pi
PHARMA INDUSTRY

MENA-regionen

– en växande marknad för svenska life science-bolag

FÖRSÄLJNING FÖR ICKE-SÄLJARE

Hur kommer **framtidens e-hälsa** påverka **förtroendet** för **svensk sjukvård?**

Så här kan Du som chef förebygga

SEXUELLA TRAKASSERIER!

nummer 2/2018 årgång 21

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

EN ENDA KONTAKT FÖR

Medicinsk marknadsföring

Medicinska texter

Regulatorisk service

I HELA NORDEN

COMPLETE WORKFLOW IN PROMOMATS & ZINC

thebloc PARTNERS NORDIC

REPRESENTED BY

LINDH & PARTNERS

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

ledare

Foto: **SMILLA AHLBERG**

Läsarundersökning PI

Vi har gett ut Pharma Industry i 20 år. Det är 19 år sedan vi gjorde en läsarundersökning så vi tyckte det var dags att se efter hur vi ligger till i dag. Skiftet till digitala medier på många håll och kanter gjorde att vi kände att vi ville stämma av om läkemedelsindustrin fortfarande var intresserade av att läsa en branschtidning i pappersform. Svaret blev ett tydligt JA, det är fortfarande intressant med en branschtidning i pappersformat men många vill också ha den digitalt. PI är den tidning som ger störst kännedom inom life science och dessutom högsta upplevda värde jämfört med andra tidningar inom life science.

Undersökningen kan sammanfattas såhär:

- 9 av 10 läser PI ofta eller ibland, 6 av 10 läser ofta eller alltid. Vanligaste sättet att läsa tidskriften är att läsa vissa, utvalda artiklar. I genomsnitt tillbringar målgruppen 25 minuter med att läsa tidskriften.
- De som anger att de inte läser PI har låg kännedom om tidskriften.
- I både värde för egna jobbet och totalbetyg får PI en relativt god bedömning, 3,6 respektive 3,9. De som anger ett högt betyg (4 eller 5) säger att det är intressanta, varierande artiklar där målgruppen lär sig något. De som anger ett lågt betyg (1 eller 2) pratar mer om att det är lite för mycket internt fokus, artiklar om olika läkemedelsföretag och mer inifrån och ut-perspektiv.
- Förbättringsförslag till PI som nämns handlar om trender, omvärldsbevakning och intervjuer.
- 6 av 10 föredrar att erhålla en papperstidning (varav 3 av 10 även vill ha den som pdf). 4 av 10 anser att det enbart räcker med en digital tidning. En majoritet vill också ha den, som i dag, med 4 nummer per år.
- Läsarskaran för PI befinner sig på den jag-orienterade delen av Nedscope personlighetskarta – den största gruppen är den blåa personligheten som står för kompetens, analytisk förmåga och kontroll.

Om inget oförutsett händer så lär PI komma ut i tjugo år till. På det ena eller andra sättet.

Med det sagt vill jag och resten av redaktionen önska er alla en riktigt trevlig sommar!

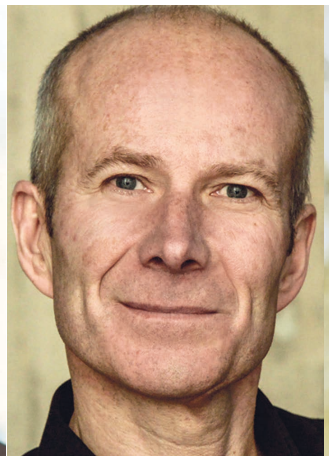
Niclas Ahlberg
chefredaktör

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:	08 - 570 10 520
Grafisk form:	Nina Roegind
Redigering:	Ingela Andersson
Tryck/Repro:	Trydells Tryckeri, Laholm
Papper inlaga:	Artic Silk 115 g
Papper omslag:	Artic Silk 200 g

Pharma Industry är RS-kontrollerad
Upplaga 5800 exemplar

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

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

ISSN 1403-7416

© Pharma Industry Publishing AB 2005

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

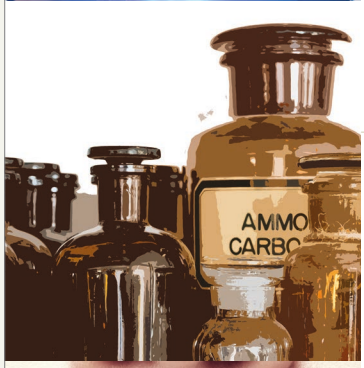
PATIENTERNA + SJUKVÅRDEN + APOTEKEN

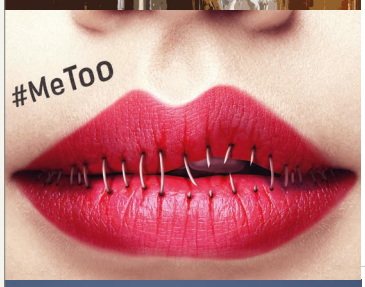
Ett enda klick för rätt och säker läkemedelsanvändning

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

medicin
instruktioner.se

innehåll





REFERAT
Nordiskt samarbete för smartare kliniska studier 14
Vendela Roos

Industrifarmaceutiskt möte 2017 54
Nils Bergeå Nygren

TRENDER
MENA-regionen – en växande marknad för svenska life science-bolag 18
Paula Hassoon

E-HÄLSA
Journalen via nätet – delade meningar mellan personal och patienter 24
Sofie Wass

Samverkan är nyckeln till kvalitetssäkrade medicinska appar 32
Mats Holmström

Hur kommer framtidens e-hälsa påverka förtroendet för svensk sjukvård? 50
Charlotte Alverén Lundén

BRANSCHREGLER
Klargörande angående pressmeddelanden 28
Torsten Brink

MARKNADSFÖRING
Flerkanalsmarknadsföring – en guide för analys och uppföljning. Del 4 38
Fredrik Holmboe

LEDARSKAP
Försäljning för icke-säljare 46
Johan Dahl

Så här kan Du som chef förebygga sexuella trakasserier! 60
Carina Lätt

STATISTIK
Hur svårt kan det va'? 56
Anna Törner

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari – mars 2018 62
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Senaste nytt från IGN och NBL 64
Torsten Brink

LEDARE 3

REDAKTIONSRÅD 4

NOTISER 8

NU STARTAR NOMINERINGSTIDEN FÖR UTMÄRKELSEN **GULDPILLRET 2018**

Har du ett recept på säkrare läkemedelsanvändning?

Då väntar en belöning på **50 000 kr**

GULDPILLRET 2018

Läkemedelsskador orsakar onödiga kostnader, kräver vårdresurser och kan innebära stort personligt lidande för de patienter som drabbas. Felaktig användning och bristande hantering av läkemedel är ett stort och angeläget patientsäkerhetsproblem som berör alla delar av hälso- och sjukvården.

Priset ska stimulera anställda i sjukvården, apotekssektorn och forskarvärlden att hitta recept för en bättre läkemedelsanvändning och färre läkemedelsskador. Bakom utmärkelsen står Läkemedelsförsäkringen samt Dagens Medicin och Dagens Apotek. Guldpillret instiftades 2010 och förra årets pristagare var **"Förbättrad underhållsbehandling för barn med akut lymfatisk leukemi"**, ett initiativ från Barnonkologen, Karolinska universitetssjukhuset.

EXEMPEL PÅ INITIATIV SOM KAN BELÖNAS:

- Utveckling av nya arbetssätt och metoder som ökar kvaliteten och säkerheten i läkemedelsanvändningen.
- Utveckling av tjänster och teknik som ökar kunskapen om läkemedel hos personal och patienter och minskar risken för felaktig läkemedelsanvändning.
- Forskning som bidrar till en förbättrad användning av läkemedel, genom ökad förståelse för läkemedels mekanismer och verkan i människokroppen.

Personer från alla yrkesgrupper inom sjukvården och apotekssektorn kan få priset. De kan belönas för insatser och initiativ inom alla typer av verksamheter – inte bara i klinisk verksamhet, utan också på andra områden relaterade till läkemedelssäkerhet, till exempel myndigheter och forskningsinstitutioner.

Alla kan nominera till Guldpillret 2018. **Nomineringstiden startar den 25 april och avslutas den 4 september.** Nomineringen sker via ett webbformulär på **dagensmedicin.se/guldpillret2018**.

Guldpillret 2018 delas ut vid ett seminarium som arrangeras av Dagens Medicin Agenda. Vinnaren får ett utbildningsstipendium på 50 000 kronor och ett hederspris.

KUNNIG JURY UTSER PRISTAGARE

De nominerade bidragen bedöms av en jury. Året Guldpillerjury består av: Lars L Gustafsson, professor i klinisk farmakologi, Karolinska institutet, Lotta Håkansson, förbundsordförande för Reumatikerförbundet, Thomas Lönngren, tidigare chef European Medicines Agency, nu verksam som konsult, Sineva Ribeiro, ordförande i Vårdförbundet, Märit Johansson, ordförande i Apotekar-societeten, Mikael Hoffmann, ordförande i Svenska Läkaresällskapets kommitté för läkemedelsfrågor, Christina Kennedy, chefredaktör, Dagens Medicin och Apoteksmarknaden, samt Robert Ström, vd, Läkemedelsförsäkringen och juryns ordförande.

Välkommen med din nominering!

LFF Läkemedelsförsäkringen

DAGENS Medicin

DAGENS Apotek

reklamologi.se

Niels Abel Bonde, Anna-Lena Engwall, Andrea Sambatti, Michelle Werne

Fyra nya ledamöter till LIFs styrelse

Vid LIFs årsstämma 2018 har fyra nya ledamöter invalts i styrelsen. Niklas Karlberg fortsätter som ordförande och Malin Parkler blir ny vice ordförande.

Styrelseordförande Niklas Karlberg vill särskilt lyfta fram styrelsens tunga internationella profil:

– Genom styrelsen får vi som branschorganisation, men också Sverige som land, tillgång till kompetenser och erfarenheter som är helt ovärderliga för oss; våra ledamöter har oftast arbetar i flera olika länder och deras företag är aktiva på många marknader.

Styrelsen består av 13 medlemmar och de fyra nya är: Niels Abel Bonde, VD, Novo Nordisk; Anna-Lena Engwall, VD, Shire; Andrea Sambatti, VD, Boehringer Ingelheim; Michelle Werner, marknadsbolagschef, AstraZeneca Nordic-Baltic. Omvalda styrelseledamöter är: Marc Gailhardou, VD, MSD; Anna-Kaija Grönblad, VD, Sanofi; Lars Johansson, VD, Janssen-Cilag; Niklas Karlberg, VD, Novartis; Niclas Karlsson, VD, GSK; Lauri Lindgren, VD Amgen; Linn Manndahl Skepp, VD, AbbVie; Malin Parkler, VD, Pfizer; Johan Ström, VD, Biogen.

– Ett av våra viktigaste mål under 2018 är det fortsatta arbetet med att se till att svenska patienter ska få bättre tillgång till innovativa läkemedel, berättar Malin Parkler. Det gör vi bland annat genom att arbeta för att det ska bli enklare för läkemedelsföretagen att göra kliniska läkemedelsprövningar i den svenska hälso- och sjukvården, men också genom att förbättra den svenska marknadens förutsägbarhet och transparens, inte minst vad gäller processerna för introduktion av läkemedel i Sverige.

Källa: LIF

Annemieke Ålenius förstärker eHälsomyndighetens ledningsgrupp

Annemieke har tidigare bland annat varit administrativ direktör på Akademiska sjukhuset och haft ledande befattningar på Statistiska centralbyrån (SCB). Hon har en magisterexamen från det tekniska universitetet Twente i nederländska Enschede.

Källa: eHälsomyndigheten

Johan Jervehed ny HR-chef på eHälsomyndigheten

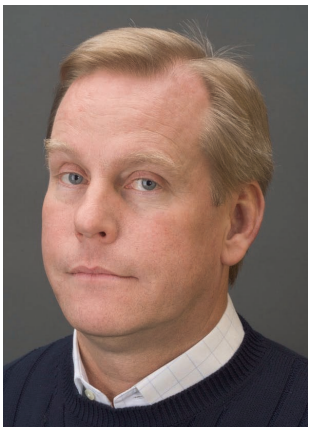
HR-avdelningen på eHälsomyndigheten har fått en ny chef. Det är Johan Jervehed som tillträdde tjänsten den 15 februari.

Johan Jervehed kommer närmast från Eltel Networks Infranet AB där han varit distriktschef och biträdande affärsområdeschef. Tidigare har han varit HR-direktör på samma bolag och även jobbat med HR och kommunikation på Gunnebo Industrier AB, där han ingick i koncernledningen.

Johan har en fil.kand. i personal- och organisationsutveckling från Högskolan i Växjö och har genomgått utbildningen ”HR for executives” på Handelshögskolan Stockholm.

Källa: eHälsomyndigheten

Rolf Gustafsson börjar som Medical Director på Adxto Care



Rolf Gustafsson började sin nya roll som Medical Director för Adxto Care AB den 1 april 2018.

Rolf kommer vara övergripande ansvarig för affärsutveckling och kvalitetssäkring av medicinska projekt med fokus på Adxtos vaccinationsverksamhet på Apoteket ABs apotek som under året kommer upp i hela 45 mottagningar och därmed blir störst i Sverige inom vaccinationer. Rolf är specialist inom infektionssjukdomar och klinisk immunologi med diplom i tropikmedicin samt docent vid Karolinska Institutet. Närmast kommer Rolf från en roll som konsult både hos Adxto och Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge där han varit kliniskt verksam vid infektionskliniken. Tidigare hade Rolf en roll som Global Medical Director på läkmedelsföretaget Baxter.

– Med sin långa och breda erfarenhet från ledande befattningar inom både klinisk verksamhet och läkemedelsindustrin är vi nu väl rustade att ta oss an alla nya spännande medicinska projekt och samarbeten vi har på gång, säger Helena Östregård, VD på Adxto Care AB.

Källa: Adxto Care

Michelle Werner ny marknadsbolagschef för AstraZeneca Nordic-Baltic

Michelle Werner har tillträtt som chef för AstraZenecas nordisk-baltiska marknadsbolag. Hon kommer närmast från en tjänst som chef för AstraZenecas verksamhet inom cancer i USA. Michelle har arbetat på AstraZeneca i snart tre år, och på ett antal andra läkemedelsföretag under totalt 20 år, bland annat i Frankrike och Storbritannien.

”Jag är verkligen glad över att ha fått möjligheten att leda det nordisk-baltiska marknadsbolaget, och att arbeta i Sverige där AstraZeneca har en lång historik och stor närvaro”, säger Michelle Werner. ”I Norden och Baltikum bedrivs världsledande forskning och sjukvård. Det är oerhört viktigt för AstraZeneca att fortsätta att utveckla den goda samverkan vi har med hälso- och sjukvården, akademin och andra aktörer för att uppnå medicinska genombrott och en högkvalitativ vård för patienterna”.

Michelle Werner efterträder Stefan Woxström, som efter drygt tre år som chef för AstraZenecas nordisk-baltiska marknadsbolag fått uppdraget att leda AstraZeneca i Japan.

Källa: AstraZeneca

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

SDS öppnar kontor på AstraZeneca BioVentureHub i Mölndal

Scandinavian Development Services (SDS), som är verksamma inom läkemedelsutveckling och biostatistik öppnar kontor i AstraZeneca BioVenture Hub under april.

Gösta Hiller blir chef för Göteborgskontoret. Gösta leder idag Clinical Project Management vid Stockholmskontoret. Göteborgskontoret kommer att vara ett självständigt kontor, men målsättningen är också att samarbeta med Stockholmskontoret som har en nischad kompetens inom till exempel regulatory affairs, toxikologi och biostatistik

– Vi behöver finnas där våra kunder finns, bara så kan vi samarbeta på ett bra sätt i olika projekt. Vår målsättning är att etablera oss långsiktigt i Västagötalandsregionen som ett förstaval när det gäller expertis inom läkemedelsutveckling för mindre och mellanstora bolag som väljer att arbeta virtuellt istället för att anställa själva, säger Anna Törner, VD i SDS.

Källa Scandinavian Development Services

Fredrik Wetterlundh är ny HR-chef på Sobi

Fredrik Wetterlund har börjat sin anställning som Head of Human Resources och ingår i Sobis utvidgade ledningsgrupp (Extended Leadership Team).

Fredrik Wetterlundh kommer närmast från Pfizer, där han var Global Human Resources Lead i Pfizers globala supply-organisation. Han har omfattande internationell erfarenhet av att leda affärsdrivna HR-organisationer, processer och projekt i Asien, Europa samt Nord- och Centralamerika. Han har dessutom erfarenhet av ett antal framgångsrika företagsförvärv och avyttringar. Fredrik har en personalvetarexamen från Lunds universitet.

Guido Oelkers, vd och koncernchef för Sobi, ser utnämnandet som ett värdefullt tillskott till bolaget. ”Hans erfarenhet från läkemedelsindustrin, flertalet företagssammanslagningar och de globala roller han har haft är av stort värde för Sobi. Fredrik kommer att bidra till vår väg mot att bli globala ledare inom sällsynta sjukdomar.”

Källa: Sobi

Lena Hofsberger har utsetts till Sveriges och Nordens bästa styrelseordförande eller ”Chair of the Year 2017”.

Motsvarande pris delas ut i samtliga nordiska länder. Lena Hofsberger mottog både utmärkelsen för Sverige och för Norden för sitt mångåriga arbete som styrelseordförande i börsnoterade omsorgsföretaget Ambea. Det är första gången som en kvinna mottagit priset som Nordens bästa styrelseordförande.

Det är den tionde gången som priset ”Chair of the Year” delas ut i Sverige, bland tidigare pristagare finns Hans Stråberg, Atlas Copco, Claes-Göran Sylvén, ICA-Gruppen, Anitra Steen, Svenska Spel, Fredrik Arp, Nolato och Melker Schörling, Hexagon.

I motiveringen till utnämningen av Lena Hofsberger kan man bland annat läsa ”Årets vinnare av Chair of the Year är en mycket aktiv och engagerad styrelseordförande som sätter kund och kvalitet som utgångspunkt för allt styrelsearbete. Hon lägger fokus på strategifrågorna i styrelserummet och har lagt rapporteringsfrågorna utanför styrelsemötena. Framtidsfrågor, expansion och tillväxt är de viktigaste frågorna på styrelsens agenda”.

Lena Hofsberger kommenterar utmärkelsen och säger ”Jag är mycket hedrad, glad och stolt. Jag arbetar i många styrelser. Mitt arbete som styrelseordförande i PharmaRelations, där jag också är huvudägare, bedrivs med samma engagemang och energi och med samma fokus på att skapa värde för kunden. Jag är omåttligt stolt över vad det fantastiska teamet i PharmaRelations åstadkommit så här långt, företaget är marknadsledare i Norden, Gasellföretag fem gånger, har en mycket professionell ledning och spännande utvecklingsplaner framöver”.

Fredrik Anjou, vd i PharmaRelations tillägger ”Det är klart att det är stimulerande att jobba tillsammans med en proffsig och utvecklingsorienterad styrelseordförande med framtidsvisioner som samtidigt är närvarande, synlig och prestigelös”.

Källa: PharmaRelations

Ashfield Nordic ABs rekryteringsavdelning växer

De senaste åren har Ashfield haft en positiv tillväxt. För att fortsätta möta kundernas behov stärker vi upp rekryteringsavdelningen med ytterligare specialistkompetens inom rekrytering, personal och ledarskap.

Martin Lindgren, Recruitment Manager Nordics, kommer närmast från en position som Business Development & Recruitment Manager Norden på Ashfield. Dessförinnan har Martin Lindgren 16 års erfarenhet från life science varav ett antal år i personalledande positioner där rekrytering och onboarding har varit en stor del av arbetet. Martin Lindgren är certifierad för att utvärdera kandidaters beteenden och drivkrafter genom internationellt validerade testverktyg (OPQ32r). Martin brinner för att hitta den bästa kandidaten för respektive roll.

Leila Söderström, Recruitment Consultant Nordics, har bred erfarenhet från bemanning- och rekryteringsbranschen med inriktning på life science och sjukvård samt har lång erfarenhet från arbete inom läkemedelsindustrin. I tidigare roller har Leila Söderström arbetat med Myers-Briggs Type Indicator (MBTI), personlighetstester. Med Leilas kompetens och proaktivitet kommer vi att fortsätta leverera högkvalitativt arbete för våra kunders räkning.

Källa: Ashfield

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

Färdriktning för artificiell intelligens beslutad

Regeringen har beslutat om en nationell inriktning för artificiell intelligens (AI) med målet att Sverige ska vara ledande i att ta vara på möjligheterna med AI för att stärka svensk välfärd och konkurrenskraft.

– Regeringens mål är att Sverige ska vara ledande när det gäller att använda AI och nu pekar vi ut riktningen för det gemensamma arbete som behövs i Sverige för att dra nytta av tekniken för att bättre identifiera sjukdomar, minska energianvändning, effektivisera produktion och förkorta handläggningstider, säger närings- och innovationsminister Mikael Damberg.

Syftet med AI-inriktningen är att peka ut några av de centrala förutsättningar som är viktigast för samhällets aktörer att hantera tillsammans.

- Utbildning och forskning. En grundläggande förutsättning för att hela Sverige ska dra nytta av AI är att tillräckligt många personer har de kunskaper som krävs för att utveckla och använda AI. Det ställer krav på att AI integreras i såväl utbildningar som grundforskning.
- Innovation och användning. För företag i alla branscher finns möjlighet att utveckla sin konkurrenskraft med hjälp av AI. Pilotprojekt, testbäddar och miljöer för utveckling av AI-applikationer behövs i Sverige för att skynda på införandet av ny AI-teknik på ett etiskt, säkert och hållbart sätt.
- Ramverk och infrastruktur. Sverige behöver utveckla regler, standarder, normer och etiska principer i syfte att vägleda etisk och hållbar AI-användning.

Källa: Regeringen

LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO bakom handlingsplan för life science

De tre branschorganisationerna LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO har lagt en gemensam handlingsplan för life science. Det har nu gått fyra år sedan organisationerna presenterade sina gemensamt prioriterade frågor. En del har hänt men mycket återstår att göra.

Handlingsplanen lyfter tre viktiga områden som måste stärkas för att företagen ska kunna verka och utvecklas i Sverige. Det handlar om forskning och utveckling; introduktion av innovativa behandlingsmetoder och att Sverige väljs som förstahandsval vid investeringar och etableringar.

Vi återkommer med en mer detaljerad artikel om detta till hösten. (redaktionens kommentar)

Källa: SwedenBIO

Nytt lagförslag ska ge billigare läkemedel

Det ska gå att byta ut läkemedel utanför läkemedelsförmånerna till ett likvärdigt utbytbart alternativ som finns inom läkemedelsförmånerna. Det föreslår regeringen i en proposition.

