Sverige är ett ledande land inom Life Science, men den internationella konkurrensen blir allt tuffare. För att stärka Sveriges position inom Life Science behöver regeringen nu fullfölja de forskningspolitiska intentionerna och komplettera dessa med en internationellt konkurrenskraftig strategi för Life Science.

10 förslag till nytta för forskningen, patienterna och **Life Science-sektorn**

Läkemedelsbranschen är av stor betydelse för Sverige. Under 2017 exporterades läkemedel till ett värde av drygt 74 miljarder kronor och exporten överstiger vida importen av läkemedel. Därutöver investerar företag årligen drygt 10 miljarder kronor i medicinsk forskning i Sverige. Enkelt uttryckt går Sverige plus på läkemedel.

I Sverige investeras totalt mer i forskning per capita än de flesta andra länderna. Läkemedelsbranschen är en av näringslivets mest forskningsintensiva branscher och har utöver det omfattande ekonomiska tillskottet stor betydelse för Sverige som kunskaps- och forskningsnation. Under de senaste åren har det pågått en diskussion om vilka reformer som behövs för att samhället men också näringslivet i högre grad än i dag ska kunna dra nytta av dessa satsningar.

I den senaste forskningspolitiska propositionen (som gäller för de kommande tio åren, men med fokus på investeringar för 2017–2020) fanns en tydlig ambition att öka samverkan mellan akademi, industri och samhälle för att öka innovationstakten. Regeringen pekade bland annat ut strategiska innovationsområden och förstärkta forskningsinstitut samt test- och demonstrationsmiljöer.

Ett av de fem utpekade strategiska områdena var Life Science och under de senaste åren har ett antal viktiga sats-

Läkemedelsbranschen är en av näringslivets mest forskningsintensiva branscher och har utöver det omfattande ekonomiska tillskottet stor betydelse för Sverige som kunskaps- och forskningsnation.

ningar och investeringar gjorts. Men det är inga satsningar som gör Sverige unikt. Just nu försöker många länder positionera sig inom Life Science-området, inte minst våra nordiska grannländer. Danmark befinner sig i täten, men även Norge och Finland har tydliga målsättningar. Och parallellt med ökad europeisk konkurrens ser vi hur stora utvecklingsnationer som Kina och Indien i allt högre grad drar till sig Life Science-industrins investeringar i forskning, utveckling och produktion.

Life Science-sektorns utveckling och nya innovationer skapas ofta i ekosystem där samverkan sker genom att kompetens finns geografiskt samlad inom närliggande företag,

akademiska institutioner och vårdenheter. I Sverige har vi viktiga klusterbildningar i regionerna kring Stockholm/Uppsala, Göteborg och Malmö/Lund, i det senare fallet med kopplingar till Köpenhamn och Öresundsregionen. De stora läkemedelsföretagens närvaro bidrar till att attrahera mindre och medelstora kunskapsintensiva företag och verksamheter till dessa kluster och regioner.

Exempel på internationellt konkurrenskraftiga läkemedelsföretag som just nu satsar och investerar i Sverige är AstraZeneca i Mölndal och GE Healthcare i Uppsala. Starka regioner och livaktiga kluster är viktiga motorer för såväl innovationer som skapande av tillväxt i etablerade företag. Men företag som växer och når internationella framgångar blir samtidigt mindre beroende av hemmamiljön och kan välja att flytta till mer konkurrenskraftiga miljöer i andra länder. Det kan leda till global koncentration av vissa branscher till ett fåtal länder där ledande företag, kompetens och resurser samlas. Det innebär att Sveriges nationella utveckling kommer att vara beroende av vår förmåga att skapa och upprätthålla internationellt konkurrenskraftiga miljöer för branscher som vi vill behålla i landet.

Den politiska ambitionen är att Sveriges ska fortsätta vara ett av de ledande Life Science-länderna. För att uppnå detta krävs att regeringen fullföljer de forskningspolitiska intentionerna och kompletterar dessa med en internationellt konkurrenskraftig strategi för Life Science.

Inför valet 2018 tog LIF fram ett valmanifest med ”10 förslag till nytta för forskningen, patienterna och Life Science-sektorn”.

Det första förslaget är att regeringen utarbetar en internationellt handlingskraftig strategi för Life Science. För den nya regeringen kommer en av de viktiga uppgifterna att vara att fortsätta det strategiska arbetet med Life Science, som påbörjats inom regereingskansliet.

Sjukvård som inte forskar stagnerar. Forskning är en förutsättning för högkvalitativ sjukvård. Forskningen är också kopplad till läkemedelsutveckling och till produktion av läkemedel. Sjukvård, akademi och företag kan – när samverkan fungerar – bilda ett ekosystem där nya behandlingsmetoder utvecklas i samverkan mellan akademi, sjukvård och företag. Förutom att ökad samverkan stärker vården och ger svenska patienter bättre behandlingar, bidrar den till kompetensutveckling för sjukvårdspersonal. Fler investeringar i produktion skapar nya arbetstillfällen och skulle ytterligare kunna öka Life Science-branschens exportsiffror.

När den nya regeringen nu är på plats vill LIF bidra till policyarbetet för att utveckla Sveriges konkurrenskraft och stärka positionen som ett av de ledande Life Science-länderna i Europa – till nytta för forskningen, patienterna och Life Science-sektorn.

JONAS VIKMAN
Samhällspolitisk chef, LIF

TIO FÖRSLAG PÅ BESLUT SOM STÄRKER SVERIGES POSITION SOM ETT AV DE LEDANDE LIFE SCIENCE-LÄNDERNA I EUROPA

1. Regeringen utarbetar en ambitiös internationellt konkurrenskraftig Life Science-strategi i dialog med sjukvård, akademi och företag.

2. Regeringen tillsätter en utredning om en separat upphandlingslagstiftning för hälso- och sjukvårdssektorn, inklusive fördjupade möjligheter till samverkan och gemensam utveckling av innovationer.

3. Sjukvårdsregioner/kommuner verkar för att skapa internationellt attraktiva miljöer för Life Science.

4. Regeringen och sjukvårdsregionerna inkluderar åtgärder för högkvalitativ och jämlik läkemedelsbehandling i den årliga överenskommelsen om statsbidraget för läkemedelsförmånen. (Så länge nuvarande konstruktion består, området är under utredning.)

5. Regeringen initierar nordiska öppna jämförelser av läkemedelsanvändningen, som en del i arbetet för en världsledande svensk hälso- och sjukvård.

6. Regeringen utreder framtidens egenvård i syfte att ta fram strategiska förslag till hur egenvård kan förbättra folkhälsan och avlasta hälso- och sjukvården.

7. Regeringen tar initiativ till en modell för användning av och betalning för nya antibiotika samt inför miljöbedömning av antibiotika inom generikasystemet.

8. Sjukvårdsregionerna, med statens stöd, tar fram en nationell plan för sällsynta sjukdomar, enligt rekommendationen från EU.

9. Regeringen ger Kliniska Studier Sverige i uppdrag att verka för en ökning av de företagsfinansierade kliniska studierna i Sverige.

10. Samtliga regioner tar fram strategier för företagsfinansierad klinisk forskning och kliniska läkemedelsprövningar.

Läs hela valmanifestet ”10 förslag till nytta för forskningen, patienterna och Life Science-sektorn”:
https://www.lif.se/globalassets/pdf/broschyrer/lif-valmanifest-2018-180521.pdf

Market Access Utbildning

3 – 4 april 2019, Grand Hotel, Saltsjöbaden

Efter tre fullbelagda utbildningar inom Market Access är nu den fjärde upplagan inplanerad. Välkommen med din anmälan. 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.

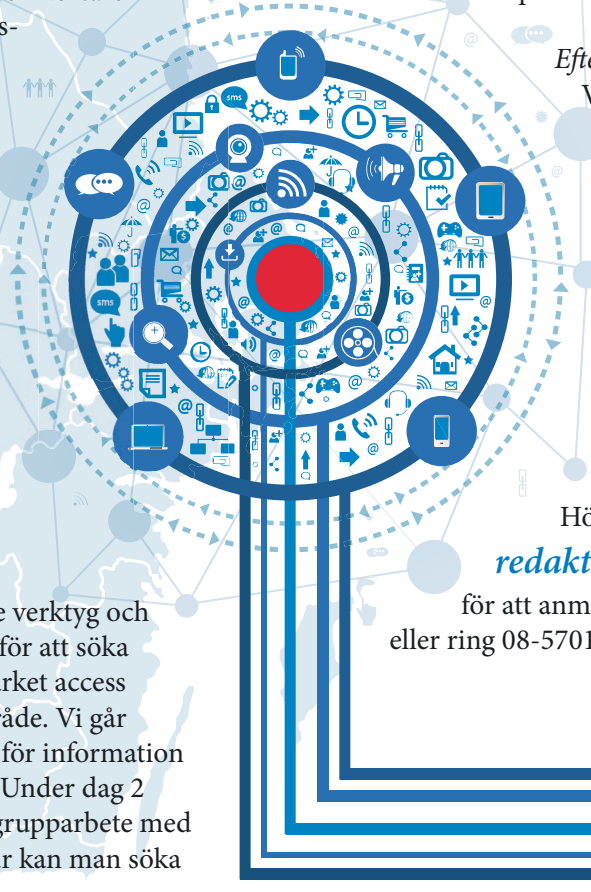
Dag 2:

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

Välfärdssystem och liv

Hälso- och sjukvården står inför många utmaningar i framtiden. Med hjälp av historien kan man förstå de långsiktiga förändringarna och möjligen förutse utvecklingen i framtiden. **Mats Olsson**, framtidsstrateg, tar oss med på en intressant resa tillbaka och framåt. Detta är den första i en serie artiklar om den framtida hälso- och sjukvården.

Vi lever i allmänhet ett allt längre liv tack vare det väl utvecklade samhälle vi lever i. Det stora flertalet har en ekonomi som räcker till för ett gott liv. Våra värderingar har med åren blivit allt mer sekulära och individualistiska. Vi har vant oss vid att samhället tar hand om både det ena och det andra när exempelvis hälsomässiga problem resulterar i ett tillfälligt eller permanent stopp i självförverkliganderesan.

Ett resultat av detta är att kravställaren i form av patient och omsorgstagare genom generations- och värderingskiften blivit allt tuffare för utföraren att hantera. Med den informationsteknologi vi numera har vid våra fingertoppar finns det alltid en möjlighet att snabbt ta fram fakta och referenspunkter kring den aktuella insatsen.

Efter hand blir de gemensamma resurserna alltmer ansträngda och förhoppningar finns nu från samhället att en väl utvecklad gör-det-själv-hälsa ska bidra till att reducera trycket på välfärdssystemet.

Samtidigt finns en utveckling som pekar på alltmer ojämlik hälsa. Det kan exempelvis handla om att inte offra grupper på digitaliseringens altare och

i omvandling

att usla pensioner väntar invandrade.

Efter hand blir de gemensamma resurserna alltmer ansträngda och förhoppningar finns nu från samhället att en väl utvecklad gör-det-själv-hälsa ska bidra till att reducera trycket på välfärdssystemet. Med utvecklingen av nära vård, smartare hjälpmedel i form av både konsument- och välfärdsteknologi, och alltmer personcentrerade insatser ska livet ändå kunna levas under anständiga former.

Stöd i historiken för framskrivningar

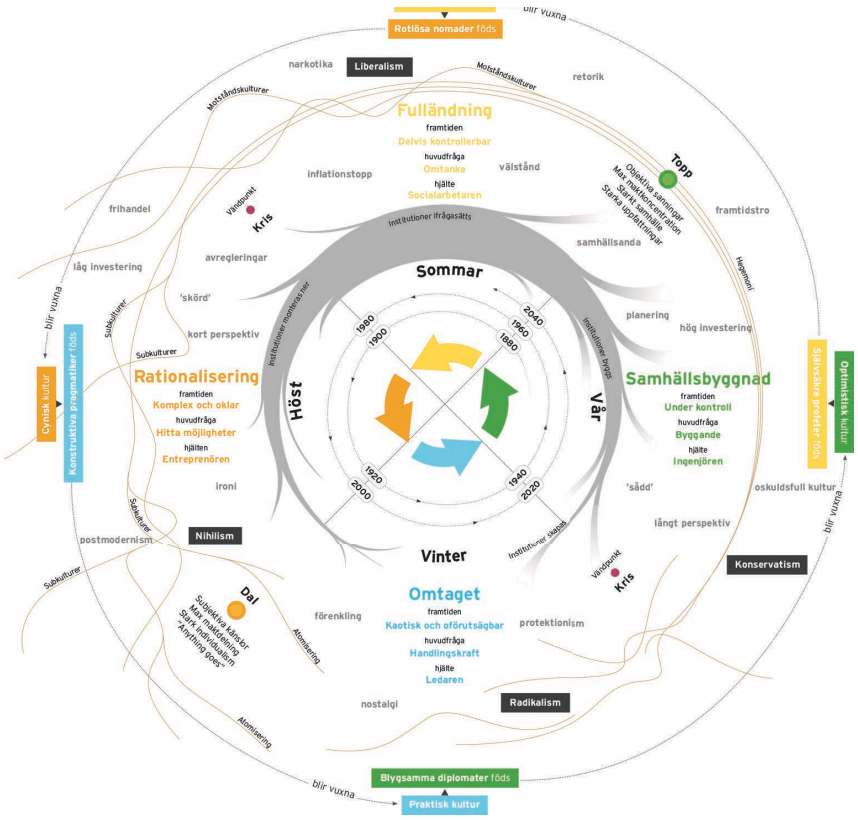
Den ryske ekonomen Nikolaj Kondratiev lade fram sin teori om långa konjunkturvågor på 1920-talet. Hans ursprungliga teori berörde huvudsakligen konkret ekonomisk aktivitet men har haft så pass stort inflytande att den expanderas för att förklara mer abstrakta cykler, som investerings- och innovationsvågor samt institutionella, kulturella och sociala förändringar.

