användning av hälsodata

En majoritet av svenskarna är positiva till att digitala hälsodata blir tillgängliga där de behövs – under förutsättning att data är korrekt och hanteras säkert. Det framgår av en ny rapport från Vårdanalys.

PATIENT

Ledare

”Jag hoppas att regeringen så snart möjligt kan ge positivt besked kring angelägna vacciner till äldre och riskgrupper. Det är ett i sammanhanget mindre ekonomiskt åtagande, men en viktig satsning ur ett folkhälsoperspektiv”.

Anders Blanck
VD LIF

LIFe-time.se
Nyheter och perspektiv om vården

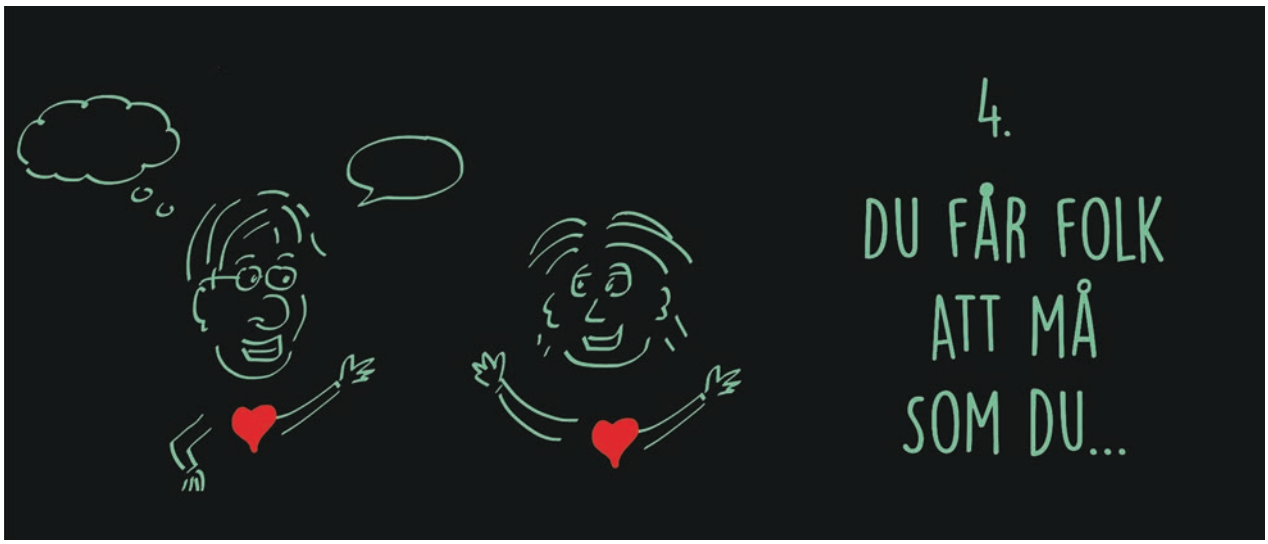
LIFe-time.se är en mediekanal för nyheter, fördjupning och omvärldsbevakning inom läkemedelsrelaterade hälso- och sjukvårdsfrågor. Varje dag utkommer webbtidningen med nya artiklar och notiser som håller dig uppdaterad på nyheter, fakta och perspektiv. Du kan även välja att kostnadsfritt prenumerera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

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

LIF

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

Läkemedelsindustriföreningens Service AB, LIF Box 17608, SE -118 92 Stockholm Tel +46 8 462 37 00 E-mail info@lif.se www.lif.se www.fass.se



4. Du får folk att må som du vill.
Den här sanningen sammanfattar de andra tre. Du har den makten. Det du tänker säger och gör påverkar, inte bara ditt eget humör utan också hur människor omkring dig mår. Och det i sin tur påverkar hur bra människor presterar. Är du tjurig kommer folk runt dig att sura ihop. Ingen konstruktiv dialog är möjlig. Inget gott blir gjort. Det här är viktigt eftersom det visar på länken mellan kommunikation, arbetsglädje och resultat. Dina tankar, ord och handlingar är kommunikation. Hur folk mår är kopplat till arbetsglädjen. Och resultat är kopplat till mål och prestation. Och allt hänger ihop.

Enligt forskning behöver ni tre till elva positiva möten på varje negativt för att ni ska bli ett högpresterande team. Varför det finns ett övre tak vet jag inte, men jag antar att om ni har fler än elva positiva möten så blir ni en sekt …

Fundera på: Vad går du runt med för tankar? Vilka ord använder du? Hur ser du ut när du möter andra människor? Hur agerar du? Gnäller du eller berömmer du?

Dessa fyra sanningar (eller principer, lärdomar, framgångsfaktorer) är abstrakta till sin natur. De kräver att du tänker till och helst omvandlar dem till önskvärda beteenden. Ta gärna upp en i taget på era stående möten. Lys med lampan på dem och diskutera. Tycker vi så? Om det är så, hur bra är vi på att möta och bemöta varandra? Vad mer kan vi göra för att skapa en ännu bättre arbetsplats?

Det finns en tydlig korrelation mellan hur vi kommunicerar och behandlar varandra internt, och hur vi är mot våra kunder. Så var ditt bästa jag. Var en stor sten!

Tack för att du läst ända hit.

ANTONI LACINAI
Lacinai Communication & Performance Development

Antoni Lacinai, föreläsare, författare och utbildare i kommunikation, mål och möten har sedan tidigare skrivit två andra artiklar i Pharma Industry. Virtuella möten – hot eller möjlighet och Ökad motivation ger ökad prestation. Gå in på lacinai.se för flera hundra tips, tankar och föreläsningar om kommunikation och motivation.

Om du kommunicerar med fem personer kommer alla att ha olika uppfattningar om vad du sa eftersom vi alla har våra egna filter av åsikter, erfarenheter osv.

PS. Andra kommunikationssanningar är:
- Första intrycket varar
- Lika barn leka bäst
- Var intresserad istället för intressant
- Keep it simple, not stupid
- Storytelling äger
- PowerPoint suger
- Kroppen säger mer än ord – rösten också
- Den magiska siffran är tre
- Rädda pojkar får inte kyssa vackra flickor

PHARMALINE

Specifik kunskap - unika lösningar

*Vi är **experter på profilerade företagsunika produkter** inom läkemedel: Veterinär, MedTech, Hälsoföretag, Vårdcentraler, Sjukhus m.m.*

Välkommen till PHARMALINE.NU!

Ring eller maila oss. Tel: 08-34 08 44. Mail: mail@reklamvision.se

Har du tänkt på att ert varumärke kan vara en avgörande nyckel till högre lönsamhet, nöjdare kunder och mer engagerade medarbetare? För att bygga ett långsiktigt varumärke, så gäller genuinitet och trovärdighet. Det når ni bara om varumärket byggs inifrån och ut, med en stadig grund och med stort fokus på medarbetarna som ambassadörer. Läs mer i denna artikel av **Anna-Karin Lingham**, varumärkesexpert, föreläsare och skribent.

Det händer att jag hör någon entusiastiskt säga ”Vilket snyggt varumärke!” när de ser en logotyp. Jag tänker direkt att det kan finnas en riktigt stor lönsamhetspotential i den organisation där personen arbetar. Uppfattningen om vad ett varumärke är säger mycket om både nuläge och framtida möjligheter. Det är spännande! Det finns forskning från Lunds universitet som säger att en organisation som ser varumärket som navet för hela verksamheten är dubbelt så lönsam som den som jämställer varumärket med logotypen.

Ett varumärke innehåller så mycket, både på strategisk nivå och i de minsta taktiska detaljerna. Visionen, produkterna och tjänsterna, processerna, marknadsföringen … Och människorna. Inte minst människorna. Låt oss ägna den här stunden åt dem, de allra viktigaste ambassadörerna för varumärket. Där kan det finnas glimmande guld att gräva fram.

En dold guldgruva

Många av oss har tagit del av Gallupundersökningen som säger att endast 16 procent av oss svenskar känner sig

Ett mänskligare varumärke skapar möjligheter

engagerade på jobbet. Det har naturligtvis konsekvenser för både verksamheten och varumärket. När vi är engagerade når vi bättre resultat i form av nöjdare kunder, bättre dynamik i organisationen, effektivare samarbeten och totalt sett en högre lönsamhet. Motsatsen – när vi är oengagerade – kan kosta organisationen enorma summor.

I många organisationer finns uppbarbetade rutiner och processer för att stärka relationen med kunder och för att hitta nya. Kanske finns en skicklig säljkår som lyssnar på kundens behov, erbjuder lösningar och når avslut som är bra för båda parter. Men uppskattar vi och tillvaratar den dolda säljkåren i organisationen? Jag tänker på den superkraft som finns i varje engagerad kollega som sprider information och associationer om organisationen på sitt eget sätt, både på jobbet och på fritiden.

> **Jag tänker på den superkraft som finns i varje engagerad kollega som sprider information och associationer om organisationen på sitt eget sätt, både på jobbet och på fritiden.**

Medarbetarnas roll som varumärkesambassadörer kan vara en dold guldgruva. När individens personliga värderingar och målsättning är i samklang med organisationens, då gror arbetsglädjen och de goda resultaten. Då fungerar samarbeten smidigare och öppnar fönster till nya lösningar.

Ett gott ambassadörskap är beroende av ett gott engagemang. Och engagemanget är beroende av tydlighet, både från arbetsgivarens och medarbetarens sida. Organisationens varumärke som arbetsgivare behöver vara tydligt, trovärdigt och attraktivt för både

befintliga och potentiella medarbetare. Medarbetarens personliga varumärke behöver vara tydligt, trovärdig och attraktivt för arbetsgivaren. Jag ser det som en ”match”. Ju ärligare respektive part visar upp sig, desto lättare och mer pricksäkert blir beslutet om att välja ett ömsesidigt engagemang i varandra eller inte.

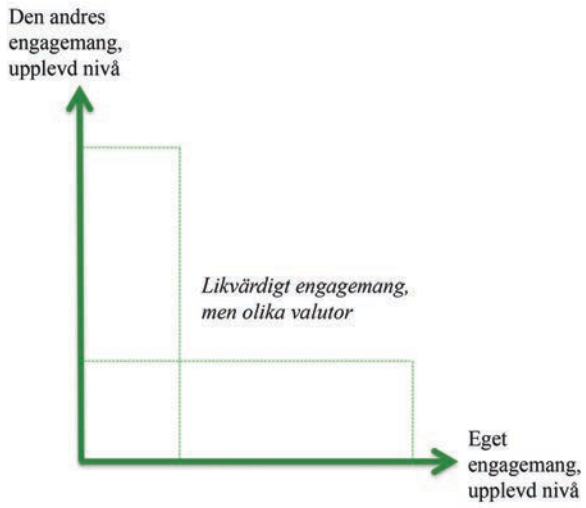
Rollen som engagerad varumärkesambassadör är beroende av ärlighet och tydlighet från båda parter. Illustration: Susanne Engman

Hitta balans i engagemanget

Så hur kan vi uppmuntra, stärka och hålla engagemanget vid liv? Hösten 2016 grundade jag och min kollega Cristina Tscherning EngagemangsmodellenTM. Vi diskuterade vad som händer när engagemangsnivån skiljer sig mellan de parter som ingår i en privat eller professionell relation. Låt oss säga att ditt engagemang är högre än den andres. Eller tvärtom – den andre engagerar sig mer än du. Det blir obalans i relationen. Om det pågår under en längre tid, finns stor risk att den part som överinvesterar i sitt engagemang kommer att tappa energi, tröttna, ställa någon typ av ultimatum eller till slut lämna relationen.

Det kan naturligtvis finnas förklaringar till obalansen. Det kan hända att ni engagerar er med olika valutor. Den ene engagerar sig exempelvis med tid. Den andre engagerar sig med pengar, tjänster, bekräftelse eller någon annan valuta. Om ni inte ser eller uppskattar den andres valuta, kommer obalansen att finnas där som ett osynligt spöke. En av er eller båda tappar energi. Ni behöver kommunicera och förstå varandras behov och prioriteringar för att kunna engagera er med en valuta som uppskattas av den andra parten och för att kunna uppskatta den valuta den andra parten erbjuder.

Hur ser det ut mellan arbetsgivare och medarbetare i er organisation? Finns en upplevd obalans? Låt oss leka med tanken att ni med några goda insikter och målinriktade insatser kan höja engagemangsnivån för båda parter och därmed stärka såväl arbetsglädje som resultat, lönsamhet och varumärke. Kan det vara så att organisationen ännu inte erbjuder sina medarbetare en tillräckligt eftertraktad valuta?



Exempel från Engagemangsmodellen, www.engagemangsmodellen.se

> **Om organisationen vågar och har tålamod att hålla ut, kan resultatet bli helt nya lösningar som aldrig skulle uppstå i en inövad arbetsstruktur.”**

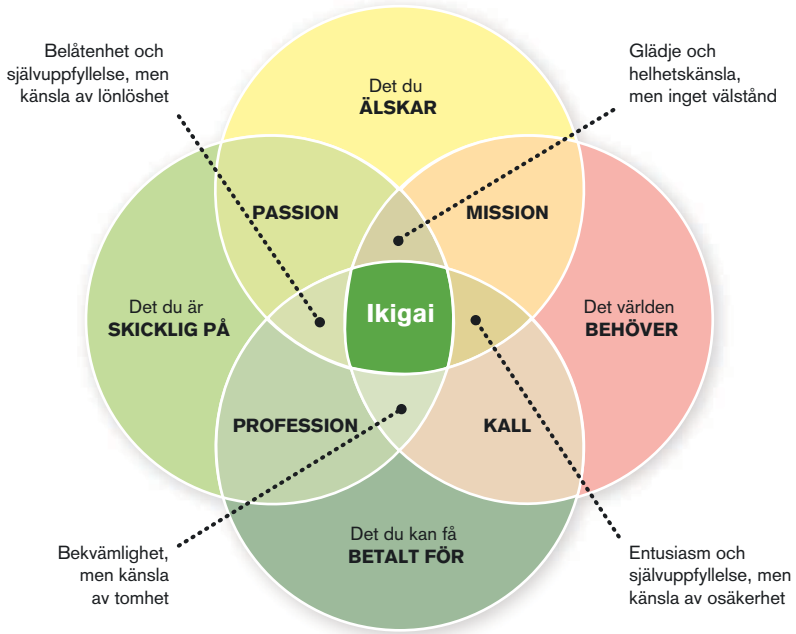
Det som gör livet värt att leva

I den japanska kulturen Okinawa lever befolkningen längre än i övriga Japan. En av förklaringarna sägs vara att de har en anledning att kliva upp på morgonen. Man talar om att de vet sitt ”Ikigai”.