Läkemedelsförmånerna innebär framför allt att ett läkemedel har ett reglerat pris och ingår i högkostnadsskyddet. Med det nya förslaget vill regeringen öka företagens incitament för att deras läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna så att läkemedel kan bli billigare för den vanliga apoteksbesökaren.

– Vi vill öka patientens möjlighet att byta ut sitt läkemedel mot ett som är likvärdigt men billigare och dessutom ingår i högkostnadsskyddet. För personer som regelbundet behöver köpa läkemedel, till exempel kroniker, kan det minska kostnaderna avsevärt, säger socialminister Annika Strandhäll.

Regeringen föreslår ändringar i lagen om läkemedelsförmåner som innebär att ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna som huvudregel ska bytas ut mot ett läkemedel inom förmånerna när ett utbytbart alternativ finns. Utbytet ska ske enligt samma principer som gäller för utbyte av läkemedel i dag, vilket oftast innebär att det billigaste alternativet inom förmånerna ska lämnas ut av apoteket.

Ändringarna föreslås i huvudsak träda i kraft den 2 juni 2020, men i vissa mindre delar redan den 1 oktober 2018. Det är stora förändringar som både branschen och berörda myndigheter måste ges förutsättningar att ställa om till.

Källa:Regeringen

SDS Biostatistics

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

RWE – design och analys av Real World Data

Design, analys och rapportering av kliniska studier

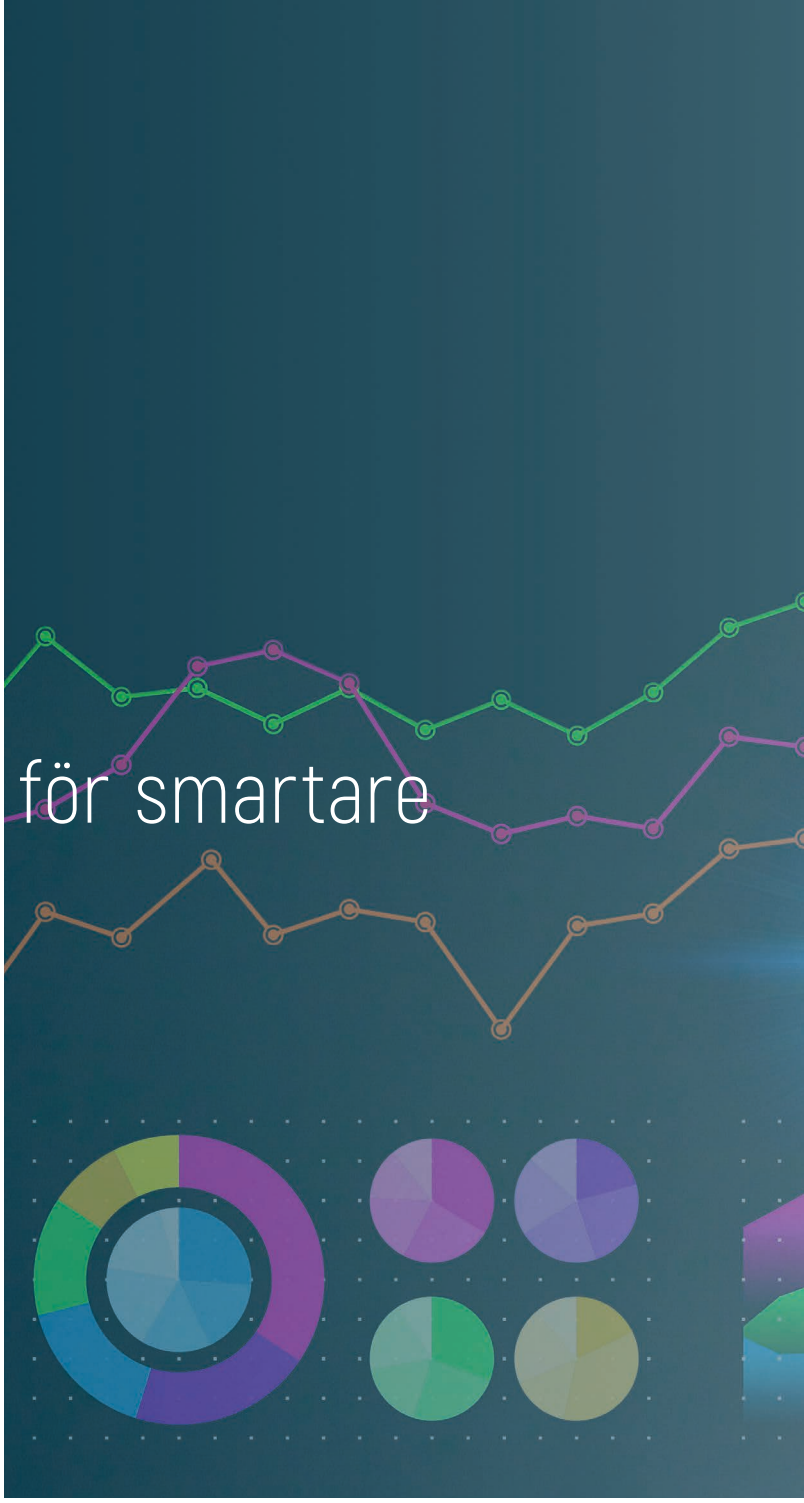
Företagsanpassade workshops med fokus på tolkning av kliniska studier och marknadskommunikation

Bemanning av projekt med såväl juniora som seniora statistiker

Beräkningar och stöd för underlag och diskussioner med TLV

Scandinavian Development Services

www.scanddev.se +46 8 755 80 80 +46 31 12 12 50



Nordiskt samarbete för smartare **kliniska studier**

Pragmatiska randomiserade kliniska studier används för att jämföra olika behandlingsalternativ och är ett viktigt komplement till traditionella kliniska prövningar. Ett ökat nordiskt samarbete kan vara nyckeln till ökad vetenskaplig evidens i sjukvården. Möjligheter och kvarstående utmaningar diskuterades under två dagar i Uppsala. Här är en sammanfattning av **Vendela Roos**, projektsamordnare vid Uppsala Clinical Research Center.

Sjukvårdens kunskapsbas har ökat kraftigt under de senaste årtiondena, men behoven av vetenskaplig evidens är fortfarande enorma inom många sjukdomsområden. Prospektiva, randomiserade kliniska prövningar har hittills setts som det enda sättet att ta fram vetenskaplig kunskap i vården, men de kräver orimligt höga resurser för att täcka kunskapsbehovet och kostnaderna skjuter i höjden. Kliniska forskare världen över söker därför efter snabbare, smartare och mer resurseffektiva alternativ.

Den första Nordiska konferensen om pragmatiska kliniska studier hölls i Uppsala i december 2017 och samlade forskare, sjukvårdspersonal, regulatoriska myndigheter, patientrepresentanter och läkemedels- och medicintekniska företag från tio länder. Möjligheter och utmaningar med pragmatiska kliniska studier diskuterades under två dagar.

– Vi behöver större studier av högre kvalitet. Vi behöver snabbare studier med bättre design. Vi behöver mer kostnadseffektiva studier. Och vi behöver dem nu för patienternas skull, inledde Jonas Oldgren, verksamhetschef för Uppsala Clinical Research Center.

Äktenskap mellan kunskap och teknologi

Huvudtalaren Robert Califf, tidigare chef för FDA och nu verksam vid Duke University och vid företaget Verily, beskrev pragmatiska kliniska studier som ett äktenskap mellan kunskap och teknologi som nu är redo att ta steget fullt ut. Han betonade vikten av samarbete för att öka den medicinska kunskapen via digitala hälso- och sjukvårdsdata.

Sverige och övriga nordiska länder har en särställning inom klinisk forskning på grund av sina välutvecklade

Sverige och övriga nordiska länder har en särställning inom klinisk forskning på grund av sina välutvecklade sjukvårds- och befolkningsregister.

sjukvårds- och befolkningsregister. Digitaliseringen av registren under de senaste åren har skapat unika möjligheter för forskning och utveckling av sjukvården. Det samlade intrycket under konferensen var att fokus nu behöver flyttas från insamling av data mot sortering av och samarbete kring data. Infrastrukturer behöver utnyttjas och kombineras snarare än skapas. De viktiga kliniska frågorna behöver ställas, för svaren finns inom räckhåll.

Under konferensen presenterades ett flertal kreativa och lovande exempel på pågående och genomförda pragmatiska studier, ofta baserade på nationella kvalitetsregister. Konceptet registerbaserade randomiserade kliniska prövningar (registry-based randomised clinical trials, R-RCT) håller på att mogna, och svenska nationella riktlinjer för R-RCT kommer presenteras under 2018. En R-RCT använder

	Klassisk klinisk prövning	Pragmatisk klinisk studie
Frågeställning	Fungerar behandlingen under ideala förhållanden?	Är behandlingen av nytta i den kliniska vardagen?
Patienturval	Snävt urval	Brett, representativt urval
Mål	Fördjupad vetenskaplig kunskap	Val av behandling
Effektmått	Mekanistiska/surrogat	Kliniskt relevanta

Skillnader mellan traditionella kliniska (läkemedels)prövningar och pragmatiska randomiserade studier.

ett kvalitetsregister för en eller flera funktioner i en klinisk studie, till exempel för patientrekrytering, randomisering och/eller uppföljning.

Men trots den lovande utvecklingen av pragmatiska kliniska studier så kvarstår juridiska, etiska och praktiska utmaningar. Det finns till exempel ännu ingen vedertagen regulatorisk definition av pragmatiska studier. Den kommande EU-förordningen om kliniska prövningar öppnar visserligen för ”låginterventionsprövningar” av redan godkända läkemedel med mindre stränga krav på till exempel uppföljning, men formen behöver definieras närmare. Frågor kring användandet av elektroniskt patientmedgivande måste också besvaras.

”Men trots den lovande utvecklingen av pragmatiska kliniska studier så kvarstår juridiska, etiska och praktiska utmaningar.”

Stimulerande diskussioner

Konferensens upplägg och inramning på Uppsala Konsert och Kongress uppmuntrade till kontakt mellan talare och publik och stimulerade till diskussioner mellan deltagare med olika bakgrund. Många av deltagarna framhöll de nordiska ländernas unika möjligheter och ansvar att dra nytta av sina respektive styrkor och ta ledningen internationellt för att vidareutveckla pragmatiska randomiserade kliniska studier.

Den Nordiska konferensen om pragmatiska kliniska studier organiserades av Forum Uppsala-Örebro, en del av Kliniska Studier Sverige, i samarbete med Uppsala Clinical Research Center (UCR). Konferensen finansierades av Nordic Trial Alliance. För mer information om konferensens innehåll och om kommande aktiviteter besök www.npcs.se.

PRAGMATISKA KLINISKA STUDIER

Klassiska kliniska prövningar studerar om en behandling fungerar under ideala förhållanden i ett snävt patienturval. Pragmatiska randomiserade kliniska studier fokuserar i stället på huruvida en behandling är av nytta i den kliniska vardagen, hos den verkliga patientgruppen (se tabell ovan). Pragmatiska studier kan inte ersätta traditionella kliniska prövningar vid utveckling av nya läkemedel, men kan komplettera dem när det gäller bland annat val av behandling.

VENDELA ROOS
Projektsamordnare,
Uppsala Clinical Research Center

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

MENA-regionen – en life science-bolag

MENA (Middle East North Africa) är en av de snabbast växande hälso- och sjukvårdsmarknaderna. Folksjukdomar som diabetes och hjärt-kärlsjukdomar ökar dramatiskt och marknadstillväxten i till exempel Förenade Arabemiraten pekar på en 60-procentig ökning (till 28 miljarder dollar) under de kommande fem åren. Ett växande antal svenska företag ser möjligheterna och i år ställde rekordmånga svenska företag ut, bland dem flera läkemedelsbolag, på Arab Health, en av världens största mässor inom life science. Syftet var att nätverka och bygga relationer med potentiella kunder och samarbetspartners.

Statistik från Kommerskollegium visar att Sveriges export av medicinska och farmaceutiska produkter har ökat med drygt 70 procent mellan år 2014 och 2017 med Förenade Arabemiraten, Saudiarabien och Egypten som de tre länder i MENA-regionen[1] som bidrar mest och som tillsammans svarar för närmare 70 procent av exporten. Det borde finnas en stor, ytterligare tillväxtpotential då de flesta av länderna i regionen uppvisar noll eller blygsamma siffror inklusive de folkrikaste länderna Irak och Iran.

> **”Det borde finnas en stor, ytterligare tillväxtpotential då de flesta av länderna i regionen uppvisar noll eller blygsamma siffror inklusive de folkrikaste länderna Irak och Iran.**

Flera svenska, mindre företag har redan lyckats. Ett av dessa är LifeClean, ett företag som marknadsför produkter för rengöring och desinfektion inom sjukvården. Thomas Lööw, som är vd för LifeClean, betonar betydelsen av rätt assistans för att komma in på marknaden i MENA-regionen. ”Vår marknadsanalys som vi genomförde 2015 visade att vi borde göra en satsning på, i första hand Saudiarabien. Utan kunskap om vad som krävs när det gäller regulatoriska och legala processer, hur man agerar i en annan affärskultur, hur

växande marknad för svenska

Regionen MENA omfattar följande länder: Algeriet, Förenade Arabemiraten, Bahrain, Egypten, Irak, Iran, Israel, Jordanien, Kuwait, Libanon, Libyen, Marocko, Oman, Qatar, Saudiarabien, Syrien, Tunisien, Västbanken/Gazaremsan och Yemen

Svenska företag som planerar för försäljning i MENA-regionen rekommenderas att delta på Arab Health – det är mer eller mindre ett måste.

The Innovation Pavilion by Sweden, Arab Health 2018.

man säkerställer att en distributör är seriös och hur transport och logistik av produktleveranser går till är man ganska vilsen. Tack vare professionellt stöd längs hela resan kunde vi leverera första containern med produkter endast 5 månader efter vårt beslut om att satsa i regionen."

Att uppnå marknadsgodkännande för läkemedel tar nog väsentligt längre tid än i exemplet ovan. Men med goda kontakter i regionen och kunskap om förutsättningarna på de olika marknaderna är det fullt möjligt. För att komma in i regionen behöver man i första hand registrera sin produkt/sina produkter hos det aktuella landets myndigheter samt hitta en lämplig samarbetspartner, i första hand en distributör. Regelverket ser lite olika ut i olika länder, men i princip kan man registrera läkemedel som är godkända i minst två EU-länder (och helst tillverkade i EU). Dokumentation från stabilitetsstudier för zon 4 ska ingå. Tillverknings-siten registreras och godkänns först och därefter produkten, en process som tar ca 1–1,5 år. När det gäller nya substanser och riktigt innovativa läkemedel kan det dock ta betydligt kortare tid då flera länder som till exempel Förenande Arabemiraten är måna om att tillhandahålla bästa möj-

liga behandlingar för sina patienter. Man diskuterar till och med max 45 dagar från submission till godkännande av nya innovativa läkemedel som redan är godkända av FDA och/eller EMA.

Svenska företag som planerar för försäljning i MENA-regionen rekommenderas att delta på Arab Health – det är mer eller mindre ett måste. Det är där alla finns på plats, från viktiga politiska kontakter och sjukvårdssystemens beslutsfattare till kunder, konkurrenter, distributörer och andra potentiella samarbetspartners.

Världens högsta byggnad – Burj Khalifa – 828 meter hög, 162 våningar.

Arab Health 2018

Årets Arab Health som återigen hölls i Dubai hade över 4.000 utställare från 66 länder och 85.000 delegater eller besökare från 163 länder. Mässan är framför allt ett skyltfönster för leverantörer inom alla delsektorer av hälso- och sjukvårdsmarknaden samt privata kliniker och sjukhus, men är även en mötesplats för att utveckla samarbeten och affärsmöjligheter i en expanderande region med stora behov. Ambitionerna att utveckla sjukvården är högt ställda och pengar saknas inte. Det finns all anledning för utställarna att visa sina senaste teknologier och innovationer.

Global Pharma Consulting var värd för den största av två svenska paviljonger, *The Innovation Pavilion by Sweden*, med 21 utställande företag. Den andra paviljongen organiserades av Business Sweden. Tio av de större svenska företagen, inklusive Getinge, Elekta, GCE och RTI-gruppen, hade egna utställningsmontrar.

Starkt stöd från svenska organisationer

Niclas Jacobson, departementsråd på Socialdepartementet är en återkommande besökare på Arab Health. ”Under årens lopp har det svenska deltagandet på Arab Health vuxit stadigt och i år hade vi 42 svenska företag på plats, det största antalet hittills. Regionen har ett antal specifika behov för att utveckla sjukvården och Sveriges e-hälsoplattformar, världsberömda kvalitetsregister, framsteg inom cancerbehandling och livsstilssjukdomar är alla relevanta och erbjuder utmärkta möjligheter till samarbeten.”

Förutom aktivt deltagande från Socialdepartementet genom Niclas Jacobson kom starkt stöd även från annat svenskt håll. Sveriges ambassadörer i Förenade Arabemiraten, Henrik Landerholm, och Qatar, Ewa Polano, Stiftelsen Swecare, genom styrelseordförande Vivianne

> **”Målet med satsningen är att göra det enklare för svenska life science-företag att hitta partners och göra affärer genom att samla företagen på en plats.”**

Macdisi och VD Maria Helling, Sveriges tidigare handelsminister, Ewa Björling och representanter för Exportkreditnämnden var också på plats.

Exportkreditnämnden (EKN) är en myndighet som främjar svensk export genom att ställa ut olika former av statliga garantier till skydd för bland annat utebliven betalning. Jan Grigo och Ellen Hoffner som båda är Senior Underwriter på Exportkreditnämnden såg ett stort värde med deltagandet: ”För oss som representerar Exportkreditnämnden har det varit en fantastisk upplevelse att samverka med innovatörer och konsulter som servar life science-industrin – en av Sveriges största exportsektorer. De samarbeten och nya relationer som initierades vid Arab Health kommer att kunna utvecklas vidare och vi från EKN är glada över att kunna stötta målsättning att se fler svenska innovationer skapa nytta på utländska marknader.”

Att synas och nätverka är steg ett mot konkreta affärer

Ett brett utbud av svenska life science-företag ställde ut i The Innovation Pavilion by Sweden. Företagen presenterade produkter och servicelösningar inom bland annat infektionsprevention, läkemedelsutveckling, dermatologi, immunanalyser, kylsystem vid hjärnskador, hudvård, robotteknik och kvalitetsregister.

Arab Health erbjuder fantastiska möjligheter för affärer men det är lätt att försvinna i mängden om man är ett litet eller medelstort, svenskt företag. Målet med satsningen är att göra det enklare för svenska life science-företag att hitta partners och göra affärer genom att samla företagen på en plats. Paviljongen är också arenan där man som svenskt företag kan träffa inbjudna VIPs och beslutsfattare från regionen vid de events och seminarier som vi anordnar.

Seminarier med praktisk rådgivning

Under hela Arab Health-veckan anordnades flera seminarier med fokus på några av de områden som är mest relevanta för svenska företag som vill komma in i regionen. Paneldiskussionerna omfattade internationalisering av svensk life science, hur man registrerar farmaceutiska produkter i Saudiarabien och även en diskussion om vilka policyer som gäller för registrering av hälso- och sjukvårdsprodukter i Förenade Arabemiraten och gulfstaterna med fokus på läkemedelsregistreringar.

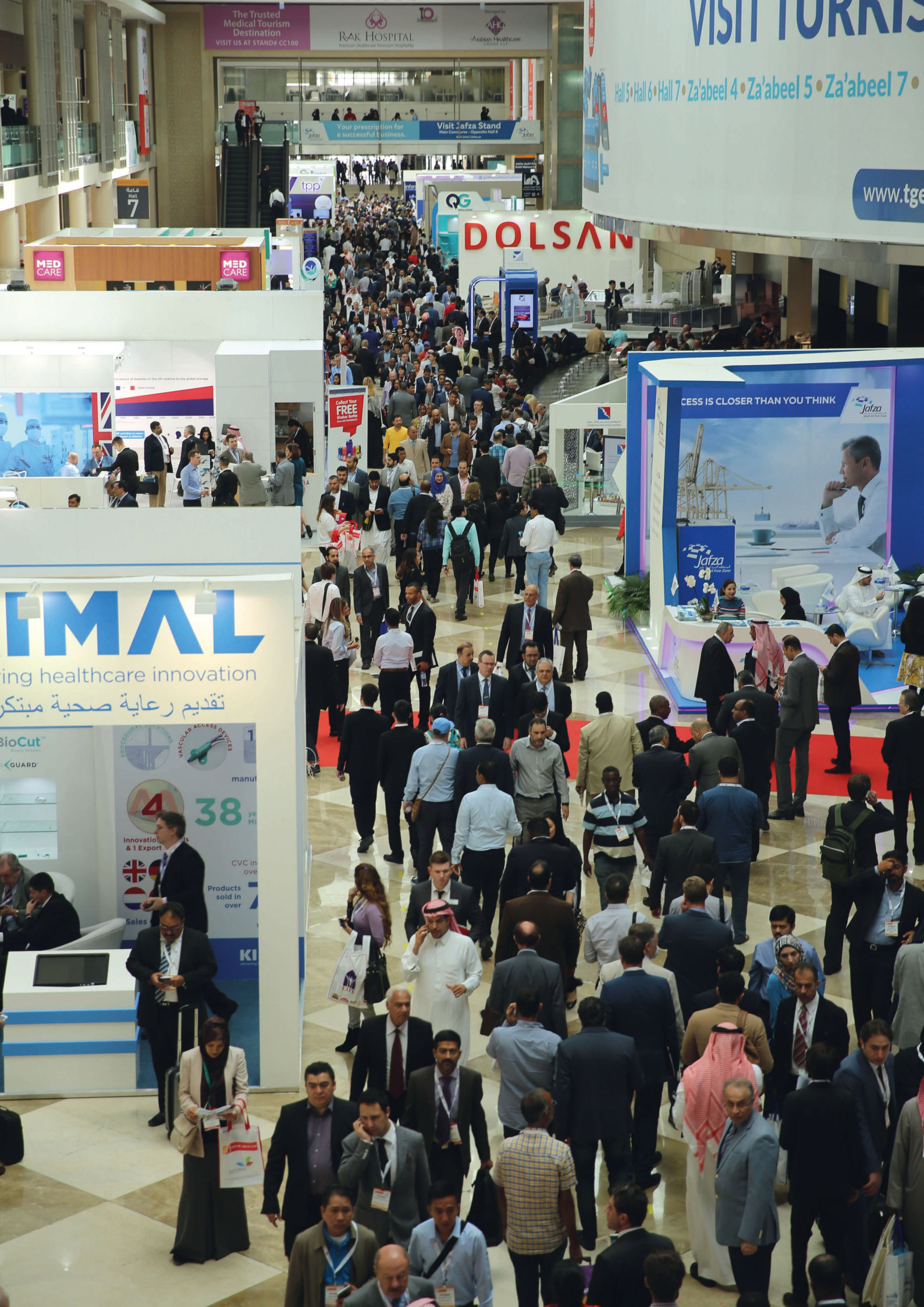
Arab Health 2019, 28–31 januari i Dubai

Planeringen av The Innovation Pavilion by Sweden inför Arab Health 2019 har redan startat. Vi kommer säkert att behöva mer yta nästa år och vi planerar redan för att deltagarna ska få tillgång till ännu fler paneldiskussioner och kontakter med myndigheter och andra beslutsfattare av relevans för deras tillväxtstrategier inom MENA-regionen. Med innovation som tema även nästa år planerar vi för att ha artificiell intelligens (AI) och interaktiv teknologi i paviljongen. Alla vet att vi höjer ribban år för år!