> **De menar att de funnit tecken på en underliggande cykel där tillväxt och rikedom byts av med nedbrytning och rekonstruktion och vice versa.**

Hans beskrivningar av den tekniskekonomiska utvecklingen från 1800 till 1920-talet har använts av andra ekonomer som bas för nya, förlängda beskrivningar av hela 1900-talets händelseförlopp. De menar att de funnit tecken på en underliggande cykel där tillväxt och rikedom byts av med nedbrytning och rekonstruktion och vice versa.

Vårt ”årshjul” utvecklades 2002 och representerar en integration av flera idéskolor kring långa vågor och deras betydelse för ekonomisk, kulturell och institutionell förändring. Vi börjar senaste cykelns historia några år efter slutet av andra världskriget. Optimism och långsiktigt tänkande gällde, investeringarna var höga och ingenjörerna var de nya hjältarna. På 1960-talet och framåt hade ambitionerna samtidigt blivit verklighet och ifrågasatts; motståndskulturer uppstod mitt bland aldrig tidigare uppnått välstånd, och vid 1970-talets mitt hade systemet blivit tungt och trögt, ”sommaren” var slut och kriser följde.

Det hårt reglerade och kontrollerade systemet som byggts upp stod inte pall för trycket och började monteras ner.



Det gjorde 1980- och 1990-talen till en tidsålder präglad av avregleringar och privatiseringar, en skördetid med stora ekonomiska framsteg där entreprenörer var hjältarna. Under tiden hade 1950-talets sociala ideal med fokus på ett starkt samhälle, starka familjer och stabila traditioner fallit i bitar. Individualism och postmodernism nådde sin kulmen under 1990-talet, och skördetiden närmade sig sitt slut i början av 2000-talet, markerat av IT-kraschen och 11 september-attentaten.

Vi drog 2002 slutsatsen att ekonomin och samhället i stort var på väg mot en lång och allvarlig kris. Frågan var bara när den skulle komma, hur den skulle te sig och hur allvarlig den skulle bli. Vi förutsåg en återkomst för vissa aspekter av 1930-talet: Politisk polarisering, växande populism och radikalism, rop efter tydliga lösningar och riktiga ledare, ökande ojämlikhet och ett värderingsskifte i riktningen tradition och nostalgi. När finanskrisen slog till 2008 bekräftades flera av våra misstankar och röran som uppstått i spåren gör oss än mer säkra på att vi haft rätt.

Vårt årshjul kan, om vi använder Kondratievs begrepp, betraktas som två sammansatta långa vågor kombinerade med inslag från andra forskningsdiscipliner. Vi är inte ensamma om att notera den cykliska effekten av två sammansatta kondratievvågor. Lennart Schön, professor i ekonomisk historia vid Lunds universitet hade anlagt modellen på svenska förhållanden redan tio år tidigare. Historikern William Strauss och konsulten Heil Howe bidrog med en modell av cykliskt skiftande värderingar över generationerna i sin bok ”Generations” 1991.

Betrakta illustrationen av årshjulet som ett konstverk och en representation över historiska processer; byggandet och nedmonterandet av institutioner, stafetten av generationer och svängningarna mellan fokus på sammanhållning eller fragmentisering.

Lång väg i årshjulet till verklig omstrukturering av hälso- och sjukvården

Även hälso- och sjukvårdens utveckling har i takt med samhällsutvecklingen rullat på i detta cykliska förlopp. Redan i åldringsvårdsutredningen under 1950-talet fastställde politiken kvarboendeprincipen. Den innebär att man ska bo kvar så länge det är möjligt i sitt ordinära boende. Även vid hög ålder och med diverse hälsoproblem. Samhället ska inte i första hand stå för boendet på äldre dagar.

I förarbetet till vår nuvarande ramlag för hälso- och sjukvården i slutet av 1970-talet angavs att hälso- och sjukvården skulle planeras med primärvården som bas för organisationen samt att det var angeläget att utbyggnaden av primärvården prioriterades.

I principprogrammet inför 1990-talet (HS-90) framhölls i utredningar under 1980-talet att huvudmännen i sin planering av hälso- och sjukvården skulle utgå från primärvården. Det angavs att primärvården utgjorde basen i hälso- och sjukvården och vikten av förebyggande insatser betonades.

Med den nationella handlingsplanen för hälso- och sjukvården (prop. 1999/2000:149) var syftet att stärka primärvården, i såväl landstingen som kommunerna (för de äldre), för att komma till rätta med obalansen mellan dess resurser och dess åtagande.

I utredning efter utredning hade man under många år pratat om primärvårdens betydelse men det var inte särskilt mycket som hände, annat än att sjukhusen blev allt större. Vårdcentralen förde på många orter en tynande tillvaro och hade fått allt svårare att lösa bemanningen samtidigt som uppdraget utökades. Befolkningen växte. Andelen äldre ökade. Tillgänglighetsproblemen ökade. Resistensproblematiken ökade. Eskalerande problem på akuten som de flesta, inte minst de äldre, skulle passera vid diverse vårdbehov.

Så är vi framme i 2000-talet och omställningens tid. Göran Stiernstedt presenterade utredningen Effektiv vård – Trygg och effektiv utskrivning från sluten vård. Därefter följer den nu aktuella utredningen God och nära vård – en primärvårdsreform. Åtminstone 60 år av utredningar kring primärvårdens betydelse för den svenska hälso- och sjukvården och nu verkar det vara dags för omtaget. Alla verkar överens om att omstruktureringen är nödvändig. För att komma tillbaka till vårt årshjul: Är krisen tillräckligt stark för att saker ska hända på riktigt?

Hälsa 2040 – förändrade behov och systemtransformation

Utöver det allt längre livet vi lever är det faktorer som livsstilsrelaterade åkommor och psykisk ohälsa som

genererar nya behov och lösningar i hälso- och sjukvården. Den akutvårdsinriktade sjukvården behöver ställas om till hur samhället numera ser ut. I diskussionen kring långsiktig hållbarhet inom hälso- och sjukvården är det ett antal återkommande behov och utvecklingsperspektiv som återkommande har behandlats.

Personcentrering med respekt för människor och deras preferenser, med hänsyn till hela personen och vad som är viktigt för dem, hör till dessa utvecklingsperspektiv.

Integration och insatser för att reducera fragmentisering och åtgärda skillnader i tillgång och resultat är ett annat.

Prevention, hälsofrämjande och tidigt ingripande för att förebygga dålig hälsa, och agera tidigare så att allvarlig sjukdom undviks där det är möjligt, diskuteras ofta men är ett område där mycket finns kvar att göra.

Bättre samverkan mellan olika aktörer, såväl privata som offentliga, och att bättre utnyttja den information vi har för att förbättra patientvården och utfallet hör till de mycket prioriterade behoven.

Utvecklingen av arbetsmiljön och mer av strategisk kompetensförsörjning är avgörande frågor för den framtida bemanningen.

Evidensbaserad vårdutveckling med bättre utnyttjande av vårddata är ett annat viktigt utvecklingsbehov.

Hållbarhet är en faktor med växande betydelse – inte minst då alltmer kvalificerade insatser ska distribueras till människor där de befinner sig.

Behovet av att utveckla den medicinska forskningen baserad på alltmer av patientgenererad data, nya behandlingar och teknologier är ännu ett angeläget utvecklingsområde.

Dessa och ett antal andra behov och principer färgar synen på framtiden för hälsosystemet.

Den decentraliserade delen av hälso- och sjukvården ska nu utvecklas i en kontext där nationella och internationella aktörer utvecklar viktiga bidrag till den nya samhällsbyggnadsfasen.

Tre viktiga utvecklingsspår till framtiden

För en renodling av det omfattande utvecklingsarbetet till nästa version av hälso- och sjukvården brukar ibland de båda uttrycken **Centralisering** och **Decentralisering** användas. För att åstadkomma detta brukar man i diskussionen understryka behovet av en betydligt bättre **Samverkan**.

Centralisering, koncentration och högspecialisering utgör exempel på uttryck kring diskussionen om slutenvårdens framtida fokusering.

Decentralisering, nära vård, distansvård och telemedicin är några exempel på de uttryck som vanligen används när det gäller utvecklingen av primärvård och kommunal vård och omsorg.

Samverkan, samordning, logistik, distribution och kontrolltorn utgör exempel på uttryck i diskussionen kring hur effektiva lösningar måste tas fram för att få den centraliserade verksamheten att fungera väl tillsammans med den decentraliserade.

När uppdraget i primärvården ökar kommer förhoppningsvis vårdcentralen att bli större. Samtidigt förändras många andra sektorer i samhället och det blir så mycket annat att hålla koll på i samhället med en allt större population äldre som ska få vardagen att funka i sina hem. Tjänster, nya aktörer och nya möjligheter tillkommer oavbrutet. När vården flyttar ut och detaljhandeln flyttar till nätet blir hemmet alltmer också en handelsplats. En bostadsmarknad där förutsättningarna varierar mycket mellan olika hem när det gäller förutsättningarna för tids- och kostnadseffektiva leveranser. Från trevåningshuset utan hiss byggt på 1950-talet till det nybyggda med reception i gatuplan och där informationsplattformar bidrar till den effektiva leveransen.

Den decentraliserade delen av hälso- och sjukvården ska nu utvecklas i en kontext där nationella och internationella aktörer utvecklar viktiga bidrag till den nya samhällsbyggnadsfasen. För den som behöver vård och rehabilitering i sitt ordinära boende handlar det nu om allt mellan eHandel och eHälsa.

Utöver att arenan och aktörskartan utökas för den framtida hälso- och sjukvården tillkommer omfattande behov av nya roller och kompetenser. Ofta kan det säkerligen handla om spetskompetens som ska sökas på en internationell marknad.

MATS OLSSON
Framtidsstrateg, Kairos Future

Är ni överens om ledarens betydelse på jobbet? **Jon Forsell**, föreläsare och workshopledare, har frågat tusen personer och fyrtio procent anser att ledarrollen är viktigare än andra roller i gruppen medan femtio procent att det finns andra roller som är lika viktiga (tio procents bortfall). Men det finns intressanta skillnader, vilka han beskriver i denna artikel.

Av dessa tusen är cirka trehundrafemtio ledare och sexhundrafemtio medarbetare och när vi tittar på hur de här grupperna har svarat, så är skillnaderna mycket intressanta. **MEDARBETARNAS resultat är detsamma som för hela gruppen (fyrtio/femtio). Men av LEDARNA anger bara tjugofem procent att ledarrollen är viktigare än andra roller i gruppen. Hela sextiofem procent av ledarna anser att det finns andra roller som är lika viktiga.**

Medarbetarna tillmäter alltså ledarrollen större betydelse än vad ledarna själva gör och ledarna är inte heller överens om rollens betydelse. Och situationen blir än mer komplex när vi beaktar att vi har delade uppfattningar om olikheters effekt på teamprestation.

Olika uppfattningar kring olikheter

Bland de tusen anger **fyrtio procent** att de tror att team presterar bäst om det finns tydliga olikheter och **trettio procent** att team presterar bäst när de strävar efter konsensus (trettio procent har inte angivit någon tydlig, tolkningsbar uppfattning). Det finns alltså stora skillnader i den här frågan, dock är resultaten samma för ledare och medarbetare i denna fråga.

Måste vi vara överens?

Nej, men vi behöver förstå att vi inte är överens om allt, att andra tycker olika, att vi behöver förstå de här olikheterna – och att vår egen uppfattning inte alltid är ett bra recept på hur vi ska arbeta, organisera oss eller leda.

> **”Medarbetarna tillmäter alltså ledarrollen större betydelse än vad ledarna själva gör och ledarna är inte heller överens om rollens betydelse.**

Medarbetare och ledare inte överens om ledarens roll

– det är inte ledarna heller, faktiskt

Det finns vedertagen forskning som visar att samsyn kring strategiskt viktiga frågor är avgörande för hur väl en grupp presterar.[1] Förmågan att integrera olikheter, det vill säga acceptansen för olika uppfattningar och värderingar är viktig. Viljan att dra nytta av olika perspektiv är central för att olikheterna ska bli en resurs i gruppen.[2]

För att kunna göra det behöver vi veta vad andra tycker och vill, förstå varför de tycker så och vilka fördelar de ser och som kan finnas med deras perspektiv. Men det är inte så lätt. Dels för att vi kanske inte pratar om det tillräckligt, och för att vi inte alltid är så rationella och objektiva som vi vill tro.

> ”Jag tror att vi har mycket att vinna på att använda önskelistemodellen på arbetet; reflektera, prioritera, kommunicera.

