PHARMA INDUSTRY

Satsa på din förnybara

ENERGI

EFTER VALET

– dags för verkstad!

Kan vi hitta en rättvis balans mellan indikationspatent och läkemedel med

skinny label?

Läkemedelspriser i USA väcker debatt

nummer 3/2018 årgång 21

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

EN ENDA KONTAKT FÖR

Medicinsk marknadsföring

Content

Regulatorisk service

I HELA NORDEN

VI KAN HANTERA ERT ARBETSFLÖDE I VEEVA VAULT PROMOMATS ELLER ZINCMAPS FRÅN INNEHÅLLSSKAPANDE OCH REGULATORISK GRANSKNING TILL SLUTGILTIGT GODKÄNNANDE

thebloc PARTNERS NORDIC

REPRESENTED BY

LINDH & PARTNERS

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

ledare

Foto: **SMILLA AHLBERG**

Nu firar vi 20 år

I september 1998 parkerade två unga herrar sin bil i garaget på Svenska Mässan i Göteborg. De plockade ut ett antal kartonger med tidningar och ”lånade” en kundvagn på ICA. De tog sig in på Läkarstämman och delade ut det första numret av Pharma Industry, en branschtidning för svensk läkemedelsindustri. I dag sitter dessa unga herrar i Gustavsbergs hamn, en smula gråare, men fortfarande gör de Pharma Industry, branschtidningen för svensk läkemedelsindustri. Det har under åren blivit två tidningar till på utgivningslistan. 2005 kom första utgåvan av Onkologi i Sverige och 2011 såg det första numret av Neurologi i Sverige dagens ljus. Tre webbplattformar levererar nyheter och annat. En fjärde webbplats Pharmajobb.se har förmedlat 2.000 jobb sedan starten.

Trots olyckskorparnas kraxande om tidningsdöd etc. fortsätter vår verksamhet att gå med vinst. Nischade tidskrifter tycks fortfarande vara intressanta både för läsarna och annonsörerna. Vi har såklart anpassat oss till det växande digitala behovet och levererar tidningarna även i elektroniskt format och har kompletterat tidningar och webbplatser med nyhetsbrev. Detta för att försöka tillmötesgå alla preferenser när det gäller konsumtion av matnyttiga nyheter.

Vad händer nu då?

Inte mycket höll jag på att skriva … :)
Men, vad jag menar är att vi fortsätter att arbeta vidare som tidigare och ser fram emot 30-årsjubiléet.

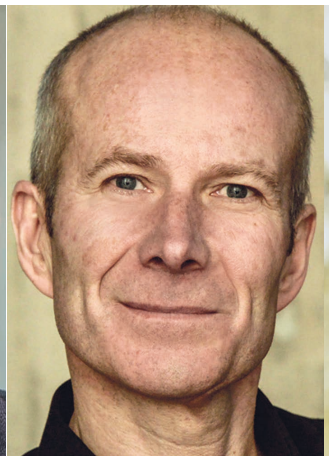
Niclas Ahlberg
chefredaktör

ÅSA HOLMGREN
Executive Vice President
Strategic Regulatory Affairs,
Medivir

ANNA TÖRNER
Statistiker och vd,
Scandinavian Development
Services

MATS OLSSON
Framtidsstrateg,
Kairos Future

JACOB TELLGREN
Chief Marketing Officer
MSD International



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

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.

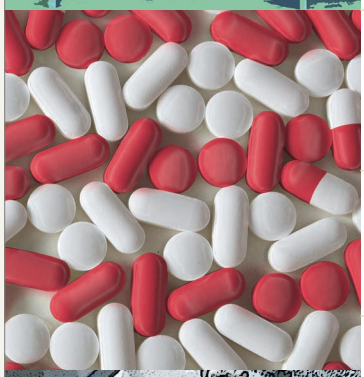
Vi står redo att hjälpa er att hitta rätt värde på er produkt. Kontakta oss så berättar vi gärna mer.

08-21 54 45
sofusregulatory.com

sofus
A ProPharma Group Company

Fleminggatan 18, 112 26 Stockholm

innehåll



POLITIK
Efter valet – dags för verkstad! 14
Helena Strigård

LÄKEMEDELSANVÄNDNING
Får svenska patienter tillgång till nya läkemedel? 16
Ida Gustafsson och Per Troein

TRENDER
Hur leverera sjukhusresurser till hemmet? 22
Mats Olsson

STATISTIK
En fråga om liv och död! 26
Anna Törner

LEDARSKAP
Satsa på din förnybara energi 30
Riitta Eivergård

MARKNADSFÖRING
Så blir samarbetet med reklambyrån win-win 38
Niklas Skoglund och Louise Candert

Missar ni den viktigaste kanalen för marknadsföring? 58
Fredrik Holmboe

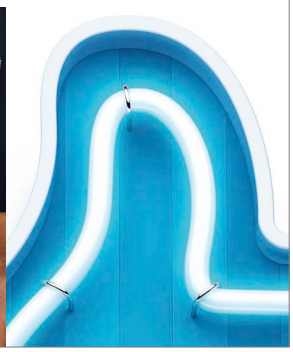
KRÖNIKA
Läkemedelspriser i USA väcker debatt 44
Jacob Tellgren

LÄKEMEDELSFÖRETAGET
Teva Sweden – ett av Sveriges snabbast växande läkemedelsföretag 48
Marie Skoglund

JURIDIK
Kan vi hitta en rättvis balans mellan indikationspatent och läkemedel med skinny label? 54
Martin Levinsohn och Lovisa Dahl Nelson

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari – juli 2018 66
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Avgöranden av Informationsgranskningsnämnden 68
Torsten Brink



LEDARE 3

REDAKTIONSRÅD 4

NOTISER 8

Ashfield

Ashfield Nordic -
We'll make it happen

Bemanning och rekrytering av personal inom Life Science är vår kärnverksamhet. Vi erbjuder skräddarsydda lösningar efter våra kunders behov oavsett om de behöver hyra in eller rekrytera personal. Vi hittar de kandidater som bäst matchar verksamheten.

Hur kan vi hjälpa er?

Välkommen att kontakta Anton Ekblom, Business Development Director, Nordics

Telefon: 070 692 67 72

E-post: anton.ekblom@ashfieldhealthcare.com

UDG Healthcare plc

Katarina Ageborg ny vd för AstraZeneca i Sverige

Katarina Ageborg har i augusti tagit över efter Jan-Olof Jacke och kommer även fortsättningsvis rapportera till koncernchef Pascal Soriot.

Katarina Ageborg har suttit i bolagets koncernledning sedan 2011 och fortsätter även i sina nuvarande roller som hållbarhetschef och Chief Compliance Officer.

– Jag är väldigt glad att Katarina nu även kommer ansvara för att utveckla AstraZenecas starka position i Sverige. Samtidigt vill jag tacka Jan-Olof för hans insatser genom många år. Han har varit en framstående ambassadör och bidragit till att utveckla bolaget inte bara i Sverige, utan även internationellt, säger koncernchef Pascal Soriot, som även är styrelseordförande för AstraZeneca AB.

Katarina Ageborg ser fram emot sitt nya uppdrag:

– Det blir en spännande utmaning att ta över den här rollen och jag är samtidigt ödmjuk inför uppgiften. Jan-Olof har lyckats stärka AstraZenecas synlighet och varumärke i Sverige, samtidigt som han också hjälpt till att utveckla bolagets närvaro på den internationella marknaden, säger Katarina Ageborg.

Jan-Olof Jacke lämnar bolaget under hösten för att börja som vd för Svenskt Näringsliv.

– Jag ser fram emot mitt nya uppdrag, men det är också emotionellt svårt att lämna ett bolag där man varit i 19 år, speciellt nu när bolaget står inför en period av tillväxt med flera nya livsförändrande läkemedel för patienter världen över, säger Jan-Olof Jacke.

Källa: AstraZeneca

Tomer Feffer ny vd för Bayer i Sverige

Den 1 augusti tillträdde Tomer Feffer som ansvarig för Bayer i Sverige och för Bayers läkemedelsdivision i Skandinavien. Han kommer närmast som vd för Bayer i Israel.

– Det är en ära och förmån för mig att ta över som vd för Bayer Sverige och bli del av nästa etapp på den resa som började för 71 år sedan då Bayer etablerades i Sverige. Företaget har gjort en fantastisk resa med hållbar tillväxt de senaste åren. Sverige är ett av de mest innovativa länderna i världen och Bayer ska fortsätta utveckla och tillgängliggöra produkter inom hälsa och jordbruk i samverkan med andra, säger Tomer Feffer.

Tomer är israel och har sedan 2011 varit vd för Bayer i Israel. Han har tidigare varit generalsekreterare för den israeliska läkemedelsindustriföreningen och vd för en ideell organisation för mänskliga rättigheter. Han har en bakgrund inom ekonomi och politisk vetenskap och en MBA från Polytechnic New York.

Tomer har i sommar flyttat med familjen till Sverige.

– Länder och kulturer är olika. Med min starka tro på mångfald och inkludering ser jag min flytt som en tillgång för nyskapande och innovationskraft då olika perspektiv möts, säger Tomer Feffer.

Tomer efterträder Henrik Wulff som nu tillträtt rollen som ansvarig för Bayers verksamhet i Mellanöstern med bas i Dubai.

Källa: Bayer

Medivir utser Dr. Linda Basse till Chief Medical Officer

Medivir tillkännagav i mitten av september att bolaget har utsett Linda Basse till Chief Medical Officer från och med den 1 oktober 2018. Dr. Basse kommer att rapportera till VD Christine Lind och ingå i Medivirs ledningsgrupp.

Dr. Basse har mer än 18 års erfarenhet från utveckling och marknadsföring av läkemedel, inklusive godkännande och marknadsföring av nya cancerterapier. Hennes tidigare positioner inkluderar Medical Director på Zealand Pharma, med ansvar för en läkemedelskandidat för särläkemedel och Medical Director på Genmab, med ansvar för godkännandet av daratumumab och indikationsexpansionen av ofatumumab inom hematologi-onkologi. Hon har även varit Medical Director på Topotarget, som utvecklar läkemedel för behandling av cancer, samt Medical Manager och Medical Advisor hos Abbott Laboratories, Nycomed och NovoNordisk.

Linda Basse är läkare och medicine doktor från Köpenhamns universitet där hon bedrivit klinisk forskning vid Köpenhamns universitetssjukhus. Hon är också medlem i European Society of Medical Oncology och American Society of Clinical Oncology.

- Det känns väldigt inspirerande att börja på Medivir, som har en bred portfölj av läkemedelskandidater med potential att förbättra patienternas liv. Jag ser fram emot att utveckla dessa läkemedel till marknadsgodkännanden för Medivir och i samarbete med bolagets partners, säger Linda Basse.

- Jag uppskattar verkligen att få Lindas omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling och marknad till Medivir. Med sina meriter kommer hon att vara en värdefull medlem i ledningsgruppen med ansvar för både den kliniska strategin och utvecklingen av vår projektportfölj, säger Christine Lind, VD på Medivir.

Källa:Medivir

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 70 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.

PharmaRelations successfactors 2017

- More than 1000 candidates interviewed
- More than 1300 new CV:s
- More than 650 customer visits
- More than 7517 followers on LinkedIn
- Expertise in Medical & Scientific, Regulatory & Commercial Recruitment & temporary staffing

Sweden

+46 (0)8 590 745 80
Frösundaviks Allé 1
169 70 SOLNA

SWEDEN

Denmark

+45 51199197
Lottenborgvej 24
2800 Kgs. Lyngby

DENMARK

Finland

+358 (0) 405948297
Keilaranta 17 C5
02150 Espoo

FINLAND

Norway

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

NORWAY

PharmaRelations

Talent Solutions for Nordic Life Science

Linda Melkersson ny jurist hos LIF

Linda Melkersson tillträder i augusti en nyinrättad tjänst som jurist hos LIF. Hon kommer senast från Läkemedelsverket och en roll som chef för rättsenheten. Linda har från sin tid på Läkemedelsverket mer än 17 års erfarenhet av juridiska frågor inom läkemedelsområdet.

– Det är nytt för oss på LIF att ha en egen jurist och jag är jätteglad över att vi kunnat rekrytera Linda Melkersson som kombinerar bred erfarenhet av läkemedelsfrågor med god kunskap om hur myndigheter och departement fungerar, säger Anders Blanck, vd på LIF.

Källa: LIF

Märta Segerdahl ny CMO på Asarina Pharma

Märta Segerdahl tar med sig över 25 års klinisk och strategisk erfarenhet när hon tillträder som Chief Medical Officer på Asarina Pharma.

– Jag har verkat inom detta område i många år och väldigt få har kommit så långt som Asarina – med ett projekt i klinisk utvecklingsfas och en säker terapi byggd på ett extremt smart vetenskapligt koncept, säger Märta Segerdahl som nu intar posten som Chief Medical Officer på bolaget.

Premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS) orsakas av att allopregnanolon, en nedbrytningsprodukt av ett könshormon, påverkar hjärnans emotionella centrum. I dag används antidepressiva läkemedel, men de har ofta otillräcklig effekt samtidigt som de kan ge biverkningar.

Asarina Pharmas läkemedelskandidat sepranolon bygger på det kroppsegna ämne som hämmar effekterna av allopregnanolon och har potential att bli den första dedikerade behandlingen mot detta nedbrytande tillstånd. En fas IIA-studie har visat att sepranolon minskar symtomen av PMDS med upp till 80 procent. För närvarande genomförs en större klinisk prövning i fas IIB på 250 kvinnor i Sverige, Polen, Tyskland och Storbritannien. Märta Segerdahl, som har över 25 års klinisk och strategisk erfarenhet, sätter stort hopp till sepranolons potential.

Märta Segerdahl är utbildad vid Karolinska Institutet där hon också disputerade. Hon har varit överläkare vid smärtklinikerna på Karolinska Universitetssjukhuset. Hon var senast verksam som Chief Medical Specialist för Clinical Development Neurology på det danska läkemedelsföretaget Lundbeck.

Källa: Asarina Pharma

Katarina Ericson ny hälsoekonom på Sofus

Katarina Ericson tillträder i augusti en tjänst som hälsoekonom på avdelningen för Pricing & Reimbursement på Sofus.

Katarina har en masterexamen i hälsoekonomi från Karolinska Institutet och kommer till Sofus från en tjänst som hälsoekonom på TLV där hon varit anställd sedan 2012. Katarina kompletterar Sofus erbjudande inom pris- och subventionsfrågors alla delar av produktlivscykeln och förstärker företagets kompetens vad gäller framför allt utvärdering av ekonomiska modeller, kostnadsuppskattningar och kostnadsnyttoanalyser i samband med ansökningar om pris och subvention.

– Vi är mycket glada över att Katarina kommer vara en del av Sofus. Som erfaren hälsoekonom är Katarina ett värdefullt tillskott till vår grupp och vi ser fram emot att kunna bredda vårt erbjudande inom prissättning och subvention, säger Ebba Gregory, chef för Pricing & Reimbursement.

Källa: Sofus

Magnus Åsén ska leda arbetet med Nationella läkemedelslistan

Magnus Åsén har tillträtt en nyinrättad tjänst på eHälsomyndigheten som programledare för Nationella läkemedelslistan. Just nu pågår rekrytering av ett 30-tal medarbetare för att förstärka den grupp som under ledning av Magnus ska bygga upp den nya Nationella läkemedelslistan.

Magnus Åsén är civilingenjör i elektroteknik från KTH och kommer närmast från Telenor i Karlskrona där han arbetat som projekt- och portföljledare sedan 2003. Han bor i Bergkvara och kommer att ha sin huvudsakliga arbetsplats på eHälsomyndighetens kontor i Kalmar.

– Magnus gedigna erfarenhet av att leda projekt blir till stor nytta för oss i arbetet med att bygga upp Nationella läkemedelslistan. Det är en viktig uppgift som han och övriga medarbetare står inför och det ska bli spännande att se arbetet ta fart under hösten, säger Kristina Fridensköld, chef för avdelningen Digitalisering på eHälsomyndigheten.

Med Nationella läkemedelslistan blir det mycket enklare för de som arbetar inom vården, omsorgen och apoteken samt för patienten själv att skapa sig en helhetsbild av patientens läkemedelsbehandling. Det leder till ökad patientsäkerhet, effektivare läkemedelsanvändning och ökad patientdelaktighet.

Bakgrunden till anställningen av Magnus Åsén och det 30-tal medarbetare som nu rekryteras till eHälsomyndigheten är att riksdagen den 13 juni 2018 röstade ja till regeringens förslag om Nationella läkemedelslistan. Den nya lagen om Nationella läkemedelslistan och andra lagändringar börjar gälla den 1 juni 2020. Då ska eHälsomyndigheten vara klar med den tekniska lösningen och det ska vara möjligt för vård och apotek att ansluta sig. Två år senare, den 1 juni 2022, ska samtliga vård- och apoteksaktörer ha anslutit sina system till Nationella läkemedelslistan.

Nationella läkemedelslistan blir en rikstäckande informationskälla som ska ge vården, omsorgen, apoteken och patienten själv tillgång till samma information om patientens förskrivna och uthämtade läkemedel. Den kommer att ersätta dagens receptregister och läkemedelsförteckningen.

I arbetet med att bygga upp Nationella läkemedelslistan ska eHälsomyndigheten samverka med en rad organisationer och myndigheter. Bland dem finns Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Inera, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, systemleverantörer, vård- och apoteksaktörer samt patientföreträdare.

Källa: eHälsomyndigheten

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

Immuneed AB rekryterar ny vd för att stärka tillväxt av immunoservice-verksamheten

Charlotte Leife har rekryterats som ny verkställande direktör för Immuneed. Rekryteringen är ett resultat av Immuneeds starka tillväxt och ett viktig led i bolagets utveckling mot att bli ett globalt servicebolag, som erbjuder analyser till läkemedelsindustrin. Immuneeds huvudaktiviteter framöver kommer att fokusera på affärsområdet som rör immunoservice. Denna verksamheten baseras på en unik metod för analys av akuta immunrelaterade biverkningar av biologiska läkemedel. Analysen är baserad på humant helblod, innehållande alla de cirkulerande blodkomponenter som är viktiga för att kunna ge en bättre och tidigare förståelse för reaktioner vid uppstart av kliniska studier.

Charlotte har en MSc i kemi och en exekutiv MBA från Uppsala universitet. Hon har över 25 års erfarenhet av marknadsföring, försäljning och ledarskap från biotech- och pharma-industrin. Hon har haft ledande positioner hos Baxter och Biogen, i Norden och USA, samt varit styrelseordförande i Swedish American Chamber of Commerce in Boston, New England (SACCNE). Charlotte efterträder Gunilla Ekström, som blir vd för TET Pharma, ett helägd dotterbolag till Immuneed, etablerad för att utveckla bolagets terapeutiska cancervaccin, som baserar sig på den patenterade TET Technology™.

Källa: Immuneed

Blincyto godkänt för behandling av ALL – akut lymfatisk leukemi hos barn

EU-kommissionen har beslutat att godkänna Blincyto för behandling av recidiverande eller refraktär akut lymfatisk leukemi, B-ALL, hos barn från ett års ålder.

– När barn får återfall efter att ha genomgått de mest krävande behandlingar med cellgifter eller stamcellstransplantation är det oerhört värdefullt att kunna erbjuda alternativa behandlingsformer, säger docent Jonas Abrahamsson, överläkare vid Barncancercentrum på Drottning Silvias Barnsjukhus i Göteborg.

Akut lymfatisk leukemi, ALL, är en aggressiv blodcancer som årligen drabbar drygt hundra personer i Sverige, de flesta är barn och ungdomar. Utan behandling har sjukdomen ett hastigt förlopp och kan leda till döden inom bara någon månad. ALL står för cirka en fjärdedel av all barncancer och är därmed den vanligaste elakartade tumörsjukdomen hos barn. Tack vare bättre diagnostik och modern kombinationsbehandling med cytostatika överlever numera närmare 90 procent av barnen som drabbas av ALL. Cirka 15 procent av de som insjuknar får dock återfall i sjukdomen. Barn som får två eller fler återfall (recidiv) eller som utvecklar refraktär sjukdom har avsevärt sämre prognos, även om de genomgår intensiv kombinationskemoterapi och allogen hematopoetisk stamcellstransplantation.

Källa:Amgen

Experter möter industrin i speed-dating

I korta, snabba möten utbytte Stockholms läns läkemedelskommitté information om nya läkemedel med representanter för läkemedelsindustrin den 12 september.

Mötesplats Läkemedel är ett samarbete mellan Stockholms läns läkemedelskommitté och Läkemedelsindustriföreningen, LIF. Under en intensiv eftermiddag träffade cirka 60 av de experter som ingår i Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd läkemedelsindustrin i enskilda möten. Det blev mellan 100 och 200 möten på 13 minuter vardera.

– Företagen får presentera produkter som är på gång in på den svenska marknaden inom de närmsta åren och vi har möjlighet att ställa frågor. Vi ser positivt på att samverka på det här sättet för att se hur de nya läkemedlen kan skapa mest nytta för våra patienter, säger Gerd Lärfars, ordförande i Stockholms läns läkemedelskommitté.

Även Samverkansgruppen för nya läkemedel som finns inom Stockholms läns landsting deltog. Gruppen består av representanter från Stockholms läns läkemedelskommitté, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen samt Stockholms läns landstings medarbetare i den nationella samverkansmodellen för läkemedel.

Källa: Janusinfo

THE ORGANISATION FOR PROFESSIONALS IN REGULATORY AFFAIRS

TOPRA

TOPRA is the **professional membership organisation** for individuals engaged in regulatory affairs for **human** or **veterinary medicines** and **medical devices across Europe**. We work with our members globally to enable and promote excellence across the healthcare regulatory profession.

Join a diverse global community of over **3,000 professionals** across **50 plus countries** and enjoy benefits including:

- Local Member Networks incl. our popular and regular TOPRA In Sweden meetings
- *Regulatory Rapporteur* monthly peer-reviewed journal
- Tools and support for your professional development
- FREE webinars
- Chartered Scientist (CSci) registration (recognised under the EU Directive 2005/36/EC).

Join NOW and get membership up to December 2019 for only GBP 260!

To find out more and become a member
www.topra.org/joinnow

SYMPOSIUM SWEDEN 2018

1–3 October 2018
Quality Hotel Globe,
Stockholm,
Sweden

In partnership with the Swedish Medical Products Agency Sweden

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

TIME OF TRANSFORMATION

IMPLEMENTING INTERNATIONAL REGULATORY CHANGE

HUMAN MEDICINES | 1–3 October
MEDICAL DEVICES/IVDs | 1–2 October
VETERINARY MEDICINES | 2–3 October
SME UPDATE | 3 October

Join us and get important updates by speakers from:

- The European Medicines Agency, including Executive Director **Guido Rasi**
- The Heads of Medicines Agencies, including Chair **Thomas Senderovitz**
- Representatives from the **European Commission**
- Multiple **notified bodies** and over **30 national agencies**, including the **Swedish Medical Products Agency**

TOPRA Members save GBP 270 on Human Medicines Symposium tickets & GBP 100 on Medical Devices or Veterinary Symposium tickets!

To access the full programme and book your ticket
www.toprasymposium.org

Efter valet – dags

När den här texten skrivs så vet vi ännu inte vilket eller vilka partier som kommer att få bilda regering. Det är möjligt att vi, vid pressläggning, fortfarande inte vet det. På ett eller annat vis går vi en stökig höst till mötes i politiken. Det är kanske det enda vi vet. Men när dammet har lagt sig kommer det att behövas verkstad, vardag och en rad viktiga reformer. I synnerhet inom de politikområden som rör life science.