PAULA HASSOON
CEO, Global Pharma Consulting
Foto: **OLA BJÖRKMAN**

1. Regionen MENA (Middle East and North Africa) omfattar följande länder: Algeriet, Förenade Arabemiraten, Bahrain, Egypten, Irak, Iran, Israel, Jordanien, Kuwait, Libanon, Libyen, Marocko, Oman, Qatar, Saudiarabien, Syrien, Tunisien, Västbanken/Gazaremsan och Yemen.

Arab Health, en av världens största mässor för hälso- och sjukvårdsmarknaden.


The Trusted Medical Tourism Destination
VISIT US AT STAND# CC100
RAK HOSPITAL
Arabian Healthcare
Your prescription for a successful business.
Visit Jafza Stand
Hall 7
MED CARE
MED CARE
DOLSAN
Hall 5 • Hall 6 • Hall 7 • Za'abeel 4 • Za'abeel 5 • Za'abeel 7
www.tge
CESS IS CLOSER THAN YOU THINK
Jafza
Collect Your FREE Shaker Bottle
IMAL
ring healthcare innovation
تقديم رعاية صحية مبتكر
BioCut
GUARD
VASCULAR ACCESS DEVICES
38
Products sold in over

Journalen via nätet

I februari 2015 införde Region Jönköpings län journalen via nätet och gav alla invånare över 18 år tillgång till sin journal. Via 1177 Vårdguidens e-tjänster kan patienter logga in med sitt BankID och ta del av de senaste journalanteckningarna. När tjänsten infördes redan 2012 i Uppsala var debatten i media omfattande och det beskrevs både som farligt att läsa sin journal via nätet, men också som ett sätt att stärka patienters makt i vården. Även om diskussionerna var många, har tidigare studier visat att ett inledande motstånd bland personal till att ge patienter tillgång till sin journal minskat när tjänsten väl har implementerats. Läs om hur patienter och sjukvårdspersonal uppfattade införandet i Region Jönköping i denna artikel av **Sofie Wass**, tidigare doktorand vid Jönköping University.

– delade meningar mellan personal och patienter

En avhandling vid Jönköping University har nyligen undersökt hur sjukvårdspersonal och patienter uppfattar införandet av journalen via nätet. I studien ingick patienter som läst sin journal via nätet samt sjukvårdspersonal som dokumenterat information i journalen, det vill säga läkare, sjuksköterskor, undersköterskor och arbetsterapeuter med mera. Till skillnad från tidigare amerikanska studier, där det varit frivilligt för personalen att ge patienten tillgång till journalen, ger journalen via nätet alla patienter tillgång till sin journal.

I studien ingick patienter som läst sin journal via nätet samt sjukvårdspersonal som dokumenterat information i journalen, det vill säga läkare, sjuksköterskor, undersköterskor och arbetsterapeuter med mera."

Patienter nöjda med tjänsten

I de intervjuer och enkäter som genomfördes med patienter fick de svara på hur de uppfattade för- och nackdelar med att få tillgång till sin journal via nätet. Enkäten visade att 94 procent av patienterna tyckte det var ett bra eller mycket bra initiativ att ge dem tillgång till journalen via nätet och 96 procent instämde helt eller delvis i att det var enklare att få tillgång till information. Det återspelades även i intervjuerna, där en patient sade följande:

"Det underlättar mycket, det är det där att det är lättillgängligt, det blir snabbare kommunikation och man får snabbare svar på hur man uppfattar vården den här gången, och vad var det de sade?"

I intervjuerna beskrev bland annat en patient att hen kände sig mer involverad eftersom det var enklare att följa processen.

"Jag kan följa processen, vad som har hänt och allting, så det är klart att jag känner mig delaktig i det arbete som de har gjort med mig."

En annan patient beskrev det som en möjlighet att ta mer ansvar för sin egen vård och att det också var ett sätt att förstå hur hälso- och sjukvårdspersonalen hade uppfattat mötet.

"Man kan få en bättre insyn, och egentligen kanske ta ett annat ansvar, för man kan ta del av informationen utan att behöva ringa. Man får bättre kunskap och man blir ägare av frågan själv."

"... det är egentligen vår gemensamma beskrivning, informationen kommer ganska mycket från mig också. Det är klart att man måste se hur de har uppfattat det och hur de har värderat det. Att kunna fråga dem ifall vi inte tycker lika."

Ett liknande resultat återspeglades i enkäten där cirka 80 procent av patienterna instämde helt eller delvis i att journalen via nätet gjorde dem mer involverade i sin egen vård eller rehabilitering och gjorde det lättare att förstå vad som sades under mötet.

Personalen mindre nöjda

Resultatet från studien med sjukvårdspersonal visar att de inte är lika positiva till införandet av journalen via nätet, men att det kan vara ett sätt att tydliggöra viktig information och att det delvis kan öka följsamheten. Enkäten visade att ungefär hälften av deltagarna tyckte att det var ett bra eller mycket bra initiativ att införa journalen via nätet.

I linje med tidigare studier tyder dock resultatet på att det finns en oro kring att patienten ska missförstå informationen och bli orolig över det som finns att läsa. Dessa siffror var högre bland personal som jobbade på klinik. En respondent sade:

"... det är inte helt enkelt, och de kan inte tolka rätt själva. Om du ser ett blodvärde på 13, vad förstår du av det?"

Samtidigt visade intervjuerna på att det fanns förhoppningar om att journalen skulle kunna underlätta arbetet.

"När man kan följa sitt ärende så tror och hoppas jag att vi kan undvika en del onödiga samtal. Folk undrar vad det är som är på gång och då kan de faktiskt själva veta hur läget är i min process ... Många frågor är faktiskt att folk inte vet själva."

Bland sjukvårdspersonalen som var med i studien var en större andel inom primärvården positiva till tjänsten i jämförelse med de som arbetade vid en klinik. Enkäten visade att 50 procent av deltagarna inom primärvården instämde eller delvis instämde i att det ökade följsamheten i de råd de gav till patienten och var ett sätt att tydliggöra information till patienten.

Vilka förbättringar finns för patienten?

När det gäller den fortsatta utvecklingen av journalen via nätet visade studien att patienterna önskar få tillgång till mer information såsom provsvar, remisser och möjlighet att se interaktioner mellan olika läkemedel. En annan diskussion är om journalen via nätet bör erbjudas på lika villkor till alla invånare då resultatet visade att flera patienter såg journalen via nätet som en rättighet. I dag erbjuds informationen i journalen via nätet (exempelvis provsvar, remisser och liknande) i olika utsträckning beroende på var patienten bor.

Vilka förbättringar finns för personalen?
För personal som påverkas av journalen via nätet finns en del möjligheter. Omkring hälften av de som jobbade vid kliniker visste till exempel inte om att de bland annat kan använda olika sökord för att dölja viss information för patienten. Med den vetskapen hos professionen är det möjligt att oron minskar kring att patienten ska få tillgång till information om exempelvis osäkra diagnoser. För att på sikt dra nytta av ytterligare fördelar som journalen via nätet kan tillföra patienter är det även viktigt att informera personal om de positiva upplevelser som patienten uppfattar för att på så sätt få hälso- och sjukvårdspersonal att informera patienter om möjligheten och öka användningen av tjänsten.

SOFIE WASS
Postdoc, Universitetet i Agder

FAKTA OM STUDIEN
Vid tiden för studien hade tjänsten varit implementerad i 14 månader och invånarna kunde läsa journalanteckningar, diagnoser och vaccinationer daterade tillbaka till juli 2014. Till en början var inte anteckningar från psykiatri, habilitering, kuratorer och psykologer tillgängliga. I studien ingick 146 sjukvårdspersonal och 56 patienter från tre kliniker och tre vårdcentraler och antalet deltagare är därför inte representativt för Region Jönköpings län. Tillsammans med resultatet från intervjuerna och en workshop ger det däremot en beskrivning av uppfattningarna av journalen via nätet i den aktuella kontexten.

STOCKHOLM GOTHENBURG OSLO COPENHAGEN HELSINKI

irw

Premium Full-Service CRO
Global Reach and Local Expertise

Clinical Trials
Pharmacovigilance
Data Management
Patient Recruitment Services
Non-Interventional Studies
Quality Assurance
Biostatistics
ePRO
Medical Writing
Feasibility Studies

Please don't hesitate to contact us. IRW Consulting AB · Svärdvägen 3A · Box 703 · SE-182 17 Danderyd · Sweden · 08-791 66 40 · www.irwcro.com

För några månader sedan kom NBL med ett avgörande rörande ett pressmeddelande som i inte obetydlig mån kan sägas räta ut de frågetecken som under några år varit förenade med hur man skall se på information om läkemedel i sådana meddelanden. Det menar Torsten Brink, jur.kand. Brilex.

Ärendet (NBL1041/17) är ett viktigt prejudikat vid den svåra gränsdragningen mellan läkemedelsföretagens reklam (kommersiell information) och nyhetsförmedling, medicinsk debatt, det vill säga information som skyddas av grundlagarnas regler om yttrandefrihet (icke-kommersiell information).

Bakgrund

För sex, sju år sedan drevs i förvaltningsdomstol ett ärende rörande ett pressmeddelande från Boehringer Ingelheim med anledning av att Läkemedelsverket såg innehållet i detta som otillåten reklam till allmänheten för ett receptbelagt läkemedel – Pradaxa. Pressmeddelandet handlade bland annat om en ansökan om prissänkning för läkemedlet. Där förekom också en direkt jämförelse med ett konkurrentpreparat samt vissa negativa beskrivningar av detta. Med åberopande av läkemedelslagens reklambestämmelser hade verket utfärdat ett vitesförbud mot pressmeddelandets innehåll. Detta hade dessförinnan friats av IGMp eftersom han ansåg att det handlade om icke-kommersiell information som skyddas av reglerna om yttrandefrihet. Beklagligtvis hade Boehringer Ingelheim inte framgång i vare sig Förvaltningsrätten i Uppsala eller Kammarrätten. Högsta Förvaltningsdomstolen gav aldrig prövningstillstånd och vitesförbudet kom alltså att bestå.

Vitesförbudet väckte en hel del kritik från media och medicinjournalister och jag själv diskuterade i två artiklar i PI (nr 5 2011 och 2 2013) Läkemedelsverkets respektive Förvaltningsrätten i Uppsalas ståndpunkt samt inte minst deras sätt att motivera denna. Argumentationen var enligt min uppfattning alltför torftig och blev därigenom ologisk och felaktig. Den riskerade att leda till den omöjliga situationen att tillämpningen av Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) skulle ge företagen ett större utrymme för grundlagsskyddad icke-kommersiell information än vad läkemedelslagens reklambestämmelser gör. Eftersom grundlagarnas regler om yttrandefrihet riktar sig mot yttrandefrihetsinskränkande åtgärder från myndigheter och inte mot åtgärder inom sådana frivilliga system som LER och IGN/NBL utgör exempel på, är det motsatsen som gäller. IGN/NBL kan vid tillämpningen av LER gå längre i detta hänseende än vad Läkemedelsverket och förvaltningsdomstolarna kan vid tillämpningen av läkemedelslagen. Till skillnad från myndigheterna kan alltså IGN/NBL ta upp framställningar som formellt är skyddade av grundlagen till bedömning enligt de reklamregler man har att tillämpa.

Under senare år har därför rått en viss osäkerhet om hur den omfattande praxisen från IGN/NBL vad gäller gränsen mellan kommersiell information och icke-kommersiell information, förhåller sig till motsvarande starkt begränsade praxis enligt läkemedelslagen. Något större praktiskt problem har detta dock knappast medfört eftersom Läkemedelsverket sedan Pradaxa-ärendet veterligen inte tagit upp någon liknande information till behandling enligt reklambestämmelserna i läkemedelslagen. På Läkemedelsverkets webbplats har verket också gjort vissa kommentarer som kunnat tolkas som att man egentligen accepterar hur IGN/NBL genom åren behandlat den här svåra gränsdragningen. Man har alltså kunnat utgå från att praxis från IGN/NBL väsentligen är det som gäller och genom att följa denna kunnat undvika frågor om det handlar om kommersiell eller icke-kommersiell information. Detta bekräftas av det nya beslutet från NBL rörande pressmeddelanden genom ett i mitt tycke gediget och skickligt juridiskt hantverk där man lyckas förena den egna praxisen med de mindre skickligt utformade domarna i Boehringer Ingelheim-ärendet.

Det nya ärendet

Det aktuella ärendet gällde ett pressmeddelande från AbbVie AB i vilket redogjordes för nya data och behandlingsresultat från AbbVies fas III-studie ENDURANCE-3 avseende företagets nya pangenotypiska läkemedelskandidat glecaprevir/pibrentasvir (nedan G/F) mot hepatit C. I pressmeddelan-

Klargörande angående pressmeddelanden

> Till skillnad från myndigheterna kan alltså IGN/NBL ta upp framställningar som formellt är skyddade av grundlagen till bedömning enligt de reklamregler man har att tillämpa.

det, som publicerats under den särskilda fliken ”Pressrum” på företagets webbplats samt på Mynewsdesk, angavs bland annat att en ansökan om godkännande för G/P var inlämnad till läkemedelsmyndigheter i flera länder samt att påskyndad handläggning för läkemedelskandidaten beviljats av Committee for Medicinal Products for Human Use.

NBL:s principiella utgångspunkter

Gilead Science Sweden AB anmälde pressmeddelandet till IGN, som mot bakgrund av beskrivna osäkerhet, hänsköt ärendet till NBL. Gilead gjorde gällande att pressmeddelandet utgjorde en otillåten marknadsföringsåtgärd för ett ännu inte registrerat läkemedel – prelansering. AbbVie bestred anmälan i ett svaromål med en detaljerad genomgång av både EU-rätten, svensk lagstiftning, det ovan nämnda Pradaxa-målet samt IGN:s/NBL:s praxis enligt LER.

NBL erinrade om att man tidigare (t.ex. NBL 852/08) tagit ställning till frågan om innehållet i ett pressmeddelande utgör kommersiell eller icke-kommersiell information. Nämnden framhöll att den uppfattning man tidigare gett uttryck för när det gäller gränsen mellan icke-kommersiell och kommersiell information alltjämt gäller. Utgångspunkterna för bedömningen kan sammanfattas på följande sätt.

• Icke-kommersiell information skyddas av grundlagens regler om tryck- och yttrandefrihet och faller därmed utanför marknadsföringslagens och läkemedelslagens bestämmelser, samt i de flesta fall även utanför informationsreglerna i LER.

• Kommersiell information föreligger först om informationen har *både* ett kommersiellt syfte och avser rent kommersiella förhållanden. I praktiken får frågan avgöras utifrån en *samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda ärendet*. Den svåraste frågan att besvara är oftast hur tydligt kommersiella de förhållanden som informationen handlar om är.

• I tveksamma fall får en framställning ofta anses utgöra icke-kommersiell information. Detta gäller med hänsyn till att tryck- och yttrandefriheten är grundlagsskyddad.

• Vikten av en fri medicinsk debatt och nyhetsspridning får vägas mot det marknadsföringsetiska intresset av att det inte kan godtas att läkemedelsföretag söker kringgå gällande regler för kommersiell information genom att utforma sina kommersiella framställningar på ett sådant sätt att de framstår som icke-kommersiella.

Nämnden framhöll att den avvägning som följer av detta lett till att NBL ibland funnit informationsreglerna tillämpliga på framställningar som vid en prövning enligt marknadsföringslagen eller läkemedelslagens reklambestämmelse troligen inte skulle kunna anses utgöra kommersiell information och en marknadsföringsåtgärd.

Vad gäller pressmeddelanden uttalade NBL att sådana vanligtvis sänds till journalister och massmedier som normalt inte utgör målgrupp för kommersiell läkemedelsinformation. Om annat inte visas i det enskilda fallet måste det antas att sådana mottagare i sin yrkesmässiga verksamhet sprider pressmeddelandets innehåll vidare efter egen bedömning och därvid intar en oberoende ställning i förhållande till det läkemedelsföretag som sänt ut meddelandet. Ett pressmeddelandes funktion är i första hand att tillhandahålla uppgifter inom ramen för en nyhetsförmedling som skyddas av grundlagarnas regler om informations- och yttrandefrihet. Typiskt sett är ett pressmeddelande att betrakta som icke-kommersiell information som inte omfattas av regler för marknadsföring. Emellertid finns exempel på motsatsen. Således har pressmeddelanden ansetts omfattas av informationsreglerna när de har delats ut till läkare vid informationsmöten för visst läkemedel, det vill säga i sammanhang som varit utpräglat kommersiella.

NBL:s bedömning av AbbVies pressmeddelande

Nämnden gör en detaljerad genom-

gång av de omständigheter som förelåg i ärendet. Först behandlades hur och till vem pressmeddelandet spridits samt därefter dess innehåll. Man analyserar hur var och en av de olika omständigheterna talar för att informationen är antingen kommersiell eller icke-kommersiell. Vid snart sagt varje behandlad omständighet framhålls att denna ensam inte är avgörande för om informationen är av det ena eller det andra slaget. Det är häri avgörandets styrka som prejudikat enligt min mening ligger. Nämndens systematiska genomgång av de olika omständigheter som förelåg i ärendet visar tydligt och på ett pedagogiskt sätt hur en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet bör gå till. Häri ligger en viktig skillnaden i förhållande till Läkemedelsverkets och förvaltningsdomstolarnas argumentering i det tidigare Pradaxa-ärendet. Myndigheterna påstod sig göra en samlad bedömning av alla omständigheter i det fallet, men levde enligt min mening aldrig upp till detta.

Vad gäller publiceringen av AbbVies pressmeddelande fanns det omständigheter som talade för att det utgjorde kommersiell information samtidigt som det fanns andra som talade för att det utgjorde icke-kommersiell information. Syftet med ett läkemedelsföretags webbplats får enligt nämnden främst antas vara att fortlöpande informera om ämnen som rör företaget och dess läkemedel samt att ge lägesrapporter kring företagets produkter och studier. Webbplatser sedda i sin helhet har därför ett påtagligt kommersiellt syfte. Förhållandet att pressmeddelandet på både AbbVies webbplats och på Mynewsdesk var tillgängligt för användaren först om denna bekräftade att han eller hon var journalist var dock en omständighet som talade för att pressmeddelandet inte haft ett kommersiellt syfte. Enbart sättet för publiceringen var således inte tillräckligt för att avgöra vilket slag av information det handlade om.

Vad gäller det aktuella pressmeddelandets innehåll gjorde nämnden följande bedömning.

Rubriken, 'Svårbehandlad variant av kronisk hepatit C kunde botas med 8 veckors behandling' talade enligt nämnden för ett sådant kommersiellt syfte som medförde att pressmeddelandet skulle kunna anses utgöra marknadsföring som omfattas av informationsreglerna i LER. Nämnden fortsatte: "Utöver rubriken innehåller pressmeddelandet en redogörelse för vetenskaplig information dels om studiens utförande, dels om den variant av hepatit C, genotyp 3, som G/P använts mot i den aktuella studien. Pressmeddelandet inbegriper även uppgifter avseende studiens syfte, längd, dosering av läkemedelskombinationen och andelen hotade patienter. ENDURANCE-3-studien är en så kallad "head to head" studie (direkt jämförande studie mellan två behandlingsalternativ) och pressmeddelandet innehåller även information om att ett av två syften med studien var att utvärdera effekten av 12 veckors behandling med G/P jämfört med läkemedelskombinationen sofosbuvir + daklatasvir. … för tydlighetens skull informeras i pressmeddelandet om att effekten och säkerheten av G/P ännu inte utvärderats av läkemedelsmyndighet. Av pressmeddelandet framgår även att ansökan om godkännande för G/P är inlämnad till läkemedelsmyndigheter i flera länder."

Nämnden ansåg att informationen i pressmeddelandet var av vetenskaplig karaktär och av högt nyhetsvärde samt att den presenterats på ett klart och tydligt sätt utan användning av värdeord, vare sig till förmån för den egna produkten eller till nackdel för annat läkemedelsföretags produkt. Dessa omständigheter talade för att pressmeddelandet, även om det rörde kommersiella förhållanden, inte hade ett sådant kommersiellt syfte att det föll inom tillämpningsområdet för informationsreglerna.