Begreppet Ikigai är sammansatt av två ord – Iki och kai. Iki står för liv, levande. Kai står för effekt, resultat, värde, fördel. En enkel översättning av begreppet blir Det som gör livet värt att leva. Ikigai består av fyra delar:

- Det du älskar
- Det världen behöver
- Det du är skicklig på
- Det du kan få betalt för

Dessa fyra delar samspelar med varandra. Om behovet är uppfyllt inom alla delar, har personen nått sitt Ikigai. Det är en strålande och ovanlig plats. Mest vanligt är säkert att vi upplever de olika delarna som mer eller mindre väluppfyllda, att det skiftar över tid och är kopplat till de sammanhang vi befin-



ner oss i. Hur väl bedömer du att ditt eget Ikigai är uppfyllt – på jobbet, på fritiden och som helhet? Hur ser det ut bland medarbetarna i organisationen?

Tänk om Ikigai är en valuta som arbetsgivare kan bidra till att uppfylla för att nå ett ökat engagemang bland medarbetare!

Sannolikt har varje individ en unik bild av sitt eget Ikigai. Sannolikt skapas det också som en helhet av både jobb och fritid, över tid. För att bidra till att uppfylla medarbetares Ikigai kan en arbetsgivare inte nöja sig med att erbjuda kollektiva lösningar. De behöver istället mejslas fram i individuella samtal med nyfikenhet, öppenhet, respekt och integritet. Tänk dig vilka spännande samtal det kan bli! Och tänk dig vilka nytänkande möjligheter som kan mynna ut ur dessa samtal. När vi vet att både organisationen och medarbetarna har mycket att tjäna på mer väluppfyllda Ikigai, finns få anledningar att lägga locket på eller hålla tillbaka den fantastiska potentialen.

Ett par av delarna i Ikigai ligger nära ett traditionellt sätt att arbeta och belöna. Vi fokuserar på det du är skicklig på och det du kan få betalt för. Det är ganska enkelt och konkret. Vi kallar det vår profession. Ibland når vi inte längre än så. Det saknas visioner och passioner.

”Start with why” uppmanar Simon Sinek i sitt TED Talk, som har inspirerat och påverkat mängder av ledare och organisationer de senaste åren. Hans uppmaning har en tydlig parallell med ”Det världen behöver” i Ikigai-modellen. När organisationen har en uttalad vision om sin roll i det större världspusslet, kan det ge stark effekt på det individuella engagemanget. Här skapas stolthet, känslan av att ingå i en helhet och att göra skillnad på en högre nivå. Det finns en historia om tre stenhuggare med olika syn på sin arbetsuppgift. Den förste berättade surt att hen högg sten. Den andre försörjde sin familj och hade inte tid för småprat. Den tredje berättade glädjestrålande att hen hjälpte till att bygga en katedral. Gissa vem som hade mest schvung i sin hammare och roligast på jobbet? En medarbetare behöver se sitt sammanhang. Ju mer värdefullt det uppfattas vara, desto mer meningsfull blir varje arbetsuppgift, stor som liten. Dessutom blir det enklare och roligare att samarbeta med andra med ett gemensamt sammanhang för ögonen, än i organisatoriska stuprör, mentala boxar och revir. Kanske kan ett fokus på ”det världen behöver” öppna upp nya processer, metoder och möjligheter som tar engagemanget till en högre nivå, både individuellt och i viktiga samarbeten?

Ta vara på passionen

Låt oss se på den kanske mest personliga och spännande delen i Ikigai – ”Det du älskar”. Passionen för det du gör! Några har glädjen att odla sin passion på jobbet. Några odlar den på fritiden. Några har aldrig hittat den eller har inte utrymme för den. För några har passionen falnat. Vi kan ofta se i ögonen på en person om hen känner passion i sitt uppdrag. Om vi tänker oss att en del av passionen går att hitta i en hobby eller ett fritidsintresse, hur kan vi då inkludera mer av den i jobbet? Finns det delar av den som vi kan ta vara på och utveckla? Kan vi kombinera medarbetares olika typer av kompetenser – så kallad multipel kompetens – och nå nya resultat? Låt oss säga att en medarbetares kreativa hobby får utrymme att spilla över till ett analytiskt jobbuppdrag. Initialt kan det framstå som ologiskt och ineffektivt. Om organisationen vågar och har tålamod att hålla ut, kan resultatet bli helt nya lösningar som aldrig skulle uppstå i en inövad arbetsstruktur. Och samtidigt är sannolikheten stor att arbetsglädjen, engagemanget och passionen för uppgiften ökar.

En engagerad medarbetare är sannolikt en strålande ambassadör för varumärket, ibland helt omedvetet. Intresset för organisationen och glöden i uppdraget blir naturligt att sprida vidare både på jobbet och fritiden. Ett sådant engagemang är guld värt för organisationen! Det stärker kulturen, stimulerar modet och mottagligheten för utmaningar, genererar nytänkande och sprider positiva ringar på marknadens viktiga vatten.

Ett varumärke innehåller mycket. En logotyp, javisst. En produkt eller tjänst, absolut. En färg, en form, en smak, en doft – jajamen. Men en av de viktigaste delarna är människorna. Och kan vi skapa ett mänskligare varumärke, då kan vi också skapa nya möjligheter.

ANNA-KARIN LINGHAM
Varumärkesexpert, föreläsare och skribent, Lingham Enterprise

KÄLLOR:
Brand Orientation Index, Lunds universitet
Gallup Engagement Index
Engagemangsmodellen, Lingham/Tscherning
TED Talk, Dan Buettner: How to live to be 100+
TED Talk, Simon Sinek, Start with why
Wikipedia

Hitta drivet i livet!

om drivkraft, motivation, fokus och inställning

Vad är det som får oss att ticka och gå? Vilka parametrar är det som gör att vi tar de stora eller små besluten som förändrar våra liv? Detta har inspiratören och författaren **Elisabeth Wahlin** gjort en djupdykning i och under arbetet med sin nya bok ”Nu! – det är aldrig för sent”, har hon mött olika typer av människor som lyssnat till sig själva, gjort vad de brinner för och hittat sin inre drivkraft – oavsett ålder eller förutsättningar. I denna artikel ger hon tips på hur du kan hitta ditt driv.

Men vad är då drivkraft? Jo, drivkraft är nyckeln till motivation! Den kraft som gör oss motiverade och driver oss framåt, så att vi med minimal ansträngning klarar av olika uppgifter och känner ett flöde.

Alla har vi en motor. Vissa av oss vrider på nyckeln ofta för att starta, andra kan vänta på rätt tillfälle. Vissa gör en rivstart, andra smyger igång. Oavsett hur du gör så finns din drivkraft där och bara väntar på att du ska frigöra dess effekt. När du vet vad som är viktigt för dig och vad som driver dig blir det enklare att både fatta beslut och samarbeta med andra, vilket leder till att du mår bättre och får mer tid över. Så låt oss titta på hur du får din motor att starta och fungera.

Tre viktiga frågor:
- Hur hittar du dina drivkrafter?
- Vad krävs för att hålla fokus?
- Hur påverkas du av din inställning?

Drivkraft – ditt eget bränsle i vardagen

Liksom motorer behöver bränsle för att fungera behöver vi människor något som driver oss framåt och ger energi. Vårt bränsle är vår inre drivkraft. Dessa drivkrafter kan vara olika och skilja sig från person till person, men ligger ofta till grund för de val vi gör i livet.

Vi kan säga och tänka ibland att vi inte kan, inte klarar av, inte mäktar med eller inte har kompetens … Ja, listan kan göras lång, men med insikt om vår egen drivkraft kan våra vägval och förhållningssätt verkligen bli annorlunda, eftersom vi får tillgång till vår fulla potential – såväl i arbetslivet som privat.

Våra drivkrafter styr oss både medvetet och omedvetet. Att förstå både sina egna och andras drivkrafter är ovärderligt när vi ska leda projekt, bilda team, samarbeta och nå fram till utstakade mål.

Nyckeln till framgång: Att känna igen sina drivkrafter.

Låt din inre kompass visa dig vägen!

Så hur blir vi mer medvetna om våra drivkrafter? Och har insikten om drivkraft en koppling till vårt självförtroende och vår självkänsla?

Vi vill alla bli uppskattade och omtyckta och vi värderas ofta utifrån vad vi levererar och gör. Vår drivkraft hjälper oss att få saker gjorda, vara uthålliga och inte ge upp och är kopplad till vår inre vilja och nyfikenhet. Att se hur något fungerar eller inte, att få till ett resultat, att utmana och se vad som händer eller att pröva något nytt. Allt detta ger oss en inre tillfredställelse och skapar energi.

Som barn är vi alla olika i våra mönster. Våra föräldrar kan säga att vi brås på den ena eller den andra i våra släkter, men ganska fort skapar vi vår egen identitet. I skolan väljer vi snabbt våra favoritämnen, för vi vill ju göra det vi är bra på och känner oss trygga med. Redan här styrs vi av våra drivkrafter utan att vi kanske är medvetna om det.

Som tonåringar står vi med fötterna i två världar – från barn till vuxen – och tar mer eller mindre försiktigt egna steg mot det okända utan att ibland förstå varför. Vi drivs till att pröva våra vingar och tänja de egna gränserna genom att ta utmaningar som vi ibland bara precis klarar av. Allt för att utvecklas till de vuxna människor vi är på väg att bli.

Först när vi tar steget ut i vuxenvärlden med jobb och familj börjar vi så smått förstå att vi har en inre kompass som leder oss in på vissa vägar framför andra, och att det finns ett driv inom oss. När vi då får insikt om vår egen förmåga ger det en känsla av trygghet som främjar både vårt självförtroende och vår självkänsla.

Drivkraft är som parfym! Vi måste få ut den i luften så att vi själva känner doften.

Vilka drivkrafter finns det?

Att hitta sin egen drivkraft behöver inte vara svårt. Du kan börja med att fråga dig:
- Vad brinner jag för?
- Vad är jag bra på?
- Vilken är min passion?

Matcha sedan det du kommer fram till med dessa sex drivkrafter:*

"Coachen" – viljan att hjälpa och stötta andra människor

"Individualisten" – önskan om att vinna, leda och påverka

"Projektledaren" – behovet av att ha kontroll och struktur

"Visionären" – viljan att utveckla, utmana och lära nytt

"Konstnären" – önskan om att skapa skönhet, design, harmoni

"Professorn" – behovet av att analysera, göra research och förstå

**Elisabeth Wahlins egen drivkraftsmodell, baserad på Eduard Sprangers forskning om människans drivkrafter.*

Många gånger kan vi känna igen oss i samtliga drivkrafter och oftast finns en liten andel av alla inom oss, men man brukar säga att det är en till tre drivkrafter som dominerar. Genom att bli medveten om dina drivkrafter hittar du också nycklarna till din motivation och vad du tycker är viktigt, vilket har en stor påverkan på både karriär och privatliv. Dina drivkrafter berättar nämligen om vem du är och vad som får dig att må bra och kan vägleda dig att välja det sammanhang som passar dig bäst. De är helt enkelt dina guider i vardagen.

Om du gör det du brinner för och det du är bäst på, så trivs du bättre och presterar mer.

Om konsten att hålla fokus

Vi bombarderas dagligen med nya intryck och möjligheter, vilket ibland gör att det blir en utmaning att hålla fokus. Vi

PLATTFORMEN MED
INSTRUKTIONSFILMER
SOM **NÅR** UT TILL **ALLA**

PATIENTERNA + SJUKVÅRDEN + APOTEKEN

Ett enda klick för rätt och säker läkemedelsanvändning

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

medicin
instruktioner.se

vet att alla aktiviteter behöver sin uppmärksamhet, tid och engagemang. Trolleriet är att välja ut de aktiviteter som bäst leder mot målet där vi har vårt driv.

Denna förmåga har vi alla och det är här våra drivkrafter kommer in. De ger oss nämligen den kick vi behöver för att fortsätta framåt och hålla fokus så att vi håller oss på huvudleden och inte viker av, hur frestande det än kan vara.

Vi behöver dock respektera att vi fokuserar på olika sätt, eftersom fokus är sammankopplat till vår inre drivkraft, något som är individuellt för var och en.

Vissa hanterar att ha många bollar i luften samtidigt som berör många personer. De får vara med och påverka på olika håll och får energi av de kortsiktiga belöningar som uppstår. Här är det ofta processen som är i fokus med sammanhang och samverkan.

Andra drivs av att välja ut ett fåtal områden och verkligen borra vidare inom dessa. Det får ta den tid det tar och det är övertygelsen om att komma fram som håller lågan brinnande. Kortsiktiga belöningar uteblir och den inre övertygelsen är ledstjärnan.

Vilken process vi än använder är det viktigt att fokusera på det som fungerar. Vår hjärna är ofta programmerad att korrigera och hitta fel, vilket tar mer energi än vad det ger. När vi istället fokuserar där vi har ett flöde så ger det mycket mer, och gör att vi lättare kommer fram till målet.

Fokusera på det som fungerar för dig!

Tankar som styr

Vår inställning och våra värderingar styr oss mer än vi tror och är förknippade med vår uppväxt, kultur och tradition. Allt detta blir en del av vår värderingsgrund, som påverkar våra drivkrafters framgång.

En öppen inställning bjuder in till att förstå våra olika drivkrafter, så att en trygg miljö skapas både hos oss själva och andra. Vår inställning är nämligen en yttre spegling av vårt inre som påverkar varje möte och vår egen framgång. Om vår inställning är positiv ökar det förutsättningen för att vi ska lyckas med det vi vill göra.

Vi kan trimma vår inställning genom att ge den vår uppmärksamhet i varje bemötande. Då vi till exempel inte samtycker i en diskussion med andra och säger: ”Så är det inte” eller ”Det är fel”, kan vi istället ställa frågan: ”Hur menar du nu? Berätta mer! Hjälp mig att förstå.” Att helt enkelt vara genuint nyfiken och fråga istället för att ifrågasätta. Det finns alltid en möjlighet att de vi samtalar med har ett helt annat perspektiv och bär på lösningar vi aldrig kunnat drömma om.

Livet är som en kontorsstol – det handlar ofta om inställning.