Forsknings- och utbildningspolitik, närings- och handelspolitik, skattetryck och inte minst hur hälso- och sjukvårdspolitiken bedrivs påverkar i hög grad förutsättningarna för en växande life science-bransch i Sverige. Under nästa mandatperiod kommer det att krävas en hög reformtakt på alla dessa områden.

Vår chans att åter bli en stark nation inom kliniska studier beror på vilka incitament som finns för den enskilde vårdanställde att lägga sin tid på klinisk forskning på plats.

– *Landstingspolitik.*

Förutsättningarna för att kapitalisera life science-bolag i pengaslukande fas II- eller fas III-studier beror på i vad mån vi lyckas locka internationellt kapital till Sverige. Vilket i sin tur påverkas, bland mycket annat, av hur starkt vårt investeringsfrämjande och vår marknadsföring av Sverige är och hur konkurrenskraftiga våra företagsskatter är.

– *Handelspolitik. Skattepolitik*

En modern vård med ett snabbare upptag av nya innovationer förutsätter förbättrad spridning av effektiva behandlingsmetoder, ett tydligt uppdrag till universitetssjukvården att gå i bräschen och att upphandling görs till ett strategiskt verktyg för innovation.

– *Hälso- och sjukvårdspolitik*

Utbildningssystemets kvalitet och relevans för life science-branschen är avgörande för om vi klarar kompetensförsörjningen framöver.

– *Utbildningspolitik.*

Listan kan göras lång och utrymme för konkretion är begränsat i just denna skrift. Men konkretionen finns; på varje område ovan finns lågt hängande frukter i form av åtgärder att plocka i närtid för den ambitiöse ministern.

för verkstad!

Förutsättningarna för att kapitalisera life science-bolag i pengaslukande fas II- eller fas III-studier beror på i vad mån vi lyckas locka internationellt kapital till Sverige.

Kategoriseringen är förstås delvis fiktiv – lösningarna ligger sällan inom ett enda politikområde. Men nyckelordet här är just *politik*. Utan politiken – vårt främsta forum för förändringar och förbättringar av det allmänna – kommer vi inte framåt. Man kan också vända på perspektivet och se hur sårbar just life science-branschen är för de villkor som politiken sätter upp. Stora värden kan gå förlorade i en handvändning till följd av förhastad, ogenomtänkt politik. Behovet av kontinuitet är stort. Snabba ryck och osäkerhet kring ramvillkor och satsningar är inte gynnsamt för en näringsgren som redan hanterar ett stort antal risker.

Förr eller senare har vi en regering på plats. Redo att lägga budgetproposition, forskningspolitisk proposition, ta fram en nationell strategi för life science och göra sitt för att synliggöra vårt land i världen. Då behöver den förses med förslag om hur vi kommer framåt – mot en modern sjukvård, mot framtidens exportintäkter och en fortsatt växande life science-bransch som väljer Sverige för investeringar, etableringar och nyanställningar. Tillsammans med Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Swedish Medtech har vi (tidigare i år) tagit fram en handlingsplan, full av sådana åtgärder (swedenbio.se/handlingsplan2018). Den är framtagen med sikte på den mandatperiod som inleds nu i höst. Så snart statsrådsutnämningarna från Rosenbad är klara och bläcket har torkat är det dags att sätta igång. Vi finns här för att hjälpa till med en flygande start!

HELENA STRIGÅRD
ViceVD/policychef SwedenBIO,
tidigare opolitisk tjänsteman för
finansministern under två regeringar

Får svenska patienter tillgång

Nya läkemedel är en het fråga i svensk hälso- och sjukvårdsdebatt. Diskussionen handlar dels om att nya läkemedel ökar sjukvårdskostnaden, dels om att patienter inte får den bästa vården om de inte får tillgång till dem. I en aktuell rapport har IQVIA (tidigare IMS Health och Quintiles) analyserat hur tillgänglighet och användning ser ut i Sverige jämfört med andra europeiska länder, och vilka faktorer som påverkar. Innehållet i rapporten sammanfattas i denna artikel av **Ida Gustafsson** och **Per Troein**.

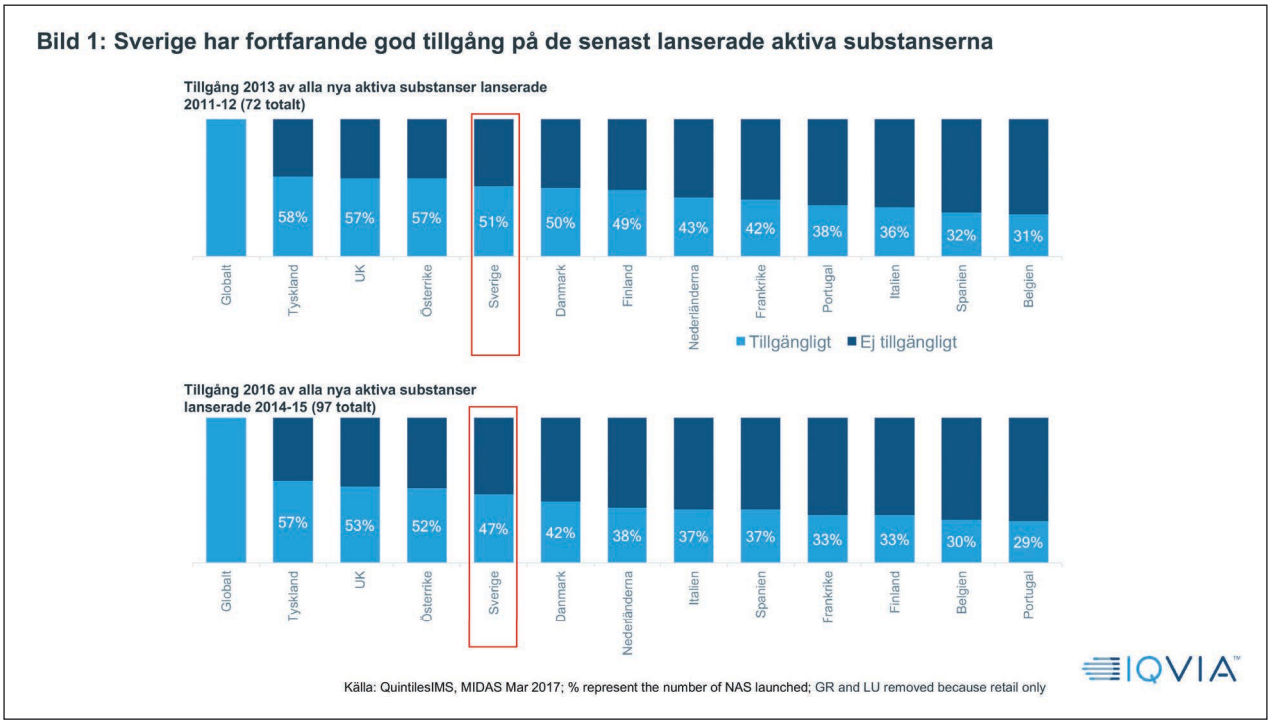
Jämfört med övriga länder i Europa har Sverige en god tillgång till nya substanser, men det är samtidigt stor variation på upptag av läkemedel. Tidiga NT-rekommendationer, kliniska studier och specialisternas öppenhet för innovationer påverkar användning, men ger inte hela förklaringen. Tidig användning gynnar fortsatt utveckling och kan stärka ställningen som life science-nation. Den aktuella rapporten presenterades på ett seminarium under årets Almedalsvecka.

Som underlag för analysen har vi använt IQVIAs globala och lokala försäljningsstatistik, olika offentliga källor och den årliga marknadsundersökning (IQVIA ICOMED) som genomförs bland 4.000 specialister.

Kommer nya läkemedel till Sverige?

Majoriteten av de läkemedel som används i Sverige lanserades för mer än 40 år sedan, och ytterligare 41 procent för 15–40 år sedan. De första 7 åren, första halvan av patenttiden, görs det initiala pris-godkännandet och eventuellt uppdateras behandlingsriktlinjerna. Under andra halvan, år 7–14, stabiliseras volymerna. I vissa fall, till exempel inom hepatit C, är utvecklingen så snabb att nyare produkter tar över och en volymminskning och prisreduktion kan ske redan under den första patentperioden.

Av de 76 substanser som lanserades mellan 2011–2012 globalt fanns 51 procent tillgängliga i Sverige under 2013, jämfört med Tyskland som hade 58 procents tillgång. Detta beror framför allt på att särläkemedel finns tillgängliga i Tyskland tidigare än i Sverige. Jämfört med övriga länder i Europa har Sverige en god tillgång till nya substanser. Under 2014–2015 godkändes 97 nya substanser och av dessa var 47 procent tillgängliga år 2016 i Sverige. Trenden är att färre nya godkända substanser finns tillgängliga i Europa och Sverige. Det finns inget tydligt orsakssamband men en förklaring är att framgången inom hepatit C har påverkat utrymmet för andra nya produkter. Många nya särläkemedel är också dyra och svårare att analysera [Bild 1].



till nya läkemedel?

Användning av nya läkemedel i Sverige jämfört med andra europiska länder

Vi har studerat global försäljningsstatistik tillsammans med befolkningsstatistik från Världsbanken för att utvärdera upptaget av nya läkemedel i Sverige i jämförelse med andra europeiska länder. De länder som vi jämfört med är: Spanien, Storbritannien, Tyskland, Italien, Frankrike, Irland, Portugal, Schweiz, Österrike, Belgien, Nederländerna, Finland, Norge och Danmark.

Fokus är läkemedel som lanserats sedan 2010 inom cancer, astma och KOL, autoimmuna sjukdomar, hiv, hepatit C, diabetes, MS och antikoagulantia. Totalt inkluderades 76 substanser i analysen, som kunde följas under en tidsperiod längre än 2 år och med upptag i fler än 5 länder.

Vi analyserade försäljningsdata för respektive land, jämförde upptaget av läkemedlet mot andra länder och studerade volym per capita över tid. Marknadsandelar för samtliga produkter inom respektive terapiområde togs också fram för att undersöka om prevalens påverkar något terapiområde så att upptaget blir högre eller lägre jämfört med andra länder.

Det är stor variation på upptag av läkemedel i Sverige. Terapiområden med nya läkemedel där upptaget är högt i Sverige, i jämförelse med andra europeiska länder, är autoimmuna sjukdomar och lungcancer. Exempel på läkemedelsgrupper där upptaget av nya läkemedel är högt är antikoagulantia och anti-TNF-hämmare [Bild 2]. Terapiområden med lågt upptag av nya läkemedel, i jämförelse, är astma, diabetes, blodcancersjukdomar, bröstcancer och MS. Anledningen till att exempelvis MS är ett område med lågt upptag av nya läkemedel beror på hög användning av läkemedlet Mabthera i Sverige, som inte är indikerat för MS. Dessutom syns stora skillnader på produktnivå.

Denna användarbaserade analys visar att upptaget av nya läkemedel i Sverige, jämfört med andra europeiska länder, ligger på en medelhög nivå. Det är svårt att urskilja en tydlig trend för varje terapiområde utan en vidare analys.

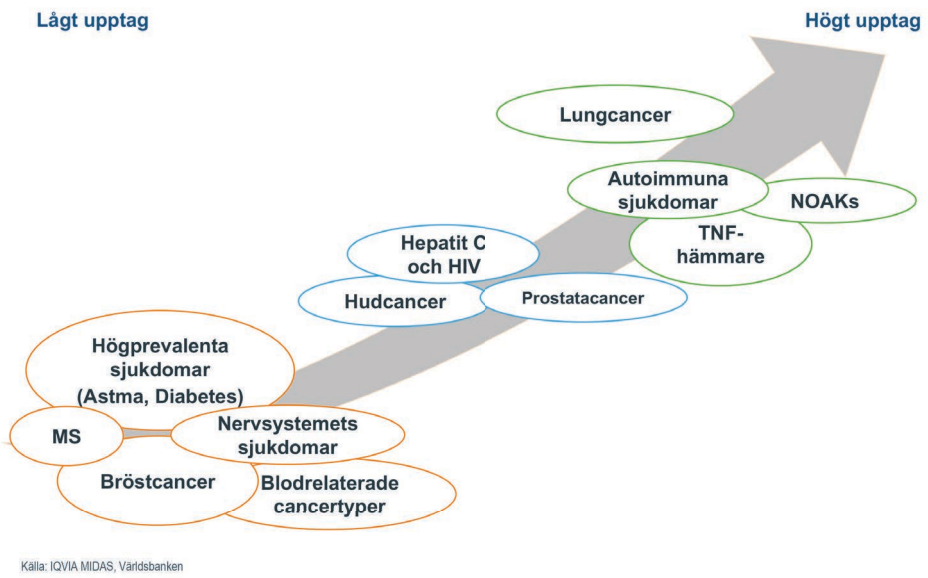
> **Riktlinjer styr till stor del styr användningen av nya läkemedel och bidrog i några fall till lågt upptag över tid då nya läkemedel inte premierats över väletablerade äldre läkemedel.**

Exempel på upptag per terapiområde

De NOAKs (nya orala antikoagulantia) som godkändes i Sverige före 2010 har haft det lägsta upptaget i Europa, och Sverige är fortfarande ett av de länder i Europa som använder mest warfarin. När Eliquis lanserades syntes en avvikande trend och ett plötsligt snabbt upptag i jämförelse med andra europeiska länder. Det tog nästan två år för samtliga länder i Europa att faktiskt anamma de nya NOAKs, Pradaxa och Xarelto. Införandet av NOAKs i Sverige ligger över 5 år senare än i Tyskland. Under 5 år har den svenska sjukvården genomfört cirka 9 miljoner provtagningar och haft 3–4.000 fler allvarliga kardiovaskulära incidenter. Samtidigt har vi sparat 3,5 miljarder i läkemedelskostnad.

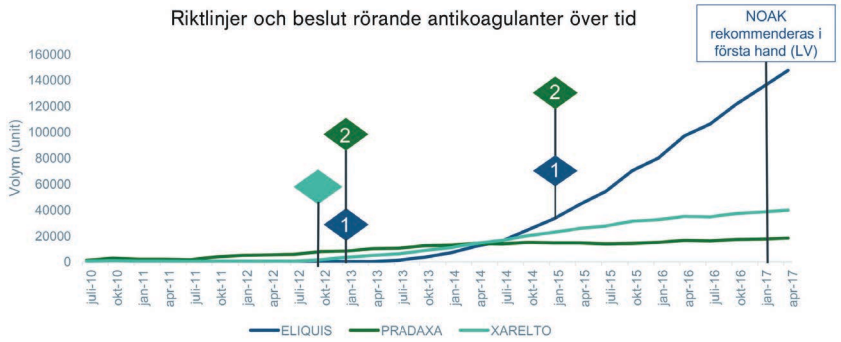
Hepatit C är ett område där vi i Sverige ansett oss ha ett högt upptag. Ur ett europeiskt perspektiv ser det däremot annorlunda ut. De produkter som lanserades först hade ett tidigt upptag, delvis på grund av att staten gick in och finansierade 70 procent av läkemedlen mot hepatit C. De lä-

Bild 2: Högprevalenta sjukdomar kategoriseras med ett lågt upptag – medan TNF-hämmare och NOAKs förvånar



Källa: IQVIA MIDAS, Världsbanken

Bild 3: NOAKs vs riktlinjer – Socialstyrelsens riktlinjer var det som initierade upptag av NOAKs 2015



Eliquis: 2013 Q1 – Kloka listan: Förstahandsbehandling men inget utbyte från Warfarin gav låg påverkan, 2015 Q1 Socialstyrelsen riktlinjer för användning av NOAK (Eliquis i första hand) samt Kloka listan gav stor påverkan och ökade marknadsandelar

Pradaxa: 2008 TLV med begränsningar, 2013 Q1: Kloka listan 2nd line, 2015 Q1 Socialstyrelsen 2nd line

Xarelto: 2012 Q4 – TLV med begränsningar (ingen rekommendation)

IMS Health & Quintiles are now IQVIA™

kemedel som lanserades därefter har däremot haft ett lågt upptag. Det land som överlag haft det högsta upptaget, ett år efter lansering, är Norge.

Diabetes har ett stort fokus i södra Europa. Dessa länder uppvisar därmed också ett högt upptag av de produkter som lanserats sedan 2010. I Sverige har vi bland det lägsta upptaget i hela Europa, även över lång tid. De produkter som lanserats kännetecknas av lägre innovationsgrad, till exempel ändrade administrationssätt, kombinationsprodukter och andra mindre förbättringar som förenklar för patienter att ta sin medicin. Denna typ av innovation tycks inte premieras på den svenska marknaden till skillnad mot andra länder. Det innebär att Sveriges diabetespatienter inte får ta del av innovationer i samma utsträckning.

Vad påverkar tidig användning av nya läkemedel?

För att undersöka frågan om användning prövades sex olika hypoteser om varför användning i Sverige är hög eller låg. De läkemedel som ingår i undersökningen är tekniskt sett likvärdiga och har ett EMA-godkännande. Slutsatsen är att tidiga NT-rekommendationer, kliniska studier av specialistläkemedel och till viss del specialisternas öppenhet för innovationer kan ha betydelse för att vissa produkter har ett högt upptag. Men inget av detta är en garanti för hög användning, och det finns exempel på motsatsen.

Vad påverkar ett högt respektive lågt upptag?

Vid diskussioner med life science-företag väcktes ett flertal frågor kring orsaken till ett högt respektive lågt upptag. Sex faktorer bedömdes möjliga att testa utifrån ett hypotesperspektiv: Kanal, lanserande företag, NT-rekommendationer, nationella och lokala riktlinjer, kliniska studier samt kunskaps- och informationsskillnader.

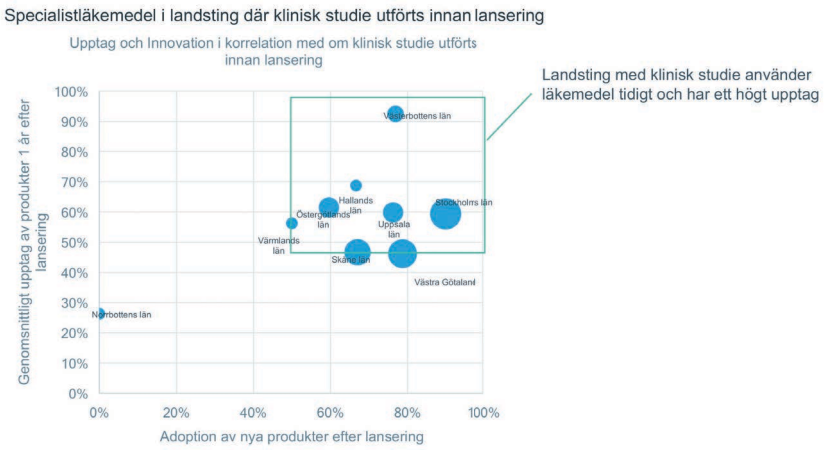
För samtliga 76 produkter som är med i analysen var genomsnittet liknande oavsett om det gällde en förskrivningsprodukt eller en produkt som administreras på sjukhus. Det fanns i båda kategorierna produkter som både hade ett högt och lågt upptag och genomsnittet blev 42 procent för sjukhusprodukter och 36 procent för förskrivningsprodukter. Av de 24 företag som lanserat de undersökta nya läkemedlen var det inte något företag som enbart visade högt upptag och genomsnittet för alla företag var liknande.

Har produkter med NT-rekommendation ett bättre upptag? Av de 6 läkemedel som var med i analysen och hade ett högt upptag var det 5 som hade en positiv NT-rekommendation. Bland de 38 produkter som hade ett medelupptag var det 12 produkter som hade en positiv NT-rekommendation och av de 32 produkter som hade ett lågt upptag var det 6 produkter som hade en positiv NT-rekommendation och 3 som hade en restriktiv NT-rekommendation.

Riktlinjer styr till stor del styr användningen av nya läkemedel och bidrog i några fall till lågt upptag över tid då nya läkemedel inte premierats över väletablerade äldre läkemedel. En annan förklaring är att riktlinjerna, både de nationella och lokala, inte alltid uppdaterats i den takt som nya innovativa läkemedel lanserats på den svenska marknaden [Bild 3].

Kliniska studier av specialistläkemedel ger en tidigare användning och ett högre upptag av läkemedel, vilket kan bero på att specialisterna bygger tidig kunskap i samband med att studien genomförs. Generellt kunde ett tidigt användande efter lansering identifieras i landsting som genomfört en klinisk studie. I landsting som inte genomfört någon klinisk studie började läkemedlen användas senare, och upptaget tog generellt sett längre tid. Det var framför allt landsting med stor befolkningsmängd som genomförde

Bild 4: Tidig användning i de landsting där klinisk studie utförts



Totalt 9 specialistläkemedel som haft en klinisk studie innan lansering och som också blivit klar

IQVIA

kliniska studier av specialistläkemedel. För öppenvårdsläkemedel var sambandet inte lika tydligt [Bild 4].

För att utvärdera informations- eller kunskapsskillnader analyserades graden av innovation i kombination med exponering från läkemedelsbolag. Detta baseras på en enkät (IQVIA ICOMED), som besvaras av cirka 4.000 specialister i Sverige varje år.

Baserat på svaren från undersökningen är det lungläkare och dermatologer som anser sig vara mest innovativa, medan allmänläkare, onkologer, hematologer i större utsträckning styrs av riktlinjer. I analysen undersöktes också hur exponerad respektive specialitet var för de läkemedelsbolag som hade en större andel produkter på marknaden. Dermatologer och reumatologer var de mest exponerade grupperna, vilket kan förklaras av utvecklingen inom anti-TNF-området de senaste åren. De tre grupper som exponerades minst var neurologer, urologer samt barnläkare. Till sist undersöktes även om det fanns någon korrelation mellan hur mycket respektive läkemedelsspecialitet exponerats i förhållande till upptaget av läkemedel inom respektive terapiområde. En viss korrelation kunde identifieras, om än relativt svag i förhållande till andra faktorer.

Många fördelar med tidig användning av nya läkemedel

Framsteg sker ibland som genombrott, men oftare som stegvisa förbättringar. Bilar och mobiltelefoner är bra exempel på detta. Ett medicinskt område som nyligen haft ett genombrott är behandlingen av hepatit C. Med den nya generationens produkter botas nästa alla patienter medan den tidigare generationens läkemedel främst gav besvärsfria perioder. Ett flertal länder har satt som mål att eliminera hepatit C till år 2030, vilket är möjligt i dag med de nya behandlingarna.

Enligt gällande svenska rekommendationer är NOAKs (nya orala antikoagulantia) förstahandsval vid behandling av förmaksflimmer, framför behandling med warfarin. NOAKs minskar risken för stroke, samt även risken för biverkningar. Patienter som behandlas med warfarin måste ta ett blodprov var tredje vecka för eventuella dosjusteringar, vilket är resurskrävande för vården.

Kunskapsuppbyggnad i sjukvården sker dels genom kliniska prövningar och systematisk utvärdering, dels genom den behandlande läkarens personliga erfarenhet. Tid är en faktor och med en tidig start går kunskapsuppbyggandet fortare. Detta innebär att nya läkemedel uppnår sin fulla potential om de kombineras med tidig och relevant kunskapsuppbyggnad.

En värdebaserad prissättning innebär att ett nytt läkemedel med tydliga fördelar mot redan godkända produkter, får ett högre pris. Samtidigt finns konkurrensfaktorer som gör att liknande produkter, som introduceras senare, oftast får likartat eller (efter rabatter) ett lägre pris.

De flesta förespråkar att vi bör ta hänsyn till hur kostnaden för läkemedel påverkar hela sjukvårdskostnaden (inklusive sparad tid för sjuksköterskor eller läkare) eller hela samhällskostnaden (inklusive kostnad för omvårdnad eller förlorad arbetsförtjänst). Principen är viktig, men i verkligheten hamnar kostnaderna ofta i olika budgetar – en potentiell besparing inom sjukvården eller för samhället kan inte ställas mot en ökad läkemedelskostnad.