Våra uppfattningar blir filter

Den som är rädd för hundar, aktar sig för hundar. De lägger historier som handlar om hundar som bits på minnet. Historier om snälla hundar fäster de sannolikt inte så stor vikt vid, helt enkelt eftersom det inte stämmer med deras erfarenhet (idén om att hundar är farliga). Informationen upplevs alltså som osann eller icke trovärdig och de kanske till och med ifrågasätter trovärdigheten eller uppsåtet hos avsändaren.

Det här sker i omedvetna processer, där hjärnan sorterar och hanterar information i relation till vad vi redan ”vet” (*hundar är farliga*). Vi märker väldigt lite av de här automatiska processerna. Men varje gång vi tänker/känner ”vad var det jag sa”, är det sannolikt det som skett. Fenomenet kallas för *confirmation bias* (bekräftelsebias) och betyder att vi gillar information som bekräftar vår befintliga uppfattning och avvisar det som ifrågasätter den.

Vad vet du om vad andra tycker, egentligen?

Du har säkert varit med om en situation där du trott – eller till och med tagit för givet – att alla varit överens om något, för att senare upptäcka att så inte var fallet. Eller för den delen att någon annan trott att du höll med dem när du faktiskt inte gjorde det? Detta, att vi tror att andra delar vår uppfattning i högre utsträckning än vad de faktiskt gör, kallas *false consensus bias*.

Rent praktiskt betyder det att vi tolkar vad andra säger eller gör som att de faktiskt delar vår uppfattning; vi tolkar in motiv i andras ord och handlingar utan att veta att dessa tolkningar stämmer. Till exempel – en person flyttar på sig när en hund närmar sig. Den som är rädd för hundar antar att den som flyttar sig också är det. I själva verket är hundens ägare en jobbig granne och det är därför hen vill flytta sig.

Det här fenomenet tar sig uttryck att vi exempelvis säger eller tänker *”Jag trodde vi var överens om …/De flesta …/Det vet ju alla att …/Det är ju så att …/Man kan ju inte …).*

För att sammanfatta; våra uppfattningar påverkar våra beteenden och vi utgår från att andra delar våra uppfattningar (fast de kanske inte gör det).

Attityder påverkar samarbetet

Så det är inte svårt att förstå hur konflikter eller svårigheter i samarbetet kan uppstå, eftersom samma mekanismer såklart också gäller oss på jobbet. Våra uppfattningar om vad som motiverar oss, är bra ledarskap, får team att prestera bäst, gör oss mer produktiva och innovativa, påverkar hur vi agerar och hur vi hanterar den information vi får om de här strategiskt viktiga områdena – och vilka antaganden vi gör om andras motiv och uppfattningar.

Med andra ord; hur vi tänker kring ledarrollen och vilken effekt olikheter har på teamprestation påverkar hur vi agerar och därmed våra förutsättningar för att samarbeta.

Exempelvis är det sannolikt att den grupp som tycker att ledarrollen är viktigare (**fyrtio procent**) tillmäter vad ledaren säger lite större vikt, och de kanske är mer benägna att förskjuta ansvar till denna ”viktigare” position. De kan också tänkas välja att förhålla sig mer passiva i en grupp i väntan på att ledaren ska ta beslut.

De som tycker att andra roller är lika viktiga (**femtio procent**) kan kanske ha svårare att dels själva underordna sig beslut som fattas av ledaren, men också bli frustrerade på andra gruppmedlemmar som följer ledarens beslut – och bli frustrerade över att somliga kanske inte ”törs säga emot”.

Dessa olikheter kan medföra spänningar, osäkerhet och otydlighet kring arbetssätt och mandat i gruppen med minskad trivsel och fallande produktivitet som effekt.

Förutsättningarna för att samarbeta kompliceras också av våra skilda attityder till olikheters påverkan på teamprestation. De **fyrtio procent** som anser att olikheter bidrar till att ett team presterar bra, uppskattar sannolikt möten med många olika perspektiv. De kanske till och med intar olika perspektiv för sakens skull, och är bekväma med konflikter och att det får vara lite ”jobbig stämning” ibland.

De **trettio procent** som anser att konsensus är viktigt för teamets prestation kan uppleva samma möte som väldigt obehagligt och vilja hitta de gemensamma nämnarna först och fokusera på dem. Sannolikt söker för de också gjuta olja på vågorna och lägga fokus på att medla mellan andras olika åsikter snarare än att uttrycka egna tankar och åsikter.

En komplex social miljö att verka i

Det är en komplex miljö att verka i – och att leda i! Och i den här kontexten blir olikheterna mellan grupperna medarbetare och ledare verkligt relevant; medarbetarna vill att ledaren ska kliva fram – men ledarna att medarbetarna ska göra det.

Sluta inte önska bara för att julen är över!

Nu är julen över och vi blickar fram mot ett nytt år. Men jag vill be dig att minnas tiden innan jul. När mörkret sänker sig, runt första advent ungefär. Då sker nämligen någonting verkligt magiskt. En kommunikations- och tillitsövning

som vi kan lära oss av i arbetslivet – nämligen barnens önskelistor. När julen nalkas, sätter de sig och tittar i kataloger och på webben (**reflekterar**), rangordnar önskningarna (**prioriterar**) och sedan lämnar de över den här listan till någon i sin närhet (**kommunicerar**) i förhoppning om att listorna ska kunna hjälpa barnen att få det de vill ha.

Jag tror att vi har mycket att vinna på att använda önskelistemodellen på arbetet; reflektera, prioritera, kommunicera.

Reflektera:

Vi är generellt ganska bra på att ha kritiska åsikter, uppfattningar och idéer om hur vi vill att saker ska vara eller bli och ge utryck för det i olika sammanhang (”borde vi inte …/… men det funkar ju inte”) och det är ju ett slags reflektion.

Men önskelistemodellen handlar om att du ska fundera på vad du VILL ha, inte vad du inte vill ha. Det kräver att du sätter dig ned i lugn och ro och strukturerat funderar på – och känner efter – vad som är viktigt för dig, hur du vill att det ska vara och kännas på jobbet, eller hur samarbetet ska fungera och så vidare.

Prioritera:

I en stressig vardag fattar vi mängder med beslut och prioriterar mellan uppgifter – ibland medvetet, men ofta oreflekterat; vi svarar på det senaste mailet, låter något som sagts på ett möte uppta vår uppmärksamhet fast vi ska göra något annat. När vi dessutom försöker multitaska (göra flera saker samtidigt), tappar vi snabbt förmågan att göra tydliga prioriteringar.

När du tar dig tid att prioritera dina önskningar, ger du dig själv bättre förutsättningar att fatta beslut i vardagen också – både på kort och lång sikt.

Kommunicera:

Som vuxna slutar vi skriva önskelistor. I alla fall i samma omfattning och med blossande kinder som barnen – och definitivt utan att berätta lika ofta och mycket för så många om den. Men så blir ju inte alla julklappar fullträffar heller. Du har säkert fått en julklapp som du inte ville ha (fulklappar har jag hört att de kallas). Det finns en lärdom där; ibland lyckas någon som känner oss väl hitta på en julklapp vi blir glada av. Att känna varandra väl är nyckeln; när du ska köpa en julklapp till någon, är det ju lättare ju mer du vet om den du ska ge den till.

På jobbet handlar det här helt enkelt om att berätta för dina kollegor vad du kommit fram till – vilka saker som är viktiga för dig, varför och i vilken ordning. Det kommer att göra det mycket lättare för dem att hjälpa dig nå dina mål (få rätt julklapp), minska mängden fulklappar och skapa mer tid för dig att fokusera på de saker du prioriterat.

Det blir också lättare för dig att hjälpa andra att nå sina mål.

I en jobbkontext behöver vi såklart ta hänsyn till verksamheten, kollegor och vad som är möjligt inom exempelvis den egna rollen. Om det sker i tystnad, vet ingen annan vad du vill eller vad du givit avkall på. Om vi däremot gör de här avvägningarna tillsammans, så finns många konkreta vinster att hämta. I exemplen ovan, där de olika uppfattningarna om olikheter och ledarens roll riskerade att medföra problem i samarbetet, blir reflekterade, prioriterade och kommunicerade listor underlag för samtal där vi kan mötas och förstå varandra.

Styrkan i att synliggöra olikheter

Jag märker i mina föreläsningar att förståelsen för att hur många olika perspektiv och uppfattningar som finns, ökar när gruppens svar på strategiska frågor (se ämnen ovan) synliggörs i realtid. Alltså att alla får se hela gruppens resultat samtidigt. Svart på vitt att en viss procent tycker si och en annan procent tycker så. Det skapar förståelse för den komplexa sociala miljö vi verkar i – för vilka människor det är du har runt dig och vad de tycker är viktigt och därmed utrymme för konstruktiva samtal med plats för fler.

Genom att bli bättre på att kommunicera vad som är viktigt för oss, blir vi tydligare för varandra och lämnar

> **Genom att bli bättre på att kommunicera vad som är viktigt för oss, blir vi tydligare för varandra och lämnar mindre utrymme för missförstånd.**

mindre utrymme för missförstånd. I den processen kan fler delta och skapa de gemensamma spelregler vi behöver för att fungera bra ihop – och både må och prestera bättre på jobbet.

JON FORSELL
Föreläsare och workshopledare, Happybear AB

1. Creating effective teams, Susan A. Wheelan.

2. The Role of Attitudes in Reactions Toward Diversity in Workgroups, Nakui et al 2011.

SÅHÄR ÄR UNDERSÖKNINGEN GJORD
Deltagarna har fått svara på frågor med hjälp av smartphones, i ett digitalt interaktivt verktyg i samband med mina föreläsningar. Du kan hitta alla frågor på happybear.se/demo

URVAL
Datan har samlats in vid 15 tillfällen.
977 svarande, (54% män, 45% kvinnor, 1% annat).
67% medarbetare, 33% ledare.
61% privat sektor (IT, industri, industrikonsult, säkerhetsbranschen, försäljning företagstjänster, chef- och ledarskapskonferens).
39% offentlig sektor (kommunal förvaltning, universitet, byggnadssektor, konstnärlig verksamhet).

Om Jon Forsell

Jon Forssell är föreläsare och workshopledare som hjälper grupper att utveckla samarbetet och öka mängden högkvalitativt arbete genom att synliggöra likheter och skillnader. Jon anlitas ofta för att leda digitalt interaktiva workshops med syfte att ta fram exempelvis gemensamt överenskomna spelregler och arbetssätt baserat på deltagargenererad data.

LITEN CHECKLISTA:
Fundera på hur det ser ut hos er?
Har du/ni koll på var ni står i frågor kring hur ni ser på ledarskap och andra strategiskt viktiga frågor?
Påverkar det här era möten och ert samarbete?
Har ni strukturer/metoder för att synliggöra era skillnader och likheter (och era önskelistor?)

Exempel på centrala ämnen/frågor att diskutera:

LEDARSKAP: Är ledaren den viktigaste rollen i gruppen? Vilka förväntningar har vi på en ledare?

TEAM: När presterar team som bäst? När vi strävar efter konsensus eller det finns olikheter? Vet alla i teamet vad andra är bra på (trettio procent gör inte det enligt min data)?

MOTIVATION: Varför jobbar vi här? Vad är roligt, vad driver oss? Får alla se resultatet av vårt arbete regelbundet?

PRODUKTIVITET: När presterar vi människor som bäst – i lugn och ro eller under press? Har vi rätt förutsättningar för att prestera bra?

Digital Marknadsföring

12-13 mars, Grand Hotel Saltsjöbaden, Stockholm

Första kurstillfället blev en succe. 16 deltagare gav utbildningen 4,5 på en femgradig skala. Samtliga kunde tänka sig att rekommendera kursen till en kollega. Nu har du också chansen att gå denna utbildning. Marknadslandskapet har förändrats och blivit rikare. De äldre kommunikationskanalerna har kompletterats med nya digitala möjligheter. Hur hittar du rätt mellan alla alternativ? När är det bäst att annonsera i en tidning och när är det kanske bäst att kommunicera via webcast? Det och mycket annat kommer du lära dig under dessa två matnyttiga dagar.

Utbildningen riktar sig till dig som arbetar med marknadsföring och vill förbättra din kompetens inom de nya digitala kanalerna. Du kanske arbetar som produktchef, marknadschef eller någon annan befattning där du behöver hitta rätt kanal för att nå din målgrupp.

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.

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

Vad är en **måltavla** för

”En forskargrupp har upptäckt att möss som saknar ett visst protein äter mer än normala möss. Forskarna tror att detta protein kan vara en bra måltavla för nya läkemedel mot fetma.” Detta citat är påhittat men det är inte svårt att finna liknande uttalanden av akademiska forskare i media. Tyvärr är det så att man sällan har någon egentlig insikt i vad en måltavla för läkemedel är, vilket ofta leder till att falska förhoppningar väcks exempelvis hos patientgrupper. **Anders Lehmann** reder här ut vad som definierar en måltavla för läkemedel.

Väljer man fel måltavla kommer man däremot oundvikligen misslyckas eftersom biologin som sådan är ristad i sten.

nya läkemedel?