Självledarskap

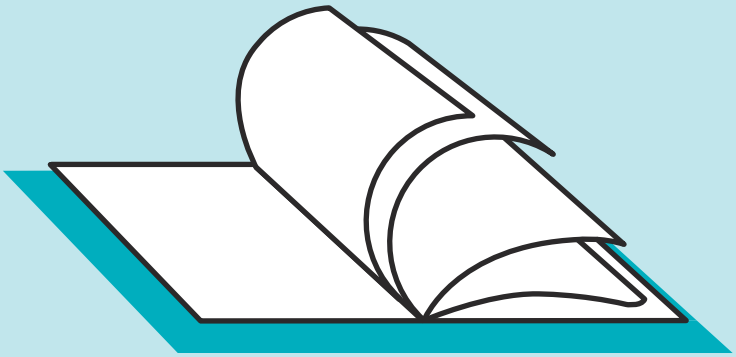
När du kommit till insikt om dina drivkrafter och övat upp förmågan att fokusera på det som fungerar samt har en öppen inställning blir det mycket lättare att leda dig själv – så kallat självledarskap – vilket även ökar din trovärdighet att leda andra. Dessutom är det så att en öppen inställning och nyfikenhet i samverkan med andra är starkt bidragande för att nå framgång och uppsatta mål.

Dina tre drivkraftsnycklar:
- Gör det du är bra på – oftare
- Fokusera på det som fungerar
- Var öppet nyfiken

Gör det du kan, med det du har, där du är och tro på din egen förmåga!

ELISABETH WAHLIN
Föreläsare, inspiratör och författare
www.inspireramera.com

Boken **Nu! - det är aldrig för sent** bygger på berättelser av människor som hittat drivet i livet och lyckats göra det de innerst inne längtat efter. Innehåller även tips på hur du kan hitta din egen drivkraft och fånga energin i vardagen.



Hitta specialistleverantörerna!

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

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

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

Leverantörsboken

En framgångssaga byggd av två personligheter

Två goda vänner har på 14 år byggt upp Göteborgsbaserade CampusPharma AB, från noll till ett bolag med 23 anställda och en omsättning på drygt 100 miljoner kronor. Vd Anders Stenström försöker beskriva kärnan i sitt och marknadsdirektören Peter Joxelius entreprenörskap:
– Det är klart att vi måste gå med vinst, men drivkraften är inte kronor och ören utan att bygga något som fungerar.

CampusPharma har vuxit stadigt sedan starten 2004 och så hoppas grundarna Anders Stenström och Peter Joxelius att det ska fortsätta i lagom takt.

– Man vill framåt, som Anders Stenström uttrycker det.

CampusPharma är ett av de många mindre företag på läkemedelsmarknaden vars roll är att tillhandahålla läkemedel och läkemedelsnära produkter som andra utvecklat och tillverkar. Företaget arbetar på den nordiska marknaden och har ända sedan starten fokuserat mycket på läkemedel och andra produkter inom området kvinnohälsa.

– Vi vill vara ett viktigt företag inom det terapiområdet, säger Peter Joxelius.

Kvinnohälsoprodukterna står för lite drygt hälften av bolagets omsättning. Hit hör flera märken av p-piller som är generika och som bolaget har registrerat i Sverige och övriga nordiska länder, till exempel Prionelle. Företaget marknadsför även läkemedel mot bland annat bakteriell vaginos och klimakteriebesvär samt preparat för medicinsk abort. Bland kvinnohälsoprodukterna finns också kosttillskott och hjälpmedel för bäckenbottenträning.

– Vi har byggt upp ett stort kontaktnät inom kvinnohälsovården och tycker om att ha en dialog om medicinska frågor med barnmorskor och gynekologer. Jag tror det är

”CampusPharma är ett av de många mindre företag på läkemedelsmarknaden vars roll är att tillhandahålla läkemedel och läkemedelsnära produkter som andra utvecklat och tillverkar.

Peter Joxelius (i svart) och Anders Stenström vill fortsätta att utveckla CampusPharma och har inget emot att låta det fortsätta att växa.

Vi har byggt upp ett stort kontaktnät inom kvinnohälsovården, säger Peter Joxelius.

Pernilla Jäderqvist är nu marknadschef med ansvar att bygga upp marknadsavdelningen.

en framgångsfaktor att vi är ute i vården och träffar dem som arbetar där, nästan som originalbolag gör, säger Peter.

CampusPharma tillhandahåller även läkemedel inom andra terapiområden, som kardiologi och onkologi. Det handlar om nischprodukter, läkemedel som kan vara mycket viktiga för en liten patientgrupp.

– Vår idé är att jobba med både stora och små patientgrupper. De små patientgrupperna vi arbetar med är sådana som behöver nischade läkemedel som kanske inte alltid är så intressanta för större bolag, säger Anders.

Ytterligare en del av CampusPharmas verksamhet är anskaffning och distribution av licensläkemedel i Norden.

– Det har blivit en viktig verksamhet för oss. Vi är en av de större spelarna i Norden när det gäller licenspreparat, säger Anders.

Han beskriver företagets licensavdelning som ”en liten detektivbyrå” med beredskap att även på udda tider snabbt spåra upp och skicka efter preparat som inte är registrerade i Sverige och som någon patient behöver få på licens.

– Ofta kan det vara bråttom när det gäller licenspreparat och det är roligt att kunna hjälpa till i sådana lägen. Det stämmer med vår filosofi, vi vill att det ska funka för patienterna, säger han.

”Tack vare en hjälpsam bank och att de inte är rädda att ta risker, kunde de steg för steg bygga upp sitt företag.

Kompletterande personligheter

CampusPharma har sitt kontor många nötta marmortrappsteg högt upp i ett drygt sekelgammalt stenhus i utkanten av Vasastaden i Göteborg. Här finns en fysisk arbetsmiljö utöver det vanliga. Takhöjden skulle nästan räcka till två våningar i ett nybyggt hus, de höga fönstren släpper in massor av ljus och taken är prydda med invecklat ornamenterad stuckatur målad i guld, vitt och blått. Här och där blickar keruber ned från väggpartiet över dörrarna. Den nuvarande adressen är företagets fjärde i Göteborg, CampusPharma har flyttat till större och bättre lokaler vartefter företaget har vuxit.

För oss har det varit viktigt att ta kalkylerade risker ibland, säger Anders Stenström.

Fjorton personer arbetar på kontoret i Vasastaden. Dessutom har bolaget nio anställda säljare, key account managers, ute på fältet. De arbetar hemifrån, fem i Sverige, två i Norge och två i Finland.

– Nästa steg är att etablera oss i Danmark. Det planerar vi till 2019, berättar Peter.

Han och Anders lärde känna varandra redan på 1980-talet. De träffades i Kongo där de båda arbetade i biståndsprojekt.

Peter är narkosskötare och Anders ekonom. Båda kom så småningom att arbeta inom olika företag i läkemedelsindustrin. Ofta när de träffades pratade de om att ”vi kanske skulle köra något själva”.

I början av 2000-talet gjorde Anders tillvaro en tillfällig djupdykning med både skilsmässa och arbetslöshet. Han behövde starta om och Peter och han gjorde slag i saken och startade CampusPharma 2004. Under de första åren var det bara Anders som arbetade på vardaglig basis med företaget, Peter engagerade sig finansiellt, men behöll sin anställning på ett stort läkemedelsbolag. År 2006 sade Peter upp sig de började arbeta tillsammans på CampusPharma.

– Sedan var det bara Anders och jag i företaget fram till 2010. Vi är två rätt olika personligheter som kompletterar varandra och samarbetar väldigt bra. Det har varit grunden för alltihop, säger Peter och Anders nickar.

De drog i gång utan några egentliga kapitalresurser. Deras startkapital bestod av idéer, erfarenhet och kontakter. Tack vare en hjälpsam bank och att de inte är rädda att ta risker, kunde de steg för steg bygga upp sitt företag. Vid något tillfälle tog de banklån med sina hus som säkerheter för att ha råd att betala den första sändningen av en viktig ny produkt.

– För oss har det varit viktigt att våga ta kalkylerade risker ibland. När det har dykt upp något intressant så har vi hoppat på det, berättar Anders.

Under de första åren gick massor av arbetstid åt till att söka efter företag i Europa med produkter som CampusPharma kunde representera på den nordiska marknaden. Men så småningom ville de inte vara bara agenter och distributörer utan även registrera egna produkter. Det målet uppfylldes när de kunde registrera flera generiska p-piller som CampusPharma importerar.

Under fem år arbetade de även med partnerskap med utländska läkemedelsföretag som de hjälpte in på den svenska marknaden genom att skapa dotterföretag som de efter några startår knoppade av.

En färgglad tavla ska pigga upp väggen i sammanträdesrummet. En trevlig arbetsmiljö är också viktigt, tycker de båda.

Några av CampusPharmas produkter på området kvinnohälsa.

Fram till 2010 skötte Anders och Peter företaget själva. De prövade olika idéer och vidareutvecklade dem som höll. De skaffade sig också massor av ny kunskap om regelverken på läkemedelsområdet, inte bara i Sverige utan även i övriga nordiska länder.

”Tack vare framgångarna har företaget även kunnat satsa på ett socialt projekt.

– Det har varit ”learning by doing”. I början kom filerna ganska ofta i retur för komplettering från Läkemedelsverket, säger Peter.

De tror att det skulle ha varit svårare att dra i gång företaget i dag, på grund av att regler och krav har skärpts ytterligare de senaste tio åren.

– Trösklarna har blivit högre, konstaterar Peter.

Ny fas har börjat

Det tog några år innan de började få fart på företaget, men 2009 lyfte det ordentligt. ”Fasen, vad mycket det blev att göra helt plötsligt”, tyckte de och bestämde sig för att anställa en medarbetare. De rekryterade ekonomen Pernilla Jäderqvist som Peter kände från en tidigare arbetsplats. Hon är nu marknadschef med ansvar för att bygga upp marknadsavdelningen.

CAMPUSPHARMA AB
Huvudkontor: Göteborg
Antal anställda: 14 på kontoret samt 9 ute på fältet
Startade: År 2004. Delägs sedan 2015 av Italfarmacokoncernen.
Verksamhet: Tillhandahålla läkemedel och medicinprodukter inom kvinnohälsa samt "smalare" läkemedel som är viktiga för en begränsad patientgrupp inom ett flertal medicinska områden, bland annat onkologi och hjärta-kärl. Arbetar med såväl egna registreringar som distributionsavtal och licensläkemedel.
Omsättning: Cirka 109 miljoner kronor 2017

Verksamheten fortsatte att växa och CampusPharma anställde allt fler. Omsättningen ökade och passerade i fjol 100-miljonerstrecket. 2015 blev stora Italfarmaco delägare, en affär som Peter och Anders ser som en hjälp att nu konsolidera CampusPharma.

– Vi har kommit in i en fas där det är viktigare att bygga varumärke och värde och göra oss svårare för konkurrenter att rubba, säger Anders.

Tack vare framgångarna har företaget även kunnat satsa på ett socialt projekt. Peters och Anders bakgrund inom volontärarbete i Kongo gjorde att de valde att låta CampusPharma stötta en sjukvårdsklinik där. Företaget hjälper på olika sätt en klinik som startats av en sjuksköterska i en mindre stad i västra delen av Demokratiska Republiken Kongo.

De två entreprenörerna är i dag arbetsgivare för 21 personer. Med arbetsgivarrollen följde nya saker att sätta sig in i och att genomföra, som exempelvis att utarbeta olika lagstadgade policyer för arbetsplatsen.

– Det är mycket grejer som kommer upp när man får anställda. Det är en väldig skillnad jämfört med när det bara var Anders och jag och vi delade upp ansvarsområdena mellan oss och växlade mellan olika roller, säger Peter.

Ibland kan de nästan sakna enkelheten och snabbheten i arbetet under de där första åren, men att slå till bromsarna och sluta att utveckla företaget vidare är inget alternativ för någon av dem.

– Det går inte att sitta still, säger Peter. Om några år kanske vi har blivit dubbelt så många som i dag. Vem vet?

HELENE WALLSKÄR
Foto: **MAGNUS GOTANDER**

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

Vad kan läkemedelsreklam lära av biobiljetter, popcorn och katastrofer?

En hel del, om du frågar mig. På Qre gillar vi att mixa erfarenheter och även om du känner Qre som en läkemedelsbyrå tror vi att andra influenser berikar. Jag har lång erfarenhet av att skapa lönsamma kundrelationer och säljdrivande, idébaserad kommunikation som bygger varumärken. Senast för bland andra SF Bio och Röda Korset, men tidigare från ett brett spektrum av branscher. Huvudsakligen med fokus på kundlojalitet, CRM-strategier och integrerade kampanjer i alla kanaler.

Läkemedel då? Jo då, jag har jobbat med både Rx och OTC. Och tillsammans vill vi på Qre skapa morgondagens läkemedelsreklam åt våra kunder.

Kontakta mig gärna!

Susanne Juhlin
Ny projektledare på Qre
076-344 53 13 | susanne.juhlin@qre.se

qre

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

Svåra beslut i läkemedelsutveckling: SLÄPPA TAGET eller

HÅLLA KVAR?

Kan läkemedelsindustrin lära sig något av en katastrofal Mount Everest-expedition? Ja, det menar **Martin Åmark**, vd för Xbrane Biopharma. Genom att i förväg sätta upp objektiva beslutskriterier, kan man undvika så kallade kognitiva biaser som kan leda till felaktiga beslut.

Den 10 maj 1996 omkom åtta bergsbestigare på Mount Everest i en av de värsta olyckorna hittills i bergets historia. Det var inte enbart på grund av snöstorm och kyla utan även på grund av en serie felaktiga beslut av Scott Fischer och Rob Hall, vid den tiden världens främsta bergsbestigare, som ledde de ödesdigra expeditionerna upp till toppen. Toppförsöket inleddes från baslägret strax efter midnatt och förhållandena var fina. Både Fischer och Hall var väl medvetna om vikten av att vända tillbaka runt tidig eftermiddag om man vid denna tidpunkt ännu inte nått toppen. Annars riskerade bergsbestigarna att inte hinna fram till baslägret igen innan natten kom. En natt på berget utan syrgas i kylan leder sannolikt till döden. De talade om den så kallade ”klockan två-regeln”, för att markera den absolut senaste tidpunkten vid vilken bergsbestigarna var tvungna att vända tillbaka om de inte nått toppen. Trots denna vetskap var det bara 4 av totalt 21 bergsbestigare i deras respektive expeditioner som vände tillbaka innan klockan två den dagen. 17 bergsbestigare nådde toppen efter klockan två. Åtta av dem skulle aldrig komma ner levande då de omslöts av natten och en annalkande snöstorm på vägen ner.