Tidig användning stimulerar läkemedelsutveckling och gynnar export

Tidig användning av nya läkemedel är också väsentligt för att stimulera utveckling av läkemedel i ett land. Detta leder långsiktigt både till en stark position som life science-nation och till ett stabilt exportnetto. Läkemedel är en viktig del av

Innovation på läkemedelssidan har varit en av de stora drivkrafterna till förbättrad hälsa och en effektivare sjukvård.

Sveriges export och vi ligger på fjärde plats i EU (Danmark, Irland och Belgien är främst) med ett markant handelsöverskott per capita för läkemedel. Vår nuvarande regering har identifierat ”Life Science” som ett framtidsområde.

Drivkraft till förbättrad hälsa och en effektivare sjukvård

Denna kartläggning av upptag och användning av innovativa läkemedel ger upphov till ytterligare frågeställningar: Hur ser avvägningen ut mellan patientnytta och kostnad? När kostnad diskuteras, är det då läkemedelskostnaden, totala sjukvårdskostnaden, eller totalkostnaden för samhället som avses? Hur kan allokering mellan läkemedelskostnad och annan sjukvårdskostnad fungera rent praktiskt? Är prioriteringsgruppernas kapacitet, som till exempel NT-rådet, en väsentlig begränsning och hur löser vi detta i sådana fall?

Innovation på läkemedelssidan har varit en av de stora drivkrafterna för förbättrad hälsa och en effektivare sjukvård. Kostnaderna för läkemedel är en stor utgiftspost och måste värderas och utvärderas noggrant. I Sverige är användandet av nya läkemedel väldigt ojämnt. Vår studie visar att i vissa fall missgynnas både patienten och sjukvårdssystemet av fördröjningar i användandet av nya läkemedel. Frågan kräver definitivt ytterligare uppmärksamhet, genom grundlig analys och åtföljande åtgärder.

IDA GUSTAFSSON, Senior consultant, IQVIA

PER TROEIN, VP Strategic partners, IQVIA

Rapport: NYA LÄKEMEDEL – NÅR DE PATIENTEN I SVERIGE? Upptag av nya läkemedel i Sverige, jämfört med andra europeiska länder

Bland våra kunder finns Arthrex, Baxter, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Gedeon Richter, Hollister, Kanmed, H. Lundbeck, Moberg Pharma, Novartis, Otsuka, QuintilesIMS, Roche, Sandoz, Shire, Théa, Tillotts och Vertex.

Vad kan läkemedelsreklam lära av biobiljetter, popcorn och katastrofer?

En hel del, om du frågar mig. På Qre gillar vi att mixa erfarenheter och även om du känner oss som en läkemedelsbyrå tror vi att andra influenser berikar. Jag har lång erfarenhet av att skapa lönsamma kundrelationer och säljdrivande kommunikation som bygger varumärke. Tidigare från vitt skilda branscher, bland annat för SF Bio och Röda Korset.

Läkemedel då? Jo då, jag har jobbat med både Rx och OTC. Och tillsammans med mina kollegor på Qre gör vi nu morgondagens läkemedelsreklam.

Hör gärna av dig.

Susanne Juhlin
Projektledare
076-344 53 13 | susanne.juhlin@qre.se

qre

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

Hur leverera sjukhusresurser till hemmet?

Morgondagens digitaliserade vårdkrävande hemmiljöer kommer involvera fler aktörer och resurser än i dag, med högre krav på att koordinera och samordna. Med individens behov i centrum ska utvecklad försörjning och logistik se till att läkemedel, hjälpmedel och förbrukningsartiklar kommer rätt. I denna artikel av **Mats Olsson**, Kairos Future, får vi en inblick i framtidens utmaningar och möjligheter.

Det hälsosmarta hemmet för de äldre växer i betydelse, när det reducerade antalet äldrevårdplatser ska prioriteras för de *äldre* äldre med särskilda behov. Framtidens insatser för vård och omsorg kommer i ökande utsträckning att utföras i den enskildes egna bostad. Det är sedan länge en vägledande inriktning för äldrepolitiken. Kvarboendeprincipen – att bo kvar hemma så länge det är möjligt – har resulterat i en nedläggningsvåg över landet inom äldrevården och antalet äldrevårdsplatser har blivit allt färre. Sedan 1994 har det försvunnit närmare 40.000 platser i särskilt boende för äldre. Utöver den minskningen har vårdplatserna inom somatisk slut-

> Kvarboendeprincipen – att bo kvar hemma så länge det är möjligt – har resulterat i en nedläggningsvåg över landet inom äldrevården och antalet äldrevårdsplatser har blivit allt färre.

envård reducerats med cirka 12 procent de senaste 10 åren. Samtidigt ökar andelen äldre i samhället. Vi lever längre och blir sjuka och sköra i högre ålder än tidigare. Fler åldras med funktionsnedsättningar och en eller flera kroniska diagnoser.

Nära liv – Nära vård

För en väsentligt utökad vårdverksamhet i hemmiljö behöver den nära vården och omsorgen utvecklas. Nära vård-utredningen pågår och resultatet av den kommer att presenteras vårvintern 2019. Samverkan mellan befintliga aktörer, såsom kommuner och landsting, och andra aktörer kommer att vara en viktig faktor. Nya tjänster, ny teknik, smartare informationshantering och betydligt bättre distribution och logistik utgör exempel på andra viktiga faktorer för att det ska fungera.

Livsnerven i nära vård

Försörjning och logistik är områden som i stor utsträckning förändras i det allt smartare samhället. Framför allt ställer det nya krav på lösningar och principer för hur vi optimerar distributionen.

Ett digitaliserat nätverkssamhälle med en fungerande god och nära vård ställer nya krav. En effektiv och säker logistik blir allt viktigare för att få helheten att fungera. Morgondagens vårdkrävande hemmiljöer kommer involvera långt fler aktörer och resurser än i dag, där nya typer av kontrolltorn blir centrala för att koordinera och samordna. Med individens behov och önskemål i centrum ska försörjning och logistik möjliggöra planerade hälso- och vårdaktiviteter där till exempel läkemedel, hjälpmedel, medicinteknisk utrustning och förbrukningsartiklar behöver vara tillgängliga.

Försörjningskedjor i omvandling

Utvecklingen av framtidens hälso- och sjukvård ställer krav på utvecklade försörjningskedjor vilket bland annat innebär:

- Ökad differentiering och komplexitet i försörjningskedjorna – fler distributionskanaler, anpassning till produkters krav, lagstiftning, kostnadsoptimering, kvalitets- och kundkrav.

- Ökande konsumentmakt – vård som bedrivs hemma, personcentrerad vård, självtester, sociala medier och nätverk.

- Uppbyggnad av lokal/specifik förmåga och kapacitet – nya marknader och behov som kräver nya lösningar och/eller samarbeten.

- Ökad transparens och spårbarhet – säkerhet, optimering, styrning och uppföljning.

- Flexibilitet i försörjningskedjorna – från paketlösningar till skräddarsydda speciallösningar.

Denna påtagliga omvandling sker i ett sammanhang där miljö och hållbarhet blir allt viktigare frågor. Infrastruktur och stadsplanering är andra viktiga delar i denna kontext liksom utvecklingen av delningsekonomin.

Nyckeltrender som driver på utvecklingen i försörjningskedjan

Bland ett antal drivkrafter är det särskilt sex teknikbaserade nyckeltrender som katalyserar förändringen:

> Logistikaktörernas förmåga till partnerskap och att utveckla försörjningssystemet blir avgörande för den nära vårdens utveckling och distribution av bland annat sjukhusresurser till hemmet.

• **Tillverkning och leverans on-demand**. Alla led i beställar-leverantör-kedjan får allt smartare lösningar. Givetvis kommer denna expansion av näthandeln att ställa stora krav på distribution och logistik. Efterhand kommer sortimentet att utökas med diverse prylar för gör-det-själv-hälsa, diagnostik-kit och digitala assistenter av olika slag.

• **Sakernas internet (internet of things – IoT)** får ökande betydelse i de försörjningssystem vi nu talar om. I dessa förväntar man sig att ha god kontroll för minimering av bristsituationer och flödesstopp samtidigt som IoT bidrar med spårbarhet och transparens.

• **Förstärkt verklighet (augmented reality – AR)** får allt fler användningsområden och ett av dessa är att AR bidrar med effektivisering i försörjningskedjan. Med hjälp av avancerad AR-teknik, till exempel genom att tillsätta datorseende och objektigenkänning, blir information om den omgivande verkligheten för användaren både interaktiv och digitalt manipulerbar. Information om miljön och dess objekt överläggs på den verkliga världen.

• **Robotisering och automatisering** är av karaktären disruptiv (söndrande), inte minst inom distribution och logistik. De globala drakarna bestämmer dagordningen för denna utveckling och i bästa fall handlar det om för andra aktörer att anpassa sig till det som dessa aktörer formulerar. Allt annat blir helt enkelt för långsamt och dyrt att hantera i den allt tuffare konkurrensen i de alltmer integrerade ekosystemen.

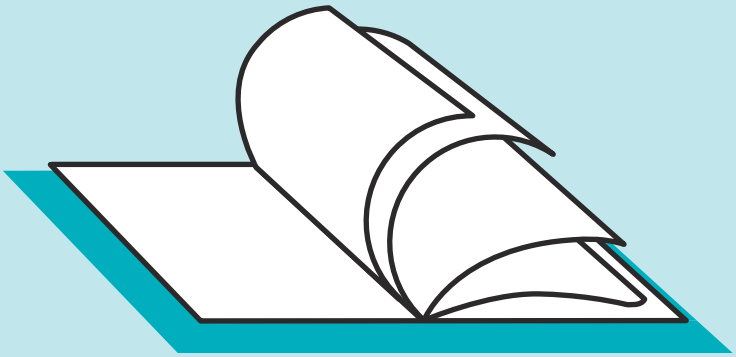
• **Dataanalys** i ständig förbättring är en faktor som håller ihop mycket av de fyra drivkrafterna ovan. Den ständiga förbättringen handlar mycket om att få fram allt bättre prognossystem för allt mellan lagerhållning och leverans till ett enskilt boende, inklusive samordningen mellan olika aktörer i hela försörjningssystemet.

• **Friformsframställning** får alltfler tillämpningar och är en tillverkningsteknik där tredimensionella föremål byggs upp skikt för skikt. 3D-printning är en vanlig benämning. Möjligheten till personifiering blir allt mer utvecklad med de nya tekniska framstegen. Tillverkning av vissa läkemedel är redan i dag möjlig på detta sätt och detsamma gäller en del hjälpmedel såsom ortoser, som skyddar och stödjer det motoriska systemet. Med friformsframställning kan lagerhållningen reduceras och större flexibilitet skapas för leverans på begäran.

I framtidens hälso- och sjukvård sätts patienten mer i centrum, vilket kräver samordning av alla vårdleverantörer. Då kan logistiska lösningar vara ett stöd om de är utvecklade för de komplexa system som vården består av. Logistikaktörernas förmåga till partnerskap och att utveckla försörjningssystemet blir avgörande för den nära vårdens utveckling och distribution av bland annat sjukhusresurser till hemmet.

I det framtida hälso- och sjukvårdslandskapet är det dock mer än sjukhusresurser som ska distribueras till hemmet. Där gäller hälsofrämjande i än högre utsträckning än tidigare. Det handlar om att göra hemmet till primär instans för livets alla hälsofaser i det framtida hälso-, vård- och omsorgslandskapet.

MATS OLSSON
Framtidsstrateg
Kairos Future



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

En fråga om liv och död!

Ursprungligen handlade förstås överlevnadsanalys om liv och död och då ofta i förbindelse med försäkringsmatematik och beräkning av försäkringsbelopp och premier. I dag tillhör statistiska metoder för överlevnadsanalys de mest använda statistiska metoderna och de effektmått som studeras handlar inte alltid om liv eller död utan kan vara tid tills en patient får ett astmaanfall eller får progress av en cancersjukdom. Eventet eller ”händelsen” som studeras kan alltså vara nästan vad som helst som utgör en distinkt händelse i det kliniska förloppet.

Tid är viktigt!

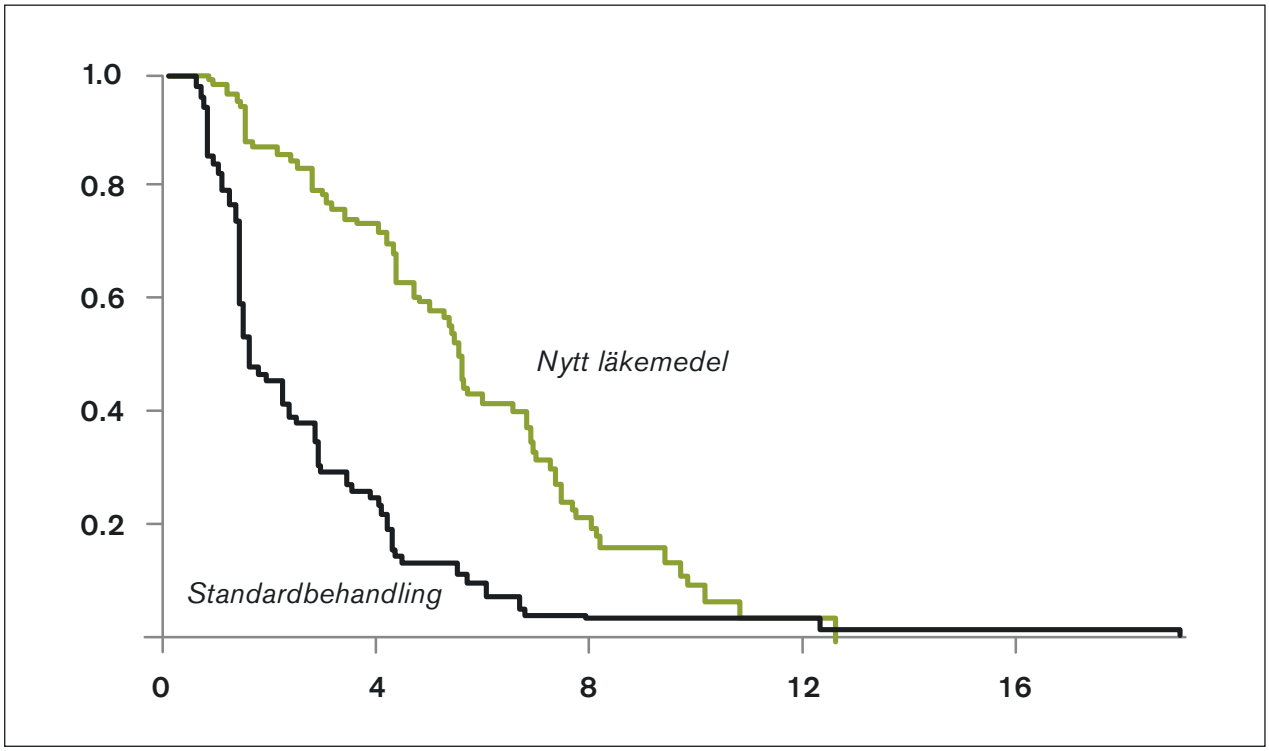
För många sjukdomar är det intressant, inte bara OM man får progress av en cancersjukdom, utan även hur länge det dröjer tills det händer. Ju senare desto bättre, såklart. Det är därför förstås intressant i en klinisk studie att inte bara notera hur stor andel av patienterna som får progress utan också hur länge det dröjer för varje patient. Helt krasst kan det ju faktiskt vara så att nästan alla patienter fått progress av sin cancersjukdom inom ett år eller två (tänk lung-, lever- eller bukspottkörtelcancer). För den enskilda patienten spelar det förstås stor roll om cancersjukdomen progredierar efter ett par månader eller först ett år senare. Därför behöver vi beakta både OM patienten får återfall och när det i sådana fall sker.

Inte alla patienter får återfall av sin sjukdom

I kliniska studier upplever inte alla patienter de event vi studerar, vare sig det gäller progress av cancersjukdom eller ett nytt astmaanfall. Alla patienter har också olika uppföljningstid; en del inkluderas tidigt under studiens

gång andra inkluderas kanske sent och har kort uppföljningstid. För vissa studier kan rekryteringen fortgå under flera år. Alternativen är då att bara använda samma uppföljningstid för alla patienter (som motsvarar den kortaste) eller använda statistiska metoder som hanterar olika längd på uppföljningen och patienter som både får det event vi studerar och inte. Valet blir lätt eftersom vi alltid vill ha så mycket information (=data) som möjligt. Statistiska metoder för överlevnadsanalys är gjorda för att hantera just olika uppföljningstider så att all information utnyttjas maximalt!

”För den enskilda patienten spelar det förstås stor roll om cancersjukdomen progredierar efter ett par månader eller först ett år senare.



Grafen visar en Kaplan-Meier-graf, kanske den mest kända grafen i förbindelse med kliniska studier, speciellt för cancerläkemedel. På y-axeln andel patienter som ännu ej upplevt det event som studeras (ofta död eller progress av sjukdom), på x-axeln tid. Även om slutresultatet är detsamma för de flesta patienter – progress/död inom 12 månader så har patienterna som fick det nya läkemedlet fått sina progresser betydligt senare, det ser man eftersom kurvan ligger högre upp. Enkelt uttryckt kan man säga att area mellan kurvorna symboliserar tid som patienterna i den övre behandlingsarmen fick, men inte patienterna i den undre kurvan, även om det inte är direkt proportionalitet mellan area och tid.

Statistiska metoder för överlevnadsanalys är gjorda för att hantera just olika uppföljningstider så att all information utnyttjas maximalt!

Censurerade data

Ja, det låter lite mystiskt, men det betyder helt enkelt att för patienter som inte fått det event vi studerar använder vi observationstiden de har i den kliniska studien och efter att observationstiden avslutats vet vi inget – de är censurerade observationer.

I en överlevnadsanalys bär alla patienter information, både de som upplever det event vi studerar och de som följs i studien under kort eller lång tid och inte upplever progress (eller annat event) av sin sjukdom. Alla får vara med i den statistiska analysen! För att komplicera situationen ytterligare kan vi nämna att de flesta metoder för överlevnadsanalys fokuserar på tid till det första eventet, även för sjukdomar, till exempel astma, där patienterna kan uppleva flera events under en studie. Hur funkar det för sjukdomar där patienterna kan uppleva flera events, som just astmaanfall? Alldeles utmärkt! Man tänker sig då att det första eventet fungerar som ”proxy” för risken för påföljande event och använder endast detta i analysen.

Kaplan-Meier och Coxregression

De två mest kända metoderna för analys av ”överlevnadsdata” är Kaplan-Meier (KM) och Coxregression (Cox). Metoderna kompletterar varandra eftersom KM ger överskådliga grafer och absoluta riskmått som till exempel medianöverlevnad. Cox ger skattade hazardkvoter och därmed uppskattningar av relativ riskreduktion för en ny behandling med avseende på det event vi studerar.

Orsaken till att man oftast (alltid) talar om medianöverlevnad istället för medelöverlevnad är just det som nämns tidigare ovan; många patienter har inte upplevt det event vi studerar och vi har därför en ”trunkerad” överlevnadstid. Vi vet att de var med i studien i x månader utan att uppleva det event vi studerade, men vi vet inte hur lång tid det faktiskt skulle dröja innan de fick till exempel sjukdomsprogress. En medianöverlevnadstid kan man beräkna även om många observationer är ofullständiga, så länge åtminstone omkring hälften av patienterna upplevt det event som studerats.

Är hazardkvot och relativ risk samma sak?

Tekniskt nja, men jag menar att tolkningen är ungefär den samma, en hazardkvot på 0,5 kan tolkas som att risken per tidsenhet att få ett event, till exempel cancerprogress, är halverad för patienter som får den explorativa behandlingen jämfört med standardbehandling. På motsvarande sätt betyder en hazardkvot på 0,7 en 30 procents reducerad risk. Hazardkvoter över 1,0 betyder att den explorativa behandlingen ökar risken för event. Eftersom hazardkvot är

Ibland kan terminologin vara förvirrande. Överlevnadsanalys är egentligen ganska enkel och kärnan i metoderna är att använda så mycket information vi har om varje patient, oavsett om vi kunnat följa dem en kort stund eller flera år i den kliniska studien.

ett relativt riskmått som utvärderas som en kvot betyder 1,0 att bägge behandlingarna ger samma risk för eventet vi studerar. Coxregression är en av de allra mest använda statistiska metoderna inom medicinsk statistik. Sir David Cox har adlats för sina insatser och det är många egenskaper knutna till Coxregression som gör metoden unikt användningsbar, exempelvis att vi får en relativ riskreduktion (hazardkvot) som gäller hela studien, att vi kan utvärdera betydelsen av olika kovarianter (prognostiska faktorer) och enkelheten kopplat med flexibilitet. Jag brukar tänka att man behöver inte göra något riktigt viktigt, som att skapa popmusik eller leda ett fotbollslag (Paul McCartney och Alex Fergusson) för att adlas för sina insatser, det räcker att vara banbrytande inom medicinsk statistik.

Eftersom hazardkvot är ett relativt riskmått som utvärderas som en kvot betyder 1,0 att bägge behandlingarna ger samma risk för eventet vi studerar.

ANNA TÖRNER
Statistiker och verkställande direktör
Scandinavian Development Services

LIF20180 9

Läs mer på LIFe-time.se

Globala IT-jättar lovar enklare dataöverföring

Svårigheter med att överföra hälsodata mellan olika vårdgivare och tekniklösningar är ett växande problem i vården. Nu har sex av världens IT-jättar formulerat ett gemensamt löfte om att minska hindren genom att arbeta med öppna, standardiserade lösningar i sina produkter.

VÅRDKVALITET

FDA-chef: Genterapi kan bli hörnsten

Ett paradigmskifte! Så beskriver Johan Brun, LIF, vad det innebär att de högsta cheferna för de amerikanska medicinska myndigheterna NIH och FDA skriver att genterapi kan bli en hörnsten i behandlingen av många sjukdomar.

FRAMTIDENS MEDICIN

Ledare

”Life Science är en av de viktigaste framtidsbranscherna för Sverige. Samtidigt är den internationella konkurrensen stenhård, och de initiativ som tagits måste fortsätta och förstärkas under nästa mandatperiod. LIFs Valmanifest ger därför tio förslag till nästa regering och till kommande landstingsledningar.”

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.