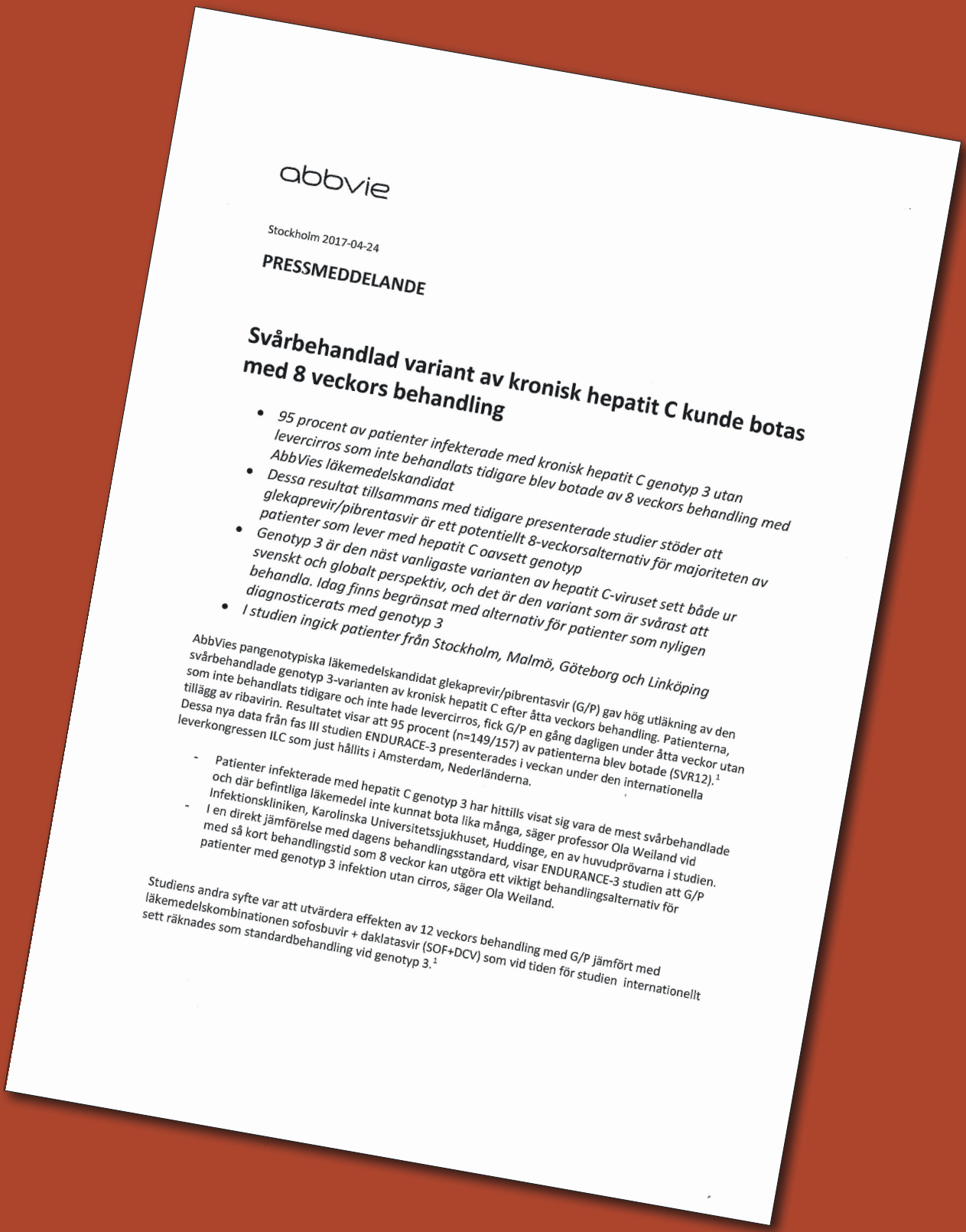
Vid en samlad bedömning av de olika omständigheterna och särskilt med beaktande av vikten av en fri medicinsk debatt och nyhetsspridning, kom nämnden fram till att pressmeddelandet, även om det rörde kommersiella förhållanden, inte kunde anses ha ett sådant kommersiellt syfte att det föll inom tillämpningsområdet för informationsreglerna i LER. AbbVie friades alltså.

Slutkommentar

Det problematiska med det inledningsvis berörda Pradaxa-ärendet hos Läkemedelsverket och förvaltningsdomstolarna är inte så mycket det beslut man kom fram till; att det i det ärendet aktuella pressmeddelandet utgjorde kommersiell information på vilken läkemedelslagens reklambestämmelser var tillämplig. Som torde ha framgått ovan är det myndigheternas alltför onyanserade och förenklade argumentation som är bekymret. Jag vill inte utesluta att även om man gjort en lika ingående analys av de olika omständigheterna i det ärendet som NBL nu gjort i AbbVie ärendet kommit fram till samma sak; att det handlade om kommersiell information. Detta gäller analysen och argumenteringen vad gäller både pressmeddelandets spridning och dess innehåll. Främst i fråga om innehållet i pressmeddelandet i Pradaxa-ärendet och pressmeddelandet i det nya AbbVie-ärendet finns det enligt min mening viktiga och avgörande skillnader. Pressmeddelandet i Pradaxa-ärendet hade ett avsevärt tydligare kommersiellt innehåll än AbbVies pressmeddelande.

Praxis enligt lagstiftningen och IGN:s/NBL:s praxis enligt LER behöver inte längre befaras stå i konflikt med varandra och den osäkerhet som har rått sedan avgörandet i Pradaxa-ärendet, kan sägas ha eliminerats. Men skall praxis enligt de olika regelverken låta sig förenas måste myndigheterna, om och när gränsdragningen mellan kommersiell och icke-kommersiell information skall bedömas, lägga sig vinn om att lika ingående som NBL nu gjort analysera och diskutera alla omständigheter i de enskilda ärenden som kan aktualiseras, det vill säga inte bara påstå utan verkligen också göra en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda ärendet.

TORSTEN BRINK
Jur. kand. Brilex AB



abbvie

Stockholm 2017-04-24

PRESSMEDDELANDE

Svårbehandlad variant av kronisk hepatit C kunde botas med 8 veckors behandling

- *95 procent av patienter infekterade med kronisk hepatit C genotyp 3 utan levercirros som inte behandlats tidigare blev botade av 8 veckors behandling med AbbVies läkemedelskandidat*
- *Dessa resultat tillsammans med tidigare presenterade studier stöder att glekaprevir/pibrentasvir är ett potentiellt 8-veckorsalternativ för majoriteten av patienter som lever med hepatit C oavsett genotyp*
- *Genotyp 3 är den näst vanligaste varianten av hepatit C-viruset sett både ur svenskt och globalt perspektiv, och det är den variant som är svårast att behandla. Idag finns begränsat med alternativ för patienter som nyligen diagnosticerats med genotyp 3*
- *I studien ingick patienter från Stockholm, Malmö, Göteborg och Linköping*

AbbVies pangenotypiska läkemedelskandidat glekaprevir/pibrentasvir (G/P) gav hög utläkning av den svårbehandlade genotyp 3-varianten av kronisk hepatit C efter åtta veckors behandling. Patienterna, som inte behandlats tidigare och inte hade levercirros, fick G/P en gång dagligen under åtta veckor utan tillägg av ribavirin. Resultatet visar att 95 procent (n=149/157) av patienterna blev botade (SVR12).[1] Dessa nya data från fas III studien ENDURACE-3 presenterades i veckan under den internationella leverkongressen ILC som just hållits i Amsterdam, Nederländerna.

- Patienter infekterade med hepatit C genotyp 3 har hittills visat sig vara de mest svårbehandlade och där befintliga läkemedel inte kunnat bota lika många, säger professor Ola Weiland vid Infektionskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, en av huvudprövarna i studien.
- I en direkt jämförelse med dagens behandlingsstandard, visar ENDURANCE-3 studien att G/P med så kort behandlingstid som 8 veckor kan utgöra ett viktigt behandlingsalternativ för patienter med genotyp 3 infektion utan cirros, säger Ola Weiland.

Studiens andra syfte var att utvärdera effekten av 12 veckors behandling med G/P jämfört med läkemedelskombinationen sofosbuvir + daklatasvir (SOF+DCV) som vid tiden för studien internationellt sett räknades som standardbehandling vid genotyp 3.[1]

”Typiskt sett är ett pressmeddelande att betrakta som icke-kommersiell information som inte omfattas av regler för marknadsföring.”

Samverkan är nyckeln till kvalitetssäkrade medicinska appar

År 2025 ska Sverige ska vara bäst i världen på e-hälsa. Standardisering inom digital utveckling är en viktig del av detta, inte minst i takt med att allt fler hälso- och livsstilsappar samt digitala vårdtjänster gör entré på marknaden. Men för att ta tillvara på digitaliseringens fördelar krävs goda samarbeten. Det anser såväl ansvariga politiker som myndigheter och inte minst aktörerna själva.

Hälsoappar och digitala vårdtjänster har varit under politisk lupp under senare år. Enligt Daniel Forslund, innovationslandstingsråd (L) i Stockholms läns landsting och ledamot i styrelsen för SIS, började man se över befintliga processer och standarder i samband med att man beslutade att även medicintekniska appar behöver CE-märkas, precis som traditionella medicintekniska produkter.

Det var så sent som 2010 som program/mjukvara inom hälso- och sjukvårdsområdet började klassificeras som medicinteknik, vilket gör att CE-märkning av hälsoappar har kommit i fokus först under senare år. SIS (Swedish Standards Institute) har startat ett arbete kring just hälsoappar, där man bland annat ser över befintliga ledningssystem/standarder.

– Dels handlar det om att vi måste bli bättre på att inkludera de många digitala entreprenörer som är väldigt aktiva inom hälsoappområdet. Jag tänker också på de aktörer som erbjuder digitala vårdbesök och erbjuder stöd för bland annat personer som lever med en kronisk sjukdom. Inom SIS' styrelse har det diskuterats om hur vi ska nå den här relativt nya branschen som snabbt växer fram, berättar Daniel Forslund.

För något år sedan startade ett EU-projekt som handlar om kvalitetssäkring inom digitala vårdtjänster. I detta ingår också att se över det eventuella behovet att ta fram nya, anpassade standarder för den snabba digitaliseringen av vården och tanken är att man ska försöka få fram en gemensam europeisk modell för att kvalitetssäkra medicinska appar. Målet är givetvis att fler utvecklare av medicinska appar ska kvalitetssäkra sina produkter.

> **Målet är givetvis att fler utvecklare av medicinska appar ska kvalitetssäkra sina produkter.**

Samtidigt har läkemedelsindustrin hårda krav på kvalitet och säkerhet på egenproducerade appar. Det gör att processer går långsamt och att många bolag inte går in i appprojekt, trots en omvärld i snabb digitaliserad framväxt. Det hävdar Paulina Jonasson, VD för appbyrån Careful Apps.

Men i övrigt släpps hälsoappar i ett rasande tempo och utvecklare av dessa är givetvis måna om att snabbt komma ut på marknaden, vilket bidrar till att många apptillverkare drar sig för att CE-märka.

– Vi jobbar organiskt med CE-märkningen av våra medicinska appar och dokumenterar från dag ett. Det gäller bland annat harmonisering mot EU-direktiv, riskhantering,

2025

verifiering och validering. Det känns tryggt och naturligt, och gör att vi håller kontroll över produkten längs med hela utvecklingskedjan genom utveckling, distribution och förvaltning.

– Det är viktigt att man premierar kvalitet och validitet. Med tanke på det stora antal hälsoappar som finns på marknaden vill jag känna mig trygg i att appen gör det den ska göra. Myndigheter, aktörer inom industrin och politiker måste sätta sig runt samma bord för att se till att fler apptillverkare kvalitetssäkrar sina produkter, säger Paulina Jonasson.

Ett kvalitetsledningssystem som fungerar utmärkt för standardiserad utveckling av mjukvara är ISO 13485.

– Men det finns fortfarande rum för förbättring och anpassning. En utveckling av standarden som gynnar god samverkan mellan mjukvaruutvecklare och hälso- och sjukvården skulle vara bra, avslutar Paulina Jonasson.

Regelverket kring medicinteknisk programvara innebär att man ska uppfylla de väsentliga kraven utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

Mats Artursson är utredare inom medicinteknik på Läkemedelsverket. Han anser att utbildning, ökad medvetenhet och en nationell samling är vad som krävs för att ta tillvara den snabba digitala utvecklingen inom vården. Han påpekar att det finns regelverk, lagar, föreskrifter och förordningar som ganska strikt reglerar medicinteknik och att det sedan är Läkemedelsverket som har tillsynsansvaret.

– Problemet är att de här hälso- och livsstilsapparna normalt inte betecknas som medicinteknik. Det handlar istället ofta om konsumentprodukter och då är det Konsumentverket som utövar tillsynen, via produktsäkerhetslagen, säger han.

Regelverket kring medicinteknisk programvara innebär att man ska uppfylla de väsentliga kraven utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. Ett sätt för tillverkare är då att visa att de uppfyller så kallade harmoniserade standarder. Det finns en rad sådana enligt Mats Artursson, bland annat nämnda ISO 13485. Men specifikt för programvara nämner han standarden IEC 62304 som han säger väldigt väl beskriver processen.

– Regelverk och standarder finns alltså, men de är inte tillräckligt kända av de aktörer som tar fram de här apparna. Start-ups och IT-företag har inte samma kunskap om det här som de etablerade producenterna av medicinteknik. Det är därför till stor del en utbildningsfråga. 2015 drogs en diskussion i media igång kring detta och jag föreläste bland annat i ämnet. Sedan dess har medvetenheten ökat, men den kom väldigt sent och ökar stegvis fortfarande.

– Eftersom programvara började klassificeras som medicinteknik först 2010 har regelverket alltså historiskt varit fokuserat på hårdvaran. Smartphones och iPads har genererat en stor tillväxt av marknaden och det är verkligen en djungel därute. Det finns inte resurser som räcker till tillsyn av allt det här. På Läkemedelsverket gör vi allt vi kan med de resurser vi har att medverka i föreläsningar och utbildningar på området. Jag efterlyser mer resurser, men flaggar också för vikten av nationell samordning, menar Mats Artursson.

Läkemedelsverket godkänner inte medicintekniska produkter. Det är tillverkarens ansvar att produkten uppfyller regelverket och myndigheten utövar i nästa steg tillsyn av produkter som är satta på marknaden. Om det finns allvarliga brister kan Läkemedelsverket utfärda marknadsförbud.

– Ja, och de flesta produkter inom programvara är så kallat klass 1-produkter, det vill säga lägsta riskklassen. Det innebär att det är tillverkarna som certifierar sig själva. De registrerar sin produkt hos oss och vi kan i vissa fall utöva tillsyn som sedan kan innebära att man måste förändra produkten på något sätt. Det kan till exempel handla om att modifiera marknadsföringen eller bruksanvisningen.

– Men det kan också gå så långt som att vi utfärdar marknadsförbud, eller till och med vite eller fängelse vid grova överträdelser. Det handlar framförallt om att vi värnar om patientsäkerheten och att det ska vara konkurrens på lika villkor. CE-märkningen tappar också i trovärdighet om tillverkaren inte följer gällande standarder.

Mats Artursson berättar om initiativ, bland annat i Storbritannien, där motsvarigheten till SIS, BSI (British Standards Institution), har tagit fram en bra vägledning för den här typen av hälso- och livsstilsappar.

– Det var ett bra initiativ med bred uppslutning av många aktörer. Det är den vägen vi måste gå, det måste till en nationell samling, precis som det krävs en internationell samling. Det finns dock en ökande förståelse för att regeringen, myndighetscheferna och SKL måste prata ihop sig. Jag tycker att det skulle behövas en nationell samordnare för alltihop. Det är fortfarande lite för mycket ”silos” och det krävs förstås också ekonomiska morötter för att alla ska kunna dra åt samma håll.

– Jag ser gärna att man hittar en nationell samordning i form av en enkel vägledning för hälso- och livsstilsappar. En vägledning som handhas av någon organisation eller plattform med kunskap om när en produkt övergår från att vara hälsoapp till medicinteknik. Då skulle vi på Läkemedelsverket sedan kunna vara behjälpliga i processen mot CE-märkning genom föreläsningar, samverkan med andra myndigheter och arbetsgrupper på EU-nivå.

På frågan om Sverige kommer att uppnå visionen e-hälsa 2025, är Mats Artursson tveksam.

– Visionen handlar om att digitaliseringens möjligheter ska tas tillvara men innehåller egentligen inga tydliga mått på detta ännu. Samtidigt har Storbritannien jobbat väldigt proaktivt, någonting som vi borde kopiera. Också i Estland är det här väldigt tydligt, landet har kommit in relativt sent

i matchen men man insåg omedelbart potentialen med digitalisering och internationella standarder. Man tog små steg åt samma håll. Nu har i stort sett allting digitaliserats i Estland.

– I Sverige var vi extremt tidigt ute, kanske för tidigt. Vi måste nu enas om standardisering i Sverige gällande digital vård och vi har inte tid att vänta så länge till, säger Mats Artursson.

Om det finns allvarliga brister kan Läkemedelsverket utfärda marknadsförbud.

Daniel Forslund berättar i sin tur att målbilden absolut är att e-hälsovisionen ska uppnås, men också att det krävs insatser för att nå dit. Han menar att tempot nationellt inte är tillräckligt högt och att det krävs insatser för att modernisera lagstiftningar, avtal och regelverk, såväl nationellt som lokalt.

– Det är ett ganska stort och svårt arbete, ingenting som man löser över en natt. Därför är det viktigt att arbetet är systematiskt, målmedvetet och i ett högre tempo än i dag. Ingen aktör kan lösa detta själv.

– Landstingen kan inte sätta sig i ett rum för sig själva, inte heller apputvecklare eller andra aktörer. Vi behöver en annan, mer samskapande process. Alla parter, inklusive forskare, entreprenörer och politiker måste sitta runt samma bord för att lösa detta, säger han.

MATS HOLMSTRÖM
Health & Science writer, journalist

Ashfield

Ashfield - We'll make it happen

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

Hur kan vi hjälpa er?

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

Välkommen!

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

UDG Healthcare plc

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™

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

FLERKANALSMARKNADSFÖRING – en eRep/eMSL

Under 2017 har jag skrivit tre artiklar här i tidningen Pharma Industry fokuserade på flerkanalsmarknadsföring och gjort det med i huvudsak ett syfte, att väcka tankar kring *analysen, uppföljningen* och, i förlängningen, optimeringen av våra digitala initiativ.

Artikelserien har rört sig från helt digitala kanaler som hemsidor – vattenhålet dit alla era sälj- och marknadsföringssatsningar bör peka – och e-post – den digitala marknadsföringens motor – mot det allt mer personliga mötet genom kanalen *webinarer*. Och nu, i den här fjärde och sista artikeln i serien, kanalen *eRep/eMSL*.

guide för analys och uppföljning. Del 4.

Ett virtuellt möte förklaras ofta som ett Skype-möte med kunden där vi i läkemedelsbranschen vanligtvis väljer någon av de plattformar som inte kräver en installation av mjukvara hos kunden (se faktaruta). Detta på grund av de säkerhetsregler och brandväggar klinikerna har.

Genomgående i artikelserien har jag talat om vikten av att ha **ett värde för kunden** i fokus och vill slå ett slag för den inställningen ännu en gång.

Jag vill slå ett slag för hur viktigt det är att i en *digital miljö* lösa problem i kundens vardag.

Jag vill slå ett slag för att vi i en *digital process* fokuserar på att skapa enastående möjligheter för kunden att gå

Stort fokus bör ligga på att presentera och förklara möjligheten för kunden att, med kort varsel, nå er via virtuella möten så snart en fråga uppstår.

så många steg som möjligt i den miljö av kanaler vi som företag skapat.

Jag vill slå ett slag för att vi i en *digital värld* inte får ta kundens tid i onödan genom att basunera ut vårt budskap utan i stället finnas där närhelst behovet av vårt erbjudande blir aktuellt.

Att vi alltid levererar en känsla av att vi **ger betydligt mer än vi tar**.

För till syvende och sist – när det gäller komplex försäljning så är det den som kommer närmast sin kund som vinner.

Och nära kommer man när man ger – i alla sorters relationer.

Digitalt är vi *väldigt lätta att välja bort* vilket gör att det är viktigt att hela tiden mäta, analysera och optimera digitala initiativ så att vi **vet** vad som fungerar och vilka förändringar som ger reella resultat.

Så fråga er själva i ert nästa arbetsmöte: Har vi skapat ett utrymme för analys och optimering av våra digitala initiativ i vår tids- och budgetplanering?

Jag hoppas innerligt det för annars blir just det en viktig detalj som saknas i er digitala utveckling. Och med det sagt rullar vi vidare mot artikelns huvudfokus:

Virtuella 1-on-1-möten

I dag är en av de vanligaste mötesformerna gruppmöten med hälso- och sjukvårdspersonal (HCPs) och inte ovanligt är att det mötet sker under lunchtid. Omständigheterna under den typen av möten är i min mening inte helt ideala och på senare år har jag stärkts allt mer i en övertygelse att ett sådant möte bör fokusera på att samla information kring behov och därmed skapa en grund för vidare sälj- och marknadsföringsarbete i flera kanaler i stället för att som tidigare fokusera på att leverera data. Efter många år som säljare vet jag av personlig erfarenhet

> **Vi blir alltmer vana att få information när vi själva vill ha den, inte när den levereras.**

att det är betydligt mycket mer som sker i ett kundmöte än att bara ”leverera data” och att det är en vacker konst i sig som kräver stor färdighet. Men för resonemangets och artikelns digitala fokus skull hoppas jag att jag kommer undan med en relativt svart-vit ståndpunkt i ämnet sälj- och kundmöten.

Anledningen är att alltför mycket pekar på nödvändigheten av att tillfredsställa kundens informationsbehov i situationer där vi inte finns närvarande, för att bortse från den möjlighet ett kundmöte ger avseende att samla in information enligt ovan.

En parallell kan vara att jämföra med hur varje tv- och radioprogram i dag hänvisar till en app eller en hemsida. Vi blir alltmer vana att få information när vi själva vill ha den, inte när den levereras.

Därför anser jag att dessa möten ska användas till att kombinera presentation av data med återkommande marknadsföring av era relevanta digitala resurser såsom hemsidor, e-postutskick, och webinarer.

Utöver ovanstående bör även stort fokus ligga på att presentera och förklara möjligheten för kunden att, med kort varsel, nå er via virtuella möten så snart en fråga uppstår.

För när plattformar som Skype, Facetime, WhatsApp och WeChat blir allt vanligare för oss alla, förväntas barriären att använda dessa professionellt att sjunka. Och förväntan på tillgänglighet till er som leverantör att öka.

Det virtuella mötet ger möjlighet till fruktbara möten i mikropauserna som uppstår under dagen.

Det virtuella mötet kan ske när och där det passar kunden bäst.

Ofta går dessa möten även att planera in snabbare utifrån båda parters kalender, så att kunden får svar på sina frågor fortare.

Ofta är ämnet klart på förhand och något kunden specifikt bett om.

Vi måste minska hindren och öka närheten till kommunikation.

Så hur gör vi då det?

Två olika modeller

I en digital värld behöver inte en satsning vara ett allt-eller-inget-scenario. Virtuella möten kan implementeras gradvis i organisationen och här följer två olika modeller.

Tredjepartslösningen är den modell där en extern byrå tar allt ansvar för kanalen.

Byrån tar hand om projektets upplägg, löpande styrning, tekniska lösning och utbildning av personal. Byrån hanterar även bokning samt genomförande av kundmöten och rapporterar tillbaka resultatet. Det egna företagets åtagande är minimalt och projektet kan komma igång snabbt utan behov av omfattande interna processer (change management).

Utan tidigare erfarenhet av virtuella möten kan denna lösning vara att föredra.

Värt att notera är att om målgruppen för denna lösning blir en annan än den ni tidigare arbetat mot, vilket då i praktiken innebär ”cold calling” av segmentet, så kan det bli svårt att få upp frekvensen på möten och därmed en svårighet att nå god kostnadseffektivitet.

Hybrid-modellen är den lösning där företagets egna säljare kombinerar fältarbete med virtuella möten.

Fördelen blir tydlig när säljaren redan är känd av kunden och kan nyttja upparbetade relationer för att boka möten och genom dessa föra en pågående diskussion vidare.

Delar av projektet, såsom upplägg, drift, val/tillhandahållandet av plattform samt träning av personal kan utföras av en byrå, men kan givetvis även ske genom interna resurser om sådana finns tillgängliga. Dock sker det externt fokuserade arbetet, det vill säga bokning och genomförande av virtuella möten, av den egna säljstyrkan.