Givetvis var det många faktorer som påverkade deras beslut att fortsätta den dagen. Utmattning, syrebrist och kyla påverkar helt klart beslutsförmågan. Men det finns även så kallade kognitiva biaser, det vill säga inklinationer i människans hjärna att i vissa fall frångå ett utifrån sett objektivt och rationellt beslutsfattande, som kan ha spelat roll. En väldokumenterad kognitiv bias är ”sunk cost”-effekten. ”Sunk cost”-effekten refererar till tendensen hos människor att eskalera sina åtaganden till en vald inriktning i vilken de har investerat signifikant med tid, pengar och möda. Ett rationellt beslutsfattande skulle fokusera på den extra nyttan som kan förväntas att erhållas av ett visst handlande i förhållande till den extra investeringen. Storleken på tidigare investeringar i form av tid, pengar och möda, som ändå inte går att återfå, borde inte få ha någon som helst inverkan på beslutet. Forskning har dock visat att människor typiskt sett beaktar tidigare, icke-återvinningsbara investeringar, i beslut om framtida handlande. Specifikt tenderar människor att fortsätta att investera i aktiviteter i vilka de gjort signifikanta tidigare investeringar och ökar ofta sina åtaganden trots undermåliga resultat. Effekten har lett till begreppet ”att kasta bra pengar efter dåliga”.

Specifikt för Fischer och Hall och bergsbestigarna i deras respektive expeditioner handlade det om signifikanta monetära investeringar, tid och möda att ta sig ända upp till sista baslägret, samt en signifikant emotionell investering som skulle komma att påverka hur de såg på sig själva och hur de uppfattade att andra såg på dem. En av överlevarna, som beslutade att vända tillbaka i tid, har vittnat om beslutsprocessen och refererar till en investering på över en halv miljon, all möda och slit, som gjorde det svårt att fatta beslutet att återvända. Dock var han väl medveten om, och förberedd på, att behöva fatta detta beslut och att det kunde bli svårt.

> **Men det finns även så kallade kognitiva biaser, det vill säga inklinationer i människans hjärna att i vissa fall frångå ett utifrån sett objektivt och rationellt beslutsfattande, som kan ha spelat roll.**

Betingade planer för utvecklingsprojekt

Så, vad har detta med läkemedelsutveckling att göra? Samma kognitiva bias, ”sunk cost”-effekten, har visat sig leda till felaktiga beslut att fortsätta att investera i projekt trots tveksamma resultat eller andra faktorer som förändrat förutsättningarna. Det finns många vittnesmål om utvecklingsprogram som fått fortsätta alldeles för länge, trots att resultaten talade ett tydligt språk, och i slutändan lett till stora förluster vid ett senare misslyckande. Denna effekt kan i mindre läkemedelsbolag, som ofta är beroende av en produkt eller ett program, givetvis bli ännu kraftigare än i större läkemedelsbolag. När en grupp företagsgrundare lagt ner otroligt stora ekonomiska och emotionella investeringar över tid blir ett nedläggande ännu svårare. Ett nedläggande kan ju leda till bolagets slut om det inte har flera ben att stå på. Trots det är det lika viktigt här att kunna släppa taget i rätt tid för att undvika förlust av mer tid och pengar.

Så, vad kan vi göra för att förbättra vårt beslutsfattande och undvika att påverkas av kognitiva biaser som ”sunk cost”-effekten? Det främsta verktyget är enligt mig att aktivt arbeta med så kallade betingade planer för utvecklingsprojekten. Detta innebär planer med tydliga beslutspunkter där olika beslut ska triggas utefter hur olika osäkerhetsfaktorer som starkt påverkar projektets värde har fallit ut. Planen måste innefatta hårdkodad beslutsheuristik, såsom Fischer och Halls planerade ”klockan två-regel”. Denna heuristik måste sedan följas strikt. Det är som att komma överens om och besluta i ledningsgrupp och styrelse att exempelvis om utkomsten i en viss klinisk studie faller ut på ett visst fördefinierat sätt, då ska projektet avslutas. Givetvis måste denna plan och de förutbestämda beslutsreglerna vara grundade i en värderingsmodell för projektet. Termineringsbesluten blir triggade av händelser som har inträffat och som påverkat ett eller flera antaganden i värderingsmodellen som leder till en förväntad avkastning som är lägre än avkastningskravet. Tekniskt sett handlar detta om faktorer som ändrats och som påverkar till exempel den uppskattade sannolikheten att ta projektet genom dess olika utvecklingsfaser, kostnad för utveckling eller förväntade intäkter, pris och produktionskostnad efter lansering. För att lyckas med detta krävs givetvis ett detaljerat planeringsarbete som inkluderar ett sofistikerat tänk kring olika utfall, hur de påverkar projektets värde och vad som skulle vara det optimala beslutet vid olika utfall. Det krävs också en djup marknadsförståelse och monitorering för att fånga in externa förändringar som radikalt påverkar projektets potential, till exempel konkurrenter inom samma läkemedelsklass, nya läkemedel som kan komma att visa sig vara effektivare i behandling mot målindikationen, regulatoriska förändringar och liknande. Givetvis kommer planen att behöva uppdateras under projektets gång, men det är viktigt att enbart ändra planen avseende framtida beslutspunkter och inte avseende en potentiell uppkommande beslutspunkt exempelvis på grund av att utkomsten lutar åt ett oönskat förutbestämt beslut.

Dra fördel av oberoende beslutsfattare

Betingade beslutsplaner hindrar således ledningen från att ändra beslutskriterierna halvvägs in i projektet om det inte finns en giltig, objektiv anledning. De hjälper beslutsfattare att fokusera på framtida förväntningar (i stället för tidigare prestationer), att känna igen osäkerhetsfaktorer på ett explicit sätt och att reflektera över hur de påverkar projektets värde och framtida beslut. Betingade beslutsplaner begränsar också effekterna av emotionella investeringar i projekt och företag, till exempel genom att ta bort skulden hos en individ för negativa resultat. Om potentiella negativa

utfall har identifierats tidigare är det en fördefinierad väg som projektet kan ta, som alla i ledningen och styrelsen är medvetna om. Om sedan detta blir utfallet reducerar det känslan av misslyckande och skuld hos individen. Ett tydligt erkännande av problem ger en organisation en chans att anpassa sig, medan ett misslyckande med att tidigt identifiera problem kräver en förändring av strategin som ofta är psykiskt och politiskt svårt att motivera.

Sedan är det ju givetvis svårt att säkerställa att beslutsplanen följs strikt när man kommer till en beslutspunkt. Både Hall och Fischer var ju intuitivt medvetna om ”klockan två-regeln”, men trots detta fortsatte de toppförsöket på Mount Everest den där ödesdigra dagen i maj 1996. Det finns dock sätt att öka disciplinen på dessa beslutspunkter. Ett sätt är att ha oberoende beslutsfattare eller i alla fall låta göra en oberoende översyn av projektet vid viktiga beslutspunkter. Detta kan innefatta projektledare som utvärderar varandras projekt eller externa granskare. Numera vid toppförsök på Mount Everest är beslutsfattaren normalt sett kvar vid baslägret och kommunicerar via radio med bergsbestigarna. En order att avbryta från ledaren vid baslägret måste följas.

Det finns många vittnesmål om utvecklingsprogram som fått fortsätta alldeles för länge, trots att resultaten talade ett tydligt språk, och i slutändan lett till stora förluster vid ett senare misslyckande.

Balansgången kan vara fin

Vidare kan enbart kunskapen och förståelsen kring de kognitiva biaser som vår hjärna gärna faller in i minska risken att fatta ett felaktigt beslut. Ett känt citat från den österrikiske filosofen Ludvig Wittgenstein illustrerar detta: ”The limits of my language mean the limit of my world”. Enbart faktumet att individerna i ledningsgruppen och styrelsen känner till och kan identifiera kognitiva biaser hos sig själva och andra minskar risken att påverkas och att de leder till felaktigt beslut. Att ha en etikett att sätta på ett resonemang eller en beslutsinklination hjälper. Att kunna säga att nu väger du in ”sunk costs” gör gruppen och individen medveten om att han eller hon kan vara påverkad av en kognitiv bias och gör det möjligt att ”nollställa” och försöka tänka om kring beslutet på ett rationellt sätt. Därför kan det vara väl på plats att låta ledningsgrupp och styrelse ha en genomgång av de vanligaste kognitiva biaser som numera är väldokumenterade och det kommit en uppsjö av forskning kring de senaste åren.

Ett sätt är att ha oberoende beslutsfattare eller i alla fall låta göra en oberoende översyn av projektet vid viktiga beslutspunkter.”

Många av dessa kognitiva biaser har utvecklats som optimala beslutsstrategier under de förutsättningar som människan levt i under större delen av sin historia. Det finns teorier om att ”sunk cost”-effekten faktiskt är en optimal beslutsstrategi i respons mot människans förmåga att glömma anledningen till att de initierade en aktivitet, som en bergsbestigning eller ett läkemedelsprojekt, från första början. Då kan ”sunk costs” agera som en mental påminnelse. Om jag nu har investerat så här mycket redan i den här aktiviteten så måste det ju vara väldigt viktigt, därför torde det vara bäst att fortsätta. I brist på minne kring de ursprungliga anledningarna kan detta vara en optimal beslutsstrategi. Det kan också argumenteras för att det ibland krävs en viss dos av galenskap för att göra stora genombrott. Elon Musk ska ha sagt: ”When something is important enough, you do it even if the odds are not in your favor.” Det blir givetvis en fin balansgång, som även dokumenterats av en av överlevarna från olyckan på Mount Everest 1996. Han ska ha sagt ”för att vara framgångsrik måste du vara otroligt driven, men om du är för driven är det troligt att du dör”. Jag anser dock att betingade planer definitivt kan hjälpa i en strävan mot ett objektivt, rationellt och optimalt beslutsfattande. Lycka till med era projekt!

MARTIN ÅMARK
Vd Xbrane Biopharma

A NEW PATH TO **YOUR SUCCESS**

VIA
HUMAN DATA SCIENCE

Research & Development | Real-World Value & Outcomes

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

Copyright © 2017 IQVIA. All rights reserved.

Commercialization | Technologies

IMS Health & Quintiles are now

IQVIA™

> Den nya forskningen kräver samarbete mellan fler kompetenser och vi rör oss i snabb takt mot forskningsmiljöer som är allt mer multidisciplinära.

Vilka är de viktigaste trenderna inom life science idag? Hur kommer de viktigaste forskningsgenombrotten att påverka vår hälso- och sjukvård i framtiden? Var i världen sker den snabbaste utvecklingen och vad kommer Sveriges roll att vara? Det är några av de frågor som den första upplagan av konferensen ”Where is life science heading in the future?” adresserade. Läs mer i detta referat av **Andreas Namslauer**, affärsutvecklare på Stockholm Science City Foundation.

Framtidens LIFE SCIENCE kräver nya regelverk och samarbetsformer

Konferensen samlade inbjudna representanter från svenska och utländska universitet, vård och annan offentlig verksamhet, industri, politik, forskningsfinansiärer och investerare. Arrangörer var Stockholm Science City Foundation tillsammans med Axel och Margaret Ax:son Johnsons stiftelse, som kommer att göra detta till ett årligt återkommande arrangemang.

Det är forskningsmiljöer i snabb förändring, som diskuterades vid konferensen. För några årtionden sedan var forskare inom biovetenskap oftast hänvisade till att studera en väl avgränsad frågeställning i taget i en strikt kontrollerad experimentmiljö. Tillgängliga metoder räckte inte till för att studera mer komplexa system, men i och med den senaste tidens fantastiskt snabba tekniska utveckling på en rad områden som gensekvensering, proteomik och mikroskopi i kombination med en enorm utveckling av datorkraft är i dag helt nya typer av experiment och analyser möjliga. Inom systembiologin studeras i dag komplexa biologiska system med fokus på just samspelen i systemet, vilket ger en allt djupare insikt i livets och sjukdomars mekanismer. Den nya forskningen kräver samarbete mellan fler kompetenser och vi rör oss i snabb

Anders Lönnberg, regeringens nationella samordnare för life science.

Det krävs dock fortfarande mod, hårt jobb och ledarskap för att få samarbeten att fungera och att överbrygga gapet mellan grundforskning och kliniskt arbete.

takt mot forskningsmiljöer som är allt mer multidisciplinära. Ingenjörer har länge haft en självklar roll inom biovetenskaper, men den stora mängden data som genereras i de nya typerna av experiment, gör att vi nu ser en stor efterfrågan på datavetare och programmerare på laboratorier världen över.

Dessutom ger sig helt nya spelare in på life science-arenan. När forskning och utveckling blir allt mer datadrivet investerar även de globala IT-jättarna i området. Microsoft har investerat en halv miljard dollar i Allen Brain and Cell Atlas Institute och i Biohub Cell Atlas har Facebook lagt in 600 miljoner dollar. Google och Verily storsatsar i Project Baseline för att kartlägga beteenden och livsstilar som leder till god hälsa respektive ohälsa.

Nya typer av forskningscentrum

Vad krävs för att få nya samarbeten mellan discipliner att fungera? På många kunskapsintensiva platser i världen växer nya typer av forskningscentrum och infrastruktursatsningar fram. SciLifeLab i Stockholm och Uppsala är ett bra exempel på detta. Här har Karolinska Institutet, KTH, Stockholms universitet och Uppsala universitet tillsammans skapat ett nationellt centrum för molekylära biovetenskaper med fokus på forskning inom hälsa och miljö. På SciLifeLab kombineras avancerad teknisk utrustning för storskaliga experiment och ledande teknisk expertis med avancerat kunnande inom translationell medicin och molekylära biovetenskaper. Centrumet är en nationell resurs och samarbeten med andra universitet både i Sverige och utomlands är viktiga. Denna typ av miljö ger inte bara effektivt nyttjande av tekniska och intellektuella resurser, utan bidrar också starkt till spontana mötena mellan forskare med olika kompetenser som är viktig för att föra forskningen framåt – ibland i en oväntad riktning.