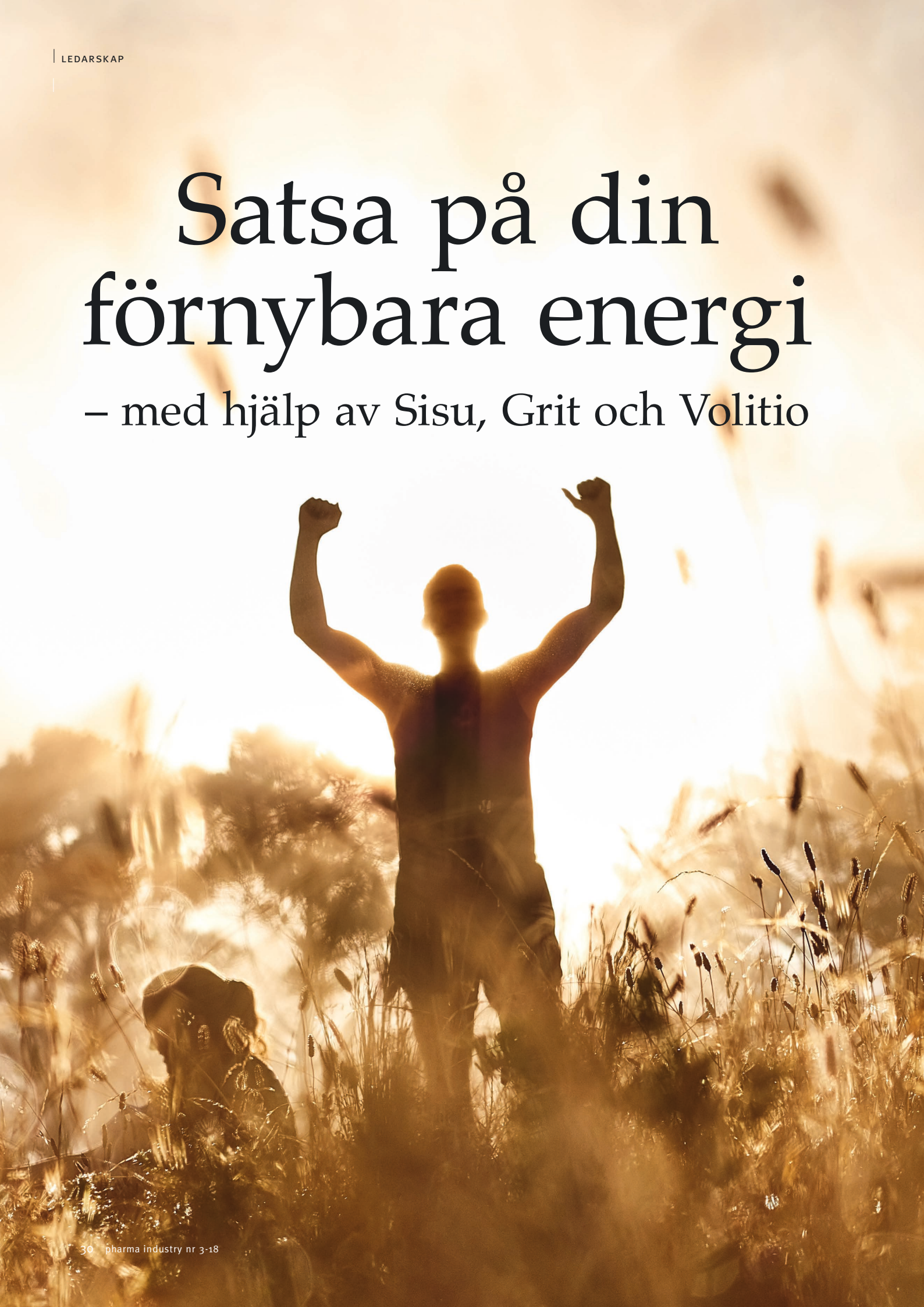
Vad du tycker att vi ska skriva om på LIFe-time.se?
Tipsa oss på info@life-time.se!

LIF

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

Satsa på din förnybara energi

– med hjälp av Sisu, Grit och Volitio



Svettdropparna skymmer utsikten, ögonen svider, musklerna är stumma av ansträngning och mjölksyra. En enda tanke bultar i huvudet – att få lägga av. Och just när du tror att du har orkat det sista steget, det sista klivet, kanske hör du en röst djupt inifrån dig: ”Du fixar det; du orkar; ett steg till och ett till.” Förnya din energi med hjälp av denna artikel av **Riitta Eivergård**, Pragmator Management.

Den finns där, den där rösten, när du behöver den som bäst. Men vad är den inneboende energin som rösten ger uttryck för? Och hur kommer det sig att några av oss har förmågan att ta vara på den? Och kan åstadkomma nästan vad som helst, har all tid i världen, aldrig ger upp?

Motiv och emotion

Motivation känner vi till. Vi ska känna oss motiverade, vi ska vara medvetna om vad som motiverar oss och även tro att vi kan motivera andra. Ordet motivation innehåller både motiv och emotion, alltså anledning till och känsla för att sätta i gång. Det är just det motivation är nödvändig för, att känna lust att sätta igång och vara engagerad inför uppgiften eller utmaningen. Men motivationens röst tystnar med tiden, vid motgångar, distraktioner utifrån, mer lockande utmaningar. Då behövs något annat för att vi ska hålla ut och klara av att utföra det vi föresatt oss. Det handlar om att aktivera förmågan att orka fokusera på långsiktiga mål och åtaganden, utan att ge upp.

När vi ger upp lägger vi ofta mycket energi på att förklara varför. Gärna förklaringar och orsaker som ligger utanför vår makt. Hur ofta säger vi inte att tiden inte räckte till, vi hann inte, något annat kom emellan och missar att använda energin till att ta reda på den egentliga orsaken till varför det som skulle göras inte har blivit gjort. Istället för att uppleva misslyckanden eller nederlag kan vi lära oss att använda vår inre motor. Vi behöver vidare kunskap och insikt om under vilka förutsättningar som vi kan utveckla och leda vår förmåga till långsiktig och hållbar användning av våra resurser. Det har ingen betydelse om du svettas i motionsspåret eller kämpar vid skrivbordet, genomför stora förändringar eller ska avsluta ett projekt. Du behöver ha klart för dig varför du egentligen gör det du gör och hushålla med din inneboende energi.

Motivation är vår startmotor

Ett vanligt sätt att försöka komma åt bristande förmåga att skapa resultat har varit att fokusera på faktorer som ökar motivationen. Men återigen, motivationen är tillståndet när vi är entusiastiska att sätta i gång, vår startmotor. För att få motorn att orka långt behöver vi få bränsle för långkörning och fokusera på faktorer som stöder långsiktigt verkställande. På senare tid har forskare i olika länder intresserat sig för vad som kännetecknar de individer och organisationer som är framgångsrika trots stora utmaningar. Behovet av att klara av snabba ständiga förändringar inom och utanför organisationer, den tekniska utvecklingen och kraven på effektiviseringar, har satt fokus på hur vi kan använda våra mänskliga resurser på ett hållbart sätt. I USA pratar man om ”grit” eller ”guts”, i Europa om ”volitio” eller ”will power” och även den välkända finska ”sisu” har fått ny uppmärksamhet. Grit kommer från forskning i skolvärlden, volitio har sin bakgrund från stora internationella företag, i samband med businesscoaching under senare år. Alla dessa begrepp har en gemensam kärna, men skiljer sig beroende på sammanhang.

Från start till mål – ska vi orka långt behöver vi SISU, GRIT eller VOLITIO

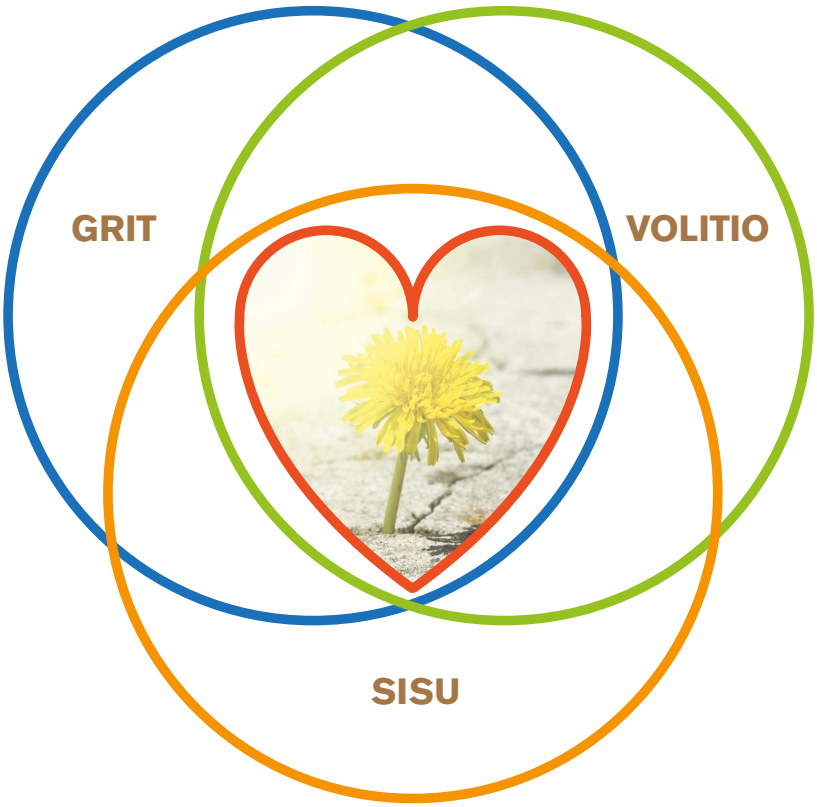
Ordet sisu är känt sedan flera hundra år, härleds från ordet ”sisus” eller ”sisukset” som betyder innanmäte, eller lite mer mustigt, inälvor. Enligt gammal folktro har vi en speciell kraft,

sisu, inom oss någonstans i magtrakten. Sisu står för förmågan att inte ge upp, att kunna kämpa vidare i nästan omöjliga situationer. Med sisu har Finland som nation och finländarna som individer klarat av utmaningar som har synts omöjliga. Sisu som begrepp lever än, men i dag kopplar man sisu även till förmågan att våga ge upp, att våga vara mer tillåtande mot sig själv. Viktigt att inse gränsen mellan sund sisu och översisu, som kan leda till att den inre motorn skär sig. Sisu har fått ny uppmärksamhet genom forskning om sisus egentliga väsen från folktro till dagens vetenskapliga belägg.[1]

Begreppet grit har blivit känt under de senaste åren som resultat av forskning kring vad som får vissa elever att prestera utöver det vanliga, trots motgångar och utan härledning till begåvning eller gynnsamma förutsättningar. Grit är relevant för prestationer mot för personen både kort- och långsiktigt utmanande och speciellt värdefulla mål. Även grit har sin källa i vårt inre, synonymt med guts eller kurage, på svenska används gry eller djävlar anamma.

Att vara ”gritty” betyder att man fokuserar på något speciellt med stark passion och uthållighet. Vilket innebär att det är svårt att ha samma passion och uthållighet på flera områden på grund av att tiden blir en begränsning. Det är svårt att hinna träna på att bli världens bästa längdhoppare parallellt med att bli en brilliant matematiker. Ett extremt uttryck för ”gritty” är att bli så engagerad och envist fokuserad att man blir blind för risker eller behov av att justera målet med tanke på förändrade omständigheter. Motsatsen till att vara ”gritty” är att inte satsa på något ordentligt överhuvudtaget.[2]

Volitio, på svenska verkställandeförmåga, är det äldsta kända begreppet för att förklara vår förmåga till ansträngningar och prestationer. Redan Aristoteles, ca 300 år f Kr, har nämnt volitio som förmågan att blomstra och frodas, som får oss att åstadkomma det vi vill, men även avstå från det vi inte vill. Det finns psykologisk forskning om volitio från början av 1900-talet, men begreppet har blivit mer känt i början av 2000-talet från studier i samband med ledarskap, samt som ett verktyg för businesscoaching.[3]



Sisu som begrepp lever än, men i dag kopplar man sisu även till förmågan att våga ge upp, att våga vara mer tillåtande mot sig själv.

Gemensamt för dessa begrepp är att de är förmågor som vi alla besitter, dock i olika omfattning, men som går att identifiera, leda och utveckla. Nyckelord är stark koppling till mål (varför) och självregleringsförmåga (hur). Vad som händer i huvudet på oss när vi möter motgångar, frestelser eller riskerar att misslyckas. Medvetenheten om dessa förmågor hjälper oss också att hushålla med vår energi.

Tillämpningen och användningsområden skiljer sig från folktro och tradition till skolmiljö och näringslivet. Forskningen kring volitio sedan 2000-talet har kanske kommit längst när det gäller kopplingen mellan individens volitio och vad som skapar goda förutsättningar för en verkställandeförmögen organisation.

Glöm motivation, satsa på volitio – för en verkställandeförmögen organisation

Struktur, processer och interaktion

Varje organisation har sin egen struktur för ledarskap och dess processer. För att stärka organisationens verkställandeförmåga i sin helhet, måste dessa stödja det vardagliga arbetet i en coachande interaktion. Klara tydliga mål och mätmetoder samt medvetna handlingsmodeller för att säkerställa personalens tilltro till sin egen förmåga, mod och möjligheter att skapa lösningar. Här gäller det även att ta tillvara omgivningens gemensamma resurser och kunna be om och få hjälp.

VERKSTÄLLANDEFÖRMÅGA I EN ORGANISATION FÖRUTSÄTTER SAMSPEL MELLAN:[4]

Individens volitio, verkställandeförmåga, förutsätter:

1) Att man känner starkt för målet, dess innebörd och mening. Känslan av att man äger målet. Målets innebörd påverkar hur vi lägger vårt fokus på målinriktade aktiviteter. Hur meningsfullt vi upplever målet reglerar energin för att vi ska orka hålla i gång.

2) Att personen är trygg med sitt självförtroende och självtillit. Självförtroendet handlar om prestationssjälvförtroende, kunskap och förmåga, även tidigare erfarenheter. Självtilliten hjälper till att se möjligheter att lösa problem och gå utanför vanda mönster och föreställningar. Inte veta alltid hur det går att lösa, men våga tro att man kommer att lösa det. Och hur man förmår att använda resurser i omgivningen, med andra ord, ta emot hjälp.

Genom att dessa delar säkerställs, följs upp och coachas, stärks personens förmåga till verkställande, där självregleringen styr tänkandet.

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

Från självledarskap till självreglering

Självreglering är vår förmåga att hantera vår uppmärksamhet och tankar, känslor och beteenden. När vi blir distraherade eller lockade av något, styr vi vårt handlande och fokus beroende på hur vi bedömer situationen, vilka känslor våra tankar väcker och hur vi väljer att handla. Ibland blandar vi självreglering med självledarskap. För att förtydliga skillnaden, självledarskap är när vi bestämmer oss för att gå till gymmet för att träna och vet vilka redskap och rörelser som vi ska ägna oss åt. Men själva träningen, hur noga eller effektivt vi utför vår träning styrs av vår självreglering. Som i sin tur bottnar i vad vi egentligen tycker om att gå och träna och vilken känsla bara tanken om det väcker. Jättekul, mycket fokus och energi, eller jag måste, jag går väl dit och kör ett varv. Positiv inställning även i små sammanhang. Detta har stor betydelse för resultatet och hur vi mår efter träningen. Detsamma gäller i vår arbetssituation. Kan jag ändra på mitt tänkande kan jag också ändra på resultatet.

- Hellre än att försöka springa fortare och jaga tid, kan vi springa smartare och få tiden att räcka till.
- Vilket vi väljer hänger ihop med hur vi uppfattar värdet av eller utmaningen i målet.
- Målets innebörd och mening är avgörande för vår verkställandeförmåga.
- Vad händer med dig, i ditt huvud när du inte lyckas, ger upp, ”ramlar”?
- Vi försöker skapa motivation och glömmer bort att säkerställa att målet upplevs betydelsefullt och även stärka personens självförtroende och självtillit.

Fokus behöver energi som riktas mot resultat

Tiden är begränsad, det enda vi kan få mer eller mindre av är vår energi. Energibalans har stor betydelse för vår volitioförmåga. Vi kan hushålla med vår energi genom att vara uppmärksamma på vad som dränerar alternativt fyller oss med energi.

Energi har sin källa i vår kropp och själ, våra känslor och tankar. För att klara av förändringar och ha motståndskraft mot svårigheter och negativ stress, behöver vi ta hand om oss själva som helhet, genom struktur och prioriteringar på alla livsområden. Vi behöver fysisk aktivitet, hälsosam näring, återhämtning och mental stimulans i goda sociala relationer för vårt välbefinnande. Allt detta stärker vår resiliens, förmågan att klara av svåra situationer och negativ stress, samt återhämta oss.

Varför har dessa begrepp blivit så aktuella just nu?

Snabba ständiga förändringar inom och utanför organisationer, den tekniska utvecklingen och kraven på effektiviseringar, har satt fokus på hur vi kan använda våra mänskliga resurser på ett hållbart sätt. I stället för att fokusera på tidsjakten eller hålla ”många bollar i luften”, använd energin på den viktigaste bollen i taget och få den i mål. När volitioförmågan utvecklas på en arbetsplats, används resurserna rätt och själva arbetssituationen blir mer tillfredställande. Onödiga tidstjuvar elimineras. I en hållbar arbetsmiljö skapas mer resultat med mindre energi. Smartare, roligare och bättre.

> **”För att klara av förändringar och ha motståndskraft mot svårigheter och negativ stress, behöver vi ta hand om oss själva som helhet, genom struktur och prioriteringar på alla livsområden.**

KÄLLOR:

1. Emilia Lahti, Aalto Universitetet i Helsingfors; The Land of Sisu och Sisu, not Silence, pågående forskning.
2. University of Pensylvania, Angela Duckworth; The Power of Passion and Perseverance.
3. Ghoshal-Bruch; I Bias for Action, Harvard Business Review Press. Ria Parppei, Aalto Universitetet i Helsingfors; Volitio in businesscoaching as a Development Intervention of Selfregulation.
4. Parppei: Tee, toimi, saa aikaan. Alma, 2018.

FÖRKLARING TILL GROW-MODELLEN SOM STRUKTUR FÖR ETT COACHANDE SAMTAL.

Goal: Mål, vad vill du åstadkomma? Hur ska det se ut när du är klar?

Reality: Beskriv nuläget. Vad fungerar/fungerar inte?

Options: Vad ser du för möjligheter och alternativa lösningar?

Will: Hur viktigt är det för dig? Vad behöver du för verkställandet? Hjälp, stöd?

RIITTA EIVERGÅRD
Pragmator Management AB

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

A NEW PATH TO **YOUR SUCCESS**

Reimagine how healthcare should work

- ☑ Clinical Development
- ☑ Real-World Value and Outcomes
- ☑ Technologies
- ☑ Commercial Engagement

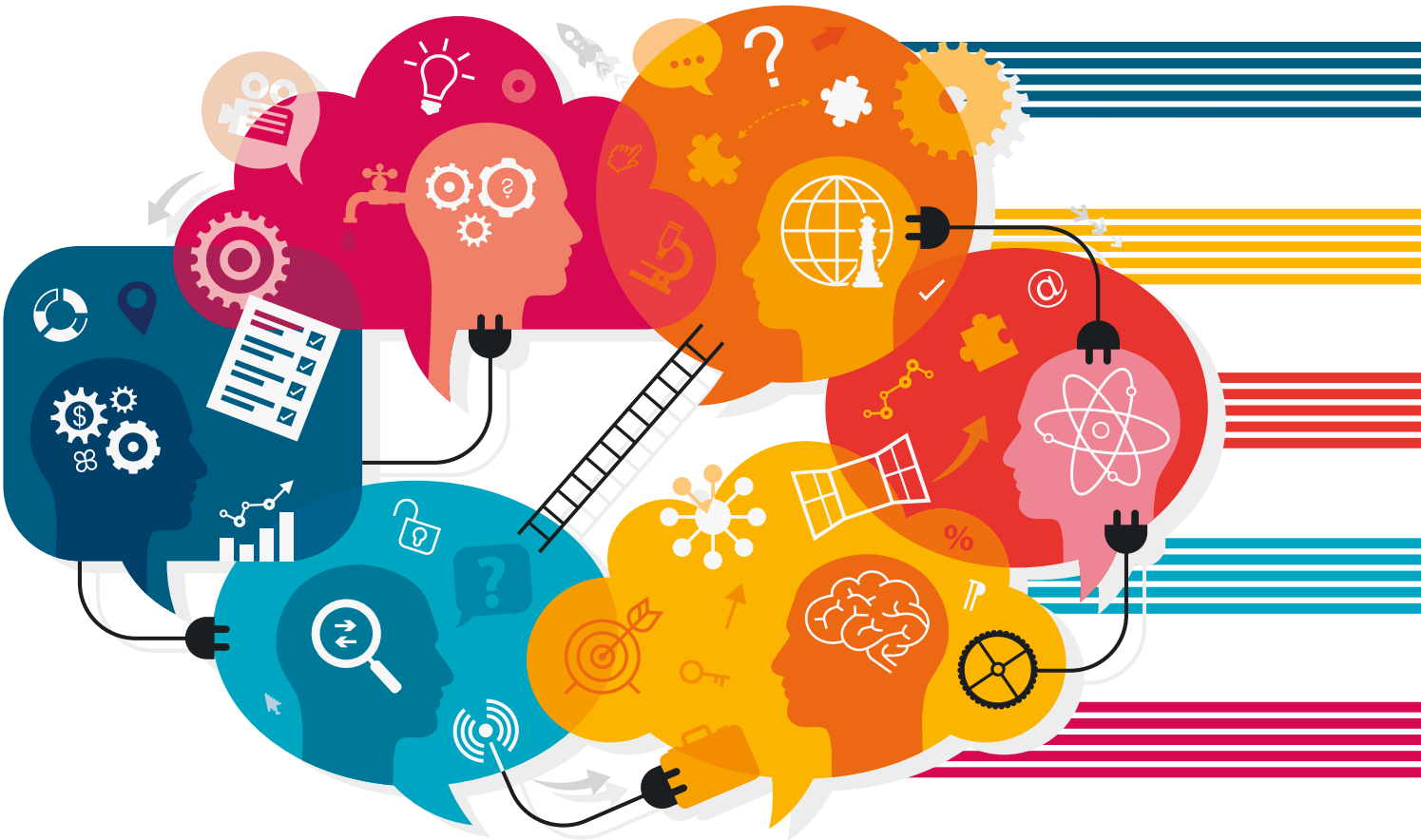
IMS Health & Quintiles are now

IQVIA™

Join the journey at iqvia.com/success

Copyright © 2018 IQVIA. All rights reserved.

Så blir samarbetet



Egen reklamateljé eller att köpa reklam från extern byrå. Läkemedelsbolagen har testat olika varianter genom åren och som bekant finns det fördelar och nackdelar med allt. Man kan också dra lärdomar för att uppnå ett långsiktigt och framgångsrikt samarbete mellan läkemedelsföretag och reklambyrå. I den här artikeln delar VD:n och projektledaren **Niklas Skoglund** och medicinska skribenten **Louise Candert** med sig av sina bästa råd för ett lyckat samarbete.

En gång i tiden hade ett av Sveriges stora läkemedelsföretag sin egen ateljé – det vill säga en intern reklambyrå. När man pratar med personer som jobbade på marknadsavdelningen under den tiden kan de inte nog betona hur fantastiskt bra detta var. De som jobbade i ateljén kunde företaget och dess organisation, produkter och personerna som arbetade där på sina fem fingrar. De var med på informationsmöten, konferenser och marknadsmöten vilket medförde att de kände till produktplaner och kommande lanseringar. Och de kunde marknadsföringsreglerna.

Men så blåste förändringens vindar och ateljén lades ner. På marknadsavdelningen tyckte man att nu blev det problematiskt att ta fram reklam. De av ateljén ”bortskämda”

med reklambyrån win-win

produktcheferna tyckte inte att reklambyråerna kunde läkemedel tillräckligt bra, att de inte förstod vad de skulle göra och inte heller kunde de regelverket. Det här är länge sedan nu. I dag finns ett antal byråer som är duktiga på läkemedel och det finns många framgångsrika samarbeten mellan läkemedelsbolag och externa reklambyråer. Men eftersom det brukar finnas både fördelar och nackdelar med det mesta torde det även gälla ”ateljén”. Att bara jobba med en ”kund” hela tiden kan bli lite enahanda och leda till brist på inspiration och nya influenser. På en extern reklambyrå jobbar man med flera olika projekt, kunder och branscher parallellt vilket gör att man hela tiden måste hålla sig à jour, tänka nytt och framför allt stå på tå. En byrå som inte ”levererar” är ju som bekant snart historia.

Så hur plockar man då ut godbitarna ur den här kakan? Det ska vi snart komma till men först vänder vi oss till dig som är beställare av reklam, vilket oftast är produktchefen, med lite tankar och tips om reklamköp och hur vi tillsammans får ett framgångsrikt samarbete, som blir ”win-win” för alla parter.