Hybridmodellen kräver en stor satsning på change management, läs mer under rubriken ”Intern träning”.

Det finns förstås andra upplägg med varierande nivå av eget åtagande kopplat till projektets olika delar. I huvudsak handlar det om hur mycket tid ni som organisation har för den här kanalen och hur mycket som behöver hanteras externt.

Innehållets upplägg

Det har sagts att ”det människor vet baseras nästan exklusivt på berättelser och det kognitiva maskineri som är nödvändigt för att förstå, komma ihåg och berätta vidare”.[1]

Sedan barnsben är vi alla kognitivt programmerade att ta till oss berättelser och för virtuella möten är det nu storytelling kommer in i bilden.

”Det var en gång …” är fyra ord som direkt fångar vår uppmärksamhet och som får oss att lyssna. Oavsett om vi vill det eller inte.

Stanna upp lite just här och testa själv …

Det var en gång …

… en blond, rask tjej som hette Fia … och hon fick diabetes när hon var 17 år gammal …

Bara baserat på de där inledande orden så tror jag att du för ditt inre var väldigt nära att måla upp en bild av en ljushårig, 17-årig tjej som ser ut att heta Fia.

Den visualiseringen går väldigt fort när våra hjärnor tolkar det vi hör (eller läser) som en berättelse eller beskrivning av en händelse eller situation.

För att fortsätta anekdoten så behövde Fia hjälp för att hantera sin diabetes och det genom en behandling som beskrivs i detalj senare i berättelsen. Först målas hennes liv och utmaningar upp för att fylla ut berättelsen. Därefter målas sjukdomen upp och efter det lösningen – behandlingen.

En behandling som givetvis finner stöd i vetenskapliga data som stärker **ett** budskap kring er produkt.

Hur kan du som marknadsförare ta din befintliga säljkampanj och skapa en story som har en början med en patient i centrum (The Setup), ett problem som uppstår (The Confrontation), och ett slut (The Resolution)?

Fundera. Involvera fler kollegor. Gör det till en riktigt kul brainstormingsession.

Ofta är det den roligaste, knasigaste och mest annorlunda berättelsen som blir den rätta helt enkelt för att det är den berättelsen som fångar uppmärksamheten hos lyssnaren.

Virtuella möten ger oss en fantastisk möjlighet att fylla upp tomrummet mellan fysiska möten, att vara kittet som ger en kontinuitet i relationen med kunden.

Intern träning

Virtuella möten i ett professionellt sammanhang är för många något helt nytt och därför är träning oerhört viktig.

Det är främst på tre plan som träningen behöver ske:

Innehållet

På precis samma sätt som under en vanlig säljcykel så är det viktigt att ge säljarna tid att träna på att framföra innehållets budskap, både avseende vetenskapliga data och storyn ("Det var en gång …").

Tekniken

All ny teknik kräver träning och det är viktigt att säljarna känner sig bekväma med de tekniska förutsättningarna för mötet. De ska inte bara känna att de förstår och kan hantera tekniken, utan känna sig bekväm med den. Osäkerhet med tekniken får inte bli ett hinder för att framföra budskapet.

Kommunikation på distans

Träna och rollspela i grupp mer än vad ni tror behövs. Testa ord och formuleringar på varandra, dela erfarenheter och fundera över om er presentation innehåller passager som blir för "tunga" där ni riskerar förlora kunden.

Sök svar på:

- Vilka ord känns rätt?
- Hur blandas story, vetenskap och frågor bäst?
- Hur behåller vi energin i samtalet?

Testa därefter att köra virtuella möten internt innan det första riktiga kundmötet som gärna får vara med en kund som säljaren känner väl sedan tidigare.

Räkna med att avsätta tid för två, eventuellt tre, träningstillfällen med visst mellanrum samt några veckors inlärningskurva med löpande avstämningar innan allt sitter.

Överväg att köra en pilotomgång med en eller ett par blivande ambassadörer per säljgrupp som efter pilotfasen kan dela kunskap och erfarenhet med sina kollegor under den faktiska utrullningen.

KPI:er

Det är lätt att fokusera externt när man tittar på digitalt fokuserade KPI:er; hur många besökare fick vi till hemsidan eller hur många klickade sig vidare från ett e-postutskick. Men vad gäller virtuella möten med kund så finns det en inlärningskurva att ta hänsyn till vilket gör det aktuellt att även titta på interna KPI:er.

Interna KPI:er

- Implementering hos säljstyrkan
- Proportion virtuella/fysiska möten
- Effekt på Räckvidd och Frekvens

Den första punkten visar hur stor del av säljstyrkan som aktivt arbetar med virtuella möten som en del av sin vardag. Det bör finnas interna mål avseende antalet säljare som aktivt arbetar med virtuella möten som ett första steg i implementeringen.

Den andra punkten visar på förhållandet mellan antal virtuella och fysiska möten där det över tid går att urskilja upptaget i organisationen.

Den tredje punkten fokuserar på hur införandet av virtuella möten påverkat säljstyrkans produktivitet jämfört med baslinjen.

Externa KPI:er

Exponering

- Räckvidd
- Frekvens

Den första punkten fokuserar på det antal kunder som deltagit i ett virtuellt möte utifrån definierad målgrupp. Bör mätas på två olika punkter; hur många kunder som accepterat ett virtuellt möte och hur många kunder som faktiskt deltar. Det är inte ovanligt att relativt många möten avbokas tätt inpå bokad tid.

Den andra punkten täcker hur många virtuella möten som sker per kund. Hur stor andel av de kunder som haft ett första möte med er har även haft ett andra möte? Vilka av era säljare lyckas genomföra fler möten med samma kund? Finns det ett mönster?

Interaktion

- Längd på mötet
- Visat material
- Återkallelse av budskap

Den första punkten visar mötets längd och kan brytas ned i några intressanta datapunkter. Det ena är genomsnittstiden era säljare spenderar med kunder i virtuella möten och det andra är den totala tiden säljarna och/eller ni som bolag interagerar med kunder virtuellt. Hur ser utvecklingen ut över tid?

Den andra punkten är fokuserad på vilket material som visats. När det som visas är ett urval ur ert "stora paket" av presentationsmaterial i fysiska möten blir det mindre data att utvärdera. Visas alla bilder? Räcker de som visas för att föra fram rätt budskap? Hur ser reaktionen/återkopplingen på dessa färre bilder ut? Kan det påverka hur ni justerar framtida presentationsbilder för både fysiska och virtuella möten?

Den tredje punkten kan få sitt svar utifrån att en eller ett par frågor ställs mot slutet av mötet som fokuserar på det som presenterats alternativt att delar av innehållet som presenteras är interaktivt så att kunden blir delaktig.

Engagemang

- Antal uppföljningsaktiviteter
- Resultat från en nöjdhetsundersökning

Första punkten beskriver hur väl virtuella möten kedjar in i era övriga aktiviteter och hjälper till att främja det långsiktiga arbetet att komma nära kunden och dennes behov. Försök skapa skäl till uppföljning redan i planeringsarbetet.

Andra punkten visar hur väl ni tar tillvara på möjligheten att interagera med kunden och kan utöver att vara en vägvisare även användas för intern PR. Försök att alltid avsluta virtuella möten med ett fåtal frågor som ger svar på följande: Besvarades eventuella frågor, viljan att rekommendera kanalen till en kollega samt viljan att ha fler liknande möten i framtiden. Kan kombineras med frågorna kopplat till ”återkallelse av budskap”.

Nyckelfaktorer till framgång

Av de faktorer som listas nedan är det flera som redan diskuterats ovan, såsom:

• Den personliga relationen (eller avsaknaden av en sådan) till den som bjuder in och förtroendet för dennes kunskap.

• Intern träning där det är viktigt att satsa på att skapa en känsla av trygghet avseende innehåll, teknik och att kommunicera på distans samt att inte underskatta behovet av löpande uppföljning en tid efter implementeringen.

• Valet av plattform som möter kraven som ställs hos mottagaren (exempelvis ingen lokal installation av programvara).

• Storytelling som bas för presentationen. Det är väldigt lätt att distraheras av annat när man sitter ensam framför en skärm, även när någon presenterar något. Hitta ett alternativ till ”Det var en gång …” och skapa en berättelse där vetenskapen stärker budskapet ni vill föra fram.

• Synergieffekter mellan fältarbete, annan marknadsföring och virtuella möten. Försök hitta de tillfällen då ni har andra interaktioner med kunder för att marknadsföra möjligheten att som kund snabbt få svar på frågor som dyker upp genom virtuella möten.

Det finns även viktiga faktorer som inte nämnts:

• Mäts det inte så räknas det inte och syns det inte så premieras det inte. Använd de KPI:er som listats i den här artikeln för att mäta och kommunicera internt kring det arbete som görs för att möta era kunder i en ny kanal.

• Ange SMARTa mål (specifika, mätbara, accepterade, realistiska och tidssatta) i årsmålen kopplade till virtuella möten och använd KPI:erna för att utvärdera om de uppfyllts. Koppla eventuellt incitament till uppfyllda mål för att sätta rätt fokus.

Virtuella möten ger oss en fantastisk möjlighet att fylla upp tomrummet mellan fysiska möten, att vara kittet som ger kontinuitet i relationen med

LIF201805

Läs mer på LIFe-time.se

Ett unikt kontor i regeringskansliet

Ett kontor med uppgift att samordna åtgärder inom ett samhällsområde. Inget märkvärdigt med det. Det unika ligger i att Sverige fått ett kontor för Life Science i Regeringskansliet där medarbetare från tre olika departement jobbar tillsammans.

FRAMTIDENS MEDICIN

Mer samtalspartner än kravmaskin

Ett intressepolitiskt arbete med en bra och öppen dialog med vården och politiken. Så kan målsättningen med Psoriasisförbundets externa arbete beskrivas. Och man är också framgångsrik i att få igenom många av sina frågor.

PATIENT

Ledare

”I ett läge när alla aktörer strävar efter att den kliniska forskningen ska öka i Sverige föreslår Läkemedelsverket till regeringen att företagens avgifter för kliniska läkemedelsprövningar ska höjas med upp till 120 procent. Det är givetvis helt orimligt.”

Jonas Vikman
samhällspolitisk chef, 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.*

kunden. Dessa möten ger flexibilitet att mötas utan geografiska begränsningar och möjlighet att nå nya kundsegment.

Trots det är det enligt en undersökning endast 15 procent av läkemedelsbolagens kommersiella avdelningar i Europa som använder sig av virtuella möten. Och endast 12 procent av de medicinska.[2]

Så för de företag som vågar satsa finns det utrymme att vara tidig och ta marknadsandelar i den virtuella mötesvärlden.

Jag hoppas att ni blir ett av dessa företag.

Några avslutande ord

Efter många år i branschen har jag sett flera väl genomtänkta och bra digitala initiativ där stort fokus och mycket energi spenderats på en bra lansering av initiativet. Nästan lika många gånger har jag sett de negativa effekterna av en bristande plan på kontinuitet över tid vad gäller både budget, underhåll och utveckling samt analys och optimering.

För att få full utväxling av dessa digitala initiativ krävs en fortsättning.

En bekant drog en gång en liknelse mellan att lansera en ny hemsida utan en publiceringsplan efter lansering, med att sjösätta en fin segelbåt utan att ha ett segel. Båda är fina där de ligger men ingen av dem kommer att nå särskilt långt. Jag tycker den liknelsen är väldigt talande.

För att nå fram till fasen optimering måste man ha ett nuläge att analysera, oavsett hur det ser ut, samt veta vilket mål man bör sträva mot, det vill säga den lösning som i första hand hjälper kunden.

Min förhoppning är att den här artikelserien har gett ett underlag till det fortsättningsarbete som krävs både vad gäller analys och målbild.

Digital transformation är multidimensionellt och minst sagt omfattande. Många är vi som brinner för området som är överens om att ju mer man lär sig desto mer inser man att det finns att lära.

FREDRIK HOLMBOE
Digital strateg och konsult
fredrik@dualia.se

EN MÖJLIG TAKTIK

Ett vanligt scenario är när en säljare, vi kallar honom Lars, presenterar ett läkemedel under ett lunchmöte baserat på det som står i läkemedlets produktresumé. En vetgirig läkare ställer en fråga som inte kan besvaras baserat på produktresumén och Lars får enligt interna riktlinjer inte svara.

I en sådan situation har Lars tidigare bokat in ett uppföljningsmöte eller på annat sätt ordnat så att läkaren fått ett svar från den medicinska kollegan, som vi kallar Sara. Ofta har det mötet eller svaret dröjt beroende på Saras arbetsbelastning och prioriteringar. Anta nu att det redan sedan tidigare är uppgjort att Sara äter sin lunch något tidigare för att vid behov finnas tillgänglig för ett virtuellt möte under senare delen av lunchtimmen.

Möjligheten som uppstår genom virtuella möten är att Lars i stället för att boka ett möte senare i tiden kan framföra frågan direkt till Sara under pågående kundmöte. Sara skickar då en möteslänk till Lars dator som Lars använder för att starta ett virtuellt möte. Sara kan nu diskutera frågan som uppkommit på samma sätt som om hon varit närvarande i rummet. Läkaren får svar på sin fråga direkt, i sittande möte, något som hen troligen värdesätter stort.

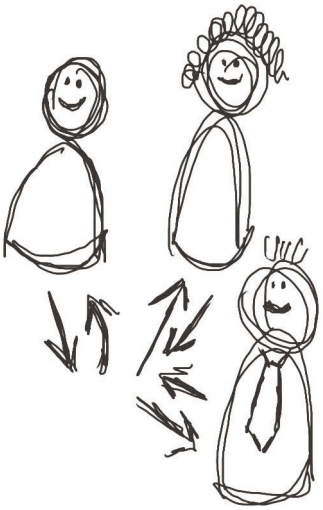
Och både Lars och Sara får varsitt möte med kund registrerat i CRM-systemet.

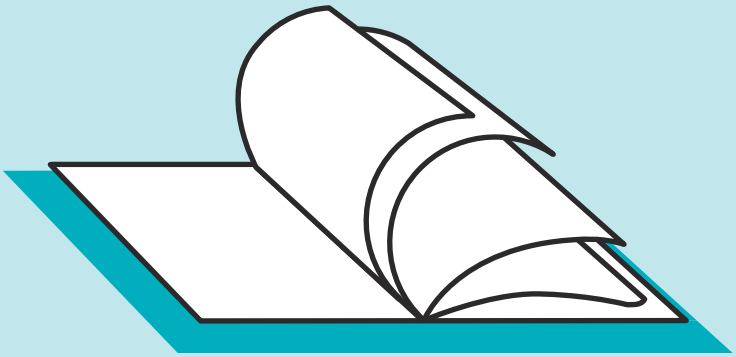
Ett **virtuellt möte** är ett möte som sker mellan två eller fler individer som sitter på två olika geografiska platser. Både digitalt och fysiskt material kan visas, diskuteras och utvecklas genom bruk av webkamera, skärmdelning och ljudöverföring.

Mötet kan spelas in för senare referens eller delas med kollegor eller kunder.

Vid inträdet av virtuella möten blev vår värld betydligt mer tillgänglig och vi kan i dag samarbeta med varandra från alla delar av jordklotet. Det så länge vi har en uppkoppling mot internet och en enhet med stöd för någon av följande plattformar:

- Adobe Connect
- WebEx
- Kadrige
- Skype for Business





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

AKTIVIA SCIENCE WORK

bilbo

thebloc PARTNERS NORDIC
REPRESENTED BY LINDH & PARTNERS

NARVA

Scandinavian Development Services

KANTAR SIFO

irw PREMIUM FULL-SERVICE CRO

MANNHEIMER SWARTLING

BONNIER Pharma Insights

Ashfield

SPRIDA

ellermore

medicin instruktioner.se

qre

Studentlitteratur VINNANDE VETANDE

allmänmedicin.se

DUALIA MARKETING BEYOND BOUNDARIES

HAYS Recruiting experts worldwide

PROGRESS

internetmedicin.se™

leverantörsboken

Egentligen är vi alla säljare, vi kommunicerar, påverkar och övertygar både på jobbet och i privatlivet, men kanske är vi inte medvetna om detta. I den här artikeln delar föreläsaren och coachen **Johan Dahl** med sig av några av sina lärdomar kring försäljning. Läs om nya perspektiv på kommunikation, definitioner och attityder samt framgångsfaktorer – hur gör de allra bästa?

Jag är ju ingen säljare." Det var bland det första Petra sa när jag träffade henne första gången. Efter mer än 15 år som sjuksköterska i landstingsvärlden var hon nu på väg att förverkliga sin dröm om ett eget företag. Utöver ovissheten om hur det skulle gå, hade Petra en hindrande inställning till försäljning. Tvärtemot hennes egen uppfattning visade det sig att Petra var en fantastisk säljare och hennes dröm om ett eget företag övergick snart till framgångsrik verklighet.

I min värld är vi alla säljare. Vi kommunicerar, påverkar och övertygar både på jobbet och i privatlivet så frågan är inte om du är säljare eller inte – frågan är hur bra du är på det! Kanske du liksom Petra är en fantastisk säljare, men att din definition av vad försäljning är hindrar dig från ännu bättre resultat?

Nya perspektiv på kommunikation – det här har du nog inte tänkt på tidigare

Det var sommar och jag funderade över framtiden. Efter 10 år med företaget som jag var så stolt över kände jag att jag ville vidare, få ny energi och ta verksamheten till nästa nivå.

Jag hade startat företaget utan några andra resurser än en idé, massor av energi, vilja och erfarenhet från tidigare roller som företagare och ledare. Det fanns inga kunder, inget kapital och ingen som backade upp mig. Jo förresten,

en kompanjon fanns med i bilden från början men efter några år skildes vi åt och jag fortsatte på egen hand. Verksamheten hade utvecklats bra och vi var nu 15 medarbetare som med stolthet hjälpte flera kända svenska varumärken med sin kundkommunikation. Men hur kommer man till nästa nivå? Jag kunde ju inte jobba fler timmar så jag insåg att jag behövde göra på ett annat sätt.

En god vän och kollega gav mig ett råd:

– Johan, du är ju grym på försäljning och att inspirera människor men du sitter mest inne på kontoret, vänder papper och löser personalproblem … Anställ en VD så att du kan fokusera på det du är bäst på!

Jag vet inte om du kan förstå hur mycket mod som fordras för att lämna över VD-ansvaret för sitt livsverk till någon annan, det är nästan som att franchisa ut sina egna barn …

Efter en hel del funderande tog jag ändå mod till mig och följde rådet. En VD anställdes och jag fokuserade på kunderna. Resultaten lät inte vänta på sig. Vi ökade 40 procent på ett halvår, anställde mer personal och jag arbetade mindre. Mer gjort med mindre ansträngning – bra koncept, eller hur?

Den inre kommunikationen påverkar vår attityd, vårt tillstånd, vår inställning och våra känslor vilket i sin tur formar vår externa kommunikation med omvärlden, våra val och beslut och i nästa steg våra resultat.

Bra och dåliga beslut

Strategiskt var det ett klokt beslut att anställa en VD. Dessvärre valde jag fel person. Det visade sig att min nya VD var en oärlig person, så samtidigt som jag for runt och inspirerade människor och tog in nya affärer stal han pengar ur bolaget. Innan jag upptäckte vad som pågick var skadan redan stor och nu gällde det att rädda det sjunkande skeppet. Vi klarade inte av att betala skatterna, vi hade inte pengar till löner eller leverantörer och dessutom hade vi fått en del kvalitetsproblem när vi hade växt så kunder hörde av sig och var missnöjda. Jag jobbade mer än någonsin och det var bara kriser och problem på agendan. Jag tog mina sista besparingar för att rädda det som gick att rädda i mitt livsverk, men det var som att springa i kvicksand. Till slut gick det inte längre.

Jag försatte bolaget i konkurs. 24 personer blev arbetslösa och det var 24 personer som jag brydde mig väldigt mycket om. På ett sätt kände jag att jag svek dem. Leverantörer som jag hade jättefina relationer med förlorade pengar på mig och för mig som tycker det är viktigt att göra rätt för mig blev det väldigt skamfyllt. Dessutom blev jag själv arbetslös, helt utan vare sig tillgångar eller inkomster. Jag hade inte ens A-kassa för det fanns inte i min världsbild att bli arbetslös – jag var ju en framgångsrik företagare! Verkligheten var en annan när jag fick sälja allt jag ägde och låna pengar av min dotter för att betala hyran.

Kvalitén på din kommunikation avgör kvalitén på ditt liv – håller du med mig?

Som jag ser det har vi en intern kommunikation med oss själva, en inre röst som tolkar, förklarar och bedömer oss, säger vad som är möjligt eller inte. Den inre kommunikationen påverkar vår attityd, vårt tillstånd, vår inställning och våra känslor vilket i sin tur formar vår externa kommunikation med omvärlden, våra val och beslut och i nästa steg våra resultat.

När allt var som jobbigast efter konkursen hörde jag en inre röst som var riktigt tuff:

– Du är ju helt värdelös! Hur kunde du rekrytera en gangster till VD? Du kan ju inte ens driva företag längre!

Dialogen jag hade med mig själv var så negativ och kritisk att jag till slut lyckades övertyga mig själv om att jag var värdelös som person. Jag utvecklade en depression och började fundera på att ta livet av mig.

Från framgångsrik entreprenör till självmordskandidat på ett halvår. Det går fort ibland.

Nya frågor ger nya svar

Jag har lärt mig att ställa bättre frågor vilket skapat helt nya resultat i mitt liv. Några exempel:

– Vad är bra med mig?
– Vad är jag tacksam för?
– Vad är jag stolt över?
– Vilka människor berikar mitt liv?
– Hur kan jag berika andra människors liv?
– Hur kan jag göra det allra bästa av den här dagen?

Vilka frågor ställer du till dig själv? Är du din bästa supporterklubb som peppar och stöttar dig och som får dig att vara ditt allra bästa jag eller är du din tuffaste kritiker, din sämsta hejarklack och värsta motståndare ibland?

Definitioner och attityder om försäljning – vad hindrar och vad stärker?

Vad förknippar du ordet försäljning med? En del har väldigt negativa associationer till försäljning och ännu värre blir det om ordet telefonförsäljare nämns. Många har ett helt batteri med begränsande föreställningar om sig själva;

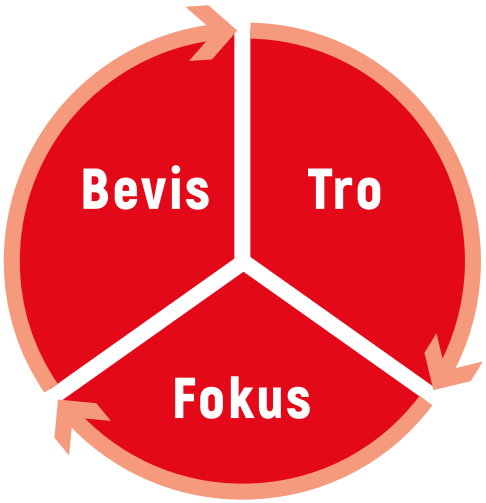
– Jag har så svårt att komma ihåg namn, jag har inget räknehuvud, jag är värdelös på språk, jag har ingen bollkänsla, jag kan inte sjunga, jag har sån otur, etc.