SciLifeLabs strategiska läge i Hagastaden i Stockholm med promenadavstånd till Karolinska Universitetssjukhuset möjliggör också en nära koppling till den kliniska verksamheten på sjukhuset. Det finns sedan länge ett tydligt gap mellan grundforskning och klinisk verksamhet och det tar ofta lång tid innan nya upptäckter kommer till nytta för vården och patienter. Anna Wedell, som med sin forskningsgrupp står med ett ben i SciLifeLab och KI och det andra i sjukhuskorridoren, är en av dem som visar att så inte behöver vara fallet. Hon forskar om ärftliga ämnesomsättningssjukdomar i syfte att utreda sjukdomsmekanismer och förbättra diagnostiken, men är också överläkare och verksamhetschef vid Centrum för Medfödda Metabola Sjukdomar, CMMS, vid Karolinska Universitetssjukhuset. CMMS ansvarar för den landsomfattande nyföddhetsscreeningen i Sverige. Möjligheten att använda sig av SciLifeLabs resurser för gensekvensering gör att man snabbt kan hitta ovanliga genetiska sjukdomar hos nyfödda och sätta in lämpliga åtgärder. Dessutom har hennes forskning kartlagt nya sjukdomsmekanismer som har

Alla deltagare var involverade i diskussionerna. Här är det Mats Wahlgren, professor vid Institutionen för mikrobiologi, tumör- och cellbiologi, Karolinska Institutet, som har ordet.

kunnat leda fram till nya behandlingar. Det krävs dock fortfarande mod, hårt jobb och ledarskap för att få samarbeten att fungera och att överbrygga gapet mellan grundforskning och kliniskt arbete. Ofta försvåras arbetet även av de olika regelverken som gäller i de två världarna.

Under konferensen fick vi även höra Anne E. Deconink berätta om Koch Institute for Integrative Cancer Research at MIT i Boston. Även här är det multidisciplinära angreppssättet institutets framgångsfaktor. Det geografiska läget mitt i ett kluster av universitetsinstitutioner, företag såsom Biogen, GSK, Pfizer, Google och Microsoft, samt investerare är avgörande för att forskningsupptäckter kan utvecklas till produkter som kommer samhället och individer till godo.

Större träffsäkerhet i framtiden

Vilka trender kan ses inom läkemedelsutveckling och vad är läkemedelsföretagens roll i framtiden? Den starka utvecklingen inom life science med systembiologi, strukturbiologi samt storskaliga projekt för att bland annat kartlägga människans genom och proteom har gett helt nya insikter i sjukdomsmekanismer. Detta ger i sin tur nya möjligheter att ta fram läkemedel som faktiskt hindrar sjukdomen snarare än lindrar symtom. Många nya läkemedel är mycket mer specifika och en studie i Nature från 2015 visar att de tio läkemedel som genererar störst försäljningsintäkter bara ger önskad effekt hos 4–25 procent av de patienter som behandlas.[1] Detta ställer krav på nya relevanta diagnosmetoder och biomarkörer för att säkerställa att rätt patienter väljs ut både för kliniska prövningar och för behandling när läkemedlet väl finns på marknaden. Ur ett samhällsekonomiskt perspektiv blir detta extra viktigt när allt fler nya terapier är baserade på dyra biologiska läkemedel. Inom precision medicine används information om individens gener, miljö och livsstil för att optimera prevention och behandlingar och med ny diagnostik kommer träffsäkerheten att bli allt större. Det är tydligt att utvecklingen inom vård och hälsa går mot prevention och tidig behandling av sjukdomstillstånd. Utvecklingen av nya diagnosmetoder möjliggör tidig upptäckt och digitaliseringen medger nya möjligheter att kartlägga både hälsosamma och ohälsosamma beteenden och livsstilar.

Även uppföljningen av introducerade läkemedel blir viktigare. Sverige bedöms ha goda förutsättningar för just uppföljningsstudier på grund av vår vana att föra register inom hälso- och sjukvården och forskning samt vårt personnummersystem som gör att patienter inte tappas bort. Även när det gäller att ta fram och tillverka nya biologiska läkemedel har Sverige en framskjuten position. Området har länge varit ett av våra styrkeområden och en

Emma von Witting, doktorand, Division of Protein Technology, KTH.

Precision medicine, nya marknads- och forskningsaktörer i form av globala IT-bolag och allt större fokus på prevention ändrar förutsättningarna för läkemedelsföretagen och deras nuvarande affärsmodeller.

rad nya investeringar från AstraZeneca, GE Healthcare, Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse samt staten visar att detta är ett prioriterat område.

Stort intresse för digitala teknologier

Vad är läkemedelsföretagens roll i det nya landskapet? Precision medicine, nya marknads- och forskningsaktörer i form av globala IT-bolag och allt större fokus på prevention ändrar förutsättningarna för läkemedelsföretagen och deras nuvarande affärsmodeller. Det enda som går att säga säkert är att läkemedelsföretagen också behöver hitta nya typer av samarbeten och nya samarbetspartners. De företag som lyckas hitta affärsmodeller även för preventivt hälsoarbete kommer nog att gå en ljus framtid till mötes, men det är oklart om det är läkemedelsföretagen eller andra företag som kommer att bli först med detta.

Intresset från läkemedelsföretagens sida när det gäller nya digitala teknologier är stort. I Stockholm finns sedan 2016 ett co-working space för nystartade företag inom digital hälsa: H2 Health Hub. Här arbetar i dag 33 företag som utvecklar produkter och tjänster som vänder sig både till konsumentmarknaden och till hälso- och sjukvården samt omsorgssektorn. I dagsläget är Pfizer, Abbvie, Novartis och Bristol-Myers Squibb med och stöttar H2 som partners.

På konferensen diskuterades även geografiska maktförskjutningar och det är tydligt att det på många håll i Asien investeras mycket i utbildning, forskning och utveckling. I Europa och USA är utvecklingen mer blandad och osäker. Filantropi spelar en allt större roll för många universitet och forskningsinstitut i USA där de federala anslagen minskar och i Europa är situationen osäker när Storbritannien, som varit en viktig kraft både inom forskning och styrning av finansiering, nu lämnar EU.

Utmaningar och möjligheter i framtiden

Sverige har i dag en bra position inom life science men står inför en rad utmaningar för att behålla sin position. För att Sverige ska fortsätta kunna driva utvecklingen och hålla sin tätposition inom life science krävs att vi på bästa sätt tar tillvara på de styrkor som finns, men även försöker åtgärda en del av de brister som finns i systemen i dag. Genom att utnyttja Sveriges starka position inom både ICT och life science, tillgång till unika medicinska registerdata, tradition av att samarbeta i icke-hierarkiska former och stark till-

lit till medicinsk forskning finns goda förutsättningar för fortsatt positiv utveckling.

Dock ställer det krav på nya regelverk som möjliggör att grundforskning och klinisk verksamhet går att kombinera, samt att patientdata tillgängliggörs i ökad grad för vårdgivare, patienter och utvecklare. Det kräver även att patientdata från olika källor går att kombineras för att skapa bättre förståelse för olika individers genetik och hälsostatus. Det ställer även krav på ett patientcentrerat, i stället för disciplinstyrt, arbetssätt inom vården och nya typer av forskningsmiljöer där olika kompetenser möts och möjliggör effektiv användning av dyr utrustning. Fruktbara modeller för samverkan mellan företag, akademi och vårdgivare är också avgörande för att nya produkter och terapiformer ska kunna utvecklas i Sverige och nå klinisk användning. En politisk öppenhet mot omvärlden är också viktig för att Sverige ska kunna rekrytera talanger och få fortsatt tillgång till forskningsfinansiering och nya terapiformer.

En mer omfattande rapport från konferensen finns tillgänglig här: **http://stockholm-life.se/sv/inthefuture** .
Tanken är att rapporten ska kunna användas som ett strategidokument för beslutsfattare och organisationer som berörs av frågorna.

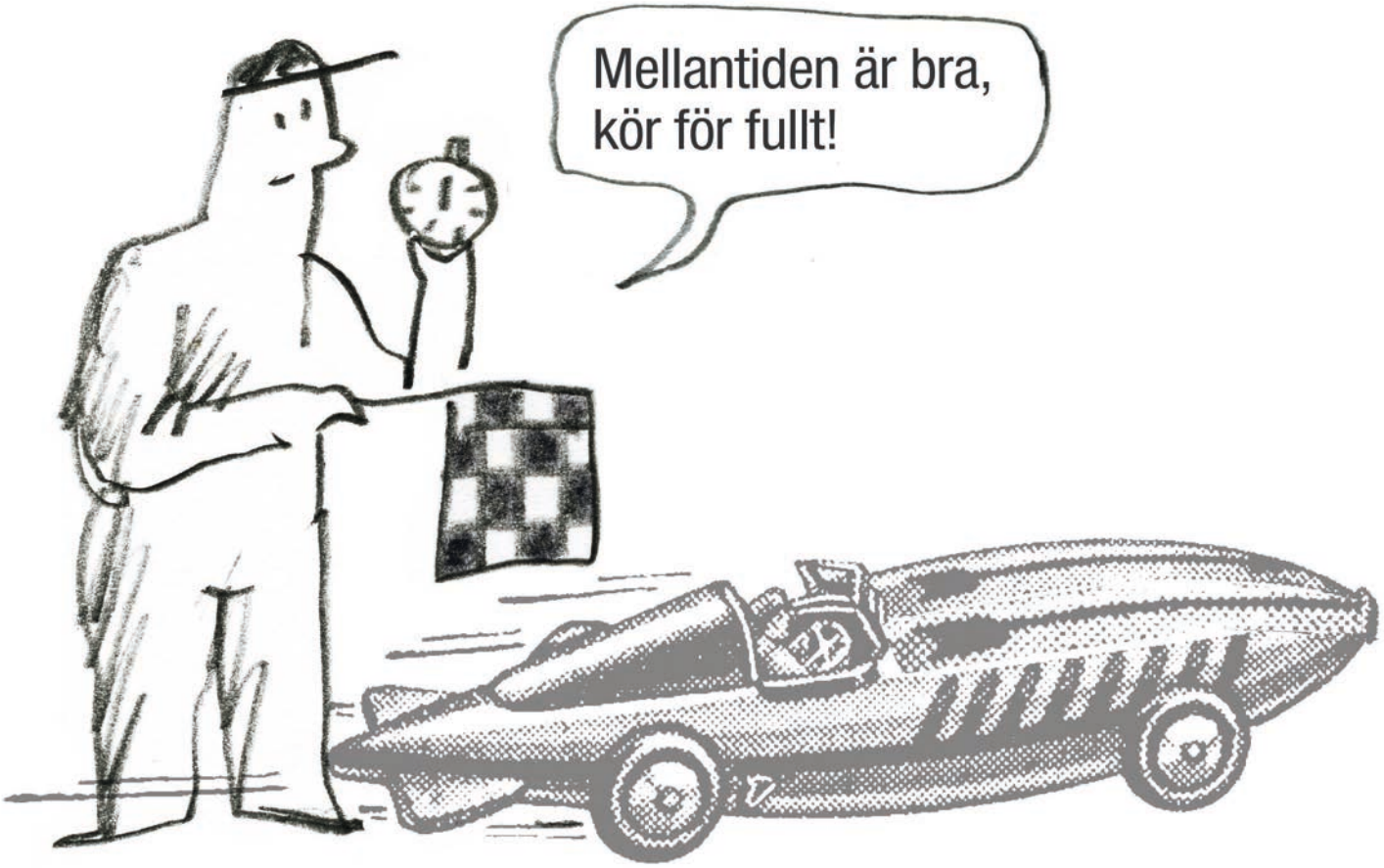
ANDREAS NAMSLAUER
Affärsutvecklare, Stockholm Science City Foundation
andreas.namslauer@ssci.se

Foto: **JOHAN GÓMEZ DE LA TORRE**

Söker du ny kompetens till företaget eller nya utmaningar i din karriär? H&P Search & Interim är specialister på fasta tjänster och tidsbegränsade uppdrag inom Life Science-sektorn (MedTech, Läkemedel och BioTech). Från chefer på alla nivåer till högspecialiserade befattningar.
Kontakta oss idag.

H&P
SEARCH & INTERIM

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



Interimanalyser – ”a free lunch”?

I förra numret av PI skrev **Anna Törner**, statistiker, om att det vore önskvärt att kunna modifiera studier medan de pågår och presenterade en del grundläggande koncept. I denna artikel tar hon upp exempel på hur man kan göra studier adaptiva med hjälp av interimanalyser.

Det är svårt att lyckas med kliniska studier. Många företag tävlar om att komma först i mål med nya behandlingskoncept, myndigheternas krav blir hela tiden större och samtidigt skenar kostnaderna för kliniska studier. Ändå är behovet av nya läkemedel stort, både i nischade patientpopulationer men också inom flera medicinska fält såsom onkologi och infektionsmedicin.

Det gör att vi måste tänka nytt. Det finns många möjligheter att göra en klinisk studie mer flexibel för att om möjligt nå målet snabbare och säkrare. Interimanalyser är ett sätt att bygga in en viss flexibilitet i kliniska studier och om en ny behandling är väldigt effektiv kan den snabbare göras tillgänglig för patienter eftersom man då kan stoppa studien i förtid.

Exakt VAD är en interimanalys?

En interimanalys är en planerad analys som görs någon gång under den kliniska studien medan studien pågår, innan den finala analysen. Analysen kan omfatta säkerhetsdata (biverkningar) och/eller en eller flera av de viktigaste effektparametrarna. Målsättningen med en interimanalys är att den skall kunna leda till någon form av beslut, till exempel att studien stoppas eller att man avslutar dosarmar med högre eller lägre dosering.

Varför gör man interimanalyser?

En interimanalys ger möjligheter att modifiera studiedesignen medan studien pågår. En möjlig modifikation innebär att studien stoppas, antingen för att skillnaden i behandlingseffekt är så stor att det är onödigt att fortsätta, effekten har redan bevisats övertygande (väldigt högsignifikant, alltså lågt p-värde) eller att man redan vid interimanalysen ser att studien sannolikt inte kommer att kunna visa någon skillnad – då stoppar man för ”futilitet” – meningslöshet. En studie, eller enstaka dosarmar, kan också stoppas på grund av att en högre/lägre dos ger mer biverkningar och/

En interimanalys kan användas för att stämma av resultaten innan studien rekryterat fullt ut. Målsättningen kan vara att stoppa om resultaten är oväntat starka – eller omvänt om ingen väsentlig skillnad i effekt kan förväntas.
Bild: Anders Gunér

eller lägre effekt. En annan målsättning kan vara att slutgiltigt bestämma studiens storlek – hur många patienter som skall rekryteras – och man använder interimanalysen för att beräkna lämpligt patientantal. Mer om detta längre fram!

Finns det nackdelar med interimanalyser?