Du som är produktchef

Som produktchef är du omringad av många olika viljor och krav. Internationella huvudkontoret har synpunkter på vad kommunikationen gällande din produkt ska innehålla och se ut, säljavdelningen på vilket slags material de ska använda, den medicinska avdelningen på att det är faktamässigt rätt och att referenserna är korrekta, ”compliance” på innehållet utifrån det etiska regelverket (LER) och så har förmodligen din närmsta chef också en och annan åsikt.

Med alla de här kraven i ryggen ska du nu gå till en reklambyrå och få hjälp med att ta fram din kommunikation som ska nå rätt målgrupp – och följa regelverket. En utmaning helt klart.

Checklista för läkemedelsföretag

Dessa punkter bör en brief till reklambyrån innehålla:

- Ämne – vad ska kommunikationen handla om (en diagnos, en produkt etc.)?
- Vilket är syftet?
- Om ämnet är en produkt – gäller det Rx, OTC eller annan typ av produkt?
- Målgrupp/mottagare – gäller det patient/allmänhet eller HCP (om HCP, ange mer specifikt målgruppen t.ex. specialistläkare, barnmorskor, primärvårdsläkare, fysioterapeuter).
- Vad är ”call to action” eller målet med kommunikationen (vad ska den leda till)?
- I vilken form ska budskapet kommuniceras (på papper eller digitalt) samt i vilka kanaler, om det finns önskemål om detta? (Det kan också bli föremål för dialog med byrån.)
- Tidsplan
- Budget

Det här behöver reklambyrån:

- Tydlig information om tidsplan och deadlines
- Vem är kontaktperson på läkemedelsföretaget
- Hur går godkännandeprocessen till och hur lång tid tar denna
- Eventuella interna kommunikationsregler
- Grafisk manual
- Eventuellt godkänd plikttext och produktresumé (SPC)
- Eventuella bilder och annat material

Ju mer insatt byrån är i företagets organisation, mål och vision, produkterna med deras ”claims” och planering, desto bättre kommer resultatet att bli.

Du behöver:

Du behöver få tydlig information om priser, leveransdatum och kontaktperson/kontaktpersoner på reklambyrån.

Välja reklambyrå

Det finns mängder av reklambyråer – de stora och flotta byråerna på fina gatan som gör reklamfilmer och vinner priser på galor, små källarbyråer med några få anställda som dricker pulverkaffe – och allt däremellan. Även läkemedelsföretagen är många och har olika behov. Vissa ställer högre krav gällande kreativitet och strategi medan andra har fokus på snabb produktion och att följa de globala riktlinjerna rakt av.

Det viktiga är att du hittar en reklambyrå som passar dig och den typ av uppdrag du behöver hjälp med. Välj en byrå som kan dina frågor, som förstår ditt arbete och vilka begränsningar regelverket genererar. En byrå som kan och har erfarenhet av det du behöver hjälp med, om det så är att göra film, stora kampanjer eller ren produktion. Kompetensen och förmågan till ett framgångsrikt samarbete sitter självklart inte i lokalen eller kaffet, den kommer ur interaktionen er emellan.

När du har valt en byrå är det lämpligt att boka ett möte då ni berättar om ert företag, de aktuella produkterna samt mål, syfte och eventuella utmaningar gällande er kommunikation.

Vad vill du med din kommunikation?

Kontakten med reklambyrån är etablerad och du har ett kommunikationsuppdrag som behöver göras. Innan du tar kontakt med byrån behöver du tänka igenom en rad frågor: Vilken målgrupp vill du kommunicera med, vilket budskap är det som ska nå fram och vad ska det leda till? Finns några önskemål om i vilken form detta ska kommuniceras?

Utgångsläget är vilket budskap du vill nå fram med och till vem. Det kommer först. Alltid. Nummer två är i vilken kanal detta ska gå ut. Att börja med att bestämma att man till exempel vill ha en banner och sedan välja texten brukar fungera mindre bra. ”Man kan inte skriva en novell på ett frimärke” som en klok kollega i reklambranschen en gång uttryckte det lite frustrerat. Är det mer än några enstaka ord som ska stå, finns det andra format och kanaler som är bättre lämpade.

Den ”heliga” briefen

Det är nu du skriver din brief, det vill säga uppdragsbeskrivningen. Den är basen för hela arbetet och kan skrivas i vilket mejl eller dokument som helst. Men ju mer du har tänkt igenom vad du vill med uppdraget och ju tydligare du kan kommunicera detta – desto bättre kommer byrån kunna leverera. Kund och byrå kan också ta fram grundbriefen eller en briefmall tillsammans. Oavsett kan man säga att en bra brief minskar eventuella missförstånd och irritation och sparar mycket tid och pengar.

Se checklistan för vad som behövs i en brief i faktarutan.

Samarbetet

Vår erfarenhet är att det finns några extra viktiga framgångsfaktorer för ett väl fungerande samarbete:

- Tät och tydlig kommunikation. Möten där man träffas och pratar igenom hur projektet bäst kan utföras är alltid en vinnare. För mindre och korta jobb kan det räcka med telefon och mejl. Men tipset är att prata med varandra och säkerställ att ni har uppfattat uppdraget lika (görs med fördel även om byrån återkopplat till dig om hur man uppfattat uppdraget, en s.k. back-brief).

- Ge byrån mycket information och ett underbyggt underlag. Som vi skrivit tidigare, ju mer kunskap byrån har om det reklamen ska handla om (sjukdom, produkt etc.), desto bättre resultat. Var tydlig. Hellre för mycket information än för lite. Det kan kännas tidskrävande men är garanterat värt det.

Ha en realistisk tidsplan. På reklambyrån är man van vid snabba puckar, deadlines och att saker och ting behöver gå fort. Man är beredd att slå knut på sig själv för att kunden ska få sin leverans i tid. Men en alltför snäv tidsplan har en tendens att påverka kvaliteten och när det gäller läkemedel om något, vill man kunna korrekturläsa en extra gång.

Men en alltför snäv tidsplan har en tendens att påverka kvaliteten och när det gäller läkemedel om något, vill man kunna korrekturläsa en extra gång.

• Återkoppling från byrån. Se till att löpande få återkoppling från byrån. Det är du som håller i taktpinnen och som är beställaren. Du har rätt att veta hur arbetet går och om det har uppstått några problem.

De olika rollerna

Läkemedelsföretaget kan givetvis mycket mer om sitt läkemedel än reklambyrån, ett ämne som ofta är ganska svårt och komplicerat. Byrån däremot har desto mer kunskap om kommunikation. Detta gör att vi många gånger sitter på skilda öar varifrån vi ska starta ett samarbete. Då är det extra viktigt att vi har förtroende för varandras kompetens.

Som produktchef har du mängder av parametrar att ta hänsyn till (som vi berört tidigare) och som byrå måste man tänka kommunikation i första hand. Hur kan vi vässa det här budskapet så att det når fram till den tänkta målgruppen och vilka kanaler ska vi använda?

Här är det viktigt att till en början våga ta ut svängarna och försöka hitta nya lösningar. Ibland måste man sedan backa med hänsyn till regelverk och annat, men detta är

Liten kommunikationsskola

Några viktiga grundpelare för dig som behöver bättra på kommunikationskunskaperna lite. Med dessa i bakhuvudet kanske det är lättare att förstå hur byrån tänker.

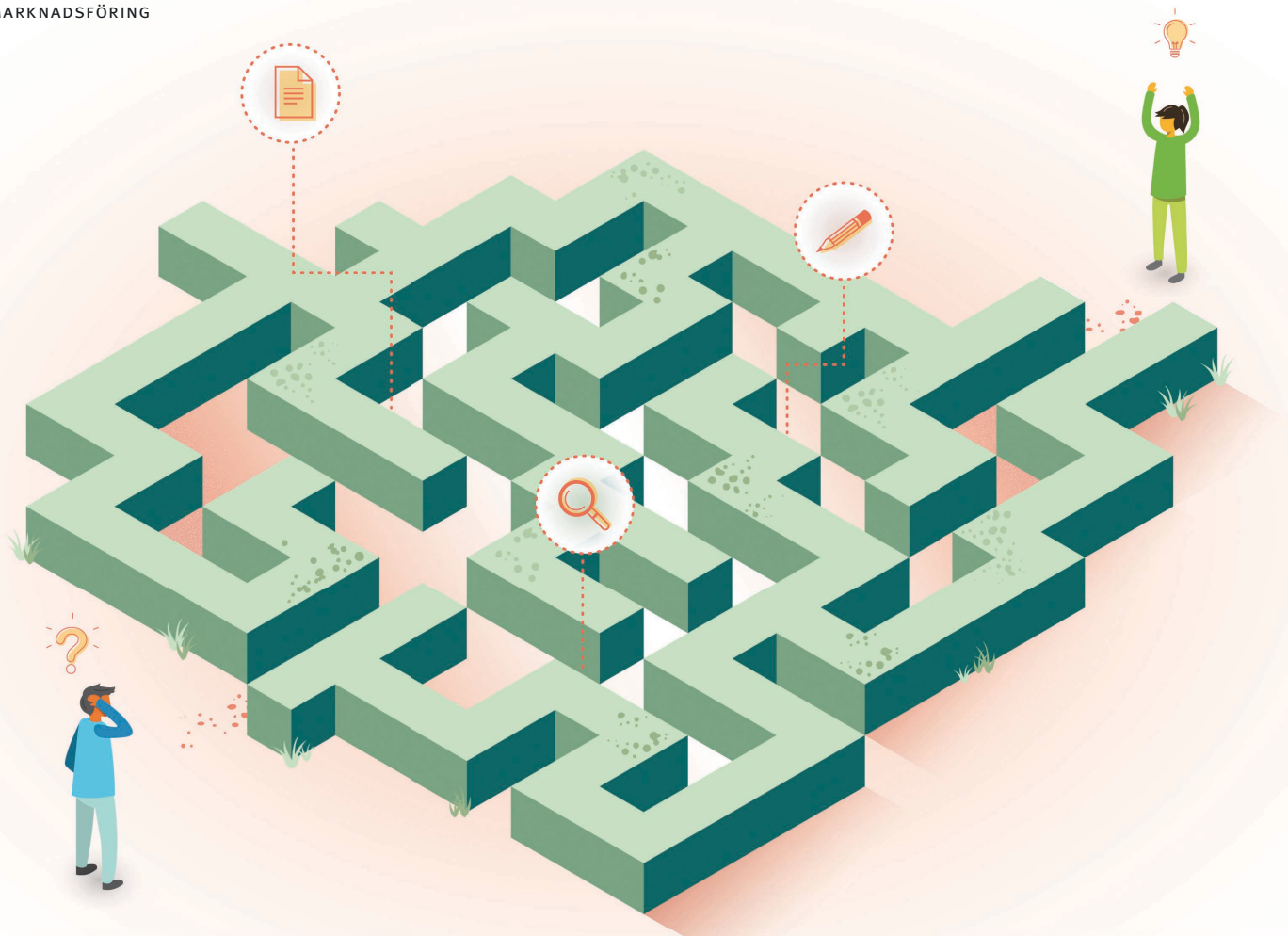
1) Ställ dig i kundens skor – ha alltid i minnet vem du vänder dig till. Utifrån om det exempelvis är en läkare eller en patient du vänder dig till, avgörs vilket språk, bildspråk och vilken typ av information du ska använda. Tänk alltid ”utifrån och in”, det vill säga hur kan din kommunikation underlätta vardagen för din målgrupp, hur kan din kommunikation uppfylla ett behov hos målgruppen? Många gör misstaget att de tänker tvärt om, ”inifrån och ut”, det vill säga att de trycker ut information som de själva tycker är intressant, till exempel om företaget, men som egentligen inte är ett dugg intressant för målgruppen.

2) Vad vill du att mottagaren ska göra? Vilket är ditt mål med kommunikationen? Vilket jobb ska den göra? Detta kallas ”call to action” och kan till exempel vara att du vill att mottagaren ska boka ett möte eller kontakta er. Glöm inte att det ska vara lätt för hen att uppfylla det. Ingen har tid med exempelvis krångliga och omständliga bokningssidor och folk tappar snabbt intresset och lämnar en webbsida som inte fungerar direkt.

3) ”Less is more”. Du kanske får material från huvudkontoret med massor av text och önskemål om att allt ska vara med i kommunikationsmaterialet. Här finns ofta kulturella skillnader i hur man tycker att budskap ska kommuniceras. Men i dagens kommunikationsintensiva samhälle är det precis tvärt om – skala ner. Tydligt, kort och enkelt. Ska du nå fram i bruset är det en förutsättning.

4) Webb eller print. Det är skillnad i att kommunicera på internet och i en broschyr. Det är faktiskt två helt olika saker. I dag använder vi internet allt mer, men i läkemedelsbranschen lever trycksakerna trots allt vidare parallellt, om än i minskande skala. På internet sker allt snabbt. Du har någon sekund på dig att fånga uppmärksamhet. Texter skummas och läses oftast inte till slut, vilket är något du bör anpassa dig till. Några tips: Skriv det viktigaste först, jobba med rubriken, texten ska vara kort, luftig och lättläst. Använd punktlistor och faktarutor. Välj bra bilder som fångar uppmärksamhet (men utan att vilseleda). Jobba med sökordsoptimering. Fördelen med internet är att du lätt kan annonsera och länka till artiklar, filmer, bilder, grafer från andra ställen (till exempel banners och sociala medier), samt att det är lättare att analysera resultaten.

5) Ha en plan, analysera och lär av resultatet. Ha alltid en plan med ditt kommunikationsarbete. Vilka mål ska det uppfylla? Målen ska gå i linje med produktens, affärsområdets, företagets och så vidare. Allt ska sträva åt samma håll och hänga ihop. Sätt upp mål, mät och analysera resultatet. Lär av analysen och testa nya vägar om det inte fungerade som du tänkt dig.



Oavsett kan man säga att en bra brief minskar eventuella missförstånd och irritation och sparar mycket tid och pengar.

reklambyråer som jobbar med läkemedel införstådda med. Går man den säkra vägen direkt riskerar budskapet att bli lamt och intetsägande och det är då man inte heller når fram. För att nå fram behöver budskapet väcka en känsla eller tanke. Här gäller det att våga så att reklamen inte blir generisk. Men som sagt, man får vara beredd på att backa och söka den fina balansen där bra kommunikation, kundens önskemål och regelverket kan mötas.

Framgångsfaktorerna sammanfattat

Så vad kan vi då ta med oss för att nå de där energigivande och roliga samarbetena, då du som kund känner dig som på julafton när förslaget från byrån kommer och vi som byrå känner att vi får ut vår fulla potential. När samarbetet känns som med den interna ”ateljén”, fast med den externa reklambyråns fördelar? Vilka är då godbitarna vi ska plocka ut ur kakan?
Vi har sammanfattat dem här.

- Välj en byrå som passar dina behov.

- Tänk igenom din brief noga, vad vill du med kommunikationen, vad ska den leda till?

- Var tydlig mot byrån med vad du vill ha, hellre ett mejl för mycket än ett för lite.

- Informera byrån. Bra information och underlag ökar förutsättningarna för en bättre leverans.

- Ha tät kommunikation med byrån. Träffas ofta, ha möten och involvera varandra.

- Ha en realistisk tidsplan som alla inblandade känner till.

- Lita på varandras kompetens och hjälps åt.

NIKLAS SKOGLUND
VD och projektledare på Sprida Reklambyrå AB
niklas@sprida.se

LOUISE CANDERT
Frilansande medicinsk skribent, sjuksköterska och journalist
louise@candert.se

SDS Biostatistics

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

VI ERBJUDER:

Design, analys och rapportering av kliniska studier

Företagsanpassade workshops med fokus på tolkning av kliniska studier och marknadskommunikation

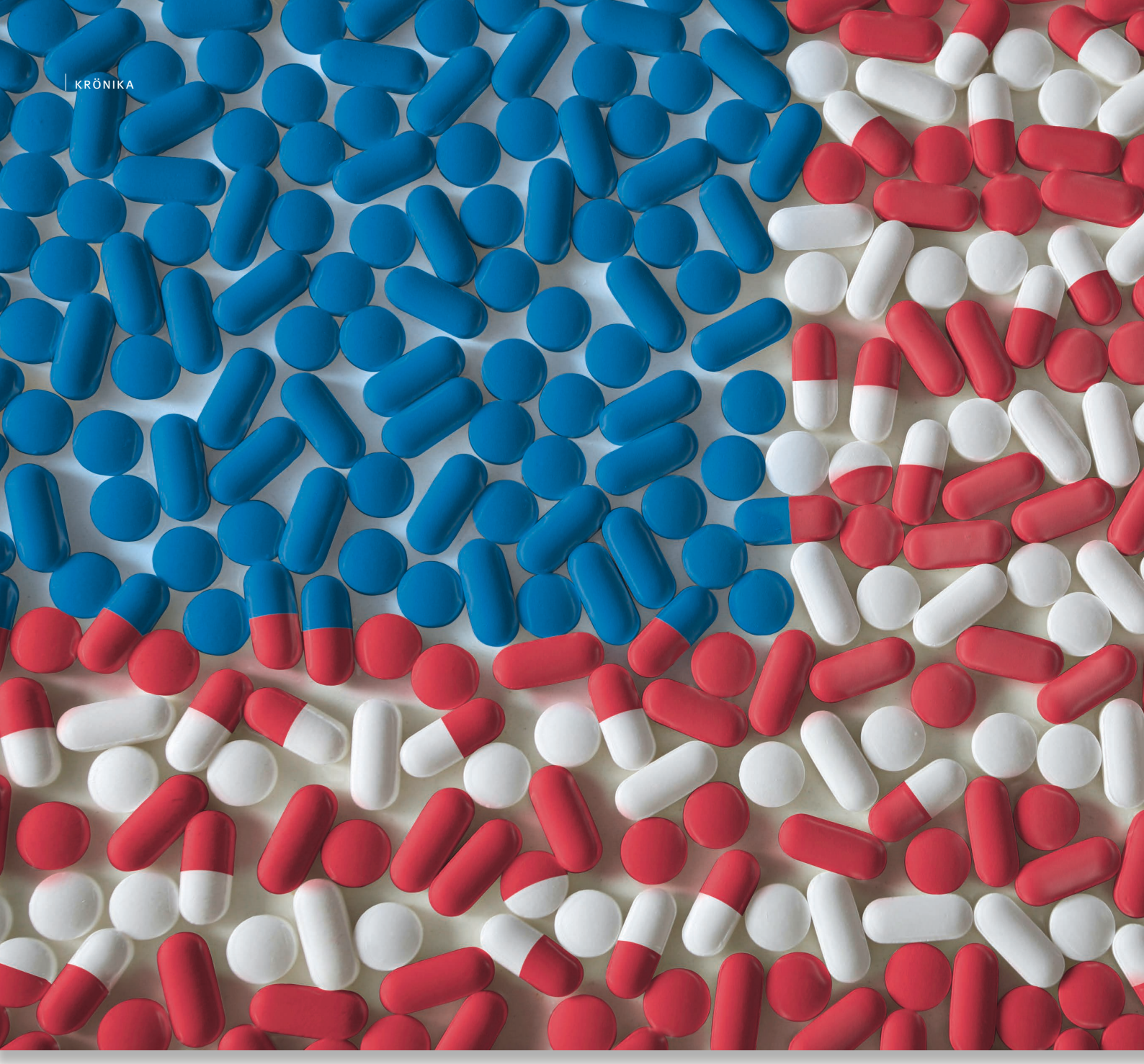
Bemanning av projekt med såväl juniora som seniora statistiker

RWE – design och analys av Real World Data

Beräkningar och stöd för underlag och diskussioner med TLV

Scandinavian Development Services

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



Läkemedelspriser i USA

Jacob Tellgren, Chief Marketing Officer MSD International och baserad på MSD:s huvudkontor i USA, är inte bara en av medarbetarna i PI:s redaktionsråd utan bidrar även med intressanta krönikor utifrån sitt perspektiv från andra sidan Atlanten.

Jag har tidigare skrivit en del om prissättning av läkemedel i USA jämfört med Sverige och övriga delar av världen. Diskussionen om prissättning blossar upp med jämna mellanrum och för oss som arbetar i den forskande läkemedelsindustrin är det viktigt att delta i denna diskussion. I de flesta fall är prisskillnaderna stora med avsevärt högre priser i USA, men kanske något mindre än man kan tro vid en första anblick. De prisnivåer som vanligen anges för den amerikanska marknaden är bruttopriser som i många fall är avsevärt högre än de svenska, men det verkliga priset är oftast lägre på grund av omfattande rabatter. Donald Trump har

väcker debatt

De prisnivåer som vanligen anges för den amerikanska marknaden är bruttopriser som i många fall är avsevärt högre än de svenska, men det verkliga priset är oftast lägre på grund av omfattande rabatter.

flera gånger uttalat sig kritiskt både i tal och på Twitter om hur prisnivåerna negativt påverkar amerikanska patienter. När Ken Frazier, koncernchef för Merck & Co. Inc., lämnade presidentens *Manufacturing Council* (vilket för övrigt även dåvarande koncernchefen för 3M, svensken Inge Thulin, gjorde) tog det inte lång stund innan Donald Trump yttrade sig via Twitter.

Hur kommer det sig att läkemedelsindustrin i USA kan upprätthålla dessa prisnivåer trots att även det amerikanska hälso- och sjukvårdssystemet dras med stora utmaningar och på intet sätt är ett alltigenom välfungerande system?

Jag kan inte ge en heltäckande och detaljerad förklaring, men det finns några avgörande och viktiga skillnader och förutom prisnivåerna finns andra stora skillnader i hur systemet fungerar och hur det är uppbyggt. Till att börja med och som jag nämnde i inledningen så måste man komma ihåg att de priser som verkligen gäller, det vill säga nettopriserna, i många fall är avsevärt lägre, ibland ges upp till 70–80 procent i rabatt. Rabattnivåerna är naturligtvis inte officiella och det finns ingen heltäckande statistik på de exakta nivåerna. Vidare finns i USA inget officiellt pris på samma sätt som det gör i nationella eller regionala subventionssystem, vilka ofta är mestadels skattefinansierade. I Sverige är vi vana vid att TLV fastställer ett pris som för öppenvårdsläkemedel sedan i stort sett gäller för hela landet. Motsvarande nationellt pris finns inte i USA. Istället förhandlar olika försäkringssystem med tillverkarna och här är det delvis andra mekanismer som gäller. I och med att sjukvårdsförsäkringar är något man antingen betalar för själv, eller har som förmån i sin anställning, är det en

helt annan konkurrenssituation som uppstår där försäkringsbolag i stor utsträckning konkurrerar om kunder genom att erbjuda så heltäckande förmåner som möjligt där vilka läkemedel och behandlingar som ingår givetvis är en del i konkurrensen om kunderna. Som isolerad företeelse är denna del av det amerikanska systemet ur mitt personliga perspektiv positiv. Det som i Sverige och många andra länder tar väldigt lång tid att föra in i klinisk vardag, går i allmänhet fortare i USA, delvis tack vare konkurrenssituationen mellan olika försäkringsbolag.

> **Det som i Sverige och många andra länder tar väldigt lång tid att föra in i klinisk vardag, går i allmänhet fortare i USA, delvis tack vare konkurrenssituationen mellan olika försäkringsbolag.**

Man får heller inte glömma bort att den generella prisnivån i USA är avsevärt högre än i många andra länder, även Sverige. Varor och tjänster kostar helt enkelt mer, så även läkemedel och sjukvårdstjänster. Många tänker kanske på billiga märkeskläder som går att köpa på många av de outlets som finns i USA. Bensin är också billigare, i jämförelse med Sverige ungefär halva priset per liter, vilket sannolikt mer beror på avsaknad av punktskatter än på lägre råvarupris. I övrigt är prisnivåerna generellt sett högre på mat, försäkringar, boende, fritidsaktiviteter med mera. Det federala sjukvårdssystemet (Obama Care) omfattar även receptbelagda läkemedel och där är priserna också lägre, men i gengäld är färre läkemedel inkluderade.