Jag har så svårt att komma ihåg namn

Stämmer den beskrivningen in på dig? Många säger i alla fall det och då brukar jag utmana och fråga:

– Minns du vad du själv heter? Din familj? Dina vänner? Dina arbetskamrater?

Tro det eller ej, men människor som säger sig ha svårt att komma ihåg namn bevisar snabbt att de egentligen är fantastiska på att komma ihåg vad andra heter.



Tror du att du har svårt att komma ihåg namn kommer du förmodligen att fokusera på det och göra det till din sanning. Med fokus på att du är dålig på att minnas vad människor heter kommer du snart att hitta bevis på att det stämmer – det räcker ju med ett missat namn så har du beviset i din hand! Med det beviset stärker du din egen övertygelse och så snurrar det vidare.

Är du din bästa supporterklubb som peppar och stöttar dig och som får dig att vara ditt allra bästa jag eller är du din tuffaste kritiker, din sämsta hejarklack och värsta motståndare ibland?

Attityder till försäljning

Här följer några av de negativa ord som brukar dyka upp när jag ställer frågan om vad åhörarna tänker på när jag ber dem fundera kring försäljning:

- Påträngande
- Gåpåig
- Luras
- Snacka omkull
- Lyssnar inte
- Överdrivet klämkäck
- Tar aldrig ett nej utan bara tjatar på
- Aggressiva
- Oseriösa
- Krängare
- Efterhängsna
- Håller inte vad de lovar
- Nasare
- Pratar oavbrutet

Känns de igen? Finns några av dem i din egen definition av försäljning?

Framgångsrik försäljning skapas av människor som är:

- Goda lyssnare
- Följsamma
- Ärliga
- Håller vad de lovar
- Behagliga, sociala, förstående
- Trovärdiga
- Kunniga
- Seriösa
- Korrekta
- Trevliga
- Goda relationsbyggare
- Professionella
- Positiva
- Förstår kundens behov

När du tänker dig själv som säljare – vilka tankar och känslor dyker upp då? Vilka är de mest negativa och hur tror du att de påverkar dig? Vilka är de mest positiva och hur kan du använda dem ännu bättre?

Att sälja är att hjälpa

Det jag själv utgår ifrån är att all försäljning syftar till att hjälpa kunden. Kan jag hjälpa min kund att lösa ett problem, tillgodose ett behov, uppfylla ett önskemål eller nå ett mål är det ju något positivt.

När jag föreläser, coachar eller utbildar i försäljning brukar just det här skiftet av ord göra stor skillnad för många deltagare. Den obehagliga känslan som kan finnas i begreppet ”sälja” tycks vara som bortblåst när ordet ”hjälpa” används istället.

Framgångsfaktorer – hur gör de allra bästa?

I dag finns mängder av forskning och studier som pekar på vilka egenskaper som är utmärkande för de som lyckas bäst inom försäljning. Alla svar är kanske inte helt samstämmiga men det finns några som allt som oftast dyker upp på ”topplistorna”.

7 nycklar till framgång i försäljning

Här följer 7 saker som de mest framgångsrika säljarna har gemensamt:

1. Ambition

De bästa säljarna har höga ambitionsnivåer – de vill mer. Personer med höga ambitionsnivåer är självgående, tar egna beslut, söker och hittar möjligheter där andra hittar problem, har ofta en positiv tro på framgång, gott självförtroende, är stolta och har siktet inställt på framtida mål och drömmar.

Without ambition one starts nothing. Without work one finishes nothing. The prize will not be sent to you. You have to win it.

Ralph Waldo Emerson

2. Empati

Att förstå och ha medkänsla med andra människor. Inte nog med att empatin stärker trovärdigheten, tilliten och därmed relationen människor emellan, den underlättar dessutom säljarens utformning av lösning eftersom den som säljer lättare kan sätta sig in i kundens situation.

Kunden bryr sig inte om hur mycket du vet
innan hon vet hur mycket du bryr dig.
Okänd

3. Mental styrka

En sak är helt säker – dina tankar är helt avgörande för hur du mår och hur det går. Jag brukar lyfta fram tre underrubriker i ämnet mental styrka när det handlar om framgångsrik försäljning:

a) Självkänsla – mitt upplevda värde av den jag är.
b) Självförtroende – min tro på det jag gör.
c) Förmågan att hantera press och stress.

Oavsett om du tror att du kan, eller om
du tror att du inte kan, så har du rätt.
Henry Ford

4. Mod

De bästa säljarna vågar helt enkelt mer. De testar nya grepp, provar annorlunda infallsvinklar och söker ständigt efter förbättring hos sig själva. Är de orädda? Nej, knappast. De har nog alla haft samma rädslor som du och jag, men de har valt att utmana sina rädslor och våga göra lite mer än det stora flertalet som istället låter rädslan vinna.

Do the thing you fear most and the death of fear is certain.
Mark Twain

5. Hög aktivitet

När jag i unga år fick tips om hur jag bäst skulle lyckas i mitt företagande fick jag ett råd som etsade sig fast ordentligt: ”Johan, kom ihåg att mängden kundkontakter avgör antalet affärer.” Så här 35 år senare kan jag säga att jag inte blivit överbevisad om något annat en enda gång. Vill du göra fler affärer – träffa fler kunder. Detsamma gäller oavsett vad du säljer och hur du säljer det.

To succeed in sales, simply talk to lots of people every day.
And here's what's exciting—there are lots of people!
Jim Rohn

6. Humor

Ett gott skratt förlänger livet, heter det ju. Läkaren och föreläsaren Nisse Simonson påstår att det är vetenskapligt bevisat att surkartarna lever 7,5 år kortare än optimisterna. Men det är inte bara livet som blir bättre av optimism, humor och skratt – även affärerna går bättre.
Vi umgås ju helst med människor vi tycker om och det är alltid lättare att tycka om människor som får oss att le.

Om du möter en människa som tappat sitt leende
– ge henne ett av dina.
”Hockeyprofessorn” Tommy Sandlin

7. Mål

De bästa säljarna är skickliga på målarbete, de har tydliga mål och de skapar planer för att nå dem.

Alice i Underlandet blev stående framför ett vägskäl.
Mellan de två vägarna stod ett träd och i trädet satt en katt.
– Hej Katt, skulle du kunna tala om för mig
vilken väg jag ska ta?
– Det beror på vart du ska?
– Det vet jag inte.
Katten tittade på Alice och tänkte efter.
– Då spelar det ingen roll vilken väg du tar.
Lewis Carroll

Boken om Alice publicerades första gången 1865 och spreds snabbt över världen. Författaren Lewis Carroll brukade också säga: Om du inte vet vart du är på väg kommer du att hamna någon annanstans!

Varför ha mål?

Brian Tracy är en av världens ledande auktoriteter inom försäljning och personlig utveckling och han säger att 80 procent av grunden till all slags framgång och lycka utgörs av tydlighet och mål. Bristen på tydlighet och mål ligger dessutom bakom frustration, stress, brist på energi och motivation samt känslor av meningslöshet och tomhet vilket ofta leder till både fysisk och psykisk ohälsa.

Kunskap är värdelös

… så länge den inte omsätts i handling. Vad tar du med dig från den här artikeln? Hur ska du använda det?

För din framgång

JOHAN DAHL
Föreläsare och coach, Johan Dahl Utveckling AB

Johan Dahl har startat och drivit ett tiotal företag i både framgång och motgång, alltid med säljresultat i toppklass.

I dag är Johan en efterfrågad föreläsare och coach inom försäljning, kundkommunikation och ledarskap. Han hjälper såväl individer som företag till nya resultat enligt devisen ”det är när människor mår bra som företag går bra”.

Johan har utsetts till Årets Mentor av ALMI Företagspartner, Årets Rådgivare av Ung Företagsamhet och nominerats till Stora Målpriset.

Hur kommer framtidens e-hälsa påverka förtroendet för svensk sjukvård?

Utvecklingen av e-hälsa går rasande fort och 2025 ska Sverige vara världsledande inom området. Försök med artificiell intelligens pågår redan på många håll inom vården. Fördelarna med e-hälsa är många. Frågan är dock hur det kommer att tas emot av patienter och allmänhet? Om detta skriver **Charlotte Alverén Lundén**, Kantar Sifo, i denna artikel.

På Karolinska Institutet, vid institutionen för kliniska vetenskaper på Danderyds sjukhus, testas exempelvis ett datorprogram som tolkar röntgenbilder. Istället för att en läkare identifierar frakturer och bedömer vilka patienter som behöver opereras, är tanken att datorn i framtiden ska kunna hantera dessa uppgifter.

Ett annat projekt som pågår handlar om IBM:s superdator Watson, som ursprungligen skapades för att hantera frågesporten Jeopardy, men som nu också används för medicinska tillämpningar. Sedan början av 2016 arbetar IBM med målet att anpassa Watson till svensk sjukvård. En av styrkorna med superdatorn är att den kan gå igenom stora mängder text och data för att underlätta diagnostisering. Med en hisnande läshastighet kan Watson jämföra patienters journaler mot medicinska tidskrifter, böcker och sidor med läkemedelsinformation. Datorn hanterar närmare 200 miljoner sidor text på tre sekunder! Enligt IBM har 80 procent av all svensk hälsodata hittills varit ostrukturerad, vilket Watson och liknande verktyg för artificiell intelligens vill ändra på.

Framväxten av digitala vårdcentraler är en annan trend inom e-hälsa. Dessa vårdcentraler gör det möjligt för patienter att träffa läkare via videomöten och att få hjälp med besvär som varken kräver fysisk undersökning eller provtagning för att diagnostiseras. Tanken med denna typ av vårdcentral är inte att vara en konkurrent till vården, utan snarare ett komplement och en avlastning.

Fördelarna med e-hälsa verkar således vara många. Frågan är dock hur det kommer att tas emot av patienter och allmänhet? Kommer det att påverka förtroendet för sjukvården? För trots att allmänheten överlag blir alltmer positivt inställd till digital teknik i sin vardag finns det ändå en skepsis när det gäller sjukvården. Mr. Weasley slår huvudet på spiken i filmen Harry Pot-

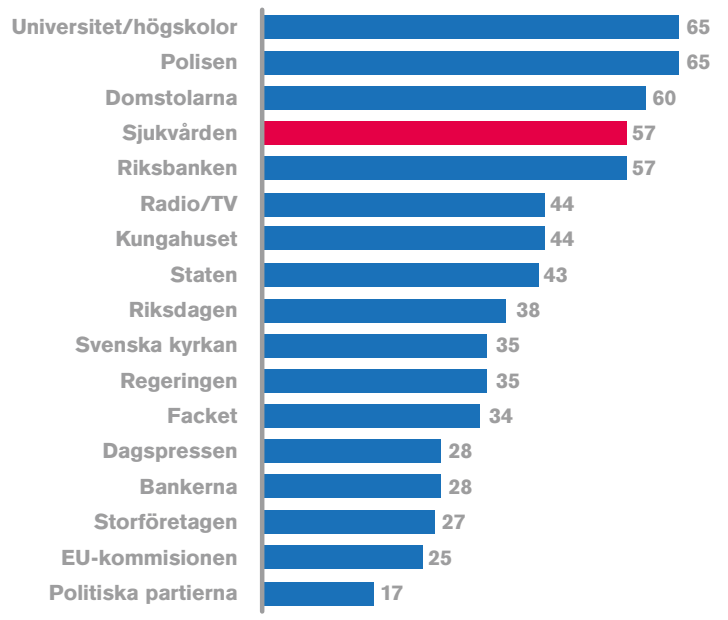
> **För trots att allmänheten överlag blir alltmer positivt inställd till digital teknik i sin vardag finns det ändå en skepsis när det gäller sjukvården.**

ter och Hemlighetens Kammare: ”What have I always told you? Never trust anything that can think for itself if you can’t see where it keeps its brain.”

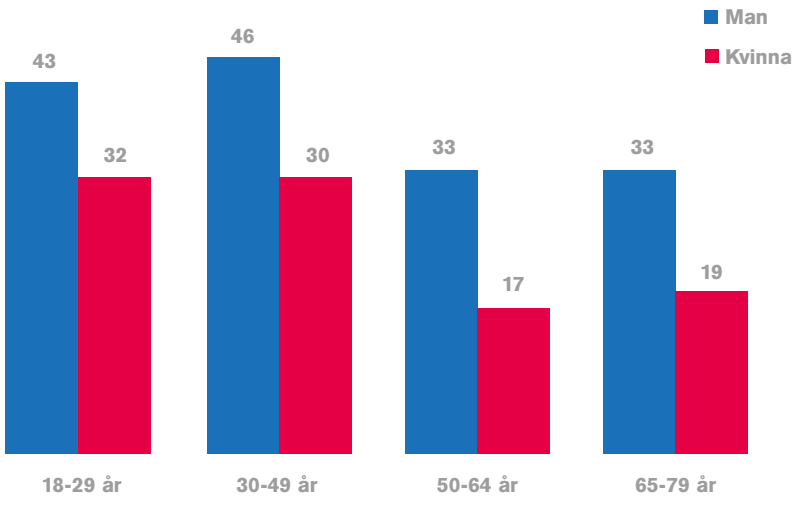
Sjukvården har högt förtroende men många skeptiska till framtiden

Ett högt förtroende för samhällsinstitutioner är viktigt i en demokrati. Enligt färska siffror från Medieakademins förtroendebarometer 2018, genomförd av Kantar Sifo, där allmänhetens förtroende för institutioner, politiska partier, massmedier och utvalda företag mäts, ligger förtroendet för svensk sjukvård i ”toppskiktet”. 57 procent av allmänheten har ganska eller mycket högt förtroende för sjukvården. Av samhällsinstitutionerna som mäts är det endast universitet och högskolor, polisen samt domstolarna som har högre förtroende. Förutom en dipp 2014 har förtroendet för sjukvården legat på en stabil nivå mellan 55 och 60 procent sedan Kantar Sifo började mäta 2011.

När det gäller förtroendet för hur Sverige ska klara utmaningarna inom sjukvården de närmaste fem till tio åren är bilden dock betydligt mörkare. Enligt samma förtroendebarometer är det endast 34 procent som har ganska eller mycket stort förtroende för att



Förtroendebarometern 2018 procentandel ganska + mycket stort förtroende



Procentandel som är positiva till att bli diagnostiserade av AI

Sverige klarar framtidens utmaningar inom sjukvården.[1]

Att sjukvården är likvärdig, det vill säga att behovet av vård, snarare än bakgrund och var man bor, avgör tillgänglighet och kvalitet, ställer sig också svenskarna skeptiska till i en undersökning som gjordes under hösten 2017.[2] Endast en av tre svenskar uppfattar att vården ges på lika villkor i dag. Skillnaden i attityd är dock stor mellan könen där 38 procent av män instämmer i att vården ges på lika villkor, jämfört med 29 procent för kvinnorna. Bryter vi ner resultatet på regionnivå finns det också skillnader där vi till exempel ser att invånarna i Göteborg är mest skeptiska till att vården är likvärdig.

Positiv syn på digitalisering men stora köns- och åldersskillnader

Vad anser då svenskarna om de digitala alternativen inom sjukvården i dag? I samma mätning från hösten 2017 svarar en av tre svenskar att de är positiva till att använda digitala vårdcentraler. Gruppen 18–29 år är mest positiv. Bland invånarna i Göteborg uppfattar 40 procent de digitala hälso- och vårdcentralerna som ett bra alternativ som man kan använda när man behöver kontakta vården. Även om det fortfarande är få som har egen erfarenhet av digitala vårdcentraler så är denna grupp den mest positiva. 67 procent av de som använt digitala vårdcentraler säger att de gärna gör det igen.

En av tre svenskar ser heller inga problem med att man i framtiden blir diagnostiserad av en dator/robot baserad på artificiell intelligens när man söker sjukvård. Men här är skillnaderna stora mellan kvinnor och män och mellan olika åldersgrupper. Medan hela 39 procent av männen kan tänka sig en framtid med diagnos ställd av artificiell intelligens är det bara 25 procent av kvinnorna som ställer sig positiva. Starkast stöd för diagnostisering med hjälp av AI finns bland män i åldern 30–49 år medan kvinnor i åldern 50–64 år är mest negativa.

> **Därför måste vi, i den snabba förändringsprocess som vi nu ser komma, skapa förutsättningar för en hälso- och sjukvård som utgår från patienternas behov.**

Andel som är positiva till att bli diagnostiserade av artificiell intelligens

Det finns säkert flera förklaringar till de stora skillnaderna mellan män och kvinnor, regioner och olika åldersgrupper. En av dem handlar om vad de tycker definierar en bra vård. Bland de som är positivt inställda till utvecklingen av e-hälsa inom vården är det troligt att tekniken ses som en möjlighet till ökad tillgänglighet, högre vårdkvalitet och en mer likvärdig vård. För gruppen som är skeptisk är det däremot troligt att de ser att personlig kontakt och mänsklig kompetens riskerar att bli en bristvara i den framtida sjukvården.

Fokus på patienter viktigt för att lyckas

Sverige ska bli bäst i världen på e-hälsa 2025 enligt en gemensam vision från regeringen och SKL. Med hjälp av digitaliseringens möjligheter ska individen vara i centrum och omsorgen jämlik, effektiv, tillgänglig och säker. Därför måste vi, i den snabba förändringsprocess som vi nu ser komma, skapa förutsättningar för en hälso- och sjukvård som utgår från patienternas behov. En lyckad digitaliserad sjukvård bygger därmed på att vi bevakar attityder och förtroende ur patienternas perspektiv. Ett högt förtroende för sjukvården är helt centralt för att garantera ett långsiktigt och hållbart hälso- och sjukvårdssystem.

Kom gärna och lyssna på oss i Almedalen vecka 27 då vi fortsätter diskutera patientens perspektiv på framtidens e-hälsa.

REFERENSER

1. Kantar Sifo. Förtroendebarometern 2018, 1.201 webb-intervjuer, fältperiod februari 2018.

2. Kantar Sifo, 1.046 webb-intervjuer, fältperiod november 2017.

CHARLOTTE ALVERÉN LUNDÉN
Senior Research Executive,
Kantar Sifo Navigare

Bland våra kunder finns AbbVie, AstraZeneca, Axis, Boehringer Ingelheim, Cellmark, CSL Behring, Essity, GSK, Keolis, Kvalitetsmässan, Lantmännen, Lundbeck, Mylan, Next Step Group, Semper, Serneke, SKF, Stora Enso och Veolia.

Hur kopplar du din marknadsföring närmare vårdens behov?

Arbetar du i läkemedelsbranschen och brottas med hur du ska kunna bli en ännu bättre samarbetspartner till dina kunder? Som produkt- och försäljningschef har jag arbetat med den frågan i 15 år och på flera olika läkemedelsbolag.

Jag heter Lotta Senelius och tillsammans med mina kollegor jobbar jag sedan några år tillbaka med motsvarande problemställningar som strategisk projektledare på Ellermore.

Genom att låta kreatörer, strateger och medicinskt sakkunniga korsbefrukta idéer från både B2B och B2C gör vi reklam som hjälper dig att nå både dina kunder och mål.

Funderar du på hur du kan ta din marknadsföring vidare? Kontakta mig för ett förutsättningslöst möte. Vi kan till och med prata GDPR om du vill.

Lotta Senelius
0706-14 84 55
lotta.senelius@ellermore.com

ellermore

Ellermore AB | Göteborg | Stockholm | www.ellermore.com

Industrifarmaceutiskt möte 2017

På Industrifarmaceutiskt möte i Stockholm den 19 november 2017 diskuterades allt ifrån biologiska läkemedel och serialisering till Falu Rödfärg. Mötet, som anordnades av Sveriges Farmaceuter för andra året i rad, är ett heldagsevent för förbundets industriverksamma farmaceuter. Här är en sammanfattning av **Nils Bergeå Nygren**, chefredaktör för Svensk Farmaci.

Som huvudtalare deltog **Richard Bergström**, tidigare vd för LIF och chef för industrilobbyn EFPIA i Bryssel, numera ”External Pharma Lead” i säkerhetskoncernen SICPA i Lausanne, Schweiz.

Han berättade bland annat om konsekvenserna av det e-verifikationssystem för läkemedel som kommer att genomföras fullt ut inom EU 2019 (serialisering). På SICPA arbetar han med att implementera liknande system i andra länder. Serialiseringen öppnar många möjligheter utöver att säkerställa äktheten på läkemedel.

– En streckkod på varje förpackning kan göra det möjligt för patienter att skanna koden och koppla upp sig på internet. Därigenom kan det skapas möjligheter att ersätta bipacksedlar med e-lösningar, och exempelvis låta patienter själva rapportera biverkningar eller om läkemedlet fungerar eller ej, säger Richard Bergström.

Jonas Fransson, apotekare på SOBI, gav en översikt av bolagets utveckling av biologiska läkemedel och Sveriges position inom fältet. Regeringen har gjort stora strategiska satsningar och Astra Zeneca har investerat i en ny produktionsanläggning i Södertälje. SOBI är i dag det största svenskägda läkemedelsbolaget och satsar helt och hållet på biologiska läkemedel, vilka generellt kräver större investeringar före klinisk prövningsfas jämfört med andra läkemedelsprojekt.

> **Serialiseringen öppnar många möjligheter utöver att säkerställa äktheten på läkemedel.**

Ingrid Nylander, professor och prodekan för grundutbildningen vid farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet, berättade bland annat om det omarbetade apotekarprogrammet som sjösattes nu i höst. Professionell utveckling,

tydligare färdighetsträning och förstärkning av områden som biologiska läkemedel är några av de nya inslagen.

Gunilla Andrew-Nielsen, avdelningschef på Läkemedelsverket, berättade om den nya förordning för kliniska prövningar i EU som varit på gång under lång tid, men som kommer att träda i kraft först när EMA tagit fram en portallösning som bland annat ska hantera ansökningarna. En huvudpoäng med förändringen är att sponsorer bara ska behöva skicka in en ansökan för hela EU-området.

– Min bedömning är att portalen kommer att vara klar för användning under sista kvartalet 2019, berättade hon.

Johan Molin, apotekare och vd för Falu Rödfärg AB, gestaltade sin osannolika resa från ”Farmis” via läkemedelsindustrin till Falu koppargruva. Han berättade också om hur en helt ny strategi räddade varumärket Falu Rödfärg under en krisperiod med röda siffror för 5–7 år sedan.