Visst låter det bra med interimanalyser och man kan ju undra varför det inte görs jämt, flera gånger under varje studie! Då kan man ju omedelbart stoppa en studie när effekten antingen är tillräckligt övertygande eller när det blir tydligt att studien inte kommer att kunna ge några signifikanta resultat. Det enkla svaret är att alla interimanalyser ”kostar”, inte bara pengar och arbete utan också power, statistisk styrka. Ju fler analyser, desto större risk att man förlorar statistisk styrka så att studien inte kommer att visa signifikanta resultat vid slutanalysen. Trots detta så överväger ofta nyttan och väldigt många studier planerar för någon typ av interimanalys.

Flera analyser kan öka risken för typ I-fel

Som diskuterat tidigare [PI 2017:1] är det generellt ett absolut mantra i kliniska studier att begränsa risken för typ I-fel, det vill säga att vi felaktigt konkluderar att en behandling är mer effektiv än någon annan, till max 5 procent. Vi är villiga att ta upp till 5 procents risk för att dra en felaktig slutsats i favör av en ny behandling. Risken för typ I-fel man är villig att acceptera brukar kallas alfa (α). Vid varje statistiskt test, också en interimanalys, tar man en viss risk att felaktigt konkludera med skillnad när det egentligen inte är någon skillnad i behandlingseffekt. Om man gör en eller flera interimanalyser måste man därför korrigera för att man gör flera statistiska test. För att risken för typ I-fel skall vara max 5 procent använder man då någon form av ”alfa-spending function”, det innebär att man fördelar det valda alfat över de olika testtidpunkterna så att summan blir den valda nivån på alfa.

Hur fungerar en ”alfa-spending function”?

En enkel alfa-spending function i en studie med en interimanalys och en slutanalys är att göra varje test på 2,5-procentsnivå. Den totala risken för typ I-fel blir då 5 procent.* Dock, en alfa-spending function som säger att alfa skall delas i två lika delar är oftast inte ett bra val. Generellt är det vid slutanalysen man har mest data och information och det är därför fördelaktigt att ha så mycket alfa som möjligt kvar till denna analys. Tänk exempelvis om slutanalysen ger ett beräknat p-värde på 0,03 och i en situation där man delat alfa i två lika delar så skall detta beräknade p-värde jämföras med 0,025 – resultatet anses därmed vara icke-signifikant (eftersom det beräknade p-värdet ligger över den angivna signifikansnivån). Oftast väljer man därför att fördela alfa så att man använder väldigt lite alfa vid interimanalysen, till exempel 0,001. Fördelen är då att man kan göra slutanalysen på signifikansnivån 0,049, alltså väldigt nära 0,05; man riskerar då inte att ha använt upp en stor del av alfa vid interimanalysen utan har kvar nästan allt till slutanalysen. Att fördela alfa (risk för typ I-fel) över olika analystidspunkter är en vetenskap i sig och det finns flera olika metoder för att fördela alfa. En av de mest använda är O’Brien Fleming, enligt denna metod används det mesta av alfa för slutanalysen.

> **Många företag tävlar om att komma först i mål med nya behandlingskoncept, myndigheternas krav blir hela tiden större och samtidigt skenar kostnaderna för kliniska studier.**

SSRE – Sample Size Re-Calculation

En speciell form av interimanalys är när man en bit in i studien gör en beräkning av hur stor studien egentligen bör vara för att ha möjlighet att uppnå signifikans vid slutanalysen. För att beräkna hur stor en studie behöver vara för att nå statistisk signifikans behöver man information om varians (variabilitet) och hur stor skillnaden i effekt mellan två behandlingar är. Vid en interimanalys kan man skatta dessa parametrar, aningen endast variabilitet eller både variabilitet och skillnad i effekt. Baserat på dessa initiala skattningar kan man sedan bestämma det slutgiltiga antalet patienter som bör inkluderas för att studien skall ge rätt risk för typ I-fel och tillräcklig power för att ha möjlighet att ge signifikanta resultat.

SSRE används mer och mer i kliniska studier, men regulatoriska myndigheter är restriktiva eftersom det också kan ge möjligheter för feltolkningar om inte analysen korrigeras på rätt sätt. En SSRE är speciellt värdefull i en situation där man har begränsad kunskap om variabilitet och skillnad i effekt eftersom man då kan undvika att göra studien onödigt stor.

Så, för att knyta an till titeln, interimanalyser är inget magiskt trollspö som gör att studier stoppas i rätt tid utan att vi samtidigt måste offra något. Dock, en kostnad i form av arbete, pengar och alfa kan absolut vara värt sin vikt i guld i en tuff bransch med korta tidslinjer och höga kostnader.

*Egentligen görs båda testen på nivån 2,53 procent eftersom man korrigerar för att båda testen av en slump kan bli signifikanta samtidigt.

ANNA TÖRNER
Statistiker och verkställande direktör
Scandinavian Development Services

”Alexa, fråga American Heart … hur gör jag hjärt-lungräddning?”
”Alexa, fråga KidsMD om min läkemedelsdosering”
”Alexa, fråga OneDrop hur dagens diabetesvärden ser ut”
”Alexa, öppna Mayo Första hjälpen. Hjälp vid brännskada”
”Alexa, vilket lag leder hockeyallsvenskan?”
”Alexa, tänd lamporna i vardagsrummet”
Röstkommandotekniken blir alltmer en del av vår vardag. I denna artikel av **Mats Olsson**, Kairos Future, beskrivs mer om denna spännande utveckling.

Röststyrt internet är på framsmarsch sedan ett par år tillbaka då Alexa var först ut på den amerikanska marknaden. Alexa är namnet på det artificiella intelligenssystemet från Amazon, men även exempelvis Google (Assistant), Apple (Siri) och Microsoft (Cortana) satsar stort på detta snabbt växande område. Antalet färdigheter utökas snabbt inom allt fler användningsområden, inte minst inom hälsoområdet. Språk och färdigheter anpassas efter hand för fler länder och under 2017 har Alexa introducerats även i England och Tyskland.

Röststyrt internet med ekosystem för smarta tjänster

Amazon är ett av de bolag som satsar stort på röststyrda tjänster och plattformen för denna del i verksamheten kallas Alexa. Namnet Alexa kommer från det anrika biblioteket i Alexandria, Egypten. Detta var det största biblioteket i världen under antiken och gjorde Alexandria till ett ledande lärdomscentrum.

Den grundläggande användarenheten från Amazon heter Amazon Echo och påminner om en burk i konservburksstorlek. Med Echo anropar användaren Alexa och någon av de olika tjänsterna, eller färdigheterna som Amazon kallar det. Grundenheten kan i sin tur kommunicera med andra Echo-enheter i olika form, exempelvis vissa högtalare. Andra leverantörer börjar komma i kapp och Sonos lanserade nyligen en högtalare (Sonos One) som har ett antal mikrofoner och är klar för samverkan med Alexa. Amazon öronmärkte på ett tidigt stadium 100 miljoner dollar för support till utvecklare, tillverkare och nybörjare som var intresserade av att använda röstkommandoteknik.

Amazon Echo har sju mikrofoner som alltid är påslagna om man inte aktiverat ”mute”-funktionen. Den stora nyttan får man om Echo alltid står i aktivt läge. Då finns en ständig beredskap att hjälpa till med alla de färdigheter ur ekosystemet som man valt att ansluta i det enskilda fallet. Du kan välja mellan miljontals produkter för din shopping, planera semesterresan,

RÖSTSTYRDA FÄRDIGHETER

FÖR ALLT OCH ALLA

beställa taxi, diktera meddelanden, streama musik, beställa mat och få receptförslag, få träningstips av personlig tränare och mycket annat. Antalet färdigheter växer i rekordfart och överstiger sedan en tid 15.000 färdigheter. Det stora antalet färdigheter har blivit en utmaning i sig – hur användarna ska kunna hitta och förstå vad som finns – och det är angeläget att utveckla ett system för överblick och sökning.

Ett av de aktiveringsord som används är ”Alexa” för att aktivera Echo-enheterna. I och med att man sagt Alexa är systemet redo att lyssna och hjälpa till med de färdigheter man valt i sin Echo. Dessa kan ses som ett slags appar och ansluts till systemet via Echos mobilapp.

set också lanserat en Alexa-app för att hjälpa sina läkare att följa protokoll före operationer.

För den röststyrda tekniken spelar det ingen roll om du har nedsatt syn eller svårt med knapparna på mobilen, vilket ökar användningsmöjligheterna för såväl äldre som personer med funktionshinder. En del är också optimistiska att sådan teknik kan känna igen potentiella indikatorer på depression och andra psykiska sjukdomar genom att övervaka en användares röst.

I bland annat Silicon Valley satsar investerare på lovande hälsoapp-program för Alexa, som kan användas på sjukhuset och hemma. Maverick Capital är en av dem och de letar efter appar som kan ge stöd till en åldrande befolkning. Det är viktigt att kunna ge stöd till individer i hemmet och inte minst när de har kommit tillbaka efter en sjukhusvistelse.

Du kan välja mellan miljontals produkter för din shopping, planera semesterresan, beställa taxi, diktera meddelanden, streama musik, beställa mat och få receptförslag, få träningstips av personlig tränare och mycket annat

Röststyrda färdigheter för patient och personal

Färdigheterna inom sjuk- och äldrevården förväntas bli ett stort användningsområde. På sjukhuset har sådan teknik potential att rädda liv. Utvecklare på de bästa sjukhusen i USA laborerar med Amazon Alexa och annan röstteknologi för en mängd olika applikationer. Vissa arbetar med Alexa för att leverera rutinmedicinsk information till patienter hemma eller hur man bättre ska kunna involvera patienter i egenvård på nya sätt. Läkare vid Massachusetts General Hospital undersöker hur text-till-tal-tekniken kan vara användbar för att hjälpa kirurger att följa säkerhetslistor i operationssalen. Boston Children’s Hospital har tagit fram en Alexa-app kallad KidsMD för att ge yngre användare hälsoinformation om vanliga sjukdomar och dosering av läkemedel. Internt har sjukhu-

American Heart Association är en av många aktörer som samverkar med Amazon genom Alexa. En stor del av hjärt-kärlkomplikationerna sker i hemmet. Om något händer kan exempelvis en anhörig anropa Alexa: ”Alexa, enable American Heart Association.” Därefter:

”Alexa, ask American Heart … how do I perform CPR?” (Cardiopulmonary resuscitation, hjärt-lungräddning)

”Alexa, ask American Heart … what are the warning signs of a heart attack?”

”Alexa, ask American Heart … what are the warning signs for stroke?”

Informationen är avgörande eftersom snabb medicinsk hjälp kan utgöra skillnaden mellan liv och död – eller en betydande funktionsnedsättning.

Alexa lär sig ständigt nya färdigheter och en av de nyare är att ge medicinsk information om första hjälpen från en av de mest kända aktörerna i slutenvården, Mayo Clinic. Användare som aktiverar det fria Mayo Clinic First Aid-programmet och sedan frågar Alexa om information om hjärt-lungräddning (HLR) uppmanas att ringa ett larmnummer. Om användaren ber om det fortsätter enheten att diskutera specifika åtgärder för att göra HLR på en vuxen, ett barn eller en baby.

Ökande intresse från läkemedelsindustrin

Amazon gör sin del för att främja hälsoprogram för Alexa. I The Alexa Diabetes Challenge samverkar Amazon med Merck för att uppmuntra utvecklare att bygga Alexa-appar som kan hjälpa diabetespatienter att bättre hantera sin sjukdom. I olika steg har man selekterat fram finalisterna och i slutet av 2017 utses en vinnare som får 125.000 dollar till fortsatt applikationsutveckling. Utmaningen samlade intresse från 82 länder över hela världen, från Indien och Ukraina till Storbritannien, en illustration på den globala potentialen för röstaktiverade lösningar.

Innovation Health tillkännagav nyligen sitt samarbete med Sanofi för att leverera One Drops integrerade digitala diabetesplattform till personer med typ 2-diabetes genom ett nytt pilotprogram administrerat av Innovation Health. Som en del av pilotprogrammet kommer Innovation Health, Sanofi och One Drop att utvärdera effekten av One Drops digitala diabeteshanteringslösning för blodsockerhantering och medicinering samt andra relaterade hälsoproblem. One Drop har också nyligen introducerat en Alexa-lösning. The One Drop Alexa Skill samverkar med One Drop-appen för att skapa en snabb och sömlös upplevelse för både personer med diabetes och deras vårdgivare. Vill du logga in en blodsockermätning, måltid eller träning? Är du nyfiken på din dagliga statistik? Behöver du veta din makas senaste blodsockeravläsning? Fråga bara Alexa.