Trots att läkemedel utgör en större andel av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna i USA jämfört med många andra länder finns det i USA, precis som i övriga världen, en annan aspekt som jag personligen tycker är mer intressant. I en tidigare krönika visade jag en sammanställning som the Economist gjort för några år sedan som visade hur mycket av den totala hälso- och sjukvårdskonsumtionen eller budgeten som går till läkemedel jämfört med själva produktionen av hälso- och sjukvård. Där låg USA på ca 18 procent att jämföra med Sverige och många andra länder på mellan 9–13 procent. Precis som då leder det till en viktig diskussion om hur vi som samhälle tittar på de totala kostnaderna, vilka krav vi ställer på hälsoekonomiska analyser av olika ingrepp och vårdstrategier och inte bara en separat diskussion om kostnaden för läkemedel. Läkemedel är trots allt en del av ett system, inte en isolerad händelse eller utgiftspost. Min uppfattning är att vi aldrig ska acceptera en prissättning som bara går ut på att maximera vinster för produkter som enbart utnyttjar en monopolställning och där innovationshöjden är låg i jämförelse med vad man kan förvänta sig i dag. Däremot vill jag också återkomma till en åsikt jag ventilerat tidigare – att vi ska ställa samma krav på hälsoekonomiska utvärderingar och analys av själva produktionen av hälso- och sjukvård som vi gör på läkemedel för att därigenom kunna påverka den kanske största utgiftsposten i hälso- och sjukvården, det som på engelska kallas för *waste* eller användande av metoder, behandlingar och organisationsmodeller som inte är kostnadseffektiva eller där det finns bättre alternativ.

Jag vill också ta upp de samhälleliga aspekter som den högre prisnivån och den tidigare användningen också kan ge upphov till. Stora delar av den forskande läkemedelsindustrin är i dag amerikansk. Även icke-amerikanska företag har omfattande verksamhet, ofta även forskning och utveckling, i USA. De positiva effekter det ger på samhällsekonomin i stort har jag inga siffror på men det är för mig självklart att USA som kunskapsnation har dragit stor nytta av denna utveckling, och fortsätter att göra så. Utöver detta finns även alla de tjänster och specialkunskap som utvecklas och behövs i, och runt huvudkontoren och stora forskningscenter. Att locka företag att investera i dessa anläggningar kräver inte bara tillgång till kvalificerad arbetskraft, skolor, bostäder och service i övrigt, det kräver också en aktiv, fungerande och attraktiv marknad. I det avseendet har USA lyckats väl.

Avslutningsvis så måste jag också nämna att det amerikanska systemet dras med många och mycket stora strukturella problem och utmaningar. Det finns inbyggda mekanismer i det amerikanska systemet som är kontraproduktiva. Till exempel reagerar stora försäkringsbolag ofta mycket negativt då en läkemedelstillverkare sätter ett för ”lågt” listpris då ersättningen till dem från de statliga försäkringssystemen via MediCare och MedicAid delvis beräknas på just listpriset, oavsett vilka rabattnivåer man sedan förhandlar sig till. Den amerikanska hälso- och sjukvårdssektorn är också oerhört komplex och komplicerad och det tar lång tid att i detalj förstå hur olika faktorer påverkar varandra. Komplexiteten och byråkratin leder också till svinn, hur stort är svårt att överblicka. Vidare utförs i USA många prover, tester och utredningar mestadels drivet av rädslan för att bli stämd om det senare skulle visa sig att en patient blivit felbehandlad eller feldiagnostiserad. För ett skattefinansierat system, och även för ett privatfinansierat system kan det aldrig vara en bra utveckling.

Läkemedelspriser kommer sannolikt att fortsätta att väcka debatt. För oss som arbetar inom den forskande läkemedelsindustrin anser jag att det är viktigt att vi fortsätter att delta i den debatten, att vi lyssnar på olika argument men också att vi kan och vågar ge ett bredare perspektiv och visar hur en livskraftig life science-industri kan bidra till samhället i stort.

JACOB TELLGREN
Chief Marketing Officer MSD International

pj pharma jobb.se

Visste du att ni kan teckna avtal på Pharmajobb.se

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

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

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

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

pi PHARMA INDUSTRY

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

– Vi är ett snapshot av läkemedelsbranschen, säger Fredrik Lindqvist, vd på Teva Sweden. Vår produktportfölj rymmer allt från särläkemedel till egenutvecklade substanser och generika som sänker kostnaderna för patienter och samhälle.

Teva Sweden – ett av Sveriges snabbast växande läkemedelsföretag

Teva Sweden AB må vara förhållandevis små personalmässigt med desto större när det gäller antal läkemedel och dess volym. 85 anställda hanterar en produktportfölj på cirka 250 läkemedelssubstanser och 1.000 läkemedel.

Även om det som i dag är Teva Pharmaceuticals har varit verksamt i mer än 100 år är Teva Sweden relativt ungt. Här startade verksamheten 2004, för att 14 år senare omsätta strax över 1 miljard kronor. Företaget har vuxit genom ökad försäljning och uppköp av bland annat Ivax, Ratiopharm, Cephalon och senast Actavis.

Huvudkontoret finns i Helsingborg och sälj- och marknadskontor är placerat i Stockholm. Från kontoret på Kungstorget 8 i Helsingborg är det bokstavligen ett stenkast till Öresund och regionens starka life science-kluster.

30 tabletter eller kapslar i sekunden

– I dag är vi ett av Sveriges snabbast växande läkemedelsbolag. I volym räknat är vi klart störst, 30 procent större än tvåan Sandoz, och sett till omsättning hamnar vi på tionde plats. Det finns inte ett affärsområde på den svenska marknaden där vi inte är med, säger vd Fredrik Lindqvist.

I Sverige används varje sekund, natt som dag, mer än 30 tabletter eller kapslar från Teva. Det är både receptfria och receptbelagda läkemedel inom de flesta terapiområdena. Hela läkemedelskedjan – från generika till konsumentpro-

> Från kontoret på Kungstorget 8 i Helsingborg är det bokstavligen ett stenkast till Öresund och regionens starka life science-kluster.

Johanna Thorell, Fredrik Lindqvist och Susanne Rundqvist lyfter fram munvårdsmedlet Flux, en av Tevas populära konsumentprodukter.

dukter – finns representerade. I ATC-systemet för klassificering av läkemedel är Teva representerat i alla 14 huvudgrupperna och hamnar bland topp tre i åtta av dem.

Forskning och utveckling har en viktig plats i företaget och sjukdomar i centrala nervsystemet är ett av Tevas fokusområden.

– Vi utvecklar originalläkemedel för behandling av bland annat MS, Huntingtons sjukdom, migrän, Hortons huvudvärk och olika smärttillstånd. Vi har bland annat ett nytt migränläkemedel som kommer att lanseras nästa år, så vi har en spännande tid framför oss, säger Susanne Rundqvist, biträdande direktör på Migraine & Headaches Nordic.

Teva har även egna läkemedel inom astma/KOL och har vidareutvecklat inhalatorer för att förenkla användningen. Företagets onkologiprodukter inkluderar bland annat biosimilarer, tillsammans med alternativa beredningsformer för att behandla genombrottsmärta.

– Sedan har vi populära konsumentprodukter som munvårdsmedlet Flux och hudkrämen Decubal, säger Fredrik Lindqvist.

70 procent av Tevas produkter i Sverige är generika. Priserna är pressade och medtävlarna många, och Teva växer genom nylanseringar. Nästa år kommer cirka 50 nya produkter att ersätta patent som går ut, berättar Nicke Flink, affärsområdeschef för Generics & Hospital.

– Bakom varje lansering ligger upp till fem år av utveckling för att få fram rätt kvalitet. Det är ett teamarbete, där många avdelningar är med från början så att allt fungerar. Vi har en otrolig bredd av läkemedel och jag tar nog 50–60 affärsbeslut var dag. Då går det inte att vela för mycket.

När ett patent försvinner sjunker priserna med upp mot 95 procent inom tre månader. För generiska läkemedel är det viktigt att vara med från dag ett, och Teva har ofta produkter som kan skeppas in samma dag som patentet går ut. Genom att byta ut läkemedel kan stora belopp sparas, och i dag ligger Sverige i topp tre tillsammans med Danmark och Holland när det gäller Europas lägsta läkemedelspriser på generika.

Ett exempel är Pregabalin Teva som används för behandling av epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna. Ett byte från originalmedicinen kan innebära stora besparingar för landstingen.

Generika kan innebära stora besparingar för landstingen förklarar Marcus Dahlman, Nicke Flink och Susanne Rundqvist.

TEVA VÄRLDEN RUNT
- Världsledande inom generiska läkemedel
- I topp 15 bland samtliga läkemedelsföretag
- 2017 tillverkades 120 miljarder tabletter och kapslar
- 45.000 anställda
- Egen organisation i 60 länder och distribution till 129 marknader
- 2017 var omsättningen 22,4 miljarder USD

I dag är Teva Sweden ett av Sveriges snabbast växande läkemedelsföretag.

– Bara i Stockholms läns landsting förskrevs originalet för cirka 55,5 miljoner kronor förra året. Genom att byta till Pregabalin Teva skulle de kunna spara 23,1 miljoner kronor per år. Vi försöker sätta oss in i hur landstingen tänker. Var finns deras stora kostnader? Det känns väldigt meningsfullt ur ett samhällsperspektiv, säger Marcus Dahlman som leder Market Access Nordic.

Stor mix av människor med olika bakgrund

De senaste åren har varit tuffa. 2017 meddelade koncernledningen i Teva Pharmaceutical att företaget skulle minska med 14.000 anställda runt om i världen. Bakom nedskärningarna låg bland annat priskrig på den generiska marknaden i USA och skulder efter uppköp.

– Det har naturligtvis påverkat oss även i Sverige, även om Teva är starka i Europa och framför allt i Norden. Vi drabbades i mindre grad, men i och med att vi är ett globalt företag kan vi inte isolera den svenska marknaden. Vi har fått dra ner vår personal med 15 procent och justerat våra processer, säger Fredrik Lindqvist, som tycker att man i Sverige tagit sig igenom turbulensen.

– Ja, det har absolut varit en tuff tid, men nu är alla funktioner på plats. Det är också en styrka att ha ett globalt företag i ryggen även om man arbetar lokalt. I ett aktuellt projekt med att ta fram en hemsida samarbetar jag med kollegor i Danmark, USA och Israel. Det ger helt andra resurser, säger kommunikationschef Johanna Thorell.

> **För generiska läkemedel är det viktigt att vara med från dag ett, och Teva har ofta produkter som kan skeppas in samma dag som patentet går ut.**

Hon beskriver Teva som ett företag med stark entreprenörskänsla.

– Jag tror det blivit så dels genom det historiska ursprunget men också genom att det varit så många uppköp och sammanslagningar. Man kan inte vänta på att saker ska hända utan måste ta tag i dem med en gång. Affärsidéer tas alltid emot och de anställda har nära till besluten. En matrisorganisation skapar bra insyn i verksamhetens olika delar.

– Det finns en stor mix av människor med olika bakgrund inom Teva. Vi lär oss oerhört mycket av varandra.

Lanserar man 50 produkter om året måste man helt enkelt samarbeta, säger Susanne Rundqvist.

Stora volymer komplicerar logistiken

Merparten av Tevas läkemedel tillverkas i egna fabriker, främst i Europa.

– För oss i Helsingborg ligger våra närmaste fabriker i Tyskland och Holland. Det innebär att vi har kontroll från produktion till marknadsföring och kan hålla nere kostnaderna. I slutändan handlar det om att kunna erbjuda högkvalitativa mediciner som patienter och samhälle har råd med, säger Fredrik Lindqvist.

Då stora volymer produceras i de egna fabrikerna är logistiken komplex. Ena dagen skickas periodens vara ut, nästa är det sjukhusprodukter som är i fokus. Mia Quarfood ansvarar för beställningar och leveranser.

– Då kunder som dagligvaruhandeln ska beställa konsumentprodukter har de som krav att de ska kunna lägga sina order elektroniskt. De gör det med EDI, Electronic Data Interchange. På så sätt kan de omedelbart få en bekräftelse och faktura.

– Vi automatiserar så mycket som möjligt för att få bort de felkällor som kan uppstå vid manuell hantering. Eftersom vi är så stora volymmässigt och med över 1.000 läkemedel på den svenska marknaden finns risken att vi är inblandade när något går fel. Då rättar vi till det så snabbt vi kan, säger Fredrik Lindqvist.

Nicke Flink, Mia Quarfood, Fredrik Lindqvist, Susanna Rundqvist och Johanna Thorell.

HISTORIK

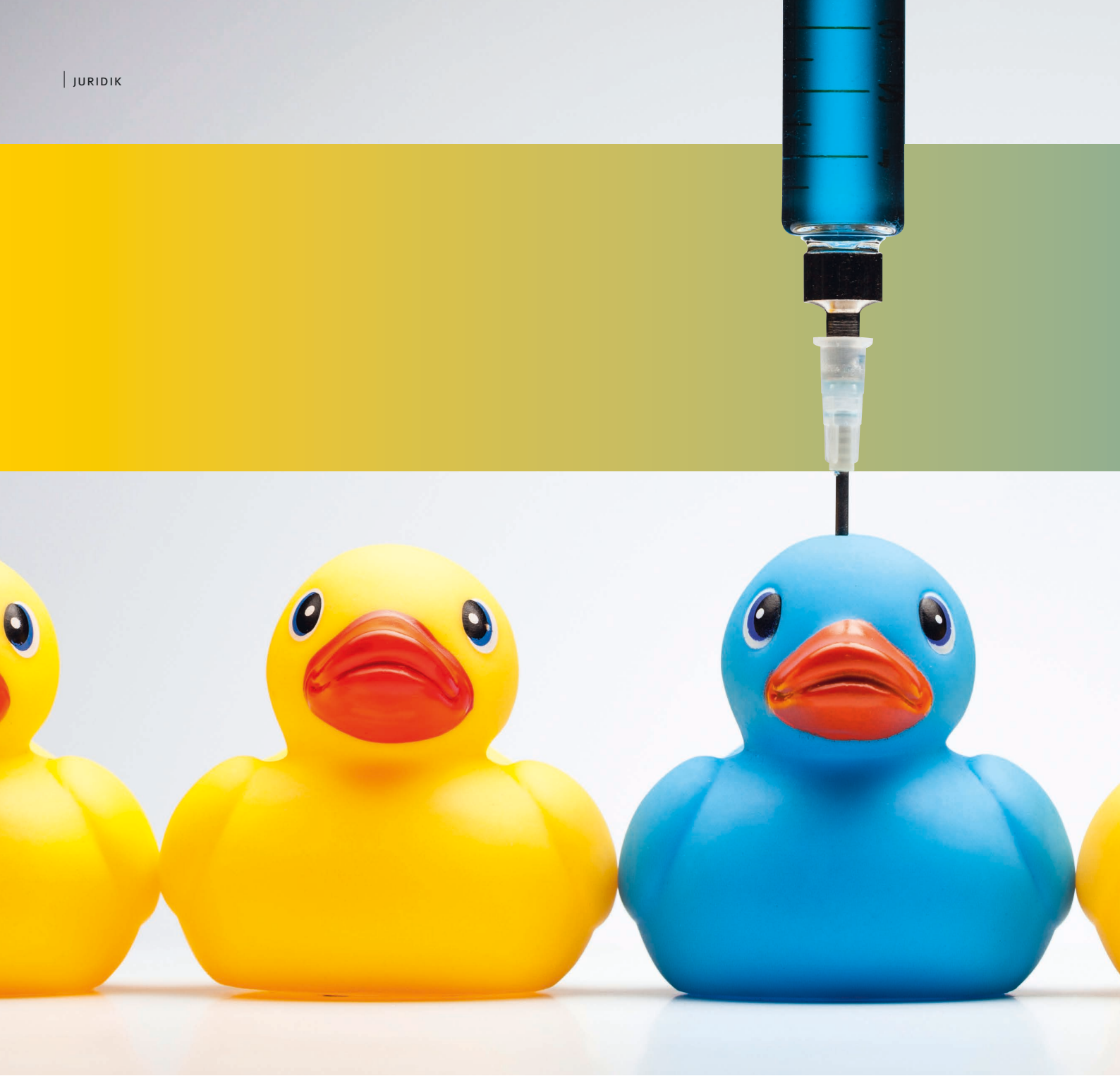
Ursprunget till Teva startade i Jerusalem 1901 som en liten läkemedelsgrossist. 1935 startade en lokal tillverkning, vilken under 2:a världskriget blev enda möjligheten att försörja området med läkemedel. 1976 tog Teva steget till Europa.
I dag är Teva Pharmaceutical Industries Ltd. den största generikaleverantören i USA och Europa. Huvudkontoret finns i Petah Tikva, Israel.

AFFÄRSOMRÅDEN

- Generics & Hospital
- CNS (Central Nervous System)
- Respiratory
- Oncology
- Consumer Health Care

MARIE SKOGLUND
Frilansjournalist
Foto: **LISA WIKSTRAND**

TEVA SWEDEN AB, FÖRSÄLJNINGSBOLAG
Huvudkontor: Helsingborg
Sälj- och marknadskontor: Stockholm
Startade: År 2004
Antal anställda: Cirka 85 personer
Verksamhet: Utvecklar, tillverkar och marknadsför generiska läkemedel. Utvecklar och tillverkar läkemedel inom andningsvägar och centrala nervsystemet, till exempel inom områdena smärta, huvudvärk och migrän samt MS. Portföljen innehåller fler än 250 läkemedelssubstanser. Ingår i Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Omsättning: I Sverige 1,019 miljarder (2017)



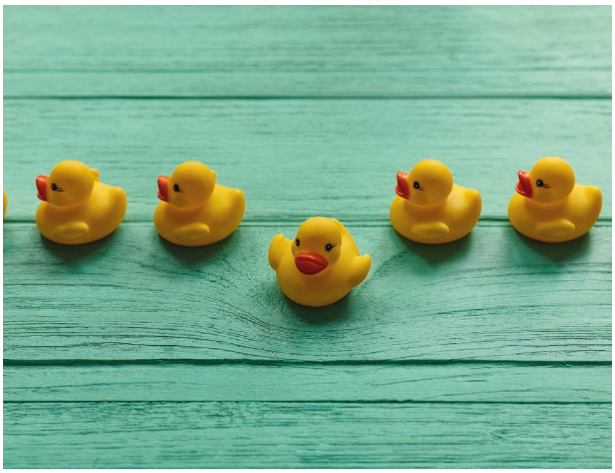
När ett patent för en verksam substans löper ut är det inte ovanligt att den verksamma substansen fortsatt täcks av andra patent som skyddar *användningsområden* för den verksamma substansen, så kallade indikationspatent, i stället för substansen i sig. Detta kan leda till att generikaföretag kan marknadsföra substansen för indikation A, medan endast originaltillverkaren kan marknadsföra substansen för indikation B. För att undvika att göra intrång i indikationspatentet brukar generikaföretag lansera olika så kallade skinny label-versioner av läkemedlet. I praktiken innebär det att generikaföretaget exkluderar indikation B i sin ansökan om försäljningsgodkännande och säkerställer att etiketter, produktresuméer (SmPC:s) och broschyrer inte innehåller någon hänvisning till användning av läkemedlet för indikation B.

Kan vi hitta en rättvis **balans** mellan **indikationspatent** och läkemedel med **skinny label**?

Användningen av indikationspatent och generika med skinny labels kommer dock i konflikt med bestämmelser och praxis på den svenska läkemedelsmarknaden på en mängd olika sätt. För det första är läkare inte bundna av de indikationer som ett läkemedel med skinny label är godkänt för, utan de kan förskriva läkemedlet för behandling av indikation B genom ”off label”-förskrivning. För det andra baseras det svenska systemet för generisk substitution på bedömning av likhet mellan olika substanser. Normalt sett beslutar Läkemedelsverket att två läkemedel som består av samma verksamma substans är likvärdiga och därmed utbytbara, oavsett om produkterna är godkända för samma indikationer eller inte. Det innebär att även om en läkare förskriver originalläkemedlet för behandling av indikation B kan apoteken vara skyldiga att byta ut det förskrivna originalläkemedlet mot ett generiskt läkemedel som inte är godkänt för indikation B.

Ingen vägledande rättspraxis i dag

I dagsläget försöker originaltillverkare och generikaföretag reda ut hur konflikten mellan indikationspatent och det regulatoriska regelverket ska hanteras. Även om det finns rättsfall som tangerar ämnet finns det i princip ännu ingen vägledande rättspraxis från domstolarna. Det är svårt att föreställa sig att domstolarna kan finna en lösning som skapar rimlig balans i konflikten. Inom ramen för den nuvarande regleringen framstår det närmast som att domstolarna är tvungna att antingen stänga dörren för läkemedel med skinny labels eller förklara indikationspatent som mer eller mindre värdelösa. Av den anledningen



Ett alternativ är att kräva att Läkemedelsverket, vid sin bedömning av vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra, ska lägga större vikt vid skillnader i indikationer.

bör därför lagstiftaren agera och ändra regelverket. Ett alternativ är att kräva att Läkemedelsverket, vid sin bedömning av vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra, ska lägga större vikt vid skillnader i indikationer. Med andra ord skulle endast substanser som är godkända för samma indikationer vara utbytbara mot varandra. Ett annat, eventuellt bättre alternativ, är att ändra regleringen om generisk substitution så att den baseras på indikationer istället för substanser. En sådan lösning skulle möjliggöra utbyte mot det generiska läkemedlet om originalläkemedlet var förskrivet för indikation A men förhindra utbyte om det var förskrivet för indikation B.

Allt fler biosimilarer lanseras

Den problematik som är relaterad till skillnader i indikationer torde vara mindre påtaglig för läkemedel som inte är utbytbara. I dessa fall sker det inte något automatiskt utbyte av originalläkemedlet. Apoteken lämnar endast ut det generiska läkemedlet om det uttryckligen har ordinerats av läkare. Användningen av icke-godkända (och möjligtvis patentskyddade) indikationer kräver därmed off label-förskrivning. Det har emellertid påpekats att det eventuellt inte är tillräckligt att generikaföretagen använder sig av skinny labelling, utan att de även måste vidta olika åtgärder för att försäkra sig om att läkemedlet inte förskrivs eller används off label. Även om det framstår som osannolikt att domstolarna skulle dela denna ståndpunkt, åtminstone om det finns en verklig marknad för den godkända och oskyddade indikationen, saknas det rättspraxis på området. Eftersom biosimilarer inte är föremål för apotekens utbytesskyldighet och allt fler biosimilarer med olika indikationer lanseras, så är det troligt att domstolarna kommer bli tvungna att ta ställning i frågan.

Sjukhusen börjar anpassa sig

Liknande problem uppstår på sjukhusmarknaden. Traditionellt sett har sjukhus upphandlat läkemedel genom att begära in anbud baserat på specifikationer för substanser. Ett generikaföretag som lämnar anbud avseende ett läkemedel med skinny label riskerar att få sitt anbud avvisat (för att produkten inte är godkänd för alla indikationer och därför inte uppfyller sjukhusets behov) och även att göra patentintrång (eftersom generikaföretag aktivt erbjuder ett läkemedel med skinny label utan begränsning till de godkända indikationerna). På senare tid har dock sjukhusen visat tecken på att de börjat anpassa sig till verkligheten på den nya marknaden.