Valet av måltavla för ett nytt läkemedel är det enskilt viktigaste beslutet när nya projekt startas av läkemedelsbolag. Vägen mot introduktion av ett nytt läkemedel på marknaden kantas av en mängd kritiska beslut, men många av problemen man ställs inför under utvecklingen är av teknisk karaktär och kan ofta övervinnas. Väljer man fel måltavla kommer man däremot oundvikligen misslyckas eftersom biologin som sådan är ristad i sten.

De forskare som uttalar sig i media om nya måltavlor har sällan någon kunskap om läkemedelsforskning, och de är ofta inte medvetna om att många av de molekyler de karakteriserar som måltavlor inte går att påverka farmakologiskt även om detta problem minskat i takt med utvecklingen av biologiska läkemedel. Deras största förbiseende är dock att de bara bedömer den potentiella effekten och inte risken för biverkningar. Dessutom spekuleras det ofta om terapeutisk effekt på väldigt lösa grunder såsom fynd gjorda i isolerade celler eller i genetiskt förändrade gnagare. Det är egentligen inte så svårt att finna nya kandidater för måltavlor om man bara ser till den potentiella terapeutiska effekten. Uttrycket *"Primum non nocere"* ("Först av allt, att

inte skada") är lika aktuellt i dag som det varit genom tiderna och det kan vara betydligt mer allvarligt att introducera ett läkemedel som skadar patienter än ett som inte har tillräckligt bra effekt. Den stora utmaningen består i att tidigt avgöra om den terapeutiska effekten kan uppnås utan begränsande biverkningar. Det är olyckligt att de forskare som verkligen förstår vad som definierar en ny måltavla – de som arbetar inom industrin – nästan aldrig hörs i media. Det är emellertid förståeligt eftersom man vill hålla information om nya måltavlor hemlig så länge som möjligt av patent- och konkurrensskäl.

Risker svåra att förutspå tidigt

Svårigheterna att på ett tidigt stadium förutspå biverkningsprofil är betydande. I bästa fall uttrycks måltavlan bara i de celler som är involverade i sjukdomsprocessen vilket minskar riskerna, men så är nästan aldrig fallet. Även om man finner ett specifikt uttrycksmönster för måltavlan är det definitivt ingen garanti för att biverkningar inte ska uppkomma. Man kan angripa denna frågeställning med genetiska metoder, exempelvis genom att selektivt ändra måltavlans uttryck i olika celler och vävnader. Ibland kan man ta fram så kallade "tool compounds" för att se på effekt/biverkningsprofil i djur. Båda dessa metoder har dock en rad svagheter vad gäller tolkning av resultat och relevans för människa. Toxicitet och biverkningar – oavsett om de är relaterade till måltavlan eller ej – är ett mycket vanligt skäl till att läkemedelsprojekt misslyckas, men detta kommer inte att diskuteras mer i denna artikel.

Traditionellt har man letat efter nya måltavlor genom att studera djurmodeller eller isolerade celler. Detta tillvägagångssätt används fortfarande i viss mån men det finns alltför många exempel på att man hamnat fel i val av måltavla utgående från sådana modeller. I vissa fall har man alltför sent insett att förenklade system, såsom cellkulturer, inte tillräckligt väl avspeglar komplexiteten i den levande organismen, och i andra fall har man funnit att en djurmodell inte är relevant för den humana sjukdomen ifråga. En aspekt på val av måltavla som lyfts fram de senaste åren är "human måltavlevalidering" (human target validation), det vill säga att så tidigt som möjligt ta fram data som stöder att måltavlan av intresse faktiskt påverkar sjukdomsprocessen i patienter. Man stöter ofta på olika uppfattningar om vad som karakteriserar en validerad måltavla men egentligen är det rätt enkelt: En måltavla är helt validerad först när en molekyl som slår på denna måltavla har godkänts av myndigheterna för marknadsintroduktion. För att starta ett nytt projekt kring en redan fullt validerad måltavla krävs att man har idéer om hur man väsentligt kan förbättra egenskaperna hos den nya molekylen jämfört med de(t) preparat som redan finns på marknaden; tiden för "me too"-läkemedel är sedan länge förbi.

Nivå	Bevis
1	Läkemedel som slår på måltavlan finns på marknaden.
2	Läkemedel under utveckling som binder till måltavlan har önskade effekter i patientpopulationen.
3	Läkemedel som påverkar annan måltavla som ligger i samma signaleringsväg som måltavlan av intresse har önskade effekter i patientpopulationen.
4	Läkemedel eller läkemedel under utveckling som binder till måltavlan eller till en annan måltavla som ligger i samma signaleringsväg som måltavlan av intresse har önskade effekter i friska personer eller patienter med annan diagnos.
5	Data som påvisar koppling mellan genen för måltavlan och fenotypen för sjukdomen.
6	Förändring i uttryck eller funktion hos måltavlan vid provokation som påverkar eller simulerar en process av betydelse för sjukdomen.
7	Måltavlan är del av en fysiologisk process relevant för sjukdomen.
8	Måltavlan eller dess signaleringsvägar skiljer sig mellan friska och sjuka.
9	Måltavlan är uttryckt i celler eller vävnader med koppling till sjukdomen.
10	Inga av ovanstående data föreligger.

Bedömning av valideringsgrad

Typiskt för forskning och utveckling av nya innovativa läkemedel är att validering av måltavlan sker parallellt med den övriga utvecklingsprocessen. Samtidigt som arbetet pågår med att finna molekyler (småmolekyler, peptider, proteiner, antikroppar eller olika typer av nukleinsyror) som påverkar måltavlan i önskvärd riktning söker man bevis för att måltavlan verkligen är viktig för sjukdomen hos människa. Dessa bevis kan återfinnas i olika typer av databaser eller annan publik information. Ofta behöver man komplettera dessa data med egna studier, eller studier i samarbete med akademin. De kan exempelvis inbegripa analys av vävnader från patienter, studier över genetisk koppling eller interventionella studier i friska individer eller patienter.

Det finns ett visst mått av godtycklighet och subjektivitet i bedömningen av valideringsgrad, men ett konstruktivt förslag till gradering publicerades nyligen.[1] Detta sammanfattas i tabellen ovan där stigande nivå motsvarar minskande valideringsgrad.

Denna typ av gradering må vara ny, men de bakomliggande tankarna är definitivt inte nya för dem som arbetat länge med läkemedelsforskning. Fördelen med algoritmen är att den ger en gemensam struktur och samsyn samt att den kan användas som ett av flera redskap i prioriteringen av tidiga läkemedelsprojekt. Man måste dock vara medveten om att i de fall denna modell ges stor betydelse i prioriteringen av projekt, kan det ske på bekostnad av innovationshöjd. Måltavlor med hög grad av human validering är ofta kända av konkurrenterna och ges de alltför stor tyngd minskar sannolikheten att man kommer vara ensam om riktigt stora genombrott baserade på större risktagande.

Fenotypisk eller integrativ screening

De flesta av dagens läkemedelsbolag arbetar efter principen ”En måltavla för varje nytt läkemedel”. Det finns givetvis mycket stöd för denna tanke i form av existerande läkemedel men den är också behäftad med risker och tillkortakommanden som ofta förbises. Det största problemet är kanske att många av de sjukdomar industrin arbetar med i dag är oerhört komplexa eller har karaktären av syndrom varför sannolikheten är låg att erhålla en tillräckligt bra effekt genom att endast påverka en måltavla. De bästa exemplen på detta är läkemedel för psykiatriska sjukdomar. Många av dessa anses användbara just därför att de påverkar flera måltavlor. Det har därför utvecklats metoder för att hitta nya läkemedel som överhuvudtaget inte utgår från en specifik måltavla. Dessa metoder har olika benämningar som fenotypisk eller integrativ screening.[2] De bygger på avancerad statistisk analys av en stor mängd *in vivo*-data vilka kan omfatta såväl önskade effekter som biverkningar och förändringar i biomarkörer. Olika typer av resultat från människa kan också användas. Tanken att en viss måltavla är av stor betydelse för en viss sjukdom möjliggör ett strömlinjeformat arbetssätt som de större läkemedelsbolagen är duktiga på och som de känner sig komfortabla med. Problemet är bara att om utgångspunkten är felaktig – det vill säga att måltavlan är essentiell för sjukdomen när den inte är det – så kommer projektet gå i kvav. Valideringsalgoritmer för humana måltavlor i all ära men man kommer ändå misslyckas i många fall och kanske är det nu tid att komplettera måltavlebaserad läkemedelsforskning med tekniker som bygger på fenotypisk screening. Det faktum att fenotypisk screening har visat sig vara mer framgångsrik än måltavlebaserad screening[3] för att ta fram nya läkemedel talar starkt för att industrin bör ta till sig detta arbetssätt i högre grad än vad som är fallet i dag.

ANDERS LEHMANN
Vice President Development, Stayble Therapeutics i Göteborg, Adjungerad professor i neurovetenskap och fysiologi, Sahlgrenska Akademin

REFERENSER

1. J Pharmacol Exp Ther 2018; Nov 27 [Epub ahead of print].

2. ACS Chem Neurosci 2017; 8:785-797.

3. Nat Rev Drug Discovery 2011; 10:507-519.

Läs mer på LIFe-time.se

Regioner ges fullt ansvar för läkemedel

Det nya systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel blir inte enklare, men däremot tydligare. Det säger utredaren Toivo Heinsoo, som nu överlämnat sitt slutbetänkande till regeringen, i en intervju för LIFe-time.se.

FRAMTIDENS MEDICIN

Krönika

Ska Sverige förbli en kunskapsnation med högkvalificerade jobb måste vi ge läkemedelsföretagen förutsättningar att konkurrera och vilja investera i Sverige och Europa. Då kan inte patenträtten urholkas så som nu föreslås i EU-parlamentet.

Christofer Fjellener, Europaparlamentariker (M)

Ledare

”Vi måste inse att allt hänger ihop. En hälso- och sjukvård med högsta vårdkvalitet som drivs av kunskap och innovationslust är en förutsättning för att Sverige ska kunna växa inom Life Science. Omvänt är sjukvårdens kvalitet beroende av nära samverkan med, och medverkan av, företag inom Life Science och akademisk forskning.”

Anders Blanck, vd LIF

LIFe-time.se
Nyheter och perspektiv om vården

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

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

LIF

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

Ställs du inför situationer där du ska presentera något inför andra men känner dig nervös eller osäker på om ditt budskap verkligen når fram på rätt sätt? Eller är du en av många som inte upplever att det blir bättre om du förbereder dig utan att det alltid blir bäst om du bara kör på? Som avsändare av ett budskap är det ditt ansvar att se till att den du vänder dig till också förstår vad du vill ha sagt och tar emot det på rätt sätt. Inte helt enkelt men det finns en del saker att tänka på. Läs mer i denna artikel av **Anna Bellman**.

”En undersökning som tidningen Chef gjort visar att 7 av 10 chefer känner sig obehagliga till mods när de ska tala inför andra.

Släpp kravet att det du säger ska vara perfekt

– minska din nervositet och ge presentationer som når fram

Vi börjar med det som så många brottas med – nervositeten. Det sägs att de flesta människor hellre skulle dö än att tala inför en grupp. Tveksamt om det stämmer om man verkligen skulle ställa de två alternativen mot varandra. Det vi däremot kan konstatera är att alltför många känner sig riktigt obehagliga till mods när de ska tala inför andra. En undersökning som tidningen Chef gjort visar att 7 av 10 chefer känner sig obehagliga till mods när de ska tala inför andra. Hälften av dem så mycket att de har svårt att sova natten innan en presentation. De mår fysiskt och psykiskt dåligt och har svårt att hitta sätt för att få obehaget att försvinna. Och då rör det sig om chefer som förmodligen gör detta relativt ofta.

Det heter *glossofobi*, rädslan för att tala inför en grupp människor. Ordet kommer från grekiskans *glosso* som betyder *tunga*, och *fobi* som betyder *rädsla* eller *skräck*. En av de vanligaste sociala rädslorna. De flesta av oss vill inte stå mitt emot flocken, vi vill vara med i flocken. Därför känns det så konstigt, rent av onaturligt, att stå ensam framför en grupp, som vi ju gör när vi ska presentera inför andra. Det är kroppens sätt att reagera på potentiellt hotfulla situationer. Om man mäter nervositet med elektroder kan man se muskelspänning, förhöjd puls och ökad handsvett. Man kan också få spänningshuvudvärk, rodnad, muntorrhet, svimningskänslor och illamående. De som däremot gillar att framföra något på scen, för det finns det många som gör, sägs ha en sämre riskbedömningsförmåga än andra.

I mitt jobb som talarträner och moderator möter jag många olika presentatörer på olika nivåer – chefer, säljare, projektledare – som har riktigt jobbigt med detta. Jag möter

också många som håller presentationer med lätthet, men ändå inte är nöjda med hur de presterat, och därför ser ner på sig själva efteråt. Jag har länge funderat på hur vi kan vända denna negativa känsla inför det som är något av det mest stimulerande som finns – att förmedla något till andra. Och efter många år tror jag att jag har hittat lösningen.

Det går att vända nervositeten

Lösningen är: Byt fokus. När du ska hålla en presentation, ett möte, en säljpitch eller ett tal ska du framför allt tänka på en sak: Byt ditt fokus. Bort från dig som presentatör till den du vill nå. Det är den du vill nå som är huvudpersonen och den du ska fokusera på. Ditt budskap och det du vill förmedla är underordnat publiken, oavsett om din publik består av en, ett tiotal eller flera hundra personer.