Amazonutveckling under radarn

Amazon har ett hemligt hälso-techteam som heter 1492 och som arbetar med utveckling av bland annat jour-

pj pharma jobb.se

Pharmajobb.se

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

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

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

pi PHARMA INDUSTRY

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

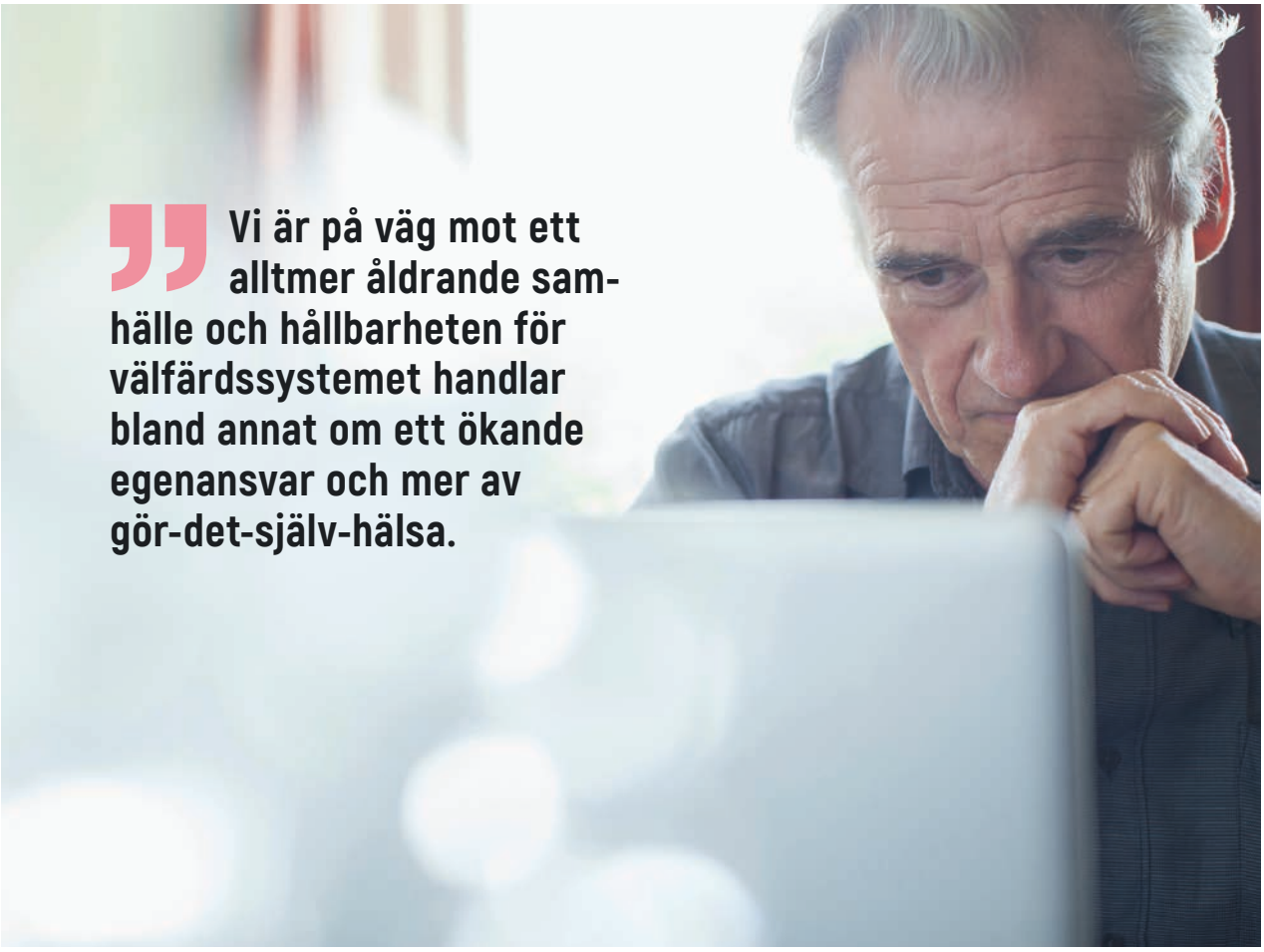
För den röststyrda tekniken spelar det ingen roll om du har nedsatt syn eller svårt med knapparna på mobilen, vilket ökar användningsmöjligheterna för såväl äldre som personer med funktionshinder.

nallösningar och virtuella läkarbesök för existerande enheter som Amazon Echo. Hälsoexperter säger att det mest uppenbara programmet för Alexa inte har utnyttjats, åtminstone inte än. Läkarnas tidsödande arbete med att lägga in information i journalsystemen är ett sådant exempel. Alexa kan hjälpa till med det genom att transkribera anteckningar och dokumentera patient-interaktioner. Det skulle frigöra tid för läkaren att samtala med patienten, i stället för att stirra på en datorskärm. Men sjukhus i USA hålls än så länge tillbaka eftersom Alexa ännu inte är HIPAA-kompatibelt*, vilket innebär att Amazon inte har vidtagit åtgärder för att säkerställa att man säkert kan lagra patienthälsoinformation. Amazon utökar kontinuerligt sitt HIPAA compliance-program, och Alexa kan vara nästa.

Vi är på väg mot ett alltmer åldrande samhälle och hållbarheten för välfärdssystemet handlar bland annat om ett ökande egenansvar och mer av gör-det-själv-hälsa. Röststyrt internet kommer med stor sannolikhet att fylla en viktig funktion i bland annat hälso- och sjukvården. Erövringen av Europa har börjat med Tyskland och England och Gartner, specialiserade på analys inom IT-området, bedömer att röststyrt internet 2020 globalt når nivån 2,1 miljarder dollar. Jag skulle dock inte vara förvånad om det är en underskattning när vi nu kan notera den ena efter den andra skarpa innovationen inom området. Presentationen av Google Pixel Buds i oktober var en sådan, där man i öronsnäckan kunde få såväl Google Assistant som realtidsöversättare på 40 olika språk.

MATS OLSSON
Director Health & Healthcare
Kairos Future

* HIPAA är en förkortning av the Health Insurance Portability and Accountability Act antagen av kongressen 1996.



SDS Biostatistics

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

VI ERBJUDER:

Design, analys och rapportering av kliniska studier

Företagsanpassade workshops med fokus på tolkning av kliniska studier och marknadskommunikation

Bemanning av projekt med såväl juniora som seniora statistiker

RWE – design och analys av Real World Data

Beräkningar och stöd för underlag och diskussioner med TLV

Scandinavian Development Services

www.scanddev.se +46 8 755 80 80

Hur DU kan bidra till

> Uppmärksamma era goda resultat, gläds med dina kollegor, ge varandra beröm och fira era framgångar.

en god arbetsmiljö

Man säger ofta att vi är varandras arbetsmiljö. Och det är ju sant. Hur du och dina kollegor beter er mot varandra och vilken kultur, vilka normer och värderingar ni tillsammans skapar, är en viktig del i arbetsmiljön. Kanske den allra viktigaste. **Gunnel Ryner**, beteendevetare, föreläsare och författare, tipsar om hur du och dina arbetskamrater själva kan bidra till en riktigt god arbetsmiljö.

Fundera på vilka kollegor du har tyckt allra mest om på de arbetsplatser du har varit på. Vad gjorde de för att bli en så bra del av din arbetsmiljö?

Fundera nu också på dig själv en stund. Hur tror du att det är att ha dig som arbetsmiljö? Hur påverkar du dina kollegor? Ger du dem stöd, inspiration och draghjälp och hjälper dem att lyckas, eller är du den som suger deras energi och håller dem tillbaka? Eller gör du kanske varken det ena eller andra utan är ganska neutral?

Jag tror ju inte att någon vaknar på morgonen och tänker: ”Jajamen, i dag ska jag jäklas så mycket jag bara kan med mina arbetskamrater!” Nej, jag är faktiskt helt övertygad om att de allra flesta av oss vill varandra väl. Men ibland tror jag att vi alla skulle behöva se på oss själva och ställa oss de här frågorna.

Den goda nyheten är att det finns mycket var och en av oss kan göra för att bidra till en riktigt god arbetsmiljö, både för oss själva och våra kollegor.

Jo, i slutet av 1990-talet upptäckte en grupp italienska forskare något de kallar spegelneuroner i våra hjärnor; specialiserade hjärnceller som känner av och sedan härmar en annan persons känslor, handlingar och kroppssensationer.

Sprid positiv smitta

Ibland brukar jag låta deltagarna på mina föreläsningar göra ett litet experiment för att illustrera hur mycket vi påverkar varandra. De får dela in sig i par och under tio sekunder se varandra i ögonen. Den ena personen får instruktionen att anstränga sig för att förbli helt neutral och inte ändra ansiktsuttryck, medan den andra får i uppgift att ge sin partner ett stort och genuint leende, och fortsätta le i tio sekunder.

Resultatet blir alltid likadant: Majoriteten av alla som skulle vara neutrala börjar nästan genast le eller skratta, de klarar helt enkelt inte av att kontrollera sitt beteende utan smittas av partnerns leende.

Vad beror det på? Jo, i slutet av 1990-talet upptäckte en grupp italienska forskare något de kallar spegelneuroner i våra hjärnor; specialiserade hjärnceller som känner av och sedan härmar en annan persons känslor, handlingar och kroppssensationer. Tack vare dessa spegelneuroner är våra känslor oerhört smittsamma. Ofta leder dessutom de härmade känslorna till härmade handlingar. När en obekant person på tåget gäspar, visst har du då gjort detsamma? Har du varit med om att du har tittat på ett TV-program där någon springer in i en dörr eller får något kastat i ansiktet, och att du då har ropat ”aj” och fört upp händerna mot ditt eget ansikte? Det är spegelneuronernas förtjänst.

I ett experiment observerades en grupp människor som väntade på ett tåg. En person bland de som stod och väntade tillhörde forskarteamet, men det visste inte de andra på perrongen. Den personen började bete sig stressat, studsade nervöst, trummade med foten och tittade upprepade gånger på klockan. Efter bara en kort stund började mer än hälften av de andra att bete sig likadant, de studsade, trummade med foten eller tittade på klockan.

Vad tror du händer om du springer runt på din arbetsplats och beter dig jättestressat? Vad händer om du går runt och suckar och tycker att allt är bedrövligt? Ja, det är klart att det smittar. Psykologen Daniel Goleman jämför det med passiv rökning och menar att vi förgiftar oskyldiga människor i omgivningen med våra negativa känslor.

Nu menar jag inte att du ska klistra fast ett falskt leende i ditt ansikte hela dagarna, men vi behöver vara medvetna om hur vi påverkar varandra och göra vad vi kan för att bidra till en atmosfär där vi trivs och mår bra. Alla kan ha en dålig dag och det är okej. Men är det okej att ha en dålig vecka? En dålig månad? Eller ett dåligt år? Och att hela tiden sprida sitt dåliga humör till andra?

Nej, jag föredrar i alla fall att vara bland människor som gör sitt bästa för att sprida glädje omkring sig och smitta andra med positiva känslor. Det har visat sig att det räcker att en person i en grupp är tydligt glad och positiv så smittas hela gruppen. Och det leder till färre konflikter, bättre samarbete och att gruppen presterar bättre. På motsvarande sätt har studier av idrottslag visat att det räcker med en glad och positiv spelare för att smitta hela lagets humör, och att ju bättre humör laget är på, desto bättre spelar de.

Hjälp varandra att lyckas

Många organisationer har olika former av priser och utmärkelser som de delar ut till sina medarbetare, oftast till de som har presterat bäst. Företaget Next Jump delar i stället ut sitt mest prestigefyllda pris, The Avengers Award, till den person som har varit mest hjälpsam mot sina kollegor och brytt sig mest om att gruppen som helhet ska lyckas. Allt enligt devisen ”På egen hand kan vi lyckas bra, tillsammans kan vi åstadkomma stordåd”.

Det här är något vi alla kan ta efter. Tänk vilken skillnad att jobba i en organisation där kulturen präglas av hjälpsamhet och samarbete, snarare än tävlande och konkurrens. Och vi kan alla bidra till en sådan kultur. Var hjälpsam och generös, med både din tid och din kunskap. Stötta varandra så att alla får bästa möjliga förutsättningar att göra ett bra jobb. På så sätt lyfter hela teamet. Och det skapar också resultat för verksamheten. De mest framgångsrika organisationerna skapar enligt Cim Cameron, professor i management och organisation, en kultur som uppmuntrar goda handlingar, som att hjälpa varandra, vara generös, dela med sig av information och förlåta människor när de gör misstag.

Här i Sverige har pr-byrån Westander fått mycket uppmärksamhet för sin systematiska satsning på att skapa vad de kallar en snällhetskultur i företaget. En kultur som bygger på att man aktivt och medvetet hjälper och stöttar varandra och samarbetar för gruppens bästa. Här vill man inte ha några konsulter med vassa armbågar och man har inga interna tävlingar. Snällhetskulturen genomsyrar allt ifrån hur de rekryterar till hur de har utformat sina löne- och bonussystem. Snällhet handlar enligt VD:n Patrik Westander inte om mesighet, kravlöshet eller konflikträdsla. Det handlar om att vilja andra väl.

En del i att hjälpa varandra att lyckas är också att hjälpa varandra att våga misslyckas. Om alla känner sig trygga med att det är okej att göra fel och att vi hjälps åt att fixa det, bidrar det både till att vi hittar fler kreativa lösningar och att vi slipper ägna energi åt att mörka misstag eller hitta på ursäkter för att undgå kritik. Uppmuntra varandra

att testa olika vägar, våga göra fel och våga också berätta om det. Vi kan alla lära av misstag och det bygger förtroende när alla vågar vara öppna.

Uppmärksamma och lär av era framgångar

Ännu viktigare än att lära av sina misstag tycker jag det är att lära av sina framgångar. På många arbetsplatser fokuserar man alldeles för mycket på det som inte fungerar, man letar efter fel, brister, problem, avvikelser och misslyckanden. En arbetsplats jag besökte hade en enorm whiteboard på hjul stående mitt i kontorslandskapet, väl synlig från allas skrivbord. Högst upp på tavlan stod det ”Rapporterade fel” och hela tavlan var fullklottrad med fel, brister, avvikelser och elände. ”Var har ni rätt-tavlan då?” frågade jag chefen som visade mig runt i lokalerna. Då fick jag en skamsen blick och ett mumlande svar: ”Nä, någon sådan har vi inte …”

Tyvärr är de nog inte ensamma. Trots att man på de flesta arbetsplatser gör mycket mer rätt än fel, fokuserar man inte på de goda resultaten, utan mer på det som inte blev så bra. Det här riskerar att skapa en negativ atmosfär, dra ner människor och få oss att känna oss misslyckade.

Fokusera i stället på det som går bra. Uppmärksamma era goda resultat, gläds med dina kollegor, ge varandra beröm och fira era framgångar. Passa också på att lära er något om vad som orsakar framgång. Lyft fram positiva exempel och undersök varför det blev så bra. När någon lyckas extra bra med en uppgift, utforska tillsammans vad det var som bidrog till att det gick så bra och dra nytta av den kunskapen i hela gruppen. När ni vill bli ännu bättre på något, fundera då på tillfällen då ni tidigare har lyckats som allra bäst och undersök vad ni gjorde då. Dela med er av och lär av varandras framgångar. På så sätt skapar ni en positiv atmosfär där människor kan känna sig stolta, ni kommer också att få en massa goda och kreativa idéer till hur ni kan göra ännu mer av det ni gör bra, och det kommer garanterat att leda till både ökad arbetsglädje och ännu bättre resultat.

GUNNEL RYNER
Beteendevetare, föreläsare och författare

Gunnel Ryner är just nu aktuell med boken ”Den lata vägen till ett fantastiskt liv – och arbetsliv”. En bok som handlar om hur mycket vi påverkas av vår miljö och hur vi genom att utforma riktigt gynnsamma miljöer, både i livet i stort och på jobbet, kan ta oss dit vi vill på ett både enklare och roligare sätt.

Höga avgifter utdömda av IGN

IGN har i två aktuella avgöranden utdömt höga avgifter trots att man kanske kan tycka att det handlat om mänskliga misstag och funnits förmildrande omständigheter. I övrigt har de senaste månadernas avgöranden från såväl IGN som NBL huvudsakligen handlat om tillämpning av kravet att ett läkemedels produktresumé utgör den sakliga grunden för all information om läkemedlet samt kravet på vederhäftighet.