Den stora poängen med det här initiativet är att skapa ett forum där industrifarmaceuter kan mötas, inspireras och bygga nätverk.

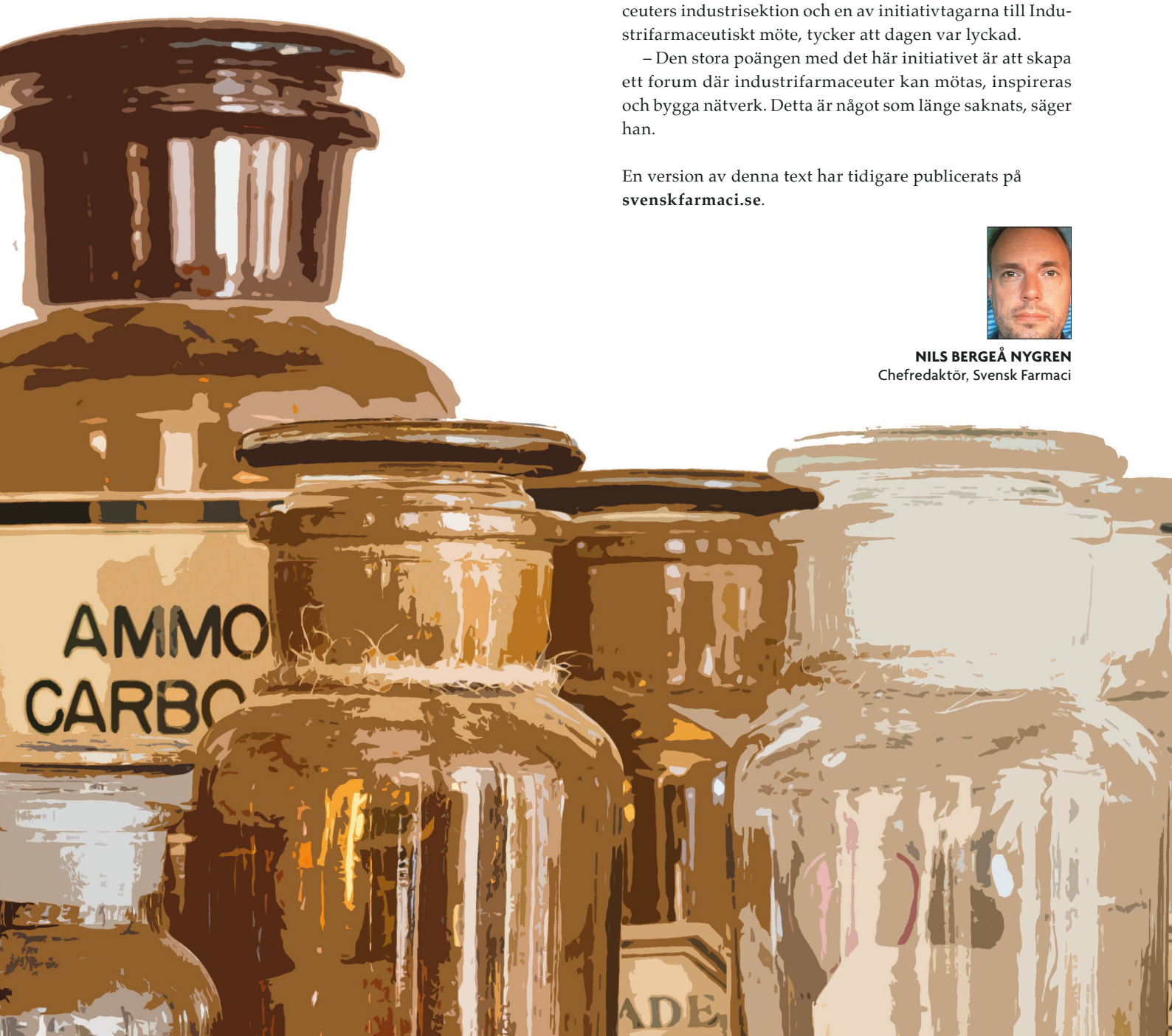
Rikard Pellas, compliance officer på LIF – de forskande läkemedelsföretagen i Sverige, avslutade med att berätta om läkemedelsbranschens arbete med etiska regler från och med mutanklagelserna i början av 2000-talet och fram till införandet av EFPIA Disclosure Code under fjolåret.

Mötet modererades av **Nils Bergeå Nygren**, chefredaktör för Sveriges Farmaceuters medlemstidning och nyhetssajt Svensk Farmaci. Claes Jagensjö, ledamot i Sveriges Farmaceuters industrisektion och en av initiativtagarna till Industrifarmaceutiskt möte, tycker att dagen var lyckad.

– Den stora poängen med det här initiativet är att skapa ett forum där industrifarmaceuter kan mötas, inspireras och bygga nätverk. Detta är något som länge saknats, säger han.

En version av denna text har tidigare publicerats på **svenskfarmaci.se**.

NILS BERGEÅ NYGREN
Chefredaktör, Svensk Farmaci



Hur svårt kan det va'?

Ibland får jag frågan varför vi statistiker krånglar till det så mycket? Kan man inte bara räkna ut hur stor andel (till exempel i procent) som tillfrisknar på den nya behandlingen och sedan jämföra det med hur det ser ut för komparatorn? Helt krasst är ju detta matematik som en 15-åring klarar av och varför behöver vi koppla in en statistiker och räkna ut ett konfidensintervall? Antingen är en ny behandling bättre. Eller inte.

Okej, jag överdriver lite, men när man skrapar på ytan så är det faktiskt många som egentligen inte vet varför vi beräknar konfidensintervall och p-värden. Alla vet ATT vi bör göra det, men VARFÖR är många gånger inte helt kristallklart. När jag själv gick min första statistikkurs för ca 30 år sedan tänkte jag både "Hur svårt kan det va'?" Och framför allt tänkte jag "Hur dödligt tråkigt är inte detta?" Straffet för sådan nonchalans blev en livslång passion för just statistik och, kanske ännu mer, kommunikation om vad statistik faktiskt kan användas till. Den här gången försöker jag belysa några av de mest fundamentala begreppen när det gäller statistik och kliniska studier. Den här artikeln borde jag skrivit allra först.

De exakta resultaten i den kliniska studien är ointressanta

Väldigt kategoriskt så kan man säga att vi inte är intresserade av hur det gick för patienterna i en klinisk studie. De är redan färdigbehandlade och vi VET hur resultaten blev, med nästan 100 procents säkerhet. Om 63 procent av patienterna fick effekt på den nya behandlingen och endast 47 procent hade motsvarande effekter på komparatorn, så vet vi att 16 procent fler patienter reagerade på den nya behandlingen. Så varför krånglar vi till det med skattningar av skillnad i behandlingseffekt och konfidensintervall? Förklaringen är enkel; när vi gör en klinisk studie så är det för att försöka skatta den sanna effekten av ett nytt läkemedel, den som vi skulle ha kunnat observera utan felkällor om vi behandlade ett oändligt stort antal patienter. Av praktiska orsaker är vi begränsade till ett litet urval patienter (den kliniska studien) och vi använder detta stickprov för att dra slutsatser om den sanna effekten av det nya läkemedlet. Den kliniska studien är alltså ett verktyg för att approximera "sanningen".

> **Så varför krånglar vi till det med skattningar av skillnad i behandlingseffekt och konfidensintervall?**

Det finns många felkällor i statistiska analyser. Ibland kan man använda fel test med ändå nå rätt slutsats och omvänt, använda fel test och räkna rätt men ändå komma fram till helt galna resultat. Bild: Anders Gunér.

Konfidensintervall ger precision för våra skattningar av den sanna effekten

I studien ovan så blir vår bästa gissning av den sanna effekten att det nya läkemedlet är 16 procent bättre än jämförelsebehandlingen. Vår mest logiska gissning blir att lita på det vi observerar och det blir vårt huvudresultat. För att kunna bedöma hur värdefull denna skattning är, det vill säga hur nära den ligger sanningen, behöver vi konfidensintervall. Det 95%-iga konfidensintervallet definierar ramarna, inom vilken den sanna effekten förmodligen ligger. Det är därför en stor studie ger ett smalare konfidensintervall; då får vi mer information och kan göra en bättre skattning av den sanna effekten. Om vi gjorde en klinisk studie oändligt stor skulle konfidensintervallet bli smalare och smalare för att till sist, när studien omfattar alla möjliga patienter (nu och i framtiden), sammanfalla med punktestimatet. Konfidensintervallet är ett mått på hur säkra vi är på vår huvudgissning (punktestimatet).

> **Det är därför en stor studie ger ett smalare konfidensintervall; då får vi mer information och kan göra en bättre skattning av den sanna effekten.**

Extern och intern validitet

I förbindelse med kliniska studier, pratar man om extern och intern validitet. Extern validitet, som inte är tema för den här artikeln, handlar mycket om att resultaten skall vara generaliserbara för en bredare patientpopulation. I fas III, det vill säga i registreringsstudierna, är generaliserbarhet viktigt, man vill att de effekter som observeras i de kliniska studierna skall vara valida för en bredare klinisk population. Intern validitet handlar om att vi skall kunna vara säkra på att de behandlingseffekter vi observerar i en klinisk studie verkligen kan relateras till den variabel vi är intresserad av, oftast en

värdena ”uppför sig”. Det kanske vanligaste antagandet vi gör är att våra observationer är normalfördelade. Om det är rimligt att anta normalfördelning så blir det lättare för då vet vi att skattningar som varians, medelvärde och statistiska test som t-testet ger rimliga svar.

> **Egentligen är det inte speciellt lätt att ljuga med statistik – om mottagaren av budskapet är kunnig.**

ny behandling jämfört med standardbehandling. De viktigaste parametrarna för hög intern validitet är att stickprovet, det vill säga de patienter som ingår i studien, är slumpvis utvalda och att studien är randomiserad. Av alla studietyper som finns så har randomiserade studier generellt sett högst bevisvärde.

Vad innebär egentligen randomisering?

Randomisering innebär att man i en klinisk studie som jämför två behandlingar slumpmässigt bestämmer vem som skall få vilken behandling. Randomisering är det absolut viktigaste vi gör för att säkra studiens interna validitet. För några år sedan var jag med och såg närmare på en sårläkningsstudie hos diabetiker. Det visade sig att forskningssköterskan ”randomiserat” de sjukaste patienterna, de med störst och djupast sår, till den aktiva behandlingen. Intentionen var god – de svårast sjuka måste få bäst behandling och om de sjukaste patienterna fick den aktiva behandlingen så kan det ju inte ge bias i favör av aktiv behandling? Svaret är förstås att det vet vi inte. Det kan faktiskt vara så att de patienter som har svårast sjukdom responderar bäst på behandling. Randomisering skall vara slumpmässig (det hörs på ordet!) – då bidrar det till hög intern validitet.

Vad menas med ”statistisk modellering”?

För att vi skall kunna dra slutsatser om den sanna skillnaden i behandlingseffekt så är det bra om man från början kan säga något om hur de olika

Ibland är verkligheten inte så enkel och det behövs mer komplicerade fördelningar och modeller för att beskriva verkligheten på ett bra sätt. När man då arbetar med ***statistisk modellering***, betyder det inte att man ändrar data på något sätt utan att man helt enkelt försöker hitta en bra beskrivning av hur data uppför sig. Lite som när man bygger en platsbyggd bokhylla istället för att köpa Billy på IKEA. Om vi lyckas identifiera, eller skapa, en modell som beskriver hur verkligheten uppför sig har vi fördelen av att kunna använda parametriska metoder för att göra våra skattningar. Har man ingen bra beskrivning av hur data uppför sig använder man ofta icke-parametriska metoder.

Parameteriska och icke-parametriska metoder – vilket är bäst?

Om man kan använda parametriska modeller, genom att vi vet hur fördelningen av data ser ut, så ger de oftast bra resultat och högst statistisk power, det vill säga det är möjligt att med större säkerhet kunna identifiera skillnader i behandlingseffekt. Om det inte går att göra rimliga antagande om hur data fördelar sig så är vi hänvisade till icke-parametriska metoder. För överlevnadsdata, det vill säga tid till händelser (ofta död och eller sjukdomsprogression), är det ofta inte möjligt att anta någon rimlig modell för hur data fördelar sig. Två av de mest använda statistiska metoderna inom medicinsk forskning, Kaplan-Meier och Coxregression, är exempel på metoder som inte gör antaganden om fördelning av data. Vad gäller Coxregression, brukar man säga att det är en semiparametrisk metod; baselinehazarden är icke-parametrisk, andra delar av metoden förutsätter antaganden om proportionell hazard. Det är alltså inte frågan om vad som är bäst utan om det är möjligt att identifiera en bra modell för hur observationer fördelar sig.

Kan man ljuga med statistik?

Mark Twain anses att ha populariserat citatet ”There are three kinds of lies: lies, damned lies, and statistics”. Och det finns såklart orsaker till att vi skrattar igenkännande åt detta. Egentligen är det inte speciellt lätt att ljuga med statistik – om mottagaren av budskapet är kunnig. Lättmanövrerbar statistisk programvara, som enkelt gör alla möjliga analyser har ibland lett till att både avsändaren och mottagaren är okunniga, och då blir det såklart fel. I statistik refererar man ofta till typ I-fel, när man av en slump hittar en skillnad som inte är reell, eller typ II-fel, när man missar att identifiera en relevant skillnad i behandlingseffekt, ofta för att studien är för liten och då inte ger konklusiva resultat. Ibland pratar man om typ III-fel och typ IV-fel, när man gjort felaktiga antaganden och/eller använt felaktiga statistiska metoder, men kanske ändå räknat rätt. Så, kan man ljuga med statistik? Mja, egentligen inte. Men, dåliga kunskaper, och förenklade tolkningar gör att det inte alltid är lätt att bedöma resultaten!

ANNA TÖRNER
Statistiker och verkställande direktör
Scandinavian Development Services

Market Access Utbildning

28-29 november 2018, 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

Så här kan Du som chef förebygga sexuella trakasserier!

Den 15 oktober 2017 började en snöboll rulla, som just nu bara växer och växer, Metoo-rörelsen. Vi är säkerligen många som chockade följer denna utveckling och inser hur omfattande sexuella trakasserier mot kvinnorna är på våra arbetsplatser världen över. Som chef kan du bidra till att skapa en tryggare arbetsplats, menar chefskonsult **Carina Lätt**.

Linnéa Claeson, känd för Instagramkontot @assholesonline, gick för en tid sedan ut med ett inlägg på Facebook där hon skrev att det är chefernas fel att ingen av kvinnorna som skrivit under hashtaggen #MeToo kommit till dem och berättat om de trakasserier de utsatts för på arbetsplatsen. Att det är cheferna som cementerat tystnadskulturen och att de bidrar till en miljö där kvinnor inte vågar säga ifrån, eftersom de är rädda för sin karriär, att bli misstrodda eller förlöjligade. Hon ansåg i inlägget att cheferna på riktigt måste bry sig och verka för en arbetsplats där män och kvinnor ges samma möjligheter, rättigheter och skyldigheter. En arbetsmiljö där kvinnor inte behöver vara rädda och slipper freda sig.

Jag känner att Linnéa passat bollen till mig som erfaren chefskonsult, och kommer därför nu att ge dig som chef sex tips om hur du kan förebygga sexuella trakasserier på din arbetsplats!

Tips 1: Lär dig mer om diskrimineringslagen och arbetsmiljölagen

Vi börjar med det grundläggande: Det finns lagregler i Sverige som ställer krav på att du som arbetsgivare ska arbeta förebyggande mot sexuella trakasserier. Dessa lagregler finns i diskrimineringslagen och i arbetsmiljölagen. Lagarna kan du hitta i Svensk författningssamling (SFS) på riksdagens webbplats. Det är viktigt att du som chef har kännedom om dessa lagar.

I Sverige kräver diskrimineringslagen att alla arbetsgivare med minst 25 anställda det senaste kalenderårsskiftet ska upprätta en jämställdhetsplan, som ska upprättas vart

tredje år. Genom att upprätta denna plan kan du öka jämställdheten på er arbetsplats. Handlingsplanen är ett sätt att motverka skillnader i kvinnors och mäns villkor på arbetsplatsen. Hur ser det ut på er arbetsplats? Fundera! Råder lika lön för lika arbete mellan kvinnor och män? Har kvinnor och män möjlighet till samma anställningsvillkor på arbetsplatsen? Är det lika många kvinnor som män på chefspositioner inom företaget?

Kön ska inte ha någon betydelse! Vi kvinnor är inte mäni-skor, utan människor!

Som chef tycker jag att du ska arbeta för ett VI-tänk på arbetsplatsen. Tänk på all kompetens arbetsgivare har förlorat då kunniga kvinnor sagt upp sig i tystnad på grund av sexuella trakasserier. Var rädd om kvinnorna, det vinner din arbetsplats på! Gör jämställdhetsplanen till ett levande dokument, även om du har färre än 25 anställda. Låt den inte stå och damma i en bokhylla, eller ligga bortglömd bland andra bortglömda dokument på datorn!

Tips 2: Våga leda

Ibland krävs det att du fattar obekväma beslut för att nå dit du vill på lång sikt. Som ledare måste du både ha förmågan att kunna inspirera och våga fatta jobbiga beslut som är för verksamhetens och de anställdas bästa.

Utmana dig själv, var tydligare med din gränssättning! Du är inte ledare för att bli älskad, utan för att göra ett bra jobb som ledare! Att vara ledare innebär att du många gånger behöver balansera mellan popularitet och impopularitet.

Utmana din komfortzon och var tydlig, men kom ihåg att det är dina medarbetare som legitimerar ditt ledarskap.

Tips 3: Skaffa kunskap om förebyggande konfliktarbete

Det är viktigt att du som ledare etablerar ett stödjande gruppklimat med högt i tak. Vilket du gör genom att se till att du och dina medarbetare lär er mer om självinsikt och skaffar kunskaper om kommunikation och konfliktteori.

Med denna kunskap kan medarbetarna bli bättre rustade för att i ett tidigt stadium ta upp saker som etsat sig fast hos dem och fortfarande gnager efter 24 timmar. Denna tidsram är min egen personliga regel för när man absolut måste ta upp saker, för att inte konflikter ska växa och utvecklas!

Tips 4: Bestäm vilken värdegrund som ska gälla på arbetsplatsen

Att tillsammans prata om vilka inre regler som ska gälla i arbetsgruppen är viktigt. Värdegrunden handlar om etik och moral, om vad som är rätt och fel i olika situationer på arbetsplatsen. Det handlar om ett förhållningssätt på arbetsplatsen, som präglas av vårt samhälles demokratiska värderingar utifrån en humanistisk människosyn.

Värdegrundsarbete är en ständigt pågående process, och du som gruppens ledare är den allra viktigaste normsändaren för dina medarbetare.

Ett exempel på en viktig mening i arbetsplatsens värdegrundsarbete är **ALLA PÅ ARBETSPLATSEN ÄR LIKA MYCKET VÄRDA**

Skriv på tavlan:

På arbetsplatsen visar vi att vi tycker att ALLA PÅ ARBETSPLATSEN ÄR LIKA MYCKET VÄRDA genom

- att .....
- att .....
- att .....

Låt gruppen diskutera fram hur de visar varandra att de är lika mycket värda, och fyll i meningarna på tavlan.

Tips!

Sammanställ vilka inre regler som ska gälla i arbetsgruppen, rama in och häng upp på synlig plats.

För att det här ska bli ett levande dokument, så behöver ni skriva in vilken värdegrund som ska gälla i er verksamhetsplan, och sedan utvärdera den årligen i samband med att verksamhetsberättelsen ska skrivas.

Tips 5: Arbeta med arbetsgruppens processfrågor

Som ledare måste du arbeta både med gruppens innehåll och process. Båda sidor behövs för att gruppen ska utvecklas till ett team. Med innehåll menas gruppens vad-frågor. Vad innehåller uppgiften som ska lösas? Vilken struktur ska vi ha? Vad är det vi ska diskutera? Man kan säga att uppgiftens innehåll är det som är synligt. Med gruppens process menas hur-uppgiften ska lösas. Hur diskuterar vi och samverkar tillsammans för att nå innehållet. Man kan säga att uppgiftens process är det som är osynligt.

Om vi inte gör det osynliga synligt och pratar om det, så kommer det att påverka oss utan att vi kan styra över det.

Om du behöver hjälp kan du anlita en gruppcoach för att utveckla din arbetsgrupp.

Tips 6: Skaffa dig extern stöd i chefsrollen

Ledarskapet är en profession, inte något du sköter med vänsterhanden. För att dina medarbetare ska se dig som en auktoritet och legitimera ditt ledarskap, behöver du ständigt utveckla dig i ledarrollen och satsa på de mjuka frågorna när det gäller din egen kompetensutveckling. Genom att skaffa dig externt stöd, såsom en mentor eller en coach får du stöd i att leda dig själv och blir därmed en hållbarare chef som lär dig leda medarbetarna på bättre sätt.

Sist men inte minst, hur ser er organisation ut? Vilka möjligheter har medarbetarna att ta upp problem uppåt i organisationen? Nämner detta eftersom min erfarenhet är att det är lätt som medarbetare att känna sig inlåst med sitt problem i organisationen, om medarbetare och chef har samma fackombud, om medarbetarna inte känner sin chefs chef och om företaget bara anlitar **Ett** konsultföretag för alla personal- och organisationsfrågor.

Det är inte bara ensamt på toppen, det kan också vara ensamt på andra nivåer i en organisation!

CARINA LÄTT
Chefskonsulten
www.chefskonsulten.se

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – mars 2018*

Första kvartalet av 2018 har nu passerat, och jämfört med den senaste uppdateringen av försäljningsstatistik i Pharma Industry (data från juli 2017) så har det hänt en hel del i placeringslistan, även om de produkter och företag i stort sett är desamma som tidigare. E-hälsomyndigheten rapporterar all försäljning av humanläkemedel som säljs från apotek i antal sålda förpackningar och i försäljningspris ut till kund. Försäljningen innefattar humanläkemedel samt distribution av vacciner. Alla försäljningsvärden i artikeln är angivna i apotekens utpris (AUP). Värdet tar inte hänsyn till upphandlingar och förekommande regionala rabatter. Värdena i tabellerna är angivna i tusentals kronor och andelar och tillväxt anges i procent. **Viktor Pregner**, IQVIA, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige uppgår hittills i år till 11,2 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period förra året är 8 procent.

Topp 15 företag

Sedan den senaste statistikuppdateringen här i Pharma Industry har det varit en hel del rockader på placeringslistan, de mest markanta ändringarna är MSD Sweden, som tar sig upp till tredjeplats och även Gilead som klättrar fem placeringar med en hög tillväxt jämfört med Q1 2017. Ny på listan är Actavis som petat ned Novo Nordisk från 15:e plats.