Det sköna är att när du flyttar fokus från dig själv till din publik, kommer också en del av trycket på dina axlar att försvinna. Du håller inte en presentation för att bli bedömd och kritiserad, utan för att du har något att dela med dig av. Det här synsättet kommer att göra en enorm skillnad för dina presentationer. Tro mig, jag har sett det i så många situationer.

Det här betyder att du inte behöver vara retorisk expert för att vara en briljant talare. Jag kan tänka mig att gå så långt som att säga att du ska inte vara en retorisk expert. Vi blir nämligen i första hand inte övertygade av perfekta presentationer, presentationer som följer en given mall och där argumenten kommer i rätt ordning. Vi tror på och blir övertygade av äkta människor. Människor som menar det de säger och som vågar visa det. Så försök inte härma någon annan. Försök inte vara perfekt.

Hantera nervositeten rätt

Det är till stor hjälp att inse att nervositet inte bara är negativt. Att känna ett viss mått av nervositet kan snarare vara bra och fungera som värdefullt startbränsle. Den hjälper oss att bli alerta och fokusera på det som ligger framför. Det handlar bara om att hantera den på rätt sätt. Det viktigaste här är hur du tänker kring det du har framför dig. Om du hela tiden tänker på hur jobbigt det är att tala inför andra, att du kommer att göra bort dig och kanske tappa bort vad du hade tänkt att säga … ja, då är sannolikheten stor att dina tankar blir självuppfyllande profetior. Om du däremot tänker på hur roligt det är att hålla just den här presentationen just nu för just den publik som du har framför dig, då är sannolikheten väldigt mycket större att du faktiskt kommer att tycka det.

Jag var moderator på en konferens då jag satt vid samma lunchbord som en av eftermiddagens talare. Hon berättade då att trots att hon ofta håller presentationer så var hon alltid så oerhört nervös. Jag frågade då vad hon brukade tänka inför sina presentationer, och precis som jag anade så tänkte hon bara negativa tankar. Jag bad henne då att testa en ny grej, att enbart tänka: ”Jag tycker det här är kul”. Och att när hon fick negativa tankar, vilket hon med största säkerhet skulle få, så skulle hon ta bort dem och istället fokusera på ”Jag tycker det här är kul”. Hon gick upp på scen och gjorde en fantastisk presentation, full av energi, utstrålning och övertygelse. Efteråt kom hon fram och tackade mig: ”Jag gjorde precis som du sa, och vilken skillnad det var! Det var ju riktigt kul den här gången!”.

> **”Vilka din publik är, vad de har för preferenser, personligheter och kunskaper avgör helt hur du lägger upp din presentation och på vilket sätt du framför den.**

Så hanterar du din nervositet:

1. Tänk positivt

Tänk på ett tidigare tillfälle då det gått riktigt bra, få in den positiva känslan i kroppen och acceptera bara tankar på hur roligt du tycker att det här är.

2. Andas lugnt

Ta några riktigt djupa andetag. Genom att andas långsamt får du ner pulsen. När du får ner andningen i magen istället för bröstkorgen får du ett större lugn i hela kroppen.

3. Använd manus

Många tror att man måste kunna tala helt utan manus. Ta bort sådana förväntningar på dig själv och börja jobba med ett manus som passar dig. Du kanske inte behöver använda det, men att ha ett stödmanus eller stolpar med upp på scen ger dig ett lugn.

4. Förbered dig

När brukar du börja förbereda dig? Skjuter du upp förberedelserna till sista dagen? Om du vill minska din nervositet behöver du också vara stödjande mot dig själv. Att vara väl förberedd och veta att du kan det du ska prata om ökar ditt självförtroende och minskar din nervositet.

5. ÖVA

Många lever i tron att det blir bäst när de kör något första gången skarpt. Förmodligen för att de inte testat motsatsen, att öva många gånger. Genom att öva högt ger du dig själv gåvan att lära känna ditt budskap. När du sedan ska framföra presentationen så vet du redan hur du låter och vad du ska betona – vilket ger en betydligt större trygghet, självsäkerhet och övertygelse. Du har gjort allt du kan för att minimera din nervositet.

Så ser du till att ditt budskap verkligen når fram

När du har förberett dig och minskat din nervositet, hur ser du till att det du vill förmedla också är det som når fram? Den kanske största kommunikationsutmaningen som de flesta inte är så intresserade av att ta reda på. Istället för att fokusera på mottagaren så fokuserar vi på oss själva. Vi lever efter *Den gyllene regeln*, att göra mot andra

som man själv vill bli behandlad. Det är en fin tanke, men den fungerar inte. Inte i relationer och inte när du vill nå fram med ditt budskap. Det handlar om att göra det din mottagare önskar.

När Dale Carnegie listar de tio vanligaste misstagen som chefer gör så är nummer 1: Kommunicerar utifrån sin egen stil. Det vill säga att chefer omedvetet väljer att kommunicera på det sätt de själva föredrar. Ett vanligt misstag är att utgå ifrån att alla uppfattar budskapet på samma sätt som vi själva gör.

Ta reda på vilken din publik är

Hur ska du då göra? Det första är att du behöver ta reda på så mycket som möjligt om din publik, mottagarna av ditt budskap. Ställ dig några frågor:

Vilka är din publik? Är de gamla eller unga? Är det frivilligt att vara här och lyssna på dig eller är det obligatorisk närvaro? Vad vet publiken om ämnet och om dig? Vad har de för förutfattade meningar? Är de personer som vill ha mycket fakta? Är de personer som vill ha mycket känsla?

Förmodligen har du alla möjliga typer av personer i din publik och därför är det viktigt att se till att försöka nå alla. För alla är vi olika, och vill bli tilltalade så att budskapet verkligen når oss. Vilka din publik är, vad de har för preferenser, personligheter och kunskaper avgör helt hur du lägger upp din presentation och på vilket sätt du framför den. När du är mån om att ha publiken i fokus, kommer det kanske ta mer tid i förberedelser för dig då du behöver vända och vrida på ditt upplägg – men det kommer att löna sig.

> **”Men trots att kvitteringskommunikation är det mest effektiva sättet för att se till att det du vill förmedla också är det som har nått fram till dina mottagare, är det få av oss som verkligen gör det.**

Glöm inte att kvittera

Att fokusera på sina mottagare handlar inte bara om att sända ut ett budskap, utan minst lika mycket om att ta reda på hur det togs emot. Det sägs att hälften av alla missförstånd på en arbetsplats beror på att de budskap som har kommunicerats inte har följts upp. Handen på hjärtat: Hur ofta ställer du kontrollfrågor till mottagarna av ditt budskap att de har uppfattat det du vill förmedla på det sätt du vill att de ska uppfatta det?

Här gäller det att inte ställa ledande frågor som ”Har ni förstått?” eller ”Är ni med?”. Då får du bara ja eller nej till svar, oftast ja, och då har du inte en aning om de verkligen är med eller förstår vad du vill förmedla. Ställ istället frågor som:

– Vad är din reflektion över det jag har presenterat?

– Hur uppfattar du det vi har pratat om?

– Kan du repetera det jag har sagt?

– Saknar du någon information?

Genom att be människor att upprepa det du har förmedlat, så hör du om de har uppfattat det på det sätt du vill. Om de har uppfattat något annat än det du har som avsikt, eller lagt in egna tolkningar och förhållningssätt, så har du här en möjlighet att förklara dig igen. Du minskar risken för missförstånd. Men trots att kvitteringskommunikation är det mest effektiva sättet för att se till att det du vill förmedla också är det som har nått fram till dina mottagare, är det få av oss som verkligen gör det. Frågan är varför, för vad är risken? Det är som att vi tror att alla uppfattar information lika, medan vi ju egentligen vet att människor är olika, har olika bakgrund, erfarenhet och ingångsvinklar – och därför helt naturligt uppfattar olika saker på olika sätt. Det är som när du ser en film två gånger och andra gången upptäcker saker du inte såg första gången. Precis så kan det vara med kommunikation – vi uppfattar inte allt på samma sätt första gången vi hör eller ser den. Och ändå tror vi som sändare av ett budskap att det vi kommunicerar är glasklart första gången och att alla uppfattar precis det vi förmedlar på det sätt vi önskar. Att verkligen kvittera är underskattat.

Hur du ska lära känna känna din publik, lägga upp ditt budskap och sedan stämma av hur ditt budskap tagits emot skiftar såklart från tillfälle till tillfälle, men det är ett otroligt viktigt arbete att göra om du inte bara vill sända ut ett budskap utan också att det verkligen ska nå fram. Bara genom att ändra perspektiv på din kommunikation har du nått långt – att inte utgå ifrån dig själv utan ifrån den du möter.

ANNA BELLMAN
Föreläsare, moderator och talartränare

Om Anna Bellman

Anna Bellman är en professionell föreläsare, moderator och talartränare. Hon har hjälpt många att våga ändra inställning, bli av med onödig nervositet och göra presentationer som verkligen når fram. Anna har skrivit boken ”Släpp retoriken - fokusera på publiken” och är medförfattare till ”12 talares tankar om kommunikation”. Läs mer om Anna här: https://bellacom.se.

KINA

– en snabbt växande marknad med stort intresse

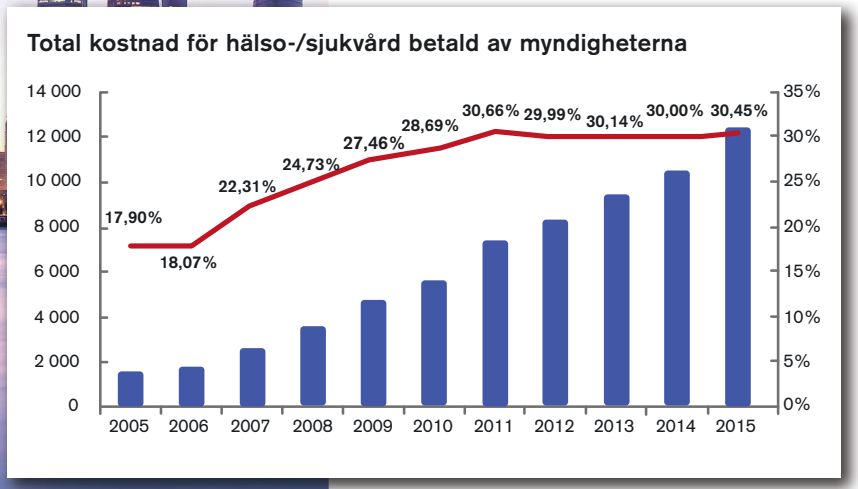
Sverige och Kina har en långvarig nära relation och firar mer än 68 års diplomatiska förbindelser. Sverige var det första västlandet att erkänna Nya Kina. Sedan 2006 finns ett avtal om samarbete på hälsoområdet som leder till ett antal framgångsrika samarbeten utvecklats på det offentliga, privata och akademiska området. I denna artikel av **Carina Kardell** får du veta mer om denna spännande marknad.

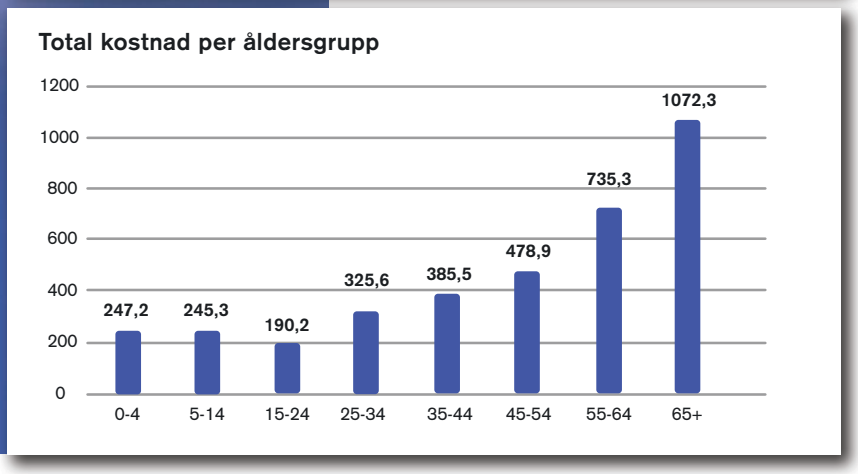
Sverige och Kina delar många hälso- och sjukvårdsutmaningar, bland annat den ökande bördan av icke-smittsamma sjukdomar, antibiotikaresistens och en åldrande befolkning. Dessa utmaningar sätter våra välfärds- och hälsovårdssystem under press och det finns ett behov av att anpassa dessa på olika sätt för att möta utmaningarna. Inom det här området finns många skäl att samarbeta, lära sig gemensamt och dela erfarenheter.

Kina – en marknad med stor potential

Kina är den globalt snabbast växande marknaden med en årlig tillväxt på 18 procent och har den näst största läkemedels- och medtech-marknaden i världen, varav läkemedelsindustrin är en av de mest framstående. En tredjedel av de börsnoterade företagen i Kina är engagerade inom hälsovårdsområden och efterfrågan på kunskap och lösningar är stor.