Vikten av att ha kontroll på företagets läkemedelsinformation

Två avgöranden av IGN visar på vikten av att ha kontroll på all läkemedelsinformation och att alla medarbetare i organisationen som handhar läkemedelsinformation tar ansvar för att denna inte strider mot branschens etiska regelverk. Om det inte fungerar riskerar man såsom i följande två fall höga avgifter, pengar som borde kunna användas på bättre sätt.

Det första **(IGN 30/17)** avsåg en annons från Bristol Myers Squibb i en bilaga till Svenska Dagbladet benämnd ”Kampen mot cancer”. Företaget hade där, i strid mot förbudet i artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation att göra reklam för receptbelagda läkemedel gentemot allmänheten, infört en annons för sina cancerläkemedel Opdivo och Yervoy. I svaret till IGN, som tog upp ärendet på eget initiativ, uppgav företaget att det handlat om ett olyckligt misstag av en enskild medarbetare, att man omedelbart informerat både LIF:s compliance officer och Läkemedelsverket när misstaget uppdagades, att man vidtagit åtgärder för att stoppa ytterligare spridning av tidningen genom digitala versioner och att man skulle se över interna styrdokument och riktlinjer. IGN noterade Bristol Myers Squibbs åtgärder men framhöll att annonsen stred mot en klar och välkänd regel och att informationen fått en stor spridning mot allmänheten. Det handlade därför om ett allvarligt brott mot reglerna varför IGN-avgiften dubblerades och sattes till 180.000 kr.

Det andra ärendet **(IGN 41/17)** gällde information på Pfizers hemsida som GSK uppmärksammade strax före jul 2017 och utan upphörandeuppmaning anmälde till IGN. Informationen avsåg vissa jämförande uppgifter rörande pneumokockvacciner som fällts i ett IGN-beslut redan i juli. Pfizer hade överklagat beslutet till NBL. I beslut den 1 december fastställde NBL emellertid IGN:s beslut.

Det ursprungliga ärendet avsåg bland annat nämnda jämförande uppgifter när de förekom i ett upphandlingsanbud. I mitten av december hittade GSK samma uppgifter på hemsidan ifråga. I enlighet med praxis när det handlar om ifrågasatta åsidosättanden av tidigare beslut gjorde IGN undantag från kravet på upphörandeuppmaning. I svar strax efter trettonhelgen 2018 meddelade Pfizer att hemsidan nu var åtgärdad. I svaret sades att man efter NBL:s beslut inlett en revision av företagets information för att anpassa den efter beslutet men att det handlat om ett tidskrävande arbete eftersom materialet varit omfattande.

IGN framhöll att enligt praxis accepteras en tidsutdräkt om ca två veckor för ändring av information som fällts av IGN eller NBL men att Pfizer av de egna uppgifterna att döma, tagit bort den fällda informationen från hemsidan först strax efter trettonhelgen – dvs drygt fem veckor efter NBL:s beslut. Pfizer ansågs inte ha inom rimlig tid ändrat den i NBL:s beslut fällda informationen. Eftersom det handlade om en del av den tidigare fällda informationen dubblerades inte såsom brukligt IGN-avgiften utan sattes till 120.000 kr.

IGN:s bedömning att man avsevärt snabbare än vad Pfizer gjort måste ändra information som fällts av IGN eller NBL är helt i enlighet med praxis och därför enligt min mening korrekt. Men vad mera är det uppenbart att både GSK och Pfizer missat det allvarligaste. Ett fällande beslut av IGN skall enligt gällande regler, trots överklagande till NBL, beaktas under den tid frågan prövas av NBL. Pfizer borde alltså direkt efter IGN:s fällande beslut i juli ha sett över all sin information på området för att överallt där de kritiserade jämförande uppgifterna förekom ta bort dessa. Att Pfizer, som man själv uppgivit, satte igång det arbetet först efter NBL:s beslut fem månader senare tyder på brister i den organisation man har för att följa LER.

Produktresumén (SPC:n) utgör den sakliga grunden för all information för ett läkemedel

I nästan samtliga referatartiklar i PI under senare år har framhållits den centrala vikten av artikel 2 (102) och kravet att SPC:n utgör den sakliga utgångspunkten för informationen för ett läkemedel. Det skall med andra ord finnas stöd i denna för de uppgifter som förekommer i läkemedelsinformationen. I fråga om vissa slag av uppgifter måste stödet vara tydligare

än eljest, ofta uttryckligt och ibland till och med ordagrant – så kallade väsentliga uppgifter.

Ett nytt exempel på detta är ett ärende **(NBL 1044/17)** rörande en annons från Bayer för antitrombosläkemedlet Xarelto, som är indicerat vid bland annat ”icke-valvulärt förmaksflimmer”. Denna indikation angavs finstilt högst upp i annonsen intill en bildillustration. Därunder angavs i kraftig rubrikstil ”En NOAK med evidens för multisjuka” följd av brödtexten ”Xareltos strokeförebyggande effekt och säkerhetsprofil är testad i en population där 9 av 10 patienter hade ett $CHADS_2$” samt ”Xarelto är den NOAK som i en fas III-studie har studerats hos patienter med högst medel-$CHADS_2$-score”. Vissa referenser angavs också.

Efter anmälan från konkurrenter fann IGN att rubriken ”En NOAK med evidens för multisjuka” är en sådan typ av väsentliga uppgifter som alltid måste ha stöd i gällande SPC. IGN uttalade att det inte är tillräckligt att uppgiften finns i en studie till vilken det hänvisas i SPC:n eller att den finns i utredningsprotokollet eller i en rekommendation från exempelvis Socialstyrelsen. Stödet måste finnas i just SPC:n men saknades i detta fall i denna. Rubriken stred därmed mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

I en annons för MS-läkemedlet Rebif från Merck **(IGN 39/16)** förekom rubriken ”Välj Rebif - Dokumenterad effekt över lång tid” följd av en faktaruta som innehöll bland annat påståendena ”Dokumenterad minskning av skov på kort och lång sikt” samt ”Dokumenterad bromsning av funktionsnedsättning på lång sikt”. IGN uppmärksammade annonsen bland inkomna pliktexemplar.

IGN framhöll att ”dokumenterad effekt” följer redan av att ett läkemedel är godkänt för försäljning. Användningen av uttrycket i marknadsföring kan ge läsaren uppfattningen att läkemedlet konstaterats ha särskilt god effekt, utöver den grad av effektivitet läkemedlet har visat sig ha för att uppfylla kraven för godkännandet. Uttrycket kan också uppfattas som att läkemedlet skiljer sig i det avseendet från konkurrerande läkemedel, dvs att produkten skulle ha särskilt dokumenterad effekt i jämförelse med annat preparat. IGN konstaterade att SPC:n för Rebif saknar uppgifter om särskilt god effekt utöver vad som krävs för godkännande eller i förhållande till konkurrerande läkemedel. Formuleringarna om ”dokumenterad” effekt i olika avseenden stred därför mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation (jmf artikel 4.6 – annonsen fälldes även enligt den artikeln).

Det är otvivelaktigt så att ärenden där det handlar om att tillämpa artikel 2 (102) och kravet på att uppgifter i läkemedelsinformationen skall ha ett sakligt stöd i SPC:n allt som oftast leder till att tillräckligt stöd anses saknas och den påtalade informationen fälls. Ärenden där bedömningen blivit att påtalade uppgifter, trots avsaknad av *uttryckligt stöd*, godtagits är påfallande få. NBL har dock nyligen bedömt ett ärende på det sättet.

IGN hade på eget initiativ tagit upp en annons för Astellas Pharmas inkontinensläkemedel Betmiga med påståendet ”Muntorrhet på placebonivå” med hänvisning till två olika artiklar. IGN ansåg att det saknades stöd i SPC:n för påståendet men fann, efter det att man tagit del av företagets svaromål, att ärendet var svårbedömt. Detta överläts därför utan eget beslut för avgörande av NBL

I sitt beslut **(NBL 1045/17)** framhöll nämnden att sådana påståenden är tillåtna som kompletterar uppgifterna i SPC:n på så sätt att de bekräftar eller preciserar samt är förenliga med dessa. Det konstaterades att SPC:n för Betmiga saknar uppgift om eventuell förekomst eller avsaknad av muntorrhet som biverkan. Påståendet ”Muntorrhet på placebonivå” hade därför inte uttryckligt stöd i SPC:n. Det framhölls inledningsvis att ett läkemedels SPC endast upptar de biverkningar som förekommer för läkemedlet i fråga och att det därför måste finnas ett visst utrymme att i läkemedelsinformation inkludera uppgift om avsaknad av viss biverkan för ett läkemedel. Det betonades dock att en grundläggande förutsättning för att detta ska vara möjligt är att uppgiften uppfyller de krav som följer av gällande regler och då särskilt de krav som gäller för dokumentation och dess åberopande.

Nämnden fortsatte: ”Det anmälda påståendet ’Muntorrhet på placeboni-

två' hänvisar till två fas 3-studier som ligger till grund för godkännandet av läkemedlet. De åberopade studierna får anses uppfylla de krav på dokumentation och dess åberopande som följer av LER. I studierna redovisas att muntorrhet rapporterats för Betmiga men endast i en omfattning som är jämförbar med placebo. Mot bakgrund av att muntorrhet inte upptas som en biverkan i Betmigas SPC och att resultaten från de åberopade studierna, som ligger till grund för läkemedlets godkännande, understödjer uppgiften att förekomsten av muntorrhet är jämförbar med placebo, anser nämnden att påståendet 'Muntorrhet på placebonivå' utgör en sådan uppgift som kompletterar och är förenlig med uppgifterna i Betmigas SPC."

NBL fann inte skäl till någon kritik mot annonsen.

Ärendet är intressant och NBL:s resonemang kan nog komma att göra sig gällande även ifråga om andra uppgifter än specifika biverkningar. Samtidigt finns det skäl att erinra om att uppgifter om avsaknad av biverkningar eller viss biverkan bedömts strängt och ofta fällts enligt artikel 4 (104). Detsamma gäller påståenden om biverkningar på "placebonivå". Efter en snabb genomgång av praxis förefaller det dock som att detta främst gäller påståenden om biverkningar i allmänhet och inte specifika sådana. Avser påståendena biverkningar i allmänhet riskerar de bli vilseledande bland annat om det inte garderas för kvaliteten i förekommande biverkningar.

Överdrifter i ord eller bild

Enligt artikel 4.3 (104.3) i Regler för läkemedelsinformation får i läkemedelsinformationen inte förekomma uppgifter som riskerar ge en överdriven bild av läkemedlets egenskaper. Sådana överdrifter kan komma till uttryck genom såväl ord som bild eller genom kombinationen av sådana element. Avgörande är det helhetsintryck som framställningen kan anses förmedla till läsaren. Detta belyses väl av tre avgöranden under de senaste månaderna.

Ett initiativärende **(IGN 28/17)** gällde TV-reklam för Voltaren Gel 23,2 mg som avlutades med påståendet "Dubbelkoncentrerade Voltaren gel har en antiinflammatorisk verkan och lindrar smärtan i upp till 12 timmar". Utöver att visas i text läste även en speaker upp ordet "dubbelkoncentrerad". Någon förklaring till vad som avsågs med "dubbelkoncentrerad" fanns inte i filmen.

I avsaknad av närmare förklaring var det enligt IGN lätt att uppfatta begreppet "dubbelkoncentrerad" som ett påstående om att produkten skulle ha extra stark koncentration och därmed också särskilt stark effekt jämfört med andra konkurrerande läkemedel. Något bevis för detta presenterades inte av det ansvariga företaget – GSK. Påståendet utgjorde därmed ett överdrivet påstående om läkemedlets egenskaper eller verkningar och stred mot artikel 104 i Regler för läkemedelsinformation.

Även ärendet **IGN 29/17** avsåg TV-reklam för Voltaren gel 23,2 mg. Det handlade om två filmer som visade en scen där en man med svärd hugger av en ogräsplanta och rycker upp ogräs och håller upp plantan med rötter framför sig. Med lite olika sätt att uttrycka det i de bägge filmerna jämförde en speaker ryggvärk med irriterande ogräs och sade bland annat att det gäller att komma åt "roten till problemet".

IGN ansåg att filmscenerna och speakertexterna tillsammans gav sken av att man med Voltaren gel helt och hållet kan bota ont i ryggen. Emellertid har produkten endast egenskaperna att lindra smärta, minska svullnad respektive dämpa inflammation. Filmerna innehöll därför enligt IGN överdrifter och oklart framställningssätt som är ägnat att vilseleda. De stred därmed mot artikel 104 Regler för läkemedelsinformation.

NBL 1040/17 gällde en annons för Bayers produkt Xofigo, som är indicerat för behandling av vuxna med kastrationsresistent prostatacancer med symtomatiska skelettmetastaser och inga kända viscerala metastaser. I annonsen fanns en bild på en man och ett barn som sitter vid ett extremt långt piano, åtminstone dubbelt så långt som normalt. Bland annat följande rubriker "Time for life 3,4*" samt "Xofigo förlänger medianöverlevnaden jämfört med placebo" förekom också i annonsen. Läkemedelsverket anmälde annonsen till NBL och gjorde gällande att bland annat bilden av pianot gav ett överdrivet intryck av läkemedlets effekter.

NBL uttalade att rubriken "Time for life" tillsammans med illustrationen av det långa pianot, i avsaknad av preciserande uppgifter som förklarar bilden, kunde ge läsaren ett överdrivet intryck av medianöverlevnaden. Det missvisande intrycket förstärktes enligt nämnden av att rubriken "Time for life" var placerad ovanför och i direkt anslutning till bilden av pianot. Annonsen stred därför mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

IGN skall inte syssla med förhandsgranskning

Så sent som i senaste numret av PI tog jag upp förhållandena att företag i sina svaromål till IGN ofta invänder att insända pliktexemplar av kritiserad läkemedelsinformation ännu inte kommit till användning och/eller beskriver hur man avser att ändra sin information. I två av fallen ovan gjorde företagen en detaljerad genomgång av vilka ändringar man avsåg göra vad gäller både text och bilder samt bad uttryckligen om svar från IGN på ändringsförslagen. Självfallet fick man inte något sådant svar. IGN måste utgå från att insända pliktexemplar är i bruk och kan enligt sina stadgar och arbetsordning inte uppträda som konsult åt företagen.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

pj pharma jobb.se

Visste du att ni kan teckna avtal på Pharmajobb.se

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

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

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

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

pi PHARMA INDUSTRY

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

A NEW PATH TO **YOUR SUCCESS**

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

IMS Health & Quintiles are now IQVIA™

Copyright © 2017 IQVIA. All rights reserved.