Topp 15 produkter

Även här har det rörts om en del! Ny på listan är Zepatier från MSD, som går direkt in på en 6:e plats, och därmed petar ut Xarelto från botten av den tidigare listan. En annan stor förändring är att Benepali tappar 8 placeringar, och även Symbicort som länge legat stablit på listan tappar 5 placeringar och ligger nu på 15:e plats i försäljning till värde sett.

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
ORIFARM	1	489 127,6	4,35%	22,27%	1 921 242,3	4,49%	22,59%
MSD SWEDEN	2	485 725,3	4,32%	26,37%	1 635 398,7	3,82%	13,06%
PFIZER	3	465 296,2	4,14%	-7,40%	1 814 134,6	4,24%	-21,54%
ROCHE	4	426 986,2	3,80%	8,75%	1 662 055,6	3,89%	8,20%
ABBVIE AB	5	405 269,8	3,60%	4,60%	1 567 658,8	3,67%	10,74%
NOVARTIS	6	398 420,1	3,54%	-4,88%	1 624 257,4	3,80%	-8,25%
GILEAD SCIENCES	7	392 811,2	3,49%	69,26%	941 521,6	2,20%	-24,47%
B-MYERS SQUIBB	8	353 019,2	3,14%	32,13%	1 278 893,2	2,99%	29,73%
MEDA	9	311 430,1	2,77%	2,22%	1 169 878,5	2,74%	-0,98%
ASTRAZENECA	10	290 209,3	2,58%	-6,28%	1 222 885,6	2,86%	-8,03%
BAYER AB	11	275 535,6	2,45%	7,98%	1 042 210,1	2,44%	2,77%
JANSSEN-CILAG	12	265 147,8	2,36%	18,42%	906 169,2	2,12%	11,71%
SANDOZ A/S	13	230 881,5	2,05%	14,56%	838 021,5	1,96%	-1,09%
GLAXOSMKL	14	211 609,6	1,88%	7,95%	818 819,6	1,91%	2,75%
ACTAVIS	15	208 812,8	1,86%	8,93%	795 605,0	1,86%	7,93%
Total		**5 210 282,3**	**46,35%**	**11,62%**	**19 238 751,5**	**44,98%**	**1,27%**
Totalmarknad		**11 241 949,3**	**100,00%**	**8,00%**	**42 770 230,8**	**100,00%**	**4,17%**

IQVIA or it's affiliates all rights reserved

Topp 15 Terapiområden
Inga förändringar i rankingen mellan terapiområdena. Hittills i år visar alla terapiområden på positiv tillväxt, med den starkaste tillväxten inom Terapiområde J (Infektionssjukdomar). Totalt har hela marknaden ökat med 8 procent jämfört samma period föregående år.

VIKTOR PREGNER,
IQVIA

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
HUMIRA	1	292 386,5	2,60%	0,42%	1 189 825,7	2,78%	6,00%
EPCLUSA	2	250 412,4	2,23%	112,05%	563 887,0	1,32%	268,51%
ELIQUIS	3	210 280,2	1,87%	38,77%	753 248,4	1,76%	45,91%
ALVEDON	4	164 201,5	1,46%	5,40%	625 771,7	1,46%	4,59%
MABTHERA	5	131 158,3	1,17%	7,89%	520 708,2	1,22%	7,11%
ZEPATIER	6	129 578,4	1,15%	116,09%	296 808,1	0,69%	381,76%
ENBREL	7	118 707,4	1,06%	11,86%	387 084,6	0,91%	-35,69%
XTANDI	8	106 366,8	0,95%	17,65%	392 023,8	0,92%	16,28%
EYLEA	9	102 610,2	0,91%	19,46%	356 272,8	0,83%	4,53%
REVLIMID	10	99 522,6	0,89%	16,94%	379 295,7	0,89%	24,46%
HERCEPTIN	11	98 286,3	0,87%	10,28%	383 049,0	0,90%	8,78%
OPDIVO	12	90 235,5	0,80%	19,62%	342 767,9	0,80%	56,08%
BENEPALI	13	90 029,9	0,80%	-16,21%	487 242,9	1,14%	101,51%
ELVANSE	14	84 832,8	0,75%	26,56%	312 492,5	0,73%	31,62%
SYMBICORT	15	82 095,7	0,73%	-10,77%	338 982,0	0,79%	-11,65%
Total		**2 050 704,7**	**18,24%**	**20,86%**	**7 329 460,6**	**17,14%**	**23,04%**
Totalmarknad		**11 241 949,3**	**100,00%**	**8,00%**	**42 770 230,8**	**100,00%**	**4,17%**

IQVIA or it's affiliates all rights reserved

Topp Terapiområden

Terapiområde	Rank	YTD	Andel procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andel i procent MAT	% Growth MAT
L Tumörer och rubbningar i immunsystemet	1	2 710 108,2	24,11%	10,60%	10 461 938,8	24,46%	8,82%
N Nervsystemet	2	1 820 243,9	16,19%	3,32%	7 145 504,0	16,71%	1,53%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	3	1 168 488,2	10,39%	6,47%	4 555 024,4	10,65%	5,77%
B Blod och blodbildande organ	4	1 120 881,0	9,97%	9,49%	4 327 578,0	10,12%	9,78%
J Infektionssjukdomar	5	1 092 446,6	9,72%	24,63%	3 448 242,3	8,06%	-6,68%
R Andningsorganen	6	877 579,4	7,81%	6,03%	3 217 494,5	7,52%	2,23%
C Hjärta och kretslopp	7	620 220,5	5,52%	3,65%	2 489 175,6	5,82%	5,30%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	8	428 333,4	3,81%	0,04%	1 694 689,8	3,96%	0,71%
M Rörelseapparaten	9	366 586,8	3,26%	8,87%	1 398 126,6	3,27%	7,56%
S Ögon och öron	10	319 992,3	2,85%	1,99%	1 265 327,5	2,96%	0,21%
D Hud	11	316 388,0	2,81%	3,91%	1 188 169,3	2,78%	3,36%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	259 076,6	2,30%	0,86%	1 031 069,6	2,41%	1,69%
V Varia	13	119 765,7	1,07%	7,19%	460 571,0	1,08%	0,80%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	21 838,7	0,19%	0,38%	87 319,3	0,20%	1,82%
Total		**11 241 949,3**	**100,00%**	**8,00%**	**42 770 230,8**	**100,00%**	**4,17%**
Totalmarknad		**11 241 949,3**	**100,00%**	**8,00%**	**42 770 230,8**	**100,00%**	**4,17%**

IQVIA or it's affiliates all rights reserved

Senaste nytt från IGN och NBL

Informationsmaterial kan vara för gammalt för att bedömas. Vänta inte för länge med en anmälan till IGN. Det är två slutsatser som kan dras av NBL-avgöranden under vintern. Flertalet ärenden de senaste månaderna hos både NBL och IGN har, som vanligt, handlat om kravet på läkemedelsinformationens överensstämmelse med produktresumén.

Preskriberad marknadsföringsåtgärd

Läkemedelsindustrins etiska regelverk (LER) saknar bestämmelser rörande preskription, det vill säga bestämmelser som medför att marknadsföringsåtgärder som ligger långt tillbaka i tiden inte kan tas upp till bedömning av IGN och NBL. Men det hindrar inte att det ändå finns gränser för hur gamla åtgärder som kan tas upp till bedömning. Detta aktualiserades i två anmälningar hösten 2017 till IGN från en och samma anmälare. Anmälningarna avsåg broschyrer där behandling av bland annat vuxna med ADHD diskuterades. Broschyrerna var utgivna av Eli Lilly (Strattera) respektive Novartis (Ritalin). De broschyrer som fogats till anmälan var stämplade ”Kungliga biblioteket 2009”. Inget av de bägge läkemedlen var 2009 indicerat för behandling av vuxna. IGN ansåg med hänsyn till att broschyrerna uppenbarligen var åtta år gamla att ärendena var svårbedömda och av påtaglig principiell vikt. De överlämnades därför utan eget beslut till NBL för bedömning.

I likalydande beslut (**NBL 1046/17 och NBL 1047/17**) uttalade nämnden att NBL:s och IGN:s uppgift enligt stadgarna är att verka för god branschsed och att i detta måste ligga att ärendebedömningen ska ta sikte på aktuella förhållanden. Det framhölls att detta också bekräftas av hur systemet med så kallade upphörandeuppmaningar är utformat. Även om det systemet bara gäller i förhållandet mellan företag måste kravet på aktualitet enligt NBL gälla generellt. Trots att LER inte innehåller någon uttrycklig preskriptionsregel uttalades att NBL och IGN därför bör avstå från att behandla en anmälan som rör förhållanden så långt tillbaka i tiden att ett avgörande i ärendet inte kan tjäna som vägledning för läkemedelsföretagen i deras aktuella verksamhet. Hur lång tiden ska vara för att en anmälan ska avvisas får bedömas i varje enskilt fall. I ärendena var klarlagt att de anmälda broschyrerna tillkommit senast 2009 och att de inte hade använts på flera år. De saknade därför enligt NBL varje aktualitet och det skulle inte fylla något förnuftigt syfte att nu, åtta år senare (min anmärkning), pröva om de var förenliga med LER. Anmälningarna avvisades därför.

Tidsfrister för anmälan respektive överklagande som anges i LER

När ett läkemedelsföretag kritiserar en konkurrent för en vidtagen marknadsföringsåtgärd gäller sedan länge att man normalt skall försöka lösa konflikten mellan företagen genom en så kallad upphörandeuppmaning. Först om man inte har framgång med en sådan kan anmälan göras till IGN. För något år sedan kompletterades detta krav med en regel om att anmälan till IGN skall göras senast inom en månad från det att man fått ett inte nöjaktigt svar på sin upphörandeuppmaning. Denna nya regel har nu för första gången tillämpats av NBL (**NBL 1050/18**).

Vifor Pharma inkom den 4 januari 2018 med en anmälan till IGN mot en marknadsföringsåtgärd från Pharmacosmo A/S. Det senare företaget hade i mail den 23 november 2017 bestridit Vifors upphörandeuppmaning.

I beslut den 4 januari 2018 avvisade IGN anmälan enligt p. 22 i arbetsordning för IGN och NBL med hänvisning till att anmälan inkommit till IGN senare än en månad efter det att Vifor mottagit bestridandet av upphörandeuppmaningen. Vifor överklagade beslutet till NBL och yrkade att detta skulle upphävas och ärendet återförvisas till IGN för prövning i sak. Detta motiverades bland annat med att det inte är obligatoriskt för IGN att avvisa en för sent inkommen anmälan då ordalydelsen i p. 22 i arbetsordningen för IGN och NBL anger att IGN får avvisa en för sent inkommen anmälan. Det framhölls också att en anmälan tagits fram av företaget i god tid innan utgången av tidsfristen på en månad men att på grund av mänskliga faktorer och jul- och nyårshelgerna denna inte kommit att ges in till IGN förrän den 4 januari 2018. NBL fann dock att vad Vifor anfört inte utgjorde skäl som kunde föranleda nämnden att ändra IGN:s beslut. Överklagandet lämnades utan bifall.

Det hade sannolikt varit en annan sak om bestridandet av upphörandeuppmaningen hade skickats dagarna före jul. Då hade jul- och nyårshelgerna kunnat åberopas som skäl för anstånd med anmälan. Men i en sådan situation vore det klokt att inom den stadgeenliga tidsfristen meddela IGN att anmälan är på gång men att man på grund av helgerna behöver några extra dagar för att sammanställa en sådan Vid överklagande av IGN:s beslut till NBL finns det en liknande tidsfrist (tre veckor från dagen för beslutet). Det finns många skäl som godtagits för att

ge det överklagande företaget mer tid. Men då måste man inom tidsfristen tre veckor kontakta NBL och meddela att man överklagar men att man behöver viss ytterligare tid för att komma in med de närmare motiven för överklagandet. Veterligen har det aldrig inträffat att NBL sagt nej till en sådan begäran.

Produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om ett läkemedel

Artikel 2 (102) med det grundläggande kravet att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om ett läkemedel är som vanligt den bestämmelse som föranlett flest beslut från NBL och IGN.

Läkemedelsverket anmälde till NBL **(NBL 1048/17)** en annons för Amgens injektionsvätska Repatha®. Läkemedlet är indicerat för bland annat hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi samt homozygot familjär hyperkolesterolemi i kombination med andra blodfettssänkande till exempel statiner. I annonsen förekom bland annat följande påstående: ”Reduktion av plackvolymen i kranskärlen hos 64% av patienterna som fick LDL-sänkande behandling med Repatha i kombination med statin”. Som referens till påståendet angavs Nicolls SJ, et al. JAMA.

I anmälan framhölls att produktresumén för Repatha inte innehåller någon uppgift om huruvida läkemedlet förknippas med reduktion av plackvolymen i kranskärlen eller hur stor andel av en studiepopulation som uppvisade en sådan reduktion. Läkemedelsverket ansåg också att påståendet inte heller kan anses vara en sådan uppgift som bekräftar eller preciserar uppgifterna i produktresumén. Tvärtom utgjorde det en numerisk och mycket specifik uppgift om ett annat effektmått än vad som legat till grund för läkemedlets godkännande.

I sin bedömning konstaterade NBL inledningsvis att även om sänkningen av LDL-kolesterol och regression av den aterosklerotiska plackvolymen i kranskärlen är ett samband som är välkänt och som tidigare har studerats i detalj vid statinbehandling krävs stöd i Repathas produktresumé för det anmälda påståendet. Eftersom produktresumén för Repatha saknar uppgift om huruvida läkemedlet förknippas med reduktion av plackvolymen i kranskärlen samt om hur stor andel av en studiepopulation som uppvisade en sådan reduktion stred påståendet mot kravet i artikel 2 att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet.

IGN observerade i sin marknadsbevakning ett pliktexemplar från Grunenthal Sweden AB rörande läkemedlet Versatis (**IGN 054**), ett medicinskt plåster som är indicerat för symptomlättnad av neuropatisk smärta orsakad av tidigare herpes zoster-infektion (postherpetisk neuralgi, PHN) hos vuxna. I trycksaken förekom ett stapeldiagram med överskriften: ”Andelen patienter som rapporterade smärtsam och ytterst smärtsam allodyni minskade efter 12 månader med Versatis behandling.” I diagrammet visades att andelen patienter med smärtsam/ytterst smärtsam allodyni vid baseline var 52,6% och efter 12 månader 18,5%.

IGN anmärkte att det inte fanns stöd i Versatis produktresumé för dessa uppgifter. Företaget uppgav att man bedömt att resultaten från den åberopade studien bekräftade och preciserade produktresumén och hänvisade till avsnitt 5.1 i resumén där det anges ”Det finns bevis för att Versatis är effektivt för symptomlättnad från den allodyna komponenten hos postherpetisk neuralgi i vissa fall.” IGN ansåg dock inte att denna formulering utgjorde en tillräcklig grund för att använda de specificerade effektuppgifterna i stapeldiagrammet. Nämnden framhöll att effektdata av det slag som redovisades i stapeldiagrammet utgör sådana väsentliga uppgifter som kräver tydligt stöd i produktresumén. Trycksaken stred därför mot artikel 2.

De två senaste refererade besluten är tydliga exempel på vad som ofta framhållits i referatartiklarna i Pharma Industry; specifika effektmått ses så gott som alltid som sådana väsentliga uppgifter som kräver uttryckligt stöd i produktresumén.

IGN erhöll som så kallat pliktexemplar ett brev från Janssen-Cilag benämnt ”Personlig e-post för uppföljning av DERMBIO-Kampanjen.” (**IGN 054**) Detta innehöll information om Stelara, injektionslösning som är indicerat för bland annat plackpsoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. I brevet förekom uppgifter om effektmåttet ”läkemedelsöverlevnad” och en jämförelse gjordes av läkemedelsöverlevnaden för Stelara och ett konkurrerande läkemedel. Uppgifterna var hämtade från den så kallade DERMBIO-studien. Produktresumén för Ste-

lara innehåller dock inte några uppgifter om denna studie.

IGN uttalade att det under vissa förutsättningar kan vara tillåtet att på direkt förfrågan från hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahålla uppgifter som inte har stöd i produktresumén. I brevet hänvisades dock till ”DERMBIO-Kampanjen” varför IGN drog slutsatsen att studien använts i marknadsföringen av Stelara. Även i övrigt var brevet utformat så att det enligt IGN inte föreföll vara ett svar på en spontan förfrågan från en enskild hälso- och sjukvårdspersonal. IGN framhöll också att det finns ett utrymme för att i marknadsföringen av ett läkemedel åberopa nya rön och erfarenheter från vetenskapliga studier av godtagbar kvalitet även om dessa inte legat till grund för ett läkemedels produktresumé. För att falla inom ett sådant utrymme krävs att påståendena kompletterar uppgifterna i produktresumén på så sätt att de bekräftar eller preciserar och är förenliga med uppgifter i resumén. IGN kunde dock inte finna att brevets uppgifter om effektmåttet ”läkemedelsöverlevnad” och jämförelsen mellan Stelara och ett konkurrerande läkemedel i fråga om läkemedelsöverlevnaden levde upp till detta krav och brevet stred därför mot artikel 2.

Patientmaterial

Samma person som anmälde de två först behandlade broschyrerna rörande ADHD och vuxna anmälde också en broschyr från Shire benämnd ”Petter och ADHD”. Kritiken gick ut på att broschyren riktade sig till barn i strid med gällande regler för läkemedelsinformation. IGN fann dock inte anledning till någon kritik och avskrev ärendet. Beslutet överklagades till NBL.

NBL framhöll (**NBL 1049/17**) att enligt LER får information om receptbelagda läkemedel ske genom av läkemedelsföretagen tillhandahållna hjälpmedel som är avsedda att av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal överlämnas till patienter för att underlätta rätt användning av läkemedel. Sådana hjälpmedel får överlämnas till både vuxna och barn som är patienter. Nämnden instämde i IGN:s bedömning att den anmälda broschyren utgjorde ett sådant hjälpmedel som är tillåtet enligt artikel 102 kapitel 1, avdelning 2 LER.

NBL lade dock till att det är av stor vikt av att informationsmaterial som utgör tillåtna hjälpmedel är balanserade i sin utformning och på ett adekvat sätt beskriver både nyttan och eventuella biverkningar som kan följa med användningen.

Eftersom det i ärendet inte hade framkommit något som föranledde NBL att göra en annan bedömning än den som kom till uttryck i IGN:s beslut fastställdes detta beslut.

NBL:s poängtering av särskilt höga krav på vederhäftighet och balans ifråga om patientmaterial belyses väl av IGN:s bedömning i ett ärende (**IGN 052**) rörande en patientguide/behandlingskort avsedd för patienter med prostatacancer som behandlas med Astras läkemedel Zoladex. Läkemedlet är indicerat för behandling av olika fall av allvarlig prostatacancer. I denna förekom bland annat följande formulering: ”Zoladex-injektionen sänker testosteronhalten i kroppen till mycket låga nivåer, vilket bromsar upp tillväxten av prostatacancerceller, och t.o.m. dödar de flesta cancercellerna.” IGN anmärkte att det saknades stöd för detta i produktresumén,

I sitt svar hänvisade AstraZeneca följande skrivning i produktresuméns: ”Detta leder till regress av prostatatumörer” och menade att denna gav stöd för att Zoladexbehandling leder till celldöd i prostatacancertumörer. Detta höll IGN i och för sig med om.

IGN framhöll emellertid att mottagaren av informationen i patientkortet normalt är en patient som behandlas för allvarlig prostatacancer eller anhörig till en sådan patient. Enligt IGN är det därvid viktigt att undvika varje felaktig signal om bot från sjukdomen. Nämnden ansåg att det förelåg en uppenbar risk att skrivningen den kvantifierande formuleringen ”t.o.m. dödar de flesta cancercellerna” av patient och anhöriga tolkas som att behandlingen, som ju bromsar men inte botar sjukdomen, är mer verkningsfull än den verkligen är. Formuleringen ansågs överdriven genom att antyda en egenskap som inte kan styrkas. Att patienten, såsom AstraZeneca menat, skulle uppfatta skrivningen som en reservation, såg IGN som mindre sannolikt.

Formuleringen bedömdes vara vilseledande och strida mot 102 och artikel 104.3.

Felaktiga rutiner rörande insändning av pliktexemplar?

I flera av de senaste referatartiklarna i Pharma Industry har jag framhållit att när insända pliktexemplar kritiseras är det lönlöst att i svaret till IGN framhålla att materialet ännu inte kommit till användning. IGN bemöter alltid en sådan invändning med att man måste utgå från att insända pliktexemplar är i användning i marknadsföringen och att materialet skall bedömas såsom det inkommit till IGN. Något annat är inte möjligt och skulle kunna leda till en form av ej avsedd förhandsgranskning av nämnden.

I flertalet av de här refererade ärendena angående pliktexemplar framhöll företaget att materialet inte använts i marknadsföringen. I ett fall uppgavs till och med att det handlade om internt material för diskussion inom företaget och i ett annat att materialet ännu inte tryckts. Detta föranleder reflexionen att det finns företag vars rutiner för insändande av pliktexemplar för IGN:s granskning kanske inte är adekvat utformade. Reglerna om pliktexemplar bygger på förutsättningen att sådana skall sändas till IGN först i samband med att marknadsföringsmaterialet publiceras för första gången.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

Produktchefskurs 2.0

4-5 december, Ulfsunda Slott, Stockholm

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 har satt ihop två fullspäckade dagar som kommer ge dig ny energi på jobbet.

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

Ur innehållet:

Vart är branschen på väg? Mats Olsson, Kairos Future

Nu talar även läkarna om paradigmskifte. Vad betyder det för patienter, vården och industrin? Hur möter du som produktchef de stora förändringarna inom vården?

Multi Channel Marketing, Fredrik Holmboe, Dualia

Modern marknadsföring är anpassad till företagets ideala kund och finns alltid tillgänglig i rätt kanal när kunden behöver den. Fredrik Holmboe kommer att visa hur grundarbetet för den kommunikationen ser ut, hur man producerar rätt typ av content, förklarar de vanligaste digitala kanalerna samt hur man utvärderar genomförda initiativ mot relevanta KPIer.

Rörlig media som verktyg, Ingemar Falk, TTV

Ingemar kommer berätta och förklara vad som krävs för att på riktigt komma igång och arbeta med rörligt innehåll. Vad kan man göra? Vad krävs för detta och hur gör man rent konkret.Han kommer på ett inspirerande sätta visa olika sätt sätt att arbeta och samtidigt metodiskt gå igenom processen och strukturen för ett lyckad videoprojekt, från idé och konceptutveckling till produktion, teknisk setup och olika kanaler och plattformar.

Ledarskap, Niklas Eriksson, Growthex

- Hur ser jag på min roll som ledare i teamet?
- Att leda förändring – förankra och engagera
- Motivation – hur skapar jag engagemang
- Var ett föredöme – Lead the way, Show the way, Go the way

Utbildningen är två dagars 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

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.