Sjukvårdsutgifterna i Kina växer snabbast i världen, 2015 var de 580 mil-





för **svensk forskning** och **innovativa läkemedel**

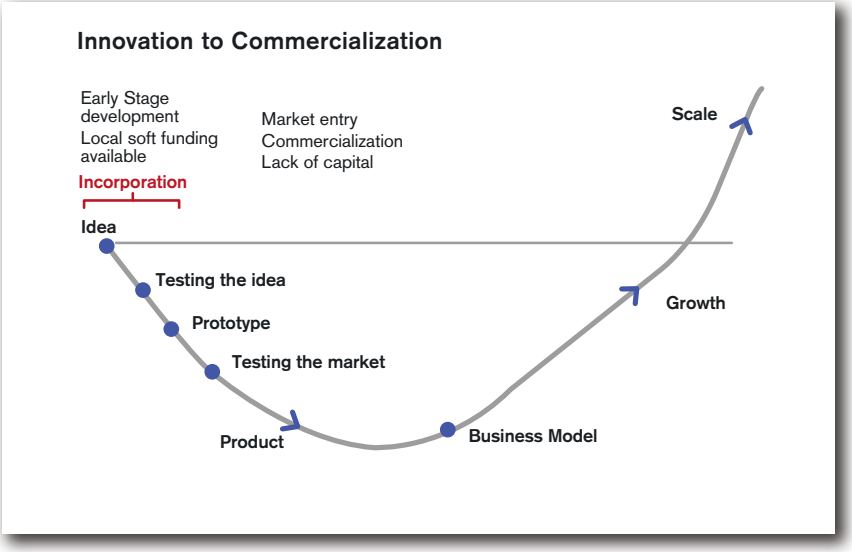
jarder dollar och uppskattas till 1400 miljarder dollar 2020.

• **Hälso-/sjukvårdskostnaderna:** Utgifter som omfattas av regeringen i Kina har stigit från 18 procent till över 30 procent mellan 2005 och 2015.
• **Ett åldrande samhälle:** År 2018 var befolkningen över 65 år mer än 150 miljoner; 2030 uppskattas den överstiga 240 miljoner – 25 procent av den globala äldre befolkningen.
• **Ökad livslängd:** Beräknas vara i genomsnitt 79 år före 2030.
• **Högre risk för kronisk sjukdom:** Diabetes, högt blodtryck och KOL.
• **Fokus på terapiområden/behandlingsformer inom:** Infektionssjukdomar, antibiotikaresistens, immunologiska sjukdomar/cancer, generika/biosimilarer och demens.
• **Växande medelklass:** 2021 beräknas den globala medelklassen nå 1,1 miljarder individer, 50 procent kommer att vara kinesiska.

Investeringar och innovationer

En viktig fråga i Handlingsprogrammet för Life Science (samarbetet mellan LIF, Swedish Medtech och SwedenBIO) är att Sverige saknar tillräckligt med riskkapital, vilket medför att många innovationer inte kan kommersialiseras, något som leder till ett stort avbräck för forskning. Att locka utländskt kapital till Sveriges Life Science-segment är nödvändigt för att företag ska kunna växa. Kina, som är den största investeraren inom teknikområdet i Europa, skulle kunna vara en viktig samarbetspartner. (Källa: Handlingsplan för Life Science för ett konkurrenskraftigare Sverige.)

Första kvartalet 2018 stod kinesiska bolag för cirka 40 procent av de 3,7 miljarder dollar som investerades i privata amerikanska biotech-företag.



Genom det unika vetenskapliga nätverket av forskare har vi dramatiskt förkortat tiden för rekrytering av patienter med "rare diseases" till kliniska prövningar.

Ett av Kinas statliga regelverk från 2015, kallad "Made in China 2025", berättigar bioteknik- och andra innovativa företag större statligt bidrag.

De nya hälso- och sjukvårdsreformerna i Kina

Under 2018 infördes en rad olika viktiga reformer som bidrar till större möjligheter för svenska läkemedelsbolag att etablera sig i Kina. Till exempel har man infört nya processer och myndighetsstyrning för produktion och distribution av såväl generika som biosimilarer i syfte att ge en ökad tillgång till medicin för den enskilde patienten i Kina. Dessutom har man infört förenklade betalningsprocesser mellan aktörer för produktion, distribution, lagerhållning och sjukhus.

Vad gäller compliance, genomför Kina nu den reform som vi i Sverige verkställde för ett antal år sedan; man övergår från traditionell relationsmarknadsföring med personliga besök hos den enskilde läkaren till att istället etablera och skapa akademiska forum och vetenskapliga seminarier.

Man genomför även ett antal politiska åtgärder i syfte att kontrollera läkemedelskostnaderna.

Neddragning av de totala sjukförsäkringskostnaderna, centraliserad upphandling och regelverk för att minska sjukhusens beroende av intäkter från läkemedelsförsäljning "in house".

Den sista och mycket viktiga reformen är att processerna vid vad som i dag heter NMPA, tidigare China Food and Drug Administration (CFDA), har förändrats och ansökan för registrering av läkemedel har blivit anmärkningsvärt förenklade och snabbare. Man ser nu även över möjligheten att nyttja europeiska studier som evidens för registrering.

Från import- till marknadsorienterad affärsmodell

I dag kan man se en tydlig trend mot ett antal viktiga förändringar hos de större kinesiska läkemedelsföretagen vad gäller produkt- och marknadsstrategier.

	R & D input/sales	Commercialization rate
International Big pharma	18%	20%
Chinese pharma	1%	2%

Företagen ser över produktportföljen och avyttrar olönsamma läkemedel som man säljer till utlandet, förstärker med konkurrenskraftiga läkemedel och då med fokus på biologiska läkemedel, biosimilarer och innovativa nya läkemedel inom terapiområden såsom demens och kardiovaskulära sjukdomar. Produktion och R&D-processerna lokaliseras i syfte att minska kostnaderna; NMPA prioriterar lokal produktion och innovativa läkemedel bland registreringsansökningarna. Dessutom öppnar man nu upp möjligheterna för upphandlingar.

Det är även stort fokus på implementering av nya affärsmodeller för interaktiva IT-lösningar i syfte att behandla kroniskt sjuka patienter och samarbeten med försäkringsbolag för att kunna tillhandahålla läkemedel och vård för den enskilde patienten.

Stora möjligheter för svenska innovativa läkemedelsbolag

I dag finns det mer än 7.000 läkemedelsföretag i Kina varav de flesta är inriktade på generika, biosimilarer eller nya innovativa läkemedel. Många har även fokuserat sig på "orphan drugs" och de har ett starkt behov av att få tillgång till nya innovativa läkemedel från utlandet då kunskap saknas inom R&D.

Tillgång till patientdata från över 700 sjukhus

Via samarbete med partners i Kina, har Nordic China Healthcare Solutions (NCH) tillgång till fullständiga patientdata från mer än sjuhundra sjukhus. Detta gör det möjligt för NCH att initiera och verkställa underlag för att stödja svenska läkemedelsföretag vad gäller hantering av patientdata, marknadsanalyser, kliniska prövningar och medicinska marknadsapplikationer etc. Genom det unika vetenskapliga nätverket av forskare har vi dramatiskt förkortat tiden för rekrytering av pa-

The evolution of
biologic treatment and
new scientific
innovations to launch
Carina Kardell
26th of April, 2018, China

Yiva Olsson
Fredrik Lauritsen

tienter med ”rare diseases” till kliniska prövningar.

Delegationsresa till Kina med små och medelstora svenska medtech-bolag

Swecare i samarbete med Nordic China Healthcare Solutions och Jiangsu och Shanghai Chamber of Commerce, organiserade förra året en hälsodelegation till Kina och provinserna Shanghai, Nanjing och Suzhou. Programmet bestod av möten med Health and Family Planning Commission i Jiangsu och Shanghai, deltagande i ett internationellt forum för hälso- och sjukvård och International IP ”Application and Project Cooperation Conference”, möten med tjänstemän och företag från Jiangsu och Shanghai Chamber of Commerce, besök på vetenskapliga utvecklingscenter och ”hälsovårdsstäder” uppbyggda för 3–5 miljoner pensionärer samt studiebesök på sjukhus.

International IP Application & Project Cooperation Conference

Under en heldag hölls ett antal föreläsningar om innovationer inom sjuk- och hälsovård, samt läkemedelsindustrin, där bland annat Anna Sahlström, direktör för International Affairs, Karolinska Universitetssjukhuset informerade om det nya sjukhuset och dess nya teknik, IT-lösningar och vård som byggts upp med fokus på ”service export with telemedicine”.

Sedan starten av de ekonomiska reformerna 1979 har Jiangsu fokuserat på ekonomisk utveckling. Den anses allmänt som Kinas mest utvecklade provins mätt i ”Human Development Index”. För att möta den snabbt växande efterfrågan på hälso- och sjukvård, strävar det regionala styret mot att förbättra hälsosystemet för sina medborgare, bland annat genom att uppgradera alla vårdcentraler i Jiangsu och förlänga sjukförsäkringstäckningen. Provinsstyrelsen är väl medveten om att innovation, kvalitet och tillgänglighet är viktiga delar av detta och är därför intresserade av innovativa lösningar och samarbete inom utbildning och ledning, framför allt med Norden/Sverige. Jiangsu har en av de största medicinska industrierna i Kina, både inom biofarmaceutisk och medicinsk utrustning. Det finns flera Life Science Parks i provinsen och det finns höga ambitioner på att låta industrin växa till världsledande, men det finns fortfarande bristande kunskap inom utveckling av innovativa och kvalitativa tjänster och service. Därför stöder Jiangsu-regeringen samarbeten med västerländska företag och erbjuder aktivt möjligheter till samarbete. Flera svenska företag har produktionsanläggningar i provinsen.

Sjukvård och Life Science i Shanghai

Shanghai är den mest befolkade staden i Kina och är ett globalt finansiellt och kommersiellt centrum, ett transportcentrum och en av landets ledande industri- och tillverkningsstäder. Detta beror på den stora tillgången till högkvalificerad och tekniskt innovativ personal och en väletablerad och brett baserad vetenskaplig forskningsinrättning som stödjer industrin.

Projektet ”Det sunda Shanghai 2030” innebär att man vill införa ett komplett styrsystem för att säkerställa folkhälsan, och det omfattar hälso- och sjukvård, luftkvalitet och förväntad livslängd. Dess fokus ligger på innovation och att utvecklas till en global rollmodell för folkhälsa i städer.

Det läggs också stor vikt på att stödja hälso- och sjukvården och Life Science som pelare i provinsen. Shanghai ZhangJiang Hightech Park är en innovationspark på statlig nivå med mer än 3.000 företag som specialiserat sig på forskning inom biovetenskap, programvara och IT. Det är även ett centrum för farmaceutisk R&D i Kina, med många multinationella företag etablerade.

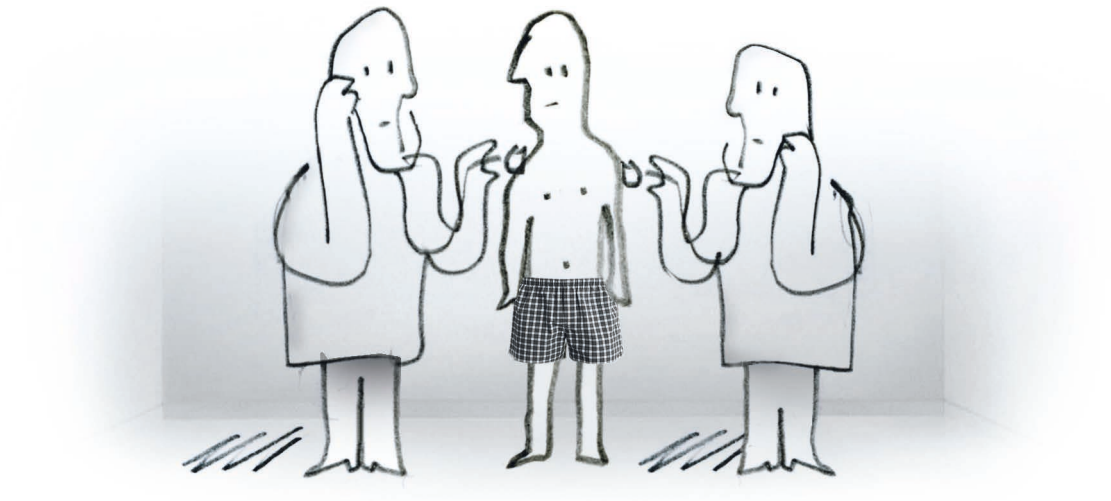
CARINA KARDELL
i samarbete med
Manwen Xiong
Partners, Nordic China
Healthcare Solutions

Därtill höll jag en föreläsning om utveckling, produktion och lansering av biologiska läkemedel – till dagens innovationer av biosimilarer. Dagen avslutades med ”matchmaking” mellan kinesiska investerare och svenska företag.

Kort om provinsen Jiangsu, dess sjukvård och Life Science

Jiangsu, på Kinas östra centrala kust, har den högsta BNP:n per capita och näst högst BNP totalt av kinesiska provinser.

> **Det låter bakvänt, men det vi vill åstadkomma med blodtryckssänkande läkemedel är egentligen inte lägre blodtryck utan lägre sjuklighet och dödlighet.**



Det är inte alltid uppenbart vilken endpoint som är mest lämplig i en klinisk studie. Surrogateffektmått kan ofta ge snabbare och tillräckligt tillförlitliga svar för tidiga studier. Bild: Anders Gunér.