I ett nyligen avslutat upphandlingsförfarande begärde Region Uppsala in anbud avseende substansen rituximab. Rituximab är godkänt för flera olika indikationer, däribland non-Hodgkins lymfom, kronisk lymfatisk leukemi, reumatoid artrit och granulomatös polyangit. Efter att ha insett att några av dessa indikationer var patentskyddade och att de enda tillgängliga biosimilarerna såldes med skinny label, bestämde regionen att dela upp förfarandet i fyra kategorier och uppmanade företagen att lämna in separata anbud för varje enskild indikation. Region Uppsala öppnade på så vis upp för konkurrens mellan de oskyddade indikationerna utan att uppmuntra anbudsgivarna till patentintrång. Upphandlingen blev tyvärr ifrågasatt och avbröts till slut av andra skäl. Vi har därför ingen möjlighet att studera hur regionen skulle ha kontrollerat och försäkrat sig om att läkemedlen varken förskrevs eller användes för andra indikationer än de som anbudet avsåg.

Vi kommer att fortsätta bevaka utvecklingen vad gäller indikationspatent och skinny labelling och förväntar oss en intressant rättsutveckling de kommande åren.

MARTIN LEVINSOHN
Partner och advokat, Setterwalls Advokatbyrå i Malmö

LOVISA DAHL NELSON
Advokat, Setterwalls Advokatbyrå i Malmö

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

Missar ni

I nutidens flerkanalsmarknadsföring strävar många bolag efter att vara aktiva i så många kanaler som möjligt, att bredda sin marknadsföringsmix och nå sina kunder från så många håll som möjligt. Den kontakten sker nästan uteslutande i traditionella och digitala kanaler som i huvudsak betalats för i någon form. Dock glöms den viktigaste resursen nästan fullständigt, de anställdas ”megafon”. I den här artikeln kommer den digitala strategen **Fredrik Holmboe** illustrera hur ni som företag kan använda den resursen genom sociala medier. *I artikeln finns en mängd referenser till länkar vilka du enklast kommer åt i digital form på www.pharma-industry.se.*

den viktigaste kanalen för marknadsföring? Del 5

En av de riktigt stora trenderna inom digital marknadsföring i dag är att den så kallade ”influencer marketing-modellen” där företag anlitar välkända personer för att marknadsföra sina produkter. I studien State of Influencer Marketing 2018 hade 86 procent av alla marknadsförare använt sig av influencers i sin marknadsföring minst en gång och drygt 9/10 fann den strategin effektiv. Hela 39 procent tänkte öka sin budget för liknande initiativ under 2018 och endast 5 procent avsåg att minska budgeten.[1]

Så, vad säger dessa siffror oss?

Jo, att vi återigen får bevis på att vi blir alltmer skeptiska till varumärkt marknadsföring, att det är väldigt få som vill bli sålda till, och att de allra flesta av oss vill uppleva något autentiskt samt känna anknytning när vi navigerar i vår omvärld och tar beslut.

Ärlighet, trovärdighet och sårbarhet

I en artikel i tidningen Forbes skriver Ashley Deibert, VP of Marketing på iQ Media, att ”människor är känslodrivna och eftersöker säkerheten i att veta att där finns ett underliggande fundament av ömsesidig respekt, ärlighet och förtroende mellan dem och etablissemanget de associerar sig med”.[2]

Hon fortsätter att säga att de företag som satsar på att förmedla karaktärsdrag som ”ärlighet”, ”trovärdighet” och även ”sårbarhet” vinner över företag som inte anammat dessa värdeord i sin kommunikation.

Och det är inte bara Ashley som säger detta, många är det som säger samma sak.

Att med några tydliga byggstenar skapa förutsättningar för att få kundens förtroende uppges, var du än söker på ämnet, vara den enda hållbara och pålitliga strategin för ett företag att blomstra i dagens hårda och föränderliga marknadsklimat.[3,4,5]

Det är något som är sant inom B2B/B2C och något som definitivt är sant vid försäljning och marknadsföring av receptförskrivna läkemedel och OTC-produkter.

De senaste åren har jag varit på företag som anlitat influencers och även, på smarta sätt, sina befintliga kunder för att tillsammans med dem skapa förutsättningarna för dessa individer att agera varumärkesambassadörer.

Något som jag dock saknat, faktiskt på de allra flesta företagen, är ett framgångsrikt internt projekt där man fått igång ett samarbete med sina anställda med målet att nå ut på sociala medier där varje anställd på sitt eget vis är en influencer. Mer om hur och varför senare i artikeln.

Väl genomfört blir psykologin i sådan kommunikation från den anställde ungefär densamma som vid regelrätt influencer marketing. Detta på grund av trovärdigheten som kommer från en autentisk inblick i det personliga, en avsaknad av en alltför uppbenbar varumärkesstrategi blandat med ett uns av stolthet över det egna. Och framför allt en nära relation mellan publicist och mottagare.

Men innan vi kommer till den delen av artikeln vill jag ge lite kontext till ämnet genom tre olika scenarier:

Scenario 1: Blogg-boomen

I dag finns det mer content än vad någon människa kan konsumera och du kan hitta i princip vad som helst förklarat i text, bild eller ljud. Alla har möjlighet att synas, höras och läsas av de drygt 54 procent av jordens befolkning som har tillgång till internet.[6]

Så har det dock inte alltid varit.

Om man tittar på det historiskt så har makten att styra och influera legat till stor del i händerna på dem som då kunde läsa/skriva, för att sedan förflyttas till dem som kunde trycka, för att sedan hamna hos dem som hade inflytande över press, radio och tv.

Därefter hände något. 1994 startade en student vid namn Justin Hall en hemsida[7] där han på ett öppet och personligt vis skrev om sitt liv, en hemsida som är aktiv än i dag. Justins hemsida anses ha varit den första hemsidan av sitt slag och startskottet för det personliga bloggandet.[8]

Konceptet att skriva för att berätta öppet om sitt liv på en hemsida utvecklades och sakteliga började fler haka på idén. Dock var man tvungen att kunna koda HTML-kod för att hantera en hemsida och utvecklingen gick relativt långsamt.

Sedan lanserades Blogger.com, en hemsida som var skapad för att göra bloggandet tillgängligt för alla. Vid lanseringen av Blogger 1999 uppskattades det att det globalt fanns 23 aktiva bloggar så som vi definierar dem i dag, en siffra som växte exponentiellt genom bättre och mer lätthanterade verktyg till ca 50 miljoner aktiva bloggar 2006.

Blogg-boomen var ett faktum och vid den här tidpunkten kunde varje människa med en dator och en internetuppkoppling skapa en egen blogg.

Men det avstannade förstås inte där.

Mot slutet av 2010 uppskattades antalet aktiva bloggar till ca 152 miljoner, en siffra som har fortsatt växa. I dag uppskattas det finnas mer än 440 miljoner bloggar, enbart på molntjänsterna Tumblr, Squarespace och Wordpress.[9]

Denna tillbakablick syftar till att illustrera att det på väldigt kort tid utvecklades verktyg som möjliggjorde en enkel content-produktion och -distribution, inledningsvis skriftlig sådan, för en enorm mängd människor.

Och resultatet är en helt ofattbar produktion av content, på både gott och ont, där det i dag inte längre är en utmaning att *hitta information* utan att *hitta **bra** information*.

Scenario 2: Den omstörtande kraften i sociala medier

Utan tvivel är internet ett av de absolut största framstegen i modern historia med en otrolig kraft att påverka vår omvärld.

Ett par exempel värda att nämnas är den ”arabiska våren” som startade 2010 och på kort tid, huvudsakligen genom ett kraftfullt genomslag i sociala medier, avsatte presidenter, störtade regeringar och banade vägen för demokrati i diktatorsstyrda länder i Nordafrika och på den arabiska halvön.[10]

Ett annat exempel närmare hemma är #metoo-rörelsen som fick sitt uppsving den 15 oktober 2017 när skådespelerskan Alyssa Milano via ett inlägg på Twitter uppmanade alla kvinnor världen över som blivit sexuellt trakasserade att skriva om det och använda hashtaggen ”MeToo”.[11] Vi vet alla att denna rörelse i sociala medier skapat en storm av avslöjanden, avsked, åtal och i många fall någon form av rättvisa efter alltför många år.

Det jag vill visa med dessa två exempel är hur kraftfullt det blir när personliga öden och orättvisor (sårbarhet), uppriktigt återberättade (ärlighet) av individer i situationen (trovärdighet) samsas i utspel på sociala medier.

Det blir äkta på ett sätt som vi som mottagare kan relatera till och, för vissa mottagare i vissa sammanhang, uppstår där en känsla av ett en-till-en-förhållande där man är sedd, kanske förstådd och framför allt – inte ensam.

Att humanisera ert varumärke; att visa vad som sker bakom ”ridån” med en sårbarhet där allt inte blir helt rätt på en resa mot en tydlig mission och vision – det blir mer och mer nödvändigt och skapar det där autentiska vi som konsumenter efterfrågar och en insikt hos marknaden som tar sig innanför ert varumärke.

Scenario 3: Vi värdesätter det autentiska

90 procent av all data som finns online i dag har skapats de senaste två åren.[12]

Om du funderar över den uppgiften en sekund och försöker förstå omfattningen av vad det innebär varje dag och varje minut, var landar du då?

Ganska tankeväckande.

Nu är ”all data” inte synonymt med content, men är ändå en tankeväckande och fundamental indikator på hur snabbt viss utveckling sker online. Vi som individer bidrar till mycket av den data som lagras online och många av oss skapar även specifikt content som lagras online, bland annat med hjälp av plattformar såsom Blogger och genom våra konton på sociala medier.

När vi överlag uppskattar och får genomslag med content som är ärligt, trovärdigt och med ett visst mått av sårbarhet så finns det ytterligare en dimension kring vad vi uppskattar på sociala medier vilket är:

- Information
- Underhållning
- Anknytning

Känner du till namnet Candance Payne?

Själv fick jag kolla upp hennes riktiga namn igen i samband med den här artikeln. Men hade någon frågat mig om jag såg ”Chewbacca mom” på YouTube för ett par år sedan så hade jag genast kommit ihåg vem det var. Troligen är det ett av de roligaste exemplen på något som gått extremt viralt på senare år och med ca 140 miljoner tittare de tre (!) första dagarna, är det troligt att du har sett klippet. Har du inte sett det och vill få en härlig känsla i magen och skratta finner du en länk till klippet bland referenserna.[13]

Vad var det som gjorde att just filmen med ”Chewbacca mom” blev så viral?

Min tanke är att vi under drygt fyra minuter får se något som innehåller

alla tre komponenterna (ärlighet, trovärdighet och visst mått av sårbarhet) samtidigt som det ger en ordentlig skopa *feel-good* (underhållning) med ett enormt medkännande (anknytning).

Vi får ta del av hur Candance, som precis satt sig i bilen efter sitt inköp av en Chewbacca-mask, berättar in i sin mobilkamera hur hon köpt masken till sig själv, inte till sina barn även om de förstås får låna den (hon är ju inte en dålig mamma), och vi får se och höra hur hon fullständigt överlycklig sliter av sig sina glasögon, sätter på sig masken och gapskrattar så att tårarna rinner medan hon leker med den och det ljud den utstöter när hon öppnar munnen. Det är uppenbart att Candance verkligen älskar sin mask. Och hon gör det utan en sponsor bakom ryggen. Hon gör det utan tanke på personlig vinning. Hon gör det enbart för att hon helt och fullt är överlycklig över sitt köp av en Chewbacca-mask. Och det är så äkta att den filmsnutten fick drygt 1.600 nya visningar i genomsnitt per sekund, varje sekund, under de tre första dygnen.

Den typen av autenticitet som vi ser i exemplet med ”Chewbacca mom”, den inblick i en privat sfär som underhåller, är vad som skapat en hel generation nya influencers med tusentals, ibland hundratusentals eller miljoner, följare som vill se in i sina idolers liv. I min mening är det exakt den sortens innerliga, öppna närhet som lägger grunden för en djup anknytning som kan sträcka sig över år. Går det att få in några av dessa delar i er varumärkes- eller företagskommunikation?

Kontentan

Så, vad blir då kontentan av de här tre scenarierna? Jo, den blir att:

• Det är alltför lätt att låta sig dras med av hetsen att publicera content eftersom ”alla andra gör ju det”. Content som produceras i hast får alltför ofta ett fokus på vad vi som marknadsförare och säljare vill säga och inte fullt så mycket på vad mottagaren vill konsumera. Detta för att vi inte stannat upp och skapat ordentliga ”buyer personas” (definierad mottagare av vårt content) och content skapat baserat på den ”buyer journey” er persona rör sig på.

• Det är alltför lätt att bortse från de byggstenar som utgör en kommunikation som resonerar med mottagaren. Stannar kommunikationen vid ett inifrån-ut och produkt-/tjänstebudskap blir det oerhört svårt att få med de djupare värden diskuterade ovan, men även ert ”why”, som beskriver varför er organisation existerar och som folk kan relatera till på ett känslomässigt plan.

• Det är på sociala medier vi oftast delar sådant som vi finner informativt, underhållande eller som skapar anknytning. ”Chewbacca mom” blev en viral succé för att den var autentiskt underhållande. Influencer marketing ser en uppåtgående trend för att influencers är autentiska, ofta underhållande, ibland informativa och framför allt proffs på att skapa anknytning med sina fans.

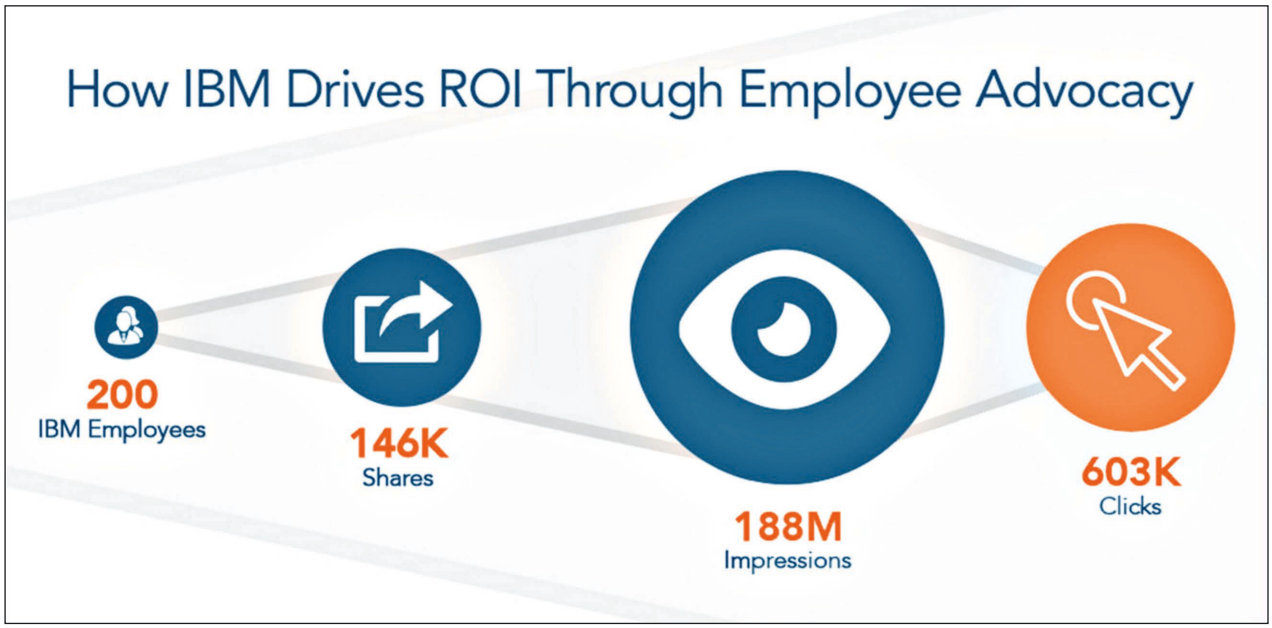
Du och varje kollega du har är autentiska i ert eget nätverk. Och med största sannolikhet arbetar du, dina kollegor och er organisation med en eller flera projekt som ni med stolthet skulle dela med era nätverk. Allra helst om det fanns en, från företagets sida, uppsatt struktur som gjorde det lätt att dela.

De anställda som företagets ambassadörer

Företagets anställda känner verksamheten på djupet, de kan era produkter och är nästan alltid direkt eller indirekt delaktiga i många av de initiativ och projekt som genomförs. Var och en är en potentiell ambassadör med följande fördelar:

Igenkänning. Konsumenter, det vill säga människor som du och jag, litar på sina jämlikar och personer de kan känna igen och relatera till. I undersökningen Edelman Trust Barometer 2017 såg man att de anställda är en tre gånger så trovärdig informationskälla för företagsinformation än vad företagets VD är. Inte bara för att de arbetar där, utan också för att konsumenter i många fall kan relatera bättre till dem än till företagets VD.[14]

Anställda har sina egna nätverk. Chansen är att dessa nätverk berör många olika personer och demografier mellan en anställd och en annan, framför allt på Facebook med sina 2 miljarder användare där man ofta bara skapar kontakter med personer från sin privata sfär. Ju fler anställda som delar varumärkt innehåll (vid försäljning av



OTC-produkter) på ett för mottagaren värdefullt sätt, exempelvis en bra lösning för pollenallergiker i pollentider, alternativt patient- eller sjukdomsrelaterade initiativ ”Beyond the Pill”, desto mer exponering får dessa delar av er verksamhet i respektive nätverk. Från avsändare som mottagaren känner igen och kan relatera till.

Engagemang. I min artikel med fokus på epostmarknadsföring och KPI:er publicerad i Pharma Industry[15] berättar jag att öppningsfrekvensen för ett epostutskick från en anställd har två till tre gånger högre öppningsfrekvens än om samma utskick kommit från företagets officiella avsändare. Fenomenet är detsamma när budskap delas i sociala kanaler av människor vi känner. Dock med upp till femtio gånger större chans till ett köp om rekommendationen kommer från en nära och betrodd vän.[16]

Femtio gånger större chans till köp kan kanske låta lite för bra för att vara sant. Men ser man till det egna beteendet på sociala medier och punkten ovan om igenkänning så blir det mer troligt. Konsumenter fäster mycket större uppmärksamhet vid innehåll delat av deras vänner och bekanta än vid innehåll delat av ett företag.

Innehåller sedan inlägget möjlighet för oss att känna oss intelligenta, coola, att ses som engagerade i viktiga frågor, roliga etc., faktorer som Jonah Berger framför i sin bok Contagious: Why things catch on, så är chansen större att vi väljer att dela inlägget vidare ännu ett steg.[17]

Konvertering. 2011 påbörjade IBM ett ambassadörsprogram för sina anställda där de bland annat fann att en potentiell kund som närmat sig företaget genom sociala kanaler där de först interagerat med en anställd var sju gånger mer trolig att bli en betalande kund. IBM:s initiativ, vars övergripande statistik visas ovan, utgjordes av 200 IBM-anställda som skapade innehåll som totalt genererade 603.000+ klick med ett uppskattat marknadsföringsvärde på någonstans mellan $300.000–$1.200.000.

Delar av deras ambassadörsprogram beskrivs i ett webinar på hemsidan BrightTalk.[18]

Skapa de rätta förutsättningarna

Så nu till kärnfrågan; hur skapa dessa ambassadörer? Och svaret ligger i processen där det som alltid är viktigt att titta på resultatet och arbeta sig baklänges genom de steg som behövs för att nå fram till den situation vi har i dag. Som hjälp på vägen följer här några saker att tänka på.

Initiativets utformning. Först behöver rätt förutsättningar finnas på plats för initiativet och här är några frågor att ställa och boxar att checka av:

- Är initiativet fast förankrat i ledningsgruppen?
- Hur ser budgeten ut för initiativet ut och vilka avväganden behöver göras?
- Vilka är affärsbehoven som ska adresseras genom initiativet?
- Vilka KPI:er är relevanta för er?
- Förankra hur företagets ”Röst” och ”Tonläge” ska uppfattas.
- Vilka är incitamenten för de som blir involverade i initiativet och hur utvärderas de?
- Vilka är företagets befintliga stjärnor på sociala medier (alla företag har sådana)?

☑ Sätt samman en pilotgrupp av ovanstående stjärnor.

☑ Genomför en workshop där behov, möjligheter och möjlig väg framåt diskuteras.

☑ Sammanställ output från workshopen och sätt samman riktlinjer för initiativet.

☑ Förse gruppen med verktyg som underlättar deras arbete (se lista över tjänster).

☑ Sätt en plan för hur ni hanterar olika nätverk på olika sätt (inläggets längd, format etc.).

☑ Uppmärksamma, fira och belöna framgångar.

☑ Få med fler anställda i initiativet.

• När är det lämpligt att mötas i gruppen för att ”tanka energi” och dela erfarenheter?

• Hur hanterar ni situationen om något går fel?

• Återkoppla resultat till ledningsgruppen inklusive lärdomar, både bra och dåliga.

Budget och relaterade avväganden

Varje projekt behöver en budget och så även ett ambassadörsprogram.

• Vilken typ av content behöver skapas (film, ljud, bild, grafik, text)?

• Finns ett behov av extern hjälp från byrå?

• Behöver organisk räckvidd kompletteras med betald annonsering?

• Vad kostar de verktyg och tjänster som behövs för ett relevant genomslag?

Call to Actions som ett svar på identifierade affärsbehov

Ibland är syftet med ett inlägg i sociala medier att informera, att skapa Awareness, men nästan alltid publiceras inlägget med syftet att locka besökare vidare, driva trafik till en artikel, erbjudande eller anmälningssida. När syftet är att driva trafik blir en väl formulerad Call to Action (CTA) oerhört viktig tillsammans med en nära nog lika viktig förklaring av värdet för läsaren om denne agerar på CTA:n och klickar sig vidare.

Oavsett om syftet med de inlägg som publiceras är att informera eller att driva trafik, bör det finnas en koppling till ett identifierat affärsbehov. ”Varför förflyttar dessa inlägg en läsare närmare en affär som är bra för både oss och dem?” är en bra fråga att ställa och om svaret är att det inte finns en koppling till affären eller ännu värre, det saknas ett tydligt värde för läsaren, så bör ni omvärdera initiativet. Som konstaterades under rubriken Kontentan ovan, det finns helt sonika alldeles för mycket content precis överallt för att ni ska få något utbyte av det ni publicerar.

När den CTA som ska driva trafik formuleras är det viktigt att använda ett aktivt språk så som ”ladda ner”, ”gilla”, ”köp”, ”registrera”, ”anmäl dig”, ”donera”, ”dela”, ”kommentera”, ”titta på” kombinerat med en definierad tidsram såsom ”avslutas vid midnatt”, ”endast i dag”, ”de kommande 24 timmarna”, ”till den 27 september”. Försök hitta sätt att tydliggöra CTA:n, antingen som text eller visuellt, så att det viktigaste står ut från övrigt innehåll med en större visuell tyngd då detta ökar sannolikheten för en högre konverteringsgrad.

Vilka KPI:er är relevanta?

Varje företag har egna mål med ett ambassadörsprogram, här följer några förslag på KPI:er att titta närmare på:

• Räckvidd

- Antal följare

- Visningar

- Omnämnanden

• Engagemang

- Likes eller favoritmarkeringar

- Kommentarer

- Delningar och ”retweets”

- Betyg och recensioner

- Inkommande länkar från andra hemsidor

• Return on Investment (ROI)

- Direkt försäljning initierad genom satt CTA

- Lead (potentiella kunder) konvertering för bearbetning

- Kostnad för hantering av supportärenden

• Service level agreement (SLA)

- Tid till svar per plattform

- Lösta frågeställningar

- Kundnöjdhet

Hur ska företagets ”Röst” och ”Tonläge” uppfattas?