Vad skall man egentligen

En av de trixigaste frågorna som finns när man designar kliniska studier är att välja effektmått (endpoint på engelska). Å ena sidan kan man ju tänka att det är viktigt att verkligen ta reda hur det går för patienten på lång sikt, å andra sidan vill man gärna att studier skall gå fort och att man relativt tidigt får svar på om en behandling kan tänkas vara effektiv.

I tidiga studier för nya läkemedel väljer man därför ofta enklare effektmått, som ger snabbare och säkrare svar än de kliniska effekter man egentligen är intresserad av, som ofta kräver större studier och/eller längre uppföljning. Ett enkelt exempel är ett läkemedel som skall skydda diabetiker mot njursvikt och -transplantation på lång sikt. Istället för att planera en studie över 20–30 år väljer man att mäta proteinutsöndring i urin eller njurens filtrationsförmåga med förhoppning om att dessa markörer predikterar hur det går för patienten på lång sikt.

Vitsen med blodtryckssänkande läkemedel är inte främst att sänka blodtrycket

Det låter bakvänt, men det vi vill åstadkomma med blodtryckssänkande läkemedel är egentligen inte lägre blodtryck utan lägre sjuklighet och dödlighet. Vi vet genom tidigare studier och epidemiologiska data att det finns en stark koppling mellan högt blodtryck och främst kardiovaskulär sjuklighet. Blodtryckssänkning är alltså ett surrogateffektmått för det man egentligen vill åstadkomma – reducerad risk för kardiovaskulär sjukdom och död. Tidigare kunde nya blodtryckssänkande läkemedel godkännas enbart på studier som visade blodtryckssänkning. I senare decennier har det blivit större fokus på studier med kardiovaskulära events som visar att sjuklighet och dödlighet påverkas. Det har visat sig att det finns inget 100 procent säkert samband mellan blodtryckssänkning och reduktion av sjuklighet och dödlighet utan att flera faktorer spelar in.

'Patient Outcome' är oftast mest intressant på alla sätt

De effekter som oftast är intressantast ur medicinsk och regulatorisk vinkel är hur bra effekten är kliniskt, det vill säga hur det faktiskt går för patienten. Antingen bedömt

av behandlade läkare eller så kallade 'Patient Reported Outcomes' – hur patienten upplever effekten av behandlingen. Leder den ökade bentätheten till färre frakturer? Ger den nya migränbehandlingen färre och/eller mildare migränattacker? De kliniska effekter man är intresserad av är ofta av karaktären ja/nej och inträffar ofta långt fram i sjukdomsförloppet. De betyder att studier som fokuserar på 'outcomes' blir stora och långa. Det säger sig själv att det går snabbare att utvärdera om en ny behandling sänker blodtrycket än om den förebygger hjärtinfarkter. Lösningen på detta dilemma är att tidiga studier ofta fokuserar på surrogateffektmått och att de studier som slutligen skall leda till godkännande fokuserar på 'hårda' outcomes. Ibland kan nya läkemedel godkännas på grund av studier med surrogateffektmått. Då krävs att surrogateffektmåttet är väl etablerat och med stor säkerhet predikterar för de effekter man är intresserad av.

Tidiga studier fokuserar på surrogateffektmått för snabba svar

Oftast krävs det mindre och kortare studier för att visa att ett nytt läkemedel har effekt om man använder ett surrogateffektmått. Det är faktiskt hela vitsen med att mäta något annat än det som är av störst kliniskt intresse. Exempel på några surrogateffektmått är exempelvis virusmängd i tårvätska (behandling av ögoninfektion), bentäthet vid behandling av osteoporos, antikroppstiter (vid vaccination) och tjocklek av ledbrosk vid behandling av artros. De kliniska effektmåtten som kunde varit aktuella – läkning av infektion, risk för frakturer, risk för infektion och artrossmärta – tar längre tid och kräver större och längre studier. I läkemedelsutveckling gäller det att satsa på rätt projekt, både för att spara pengar och tid, men också för att undvika att exponera patienter för en behandling som inte är effektiv. Att använda surrogateffektmått är ett sätt att få snabbare svar.

Surrogateffektmått ger ofta bättre statistisk styrka

Surrogateffektmått har i tillägg ofta bra statistiska egenskaper, speciellt med avseende på att ge så hög statistisk styrka som möjligt. En enkel förklaring är att surrogateffektmått ofta observeras på en kontinuerlig skala istället för distinkta utfall som har ett begränsat antal möjliga utfall. Ett enkelt exempel är blodtryck. Hur många mmHg förändras blodtrycket under behandling? Ett annat exempel är viral load där det finns ett oändligt antal möjliga utfall och små ändringar kan också registreras över tid. Om man istället väljer att se på om patienten tillfrisknar från sin ögoninfektion eller inte, blir svaret ja eller nej. Det finns såklart möjlighet för att en behandling fungerar men att man inte når helt fram. En sådan effekt fångas av en mätning av viral load men inte av ett dikotomt utfall som att registrera om patienten tillfrisknar eller inte. En konsekvens av detta är att endpoints med värden på en kontinuerlig skala oftast ger större power, det vill säga möjlighet att upptäcka skillnader i effekt mellan två behandlingar. Ett annan viktig faktor är att surrogateffektmått ofta är laboratorievärden. Bortsett från eventuella mätfel, så är surrogateffektmått mer objektiva (och mindre slumpmässigt variabla) än till exempel upplevd smärta och trötthet. Det gör också att exempelvis blindning i tidiga kliniska studier kan vara mindre viktigt.

Rätt effektmått för rätt fas i läkemedelsutveckling

Enkelt sagt finns det inga standardsvar för vilka effektmått som är bäst i kliniska studier. Surrogateffektmått är ofta bra i tidigare studier, men samtidigt måste det finnas samstämmighet om att till exempel protein i urin är en bra prediktor för en begynnande njurskada. En annan faktor är hur stora effekter letar man efter när man väljer att se på en biomarkör istället för klinisk effekt. Vi kan ofta direkt säga att en 10 procents reduktion i mortalitet är kliniskt relevant, men ta till exempel en 10 procents reduktion av cystatin C (en annan njurmarkör), hur relevant är det? Grundregeln är att det effektmått man använder skall vara så etablerat att om studien ger de svar man siktar på, skall det vara enighet om att det är värt att ta läkemedlet vidare i klinisk prövning mot nästa fas. Finns det ingen medicinsk (eller regulatorisk) enighet om de surrogatmått man använder i en klinisk studie, riskerar studien att sluta i ett inkonklusivt "jaså" och då finns det varken vilja eller underlag för att satsa vidare mot nästa fas i utvecklingen. En bra statistiker kan mycket mer än att beräkna p-värden och en viktig uppgift i statistikerrollen är just att vägleda runt val av effektmått och studiedesign.

mäta i kliniska studier?

> **"I läkemedelsutveckling gäller det att satsa på rätt projekt, både för att spara pengar och tid, men också för att undvika att exponera patienter för en behandling som inte är effektiv.**

ANNA TÖRNER
Statistiker och verkställande direktör
Scandinavian Development Services

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK
för januari – december 2018

Gott nytt år, och god fortsättning! Återigen har det blivit dags att summera ett års försäljning av läkemedel, och se om något förändrats sedan förra upplagan. Den senaste perioden i datan som presenteras här är 2018-12. 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 helår 2018 till 46,04 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period förra året är 9,78 procent.

Topp 15-företag

Sedan den senaste uppdateringen har Pfizer tagit förstaplatsen från MSD och BMS har klättrat två placeringar från plats 8 till 6. Ny på listan är Teva, vilka kommer in direkt på 9:e plats, och således petar ned alla under sig en placering med samma inbördes ordning jämfört med förra uppdateringen. Utanför listan hamnar Orion Pharma.

Topp 15-produkter

Inga nya produkter på listan denna gång, utan endast små inbördes förflyttningar. Byter plats gör Opdivo och Herceptin (mellan 11 och 12) och Xarelto och Benepali (mellan 6 och 7).

Topp 15-terapiområden

Inga förändringar i rankingen mellan

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
PFIZER	1	2 030 285,5	4,41%	5,05%	2 030 285,5	4,41%	5,05%
MSD SWEDEN	2	1 913 440,2	4,16%	24,73%	1 913 440,2	4,16%	24,73%
ORIFARM	3	1 762 666,8	3,83%	-3,79%	1 762 666,8	3,83%	-3,79%
ROCHE	4	1 713 235,6	3,72%	5,25%	1 713 235,6	3,72%	5,25%
NOVARTIS	5	1 689 590,7	3,67%	2,73%	1 689 590,7	3,67%	2,73%
B-MYERS SQUIBB	6	1 578 629,6	3,43%	32,32%	1 578 629,6	3,43%	32,32%
ABBVIE AB	7	1 573 679,5	3,42%	1,54%	1 573 679,5	3,42%	1,54%
GILEAD SCIENCES	8	1 513 539,6	3,29%	93,85%	1 513 539,6	3,29%	93,85%
TEVA SWEDEN	9	1 479 756,0	3,21%	12,10%	1 479 756,0	3,21%	12,10%
JANSSEN-CILAG	10	1 246 244,9	2,71%	44,09%	1 246 244,9	2,71%	44,09%
BAYER AB	11	1 160 593,4	2,52%	13,58%	1 160 593,4	2,52%	13,58%
ASTRAZENECA	12	1 138 096,5	2,47%	-8,39%	1 138 096,5	2,47%	-8,39%
MEDA	13	1 130 057,6	2,45%	-3,91%	1 130 057,6	2,45%	-3,91%
SANDOZ A/S	14	915 234,2	1,99%	13,18%	915 234,2	1,99%	13,18%
GLAXOSMKL	15	862 254,8	1,87%	7,35%	862 254,8	1,87%	7,35%
Total (Topp 15 Företag)		**21 707 304,8**	**47,15%**	**12,29%**	**21 707 304,8**	**47,15%**	**12,29%**
Totalmarknad		**46 038 233,2**	**100,00%**	**9,78%**	**46 038 233,2**	**100,00%**	**9,78%**

IQVIA or it's affiliates all rights reserved

terapiområden; alla dessa visar på tillväxt utom Terapigrupp P (Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel), som avslutar året med en nedgång på –12,35 procent. Den starkaste tillväxten ligger fortfarande inom Terapiområde J (Infektionssjukdomar), och totalt har hela marknaden ökat med 9,78 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	1 211 221,8	2,63%	1,90%	1 211 221,8	2,63%	1,90%
EPCLUSA	2	1 041 374,1	2,26%	141,30%	1 041 374,1	2,26%	141,30%
ELIQUIS	3	927 518,8	2,01%	33,55%	927 518,8	2,01%	33,55%
ALVEDON	4	568 479,1	1,23%	-7,92%	568 479,1	1,23%	-7,92%
ZEPATIER	5	539 259,6	1,17%	137,36%	539 259,6	1,17%	137,36%
ENBREL	6	514 368,9	1,12%	37,35%	514 368,9	1,12%	37,35%
MABTHERA	7	477 672,8	1,04%	-6,54%	477 672,8	1,04%	-6,54%
REVLIMID	8	460 562,9	1,00%	26,22%	460 562,9	1,00%	26,22%
XTANDI	9	454 776,6	0,99%	20,93%	454 776,6	0,99%	20,93%
EYLEA	10	424 441,8	0,92%	25,00%	424 441,8	0,92%	25,00%
OPDIVO	11	387 981,6	0,84%	18,30%	387 981,6	0,84%	18,30%
HERCEPTIN	12	383 401,4	0,83%	2,54%	383 401,4	0,83%	2,54%
ELVANSE	13	368 935,0	0,80%	25,19%	368 935,0	0,80%	25,19%
XARELTO	14	333 933,7	0,73%	16,32%	333 933,7	0,73%	16,32%
BENEPALI	15	329 891,3	0,72%	-34,63%	329 891,3	0,72%	-34,63%
Total (Topp 15 Produkter)		**8 423 819,5**	**18,30%**	**21,84%**	**8 423 819,5**	**18,30%**	**21,84%**
Totalmarknad		**46 038 233,2**	**100,00%**	**9,78%**	**46 038 233,2**	**100,00%**	**9,78%**

IQVIA or it's affiliates all rights reserved

Topp 15-terapiområden

Terapiområde	Rank	YTD	Andel procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andel i procent MAT	% Growth MAT
L Tumörer och rubbningar i Immunsystemet	1	11 502 783,6	24,99%	12,75%	11 502 783,6	24,99%	12,75%
N Nervsystemet	2	7 297 204,5	15,85%	2,96%	7 297 204,5	15,85%	2,96%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	3	4 827 837,8	10,49%	7,67%	4 827 837,8	10,49%	7,67%
B Blod och blodbildande organ	4	4 576 056,3	9,94%	8,17%	4 576 056,3	9,94%	8,17%
J Infektionssjukdomar	5	4 473 157,1	9,72%	38,39%	4 473 157,1	9,72%	38,39%
R Andningsorganen	6	3 431 248,9	7,45%	8,32%	3 431 248,9	7,45%	8,32%
C Hjärta och kretslopp	7	2 502 835,6	5,44%	1,44%	2 502 835,6	5,44%	1,44%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	8	1 717 347,3	3,73%	1,35%	1 717 347,3	3,73%	1,35%
M Rörelseapparaten	9	1 522 409,5	3,31%	11,27%	1 522 409,5	3,31%	11,27%
S Ögon och öron	10	1 344 058,9	2,92%	6,75%	1 344 058,9	2,92%	6,75%
D Hud	11	1 235 653,7	2,68%	5,05%	1 235 653,7	2,68%	5,05%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	1 055 874,1	2,29%	2,63%	1 055 874,1	2,29%	2,63%
V Varia	13	475 300,4	1,03%	5,03%	475 300,4	1,03%	5,03%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	76 465,5	0,17%	-12,35%	76 465,5	0,17%	-12,35%
Total (Terapiområden)		**46 038 233,2**	**100,00%**	**9,78%**	**46 038 233,2**	**100,00%**	**9,78%**
Totalmarknad		**46 038 233,2**	**100,00%**	**9,78%**	**46 038 233,2**	**100,00%**	**9,78%**

IQVIA or it's affiliates all rights reserved

Avgöranden från NBL och IGN

NBL har under de sista två månaderna av förra året avgett tre yttranden. Två av dessa är av allmänt intresse. Det första gällde den ofta mycket svåra gränsdragningen mellan läkemedelsreklam och annan information/marknadsföring som inte faller under Regler för läkemedelsinformation. Det andra är ett första och därmed viktigt prejudikat rörande information i sociala media. Under samma period har IGN kommit med ett knappt tiotal avgörande som huvudsakligen handlat om det allmänna kravet på vederhäftighet samt kravet på produktresumén som den sakliga utgångspunkten för all information för ett läkemedel.