Många bolag har redan en detaljerad instruktion och målbild hur de vill uppfattas genom sin kommunikation som är kopplad till uttalade värderingar. Men sannolikt är den här typen av initiativ med interna ambassadörer aktiva i sociala medier något nytt för organisationen och en avstämning bör genomföras för att säkerställa att tänkt ”Tonläge” blir det rätta. Företagets ”Röst” ska vara stabil och förmedla den grundläggande personligheten och stilen hos ert företag, medan företagets ”Tonläge” är något som kan justeras beroende på saker som content, kanal, situation och mottagare.

Hur ser dessa två aspekter på kommunikation ut hos er?

Incitament och sociala stjärnor

Min erfarenhet säger mig att det är ofta är lättare att få personer i en organisation att röra sig i en viss riktning om det först och främst uppmärksammas, men även finns någon form av incitament för att agera. De ”digitala stjärnor” ni har i er organisation är troligen stjärnor för att de har ett stort personligt intresse och drivs troligen mer av offentlig erkännande (ledartavlor, beröm, uppmärksamhet på sommarkonferensen osv) än av att tjäna pengar på sitt engagemang.

Därmed inte sagt att det inte bör finnas någon form av bonusprogram kopplat till ett sådant här projekt, men det är inte sällan bättre att fira framgång offentligt, ordentligt och att ha riktigt kul än att betala ut pengar till ett lönekonto.

Återkoppling och riskhantering

Att släppa den egna personalen lös med företagets marknadsföring kan för många kännas oerhört utmanande. Var finns kontrollen och är det verkligen så lämpligt?

Jag hoppas att jag med den här artikeln lyckas förmedla varför det är

lämpligt, för att inte säga oerhört viktigt, att ni som företag investerar i ett ordentligt ambassadörsprogram. Och vad gäller kontrollen, så sägs det ju att det inte längre är viktigast att göra helt rätt, utan att göra fel fort och lära sig av det inträffade och hela tiden bli bättre.

För det kommer att bli fel och då är det viktigt att ha en genomarbetad kommunikationsplan för kris på plats. Sammanfattat i ett sådant läge är att det är viktigt att vara tillgänglig och adressera det inträffade så snart som möjligt, att kommunicera även om ni inte har någon egentlig information att ge. Ange då när ni tror att ni kommer att ha den informationen och återkom. När ni har en lösning eller ett svar gällande det inträffade, grunda kommunikationen på er värdegrund, visa empati för det inträffade samt en tydlig handlingskraft som förmedlar att det som inträffat inte kommer att ske igen.

Avslutningsvis vad gäller intern återkoppling till ledningsgrupp och övrig organisation är det viktigt att ha en klar plan för hur den ska se ut och med vilka intervall den ska ske. Med en förankring i de KPI:er som nämns ovan bör ni ha ett bra underlag.

Några avslutande ord

I den är artikeln har jag listat en rad referenser för vidare läsning och som källor vid din egen framtida presentation. Du når dem enklast i digital, klickbar form på www.pharma-industry.se. Ämnet digital kommunikation och strategi ligger mig varmt om hjärtat och jag delar ofta relaterat material, framför allt via min profil på LinkedIn där jag som individ har mitt största sociala nätverk online. Det är inte ovanligt med tiotals ”likes”, kommentarer och flera tusen visningar av ett enskilt inlägg och aldrig förr har jag personligen sett kraften av sociala medier så tydligt som nu. Min förhoppning är att den här artikeln med ett viss kontext, skäl varför samt handfasta råd hjälper er på vägen till en liknande upplevelse gällande er organisations kommunikation i sociala medier.

Väl mött online eller i nästa nummer av Pharma Industry.

FREDRIK HOLMBOE
Digital strateg
fredrik@upthereeverywhere.com

REFERENSER

1. http://www.linqia.com/wp-content/uploads/2017/12/Linqia-The-State-of-Influencer-Marketing-2018.pdf

2. https://www.forbes.com/sites/forbescommunicationscouncil/2017/05/26/why-authenticity-in-marketing-matters-now-more-than-ever/#3d607ee07982

3. https://marketingland.com/brands-strive-for-authenticity-as-audiences-turn-a-skeptical-eye-toward-ads-236295

4. https://www.forbes.com/sites/jaysondemers/2018/04/17/why-authenticity-is-driving-a-content-marketing-revolution/#2330a35e7dad

5. https://medium.com/swlh/how-to-be-authentic-in-marketing-709f02f2f6c3

6. https://www.internetworldstats.com/stats.htm

7. http://www.links.net/vita/

8. https://www.webdesignerdepot.com/2011/03/a-brief-history-of-blogging/

9. http://mediakix.com/2017/09/how-many-blogs-are-there-in-the-world/#gs.O1_bV9Y

10. https://sv.wikipedia.org/wiki/Arabiska_v%C3%A5ren

11. https://sv.wikipedia.org/wiki/Metoo

12. https://www.sciencedaily.com/releases/2013/05/130522085217.htm

13. https://www.facebook.com/candaceSpayne/videos/10209653193067040/

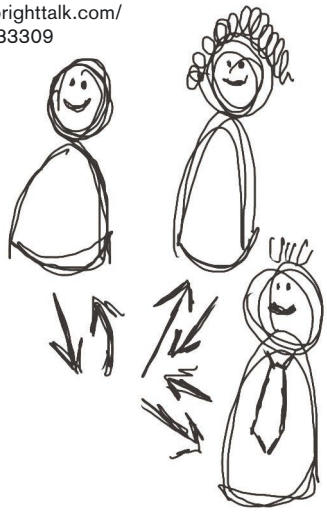
14. https://www.edelman.com/2016-edelman-trust-barometer

15. http://www.pharma-industry.se/flerkanalsmarknadsforing/

16. https://www.referralcandy.com/referral-marketing-guide/2/how-powerful-is-word-of-mouth-exactly

17. https://www.goodreads.com/book/show/15801967-contagious

18. https://www.brighttalk.com/webcast/12091/133309



pj pharma jobb.se

Visste du att ni kan teckna avtal på Pharmajobb.se

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

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

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

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

pi PHARMA INDUSTRY

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

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – juli 2018*

De flesta av oss är nu tillbaka efter en skön semester och det är dags att slå ett öga på läkemedelsmarknaden igen. Den senaste perioden presenteras här är med data från 2018-07. 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 26,5 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period förra året är 9,4 procent.

Topp 15 företag

Sedan den förra uppdateringen i maj, har MSD övertagit förstaplatsen från Orifarm och ny på listan är Boehriger Ingelheim som visar stark tillväxt både YTD och rullande 12 månader (MAT). Actavis hamnar tyvärr utanför topp 15 denna gång. Sedan senaste uppdateringen byter i övrigt byter Gilead och Abbvie plats (mellan plats 5 och 7), och detta gäller även Janssen-Cilag och Bayer (mellan plats 11 och 12).

Topp 15 produkter

Tillbaka på listan är Xarelto (15), som nu petar ut Symbicort. Topp 3 är samma sedan sist, men Zepatier (4) från MSD har tagit två placeringar till nackdel för Alvedon och Mabthera. Revlimid och Eylea byter plats (mellan 9 och 10), och även Benepali tappar en placering mot Elvanse (13 mot 14).

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
MSD SWEDEN	1	1 153 866,5	4,36%	28,35%	1 788 919,8	4%	20,44%
ORIFARM	2	1 099 702,0	4,16%	11,31%	1 943 935,1	4%	18,03%
PFIZER	3	1 081 561,5	4,09%	-2,41%	1 818 567,2	4%	-12,17%
ROCHE	4	994 399,1	3,76%	6,30%	1 686 662,4	4%	7,09%
GILEAD SCIENCES	5	948 168,4	3,58%	91,35%	1 233 429,2	3%	15,93%
NOVARTIS	6	947 716,0	3,58%	-1,24%	1 632 810,4	4%	-5,63%
ABBVIE AB	7	909 894,6	3,44%	2,74%	1 574 108,1	4%	7,46%
B-MYERS SQUIBB	8	863 133,4	3,26%	30,92%	1 396 884,8	3%	31,24%
MEDA	9	684 714,0	2,59%	-0,58%	1 172 014,2	3%	-1,64%
ASTRAZENECA	10	670 473,7	2,53%	-6,78%	1 193 574,0	3%	-6,19%
JANSSEN-CILAG	11	660 804,6	2,50%	31,85%	1 024 525,5	2%	22,72%
BAYER AB	12	659 926,7	2,49%	12,52%	1 095 289,5	2%	8,76%
SANDOZ A/S	13	535 945,7	2,03%	12,47%	868 106,5	2%	3,29%
GLAXOSMKL	14	502 458,1	1,90%	7,93%	840 128,3	2%	4,78%
B INGELHEIM	15	469 580,7	1,77%	20,18%	774 147,3	2%	18,62%
Total (Topp 15 företag)		**12 182 345,1**	**46,05%**	**13,23%**	**20 043 102,5**	**45,33%**	**7,17%**
Totalmarknad		**26 457 319,3**	**100,00%**	**9,44%**	**44 218 874,8**	**100,00%**	**6,84%**

IQVIA or it's affiliates all rights reserved

Topp 15 terapiområden

Inga förändringar i rankingen mellan terapiområden, men sett till YTD så visar nu terapigrupp P (Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel) en svag nedgång (–0,45 procent). Den starkaste tillväxten ligger fortfarande inom Terapiområde J (Infektionssjukdomar), och totalt har hela marknaden ökat med 9,4 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	697 678,9	2,64%	1,61%	1 199 658,4	3%	3,69%
EPCLUSA	2	630 807,2	2,38%	124,60%	781 513,9	2%	147,48%
ELIQUIS	3	512 687,1	1,94%	36,98%	832 899,2	2%	40,13%
ZEPATIER	4	340 692,3	1,29%	148,14%	430 590,5	1%	209,91%
ALVEDON	5	336 940,7	1,27%	-5,26%	598 646,3	1%	-2,14%
MABTHERA	6	298 024,0	1,13%	0,75%	513 344,2	1%	2,65%
ENBREL	7	281 171,6	1,06%	27,27%	434 740,0	1%	-7,59%
XTANDI	8	255 112,9	0,96%	20,77%	419 930,9	1%	17,85%
REVLIMID	9	250 823,9	0,95%	23,12%	411 989,8	1%	24,30%
EYLEA	10	240 724,4	0,91%	27,36%	391 269,6	1%	18,17%
HERCEPTIN	11	225 862,5	0,85%	6,42%	387 506,3	1%	7,98%
OPDIVO	12	211 156,9	0,80%	14,19%	354 207,9	1%	29,00%
ELVANSE	13	204 637,7	0,77%	26,22%	337 201,0	1%	28,57%
BENEPALI	14	202 620,5	0,77%	-31,09%	413 267,4	1%	2,44%
XARELTO	15	188 526,4	0,71%	17,31%	314 892,3	1%	17,65%
Total (Topp 15 produkter)		**4 877 467,0**	**18,44%**	**22,88%**	**7 821 657,6**	**17,69%**	**22,71%**
Totalmarknad		**26 457 319,3**	**100,00%**	**9,44%**	**44 218 874,8**	**100,00%**	**6,84%**

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	6 468 799,9	24,45%	11,57%	10 873 187,0	24,59%	10,25%
N Nervsystemet	2	4 210 734,4	15,92%	3,16%	7 215 853,3	16,32%	2,52%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	3	2 755 683,6	10,42%	7,25%	4 670 259,1	10,56%	6,77%
B Blod och blodbildande organ	4	2 640 504,8	9,98%	8,81%	4 444 274,4	10,05%	8,74%
J Infektionssjukdomar	5	2 626 025,5	9,93%	35,96%	3 926 860,6	8,88%	12,13%
R Andningsorganen	6	2 045 990,5	7,73%	8,49%	3 327 606,5	7,53%	5,93%
C Hjärta och kretslopp	7	1 437 146,5	5,43%	2,31%	2 499 780,7	5,65%	4,45%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	8	979 718,9	3,70%	1,11%	1 705 283,1	3,86%	1,37%
M Rörelseapparaten	9	844 946,8	3,19%	8,17%	1 432 069,3	3,24%	7,62%
S Ögon och öron	10	795 535,4	3,01%	7,06%	1 311 568,4	2,97%	4,30%
D Hud	11	719 588,2	2,72%	4,80%	1 209 246,3	2,73%	4,19%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	611 889,1	2,31%	2,40%	1 043 173,8	2,36%	2,30%
V Varia	13	274 568,2	1,04%	7,92%	472 686,7	1,07%	4,34%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	46 187,5	0,17%	-0,45%	87 025,6	0,20%	0,74%
Total (terapiområden)		26 457 319,3	100,00%	9,44%	44 218 874,8	100,00%	6,84%
Totalmarknad		26 457 319,3	100,00%	9,44%	44 218 874,8	100,00%	6,84%

IQVIA or it's affiliates all rights reserved

Avgöranden av Informationsgranskningsnämnden

Sedan senaste numret av PI har Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) inte kommit med något nytt avgörande. Däremot har Informationsgranskningsnämnden (IGN) avgivit ett drygt tiotal beslut. Det handlar mestadels om rutinartad tillämpning av artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation angående produktresumén som den sakliga utgångspunkten för information för ett läkemedel och artikel 11 om bristfälliga åberopanden av dokumentation. Ett avgörande avser den ovanliga frågan om en företagsaktivitet var att anse som konsultation av företrädare för patientföreningar eller utbildning av sådan.

Informationen skall ha stöd i produktresumén

Enligt artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation utgör den fastställda produktresumén den sakliga utgångspunkten för all information om ett läkemedel. Enligt praxis finns det dock ett utrymme för att använda uppgifter som kan anses bekräfta eller precisera de uppgifter som finns i produktresumén. Hur tydligt eller uttryckligt stödet skall vara kan därför variera, men ifråga om vissa uppgifter krävs inte sällan uttryckligt stöd i produktresumén. Exempel på sådana väsentliga uppgifter är effektuppgifter.

Ett exempel på detta bland de senaste månadernas avgöranden är två trycksaker för Leo Pharmas psoriasismedel Enstilar (**IGN 065**). I dessa påstods bland annat ”Synliga resultat och signifikant mPASI-reduktion observerades efter en veckas behandling” samt ”Patienter behandlade med Enstilar uppnådde en genomsnittlig reduktion i mPASI från 7,4 till 4,5 efter en veckas behandling”. I bägge fallen refererades till en och samma studie.

IGN noterade att det i produktresumén för Enstilar visserligen finns uppgifter om effekt på klåda och sömnförlust från vecka 1 och andel patienter med ”behandlingsframgång” enligt PGA (Physicians Global Assessment) vid vecka 4, men att några mPASI-värden för vecka 1 inte anges. Även om de ifrågasatta uppgifterna fanns som sekundära endpoints i studier varifrån andra data införts i produktresumén rättfärdigade detta enligt IGN inte att dessa data, såsom skett, användes i marknadsföringen av Enstilar. Detta gällde i synnerhet som de indikerade en kortare tid till effekt än vad som framgår av produktresumén (behandlingsframgång enligt PGA vid vecka 4) och med ett effektmått (mPASI) som inte redovisas som effektmått i produktresumén. De påtalade uppgifterna kunde varken anses bekräfta eller precisera de uppgifter som finns i produktresumén och hade därmed inte det stöd som krävs för att uppgifterna ska få användas i informationen för Enstilar. Påståendena stred därför mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

Statistisk hållbarhet måste framgå

Enligt artikel 11 p 4 i Regler för läkemedelsinformation skall vid åberopande av data från studier den statiska hållbarheten av dessa framgå. I praxis har regelmässigt ansetts att åberopande av data som enbart avser relativ risk inte är godtagbart. Skälet till detta är att läsaren i annat fall riskerar att få ett överdrivet intryck av studieresultatet och ändamålsenligheten med läkemedlet ifråga. Sådana data måste oftast kompletteras med uppgifter om absolut risk och/eller ”number needed to treat” (NNT). Flera ärenden under de senaste månaderna har handlat om denna fråga och i samtliga fall upprätthölls nyss beskrivna praxis.

Ett sådant ärende (**IGN 088**) avsåg en trycksak för Roche AB:s MS-läkemedel Ocrevus. I denna visades riskreduktion i form av minskad relativ risk för flera effektmått avseende såväl skovvis förlöpande MS som primärprogressiv MS. Det saknades emellertid uppgifter om jämförelsernas statistiska hållbarhet. Även absoluta tal för riskreduktion saknades. Trycksaken stred mot artikel 11 i Regler för läkemedelsinformation.

Informationen skall vara lätt läsbar

Artikel 19 (119) i Regler för läkemedelsinformation innehåller den självklara regeln att läkemedelsinformation ska vara lätt läsbar och placeras så att den

uppmärksammas. De vanligaste problemen i detta hänseende torde gälla tv-reklam till allmänheten. NBL har i ett vägledande utlåtande (948/12) poängterat att begränsningarna i detta media inte tillåter avsteg från kraven på de uppgifter som enligt artikel 117 ska anges i reklamfilm för läkemedel. I det vägledande utlåtande sägs också i fråga om reklamfilm att informationen ska vara ”tydlig och lätt att tillgodogöra sig”. Om tydlighetskravet är uppfyllt handlar i praktiken om en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet. Hänsyn skall tas till satsyta, format, textstorlek, teckensnitt, textfärg, bakgrundsfärg och bakgrundsfärgens kontrast till texten, avstånd mellan tecken, ord och rader, marginaler och spaltbredd samt textmassans uppdelning i flera stycken. Vidare måste texten visas under så lång tid att det går att läsa den i sin helhet utan svårighet.

IGN granskade två olika reklamfilmer för Voltaren Gel (**IGN 087**) och kom fram till att dessa på flertalet punkter inte fyller de krav som måste ställas med utgångspunkt från det nämnda vägledande utlåtandet. Således var texten satt i vit färg som inte kontrasterade tillräckligt mot den vita bakgrunden, bokstäver och ord tenderade att flyta ihop vilket väsentligt försämrade läsbarheten. I den ena filmen visades informationstexten endast i ca 4 sekunder och i den andra endast i ca 5 sekunder. Texten var relativt lång vilket gjorde det omöjligt att hinna tillgodogöra sig den på dessa korta tider.

Reklamfilmerna stred mot artikel 119 i Regler för läkemedelsinformation.

Pliktexemplar måste skickas till IGN

Två lite udda ärenden (**IGN 078** och **IGN 084**) från de senaste månaderna gällde företags bristfälliga insändande av pliktexemplar.

För att IGN ska kunna genomföra sin marknadsbevakning ska enligt artikel 31 (131) i Regler för läkemedelsinformation läkemedelsföretag till IGN skicka

all ny aktuell läkemedelsinformation som exempelvis trycksaker, annonser, inbjudningar, mailings, reklamfilmer eller ny information på webbsidor. Nämnden för månadsvis statistik över alla inkomna pliktexemplar från respektive företag och konstaterade då att Nordic Drugs AB och Baxter Medical AB under 2017 och de första sex månader 2018 inte skickat in ett enda pliktexemplar. Man efterlyste därför en förklaring från företagen kring detta förhållande.

Företagen uppgav att man bland annat på grund av byte av ansvarig personal brustit i de egna rutinerna att till IGN skicka in pliktexemplar avseende nytt material. Omedelbar återaktivering av rutinerna utlovades. Bägge företagen ålades en reducerad IGN-avgift om 45.000 kr.

Konsultation eller utbildning?

Roche arrangerar det årligen återkommande globala mötet International Experience Exchange Meeting for Patient Organisations (IEEPO). Företrädare för tre patientföreningar från Sverige deltog när mötet i mars 2018 ägde rum i Aten. IGN tog på eget initiativ upp frågan om mötet som Roche ansåg utgjorde konsultation av de inbjudna patientföreningsföreträdarna eller om det utgjorde utbildning för dessa.

Läkemedelsföretags samarbete med patientföreningar regleras av kap 3 avd. 1 i LER. IGN framhöll att konsultation och utbildning är två helt separata slag av aktiviteter som har olika syften och som därmed också regleras på olika sätt.

Vid konsultationsuppdrag är det företagens identifierade och legitima behov av input som är avgörande, inte patientföreningens behov eller nytta av aktiviteten. Enligt LER kap. 3 avd. 1 artikel 3 gäller bland annat att antalet anlitade företrädare för patientorganisationen inte får vara större än vad som är nödvändigt med hänsyn till det identifierade målet för konsultationen. Skälig ersättning i förhållande till arbetsinsatsen får utgå för uppdraget. Resor och logi kan betalas i sin helhet förutsatt att de är måttliga. Uppdraget skall vara skriftligen överenskommet mellan företaget, patientorganisationen och anlitad företrädare för organisationen.

Utbildningsaktiviteter, som läkemedelsföretag arrangerar eller stödjer ekonomiskt, handlar främst om patientföreningens behov av lärande. Enligt LER kap. 3 avd. 1 artikel 2.5 gäller bland annat att det är organisationen som avgör om behov att deltaga föreligger och vem/vilka från organisationen som skall delta. Läkemedelsföretaget får bekosta högst 50 procent av totala kostnaden för deltagare från patientföreningar i Sverige.

IGN menade att det konsultavtal som Roche träffat med de berörda patientföreningarna i och för sig vara utformat enligt gällande regler. Det noterades dock att ingen ersättning utgick utöver resa och logi, trots att det enligt avtalet var fråga om två dagars konsultation. Detta förhållande talade enligt IGN för att det handlade om ett utbildningsmöte och inte om konsultation.

IGN konstaterade att programmet var omfattande och sträckte sig över två dagar, fördelat på föreläsningar och workshops. Även om det fanns workshops där deltagarna syntes ha fått tillfälle att diskutera och dela med sig av sina synpunkter, hade det vid dessa funnits namngivna föreläsare. Programmets utformning tydde enligt IGN på att det snarare varit fråga om utbildning där patientföreningarna lyssnat på föreläsningar och delat med sig av sina kunskaper till varandra och därmed lärt sig av varandra. IGN ansåg att programmet mer var utformat som lärande för deltagarna (utbildning), än för att ge Roche input från deltagarna (konsultation). IGN uttalade att också Roche kunnat lära sig av det som sades och diskuterades vid mötet, men ansåg att mötets namn ”International Experience Exchange for Patient Organisations” (IEEPO) tydde på att det främst var fråga om ett möte där patientföreningarna ska dela sina kunskaper med varandra, och således lära av varandra.

IGN:s slutsats blev att programmets utformning varken uppfyllde eller möjliggjorde det legitima behov som Roche sagt sig ha av input. Detsamma gällde för omfattningen av uppdraget (två dagar), då denna enligt LER artikel 3 av ett konsultuppdrag inte ska vara större än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade behovet.

Antalet deltagare på mötet 2018 var enligt en källa ca 169 deltagare från olika länder medan andra tydde på väsentligt fler vid motsvarande möte tidigare år. Det stora antalet deltagare talade enligt IGN för att det inte var fråga om konsultation utan om ett utbildningsmöte. IGN fortsatte: ”Konsultation förutsätter aktivt deltagande – men vid ett så stort möte är det inte sannolikt att alla deltagare aktivt bidrar. Detta uppfyller således enligt IGN inte artikel 3 för konsultation som säger att antalet företrädare för organisationen som anlitas inte ska vara högre än vad som är nödvändigt för att uppnå det identifierade målet”.

IGN gjorde en helhetsbedömning av vad som framkommit i ärendet och fann då att mötet var att se som utbildning och inte som konsultation. Roche hade därmed handlat i strid med artiklarna 2.5 och 3 i LER (kap 3, avd. 1).

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

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

A NEW PATH TO **YOUR SUCCESS**

Reimagine how healthcare should work

- Clinical Development
- Real-World Value and Outcomes
- Technologies
- Commercial Engagement

IMS Health & Quintiles are now IQVIA™

Join the journey at iqvia.com/success

Copyright © 2018 IQVIA. All rights reserved.