Läkemedelsinformation eller institutionell reklam?

PharmaLundensis AB införde i en lokal dagstidning en annons med rubriken ”IodoCarb novum, ett nytt läkemedel mot kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)”. En privatperson anmälde annonsen till IGN och ifrågasatte bland annat om den utgjorde otillåten prelansering av ett ej registrerat läkemedel. IGN ansåg ärendet vara komplicerat och av principiell vikt och hänsköt det därför till NBL utan egen bedömning **(NBL 1053/18)**.

PharmaLundensis bestred anmälan och hävdade att IodoCarb novum inte är ett läkemedel utan ett forsknings- och utvecklingsprojekt och att annonsen därför inte stred mot prelanseringsförbudet i artikel 2 (102) i Regler för läkemedelsinformation.

NBL framhöll att Regler för läkemedelsinformation inte är tillämpligt på all kommersiell information från ett läkemedelsföretag. Reglerna gäller information ”som vid marknadsföring av läkemedel” riktas antingen till läkare, tandläkare eller annan personal inom sjukvård och hälsovård eller läkemedelsdistribution (avdelning 1) eller till allmänheten (avdelning 2). De är inte tillämpliga på information som avser annat än läkemedel, exempelvis institutionell reklam avseende läkemedelsföretaget som sådant. I sådan information kan läkemedel omnämnas förutsatt att informationen inte är så utformad att den därmed blir att betrakta som så kallad märkesvaruinformation. Om informationen utgör institutionell reklam eller märkesvaruinformation får avgöras genom en samlad bedömning av omständigheterna i det enskilda fallet. Särskild hänsyn ska tas till informationens anslag och uppläggning samt var den förekommer.

NBL gjorde en ingående analys av annonsen och noterade att det ovanför densamma angavs ”Aktuella nyemissioner”. Huvudrubriken ”IodoCarb novum, ett nytt läkemedel mot kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)” gav enligt nämnden visserligen intrycket att annonsen gällde ett existerande läkemedel vid namn IodoCarb novum, men av den följande ingressen ansåg majoriteten i nämnden att det framgick att den avsåg ett läkemedel under utveckling. Det noterades att i en särskild textruta placerad till höger och direkt under huvudrubriken angavs att annonsen avsåg ett teckningserbjudande i en nyemission som planerades av PharmaLundensis AB. Vidare betonades att det i löptexten angavs att företagets ambition var att få ut IodoCarb novum som ett läkemedel på marknaden inom 2–3 år för behandling av KOL. I annonsen fanns också statistik och viss information avseende sjukdomen KOL.

Sammantaget fann nämndens majoritet att det var tydligt att avsikten med annonsen inte var att locka läsare bland allmänheten i deras egenskap av presumtiva patienter/konsumenter av läkemedlet. Till den bedömningen bidrog att annonsen var införd i en del av dagstidningen avsedd för information om aktuella nyemissioner, vilket ju också framgick av sidans rubrik. Majoritetens slutsats blev att annonsen utgjorde institutionell reklam och att informationsreglerna därför inte var tillämpliga.

Som framgått var nämnden inte enig. En minoritet om fyra företagsle-

damöter ansåg att annonsen hade en tydlig fokus på det aktuella ännu inte godkända läkemedlet samt att den innehöll en rad värdeomdömen om detta. Därför ansåg man att det handlade om märkesvaruinformation. Minoriteten ville därför fälla annonsen för otillåten prelansering.

Att nämnden inte var enig är föga förvånande. Det handlar om ett påtagligt gränsfall där man kan sympatisera med både den ena och den andra bedömningen. För egen del lutar jag närmast åt att hålla med majoriteten, närmast på grund av rubriken på sidan ”Aktuella nyemissioner” samt den särskilda textrutan med information om att det handlade om ett teckningserbjudande. Men jag vill peka på att annonsens rubrik ”IodoCarb novum, ett nytt läkemedel mot kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)” är problematisk eftersom den helt har fokus på det kommande läkemedlet. Nämnden har i praxis ofta låtit bedömningen i liknande fall styras av anslaget i den framställningen man har haft att bedöma.

Läkemedelsföretag kan ha ansvar för medarbetares inlägg på sociala media

I ärende **NBL 1058/18** har NBL för första gången bedömt en enskild företagsmedarbetares publicering av viss information på sociala media. IGN mottog en anonym anmälan mot Novartis gällande publicering av ett inlägg på ett privat LinkedIn-konto, som tillhörde en person anställd på Novartis. Publiceringen hade följande text: ”Novartis just recieved EU approval for a new migraine treatment!” samt innehöll en länk till ett pressmeddelande från Novartis International AG. I detta, som var avfattat på engelska, angavs bland annat att EU-godkännandet av Aimovig® innebar en ny era för migränpatienter och att det handlade om en förstklassig behandling speciellt utformad för förebyggande av migrän.

Anmälaren ifrågasatt om inte publiceringen innebar, enligt artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation, otill-

låten reklam för receptbelagt läkemedel gentemot allmänheten. Novartis bestred anmälan och anförde en lång rad omständigheter som enligt företaget i olika mån talade för att det inte handlade om marknadsföring av läkemedel. Vid en samlad bedömning av dessa menade företaget att marknadsföring av läkemedel inte förelåg. Företagets huvudinvändning var att sociala media inte kan dras över en kam och att LinkedIn-konton av aktuellt slag typiskt sett inte är ett adekvat media för marknadsföring av läkemedel. Men IGN fann att publiceringen ifråga innebar otillåten marknadsföring av receptbelagt läkemedel gentemot allmänheten.

Novartis överklagade beslutet till NBL och kritiserade, enligt min mening inte utan fog, IGN för att inte bemöta företagets argument och därmed inte heller göra en samlad bedömning av alla omständigheter i ärendet. I överklagandet utvecklades flera av argumenten och företaget vädjade till NBL att göra en mera ingående analys och bedömning av de olika omständigheterna man framhållit i svaromålet än vad IGN gjort.

NBL fann att publiceringen på LinkedIn-kontot hade ett påtagligt kommersiellt syfte och att den påtalade texten på kontot samt att pressmeddelandet, som länkningen ledde till, uteslutande handlade om Novartis läkemedel. Framställningen ansågs därför utgöra kommersiell information, det vill säga läkemedelsreklam. Eftersom åtskilliga personer i Novartismedarbetarens nätverk på LinkedIn kunde antas vara personer utan förskrivningsrätt ansågs informationen som där lagts ut vara riktad mot allmänheten. Framställningens innehåll var enligt NBL inte av enbart privat natur utan rörde Novartis angelägenheter. Novartis ansåg därför vara avsändare och ansvarig för densamma. Informationen stred mot förbudet att rikta information för receptbelagda läkemedel mot allmänheten.

Tyvärr är det så att NBL:s argumentering för sin bedömning enligt min mening bara är marginellt bättre än IGN:s. Det kan ifrågasättas om man gjort en sådan samlad bedömning av alla omständigheter som ett ärende av detta slag torde kräva. Exempelvis har varken IGN eller NBL på något sätt berört Novartis huvudargument att alla sociala media inte kan dras över en kam. Detta gör att det är svårt att bedöma räckvidden av avgörandet. Avgörandet kan dock antas vara mycket långtgående och många läkemedelsföretag kan av försiktighetsskäl behöva se över sina interna regler för medarbetares inlägg på olika sociala medier. Läkemedelsföretag löper en uppenbar risk att få stå till svar enligt Regler för läkemedelsinformation för snart sagt varje inlägg som en anställd på ett läkemedelsföretag gör på sociala media och däri nämner något om företagets produkter.

Kravet på sakligt stöd i produktresumén

I så gott som varje artikel här i Pharma Industry med referat av IGN-/NBL-avgöranden ges exempel på tolkningen av det centrala kravet att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för all information för ett läkemedel (artikel 2 (102) i Regler för läkemedelsinformation). Kravet innebär dock inte att nya och fördjupade erfarenheter av ett läkemedel aldrig skulle kunna åberopas i informationen om läkemedlet innan produktresumén justerats. I praxis uttrycks det som att så länge sådana nya uppgifter om ett läkemedel kan sägas i sakligt hänseende hålla sig inom den ram som följer av produktresumén och alltså inte går utanför denna, kan uppgifterna lämnas i informationen. Dock gäller att det för vissa typer av uppgifter, som IGN och NBL benämnt som ”väsentliga uppgifter”, krävs ett uttryckligt stöd i produktresumén. För ”väsentliga uppgifter” ställs således kravet på stöd i produktresumén högre än för mindre väsentliga uppgifter.

Trots att praxis enligt artikel 2 är mycket omfattande är tolkningen av bestämmelsen förenad med påtagliga svårigheter. IGN har nyligen avgjort ett ärende **(IGN 111)** som torde kunna bidra till att något underlätta tolkningen.

IGN uppmärksammade en trycksak för Mundipharmas astmaläkemedel Flutiform. I denna förekom bland annat följande fyra påståenden:

1. flutiform® har en konstant hög andel fina partiklar (40%) oberoende av inhalationskraft

2. flutiform® når hela lungan (46,2% av ICS) och de perifiera luftvägarna (30,3% av ICS)

3. flutiform® har en låg förekomst av exacerbationer (2,1%)

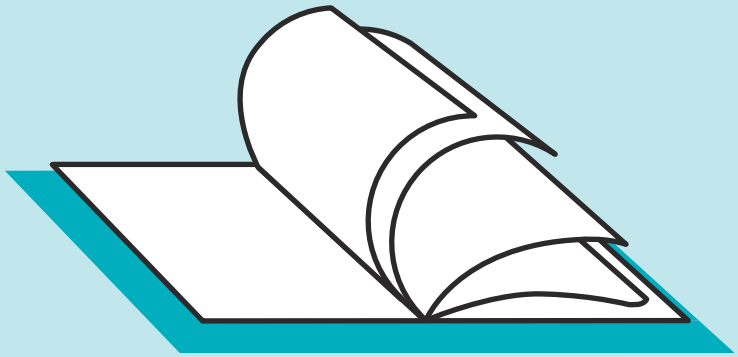
4. flutiform® reducerar andel patienter med okontrollerad astma.

IGN ansåg sig inte kunna finna stöd i Flutiforms produktresumé för de nyss återgivna uppgifterna och menade att informationen stred mot artikel 2.

I ett väl utvecklat och motiverat svaromål bestred Mundipharma anmärkningarna och ansåg att de aktuella uppgifterna föll inom det område som enligt vad som sagts ovan finns för att använda bland annat nya och fördjupade rön och erfarenheter. Företaget argumenterade huvudsakligen enligt följande.

Påståendet ”flutiform® har en konstant hög andel fina partiklar (40%) oberoende av inhalationskraft” förtydligar läkemedlets fysiska egenskaper. Som anges i trycksaken är detta visat i en *in vitro*-studie och det finns inget direkt eller indirekt påstående om förväntad klinisk effekt eller jämförelse med annan astmabehandling.

Vad gäller påståendet ”flutiform® når hela lungan (46,2% av ICS) och de perifiera luftvägarna (30,3% av ICS)” hänvisades till avsnitt 5.2 i produktresumén där det bland annat anges ”efter inhalation sker systemisk absorption av flutikasonproprionat huvudsakligen via lungorna”. Mundipharma



Hitta specialistleverantörerna!

Här hittar du leverantörer som anser sig vara specialister 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™

leverantörs boken

framhöll att detta undersökts närmare och förtydligats i en studie som det fanns en referens till i trycksaken. De angivna sifferuppgifterna var hämtade från denna. Företaget betonade att det i trycksaken angavs att den kliniska effekten av uppgifterna var okänd. Enligt företaget innebar uppgifterna ett förtydligande av uppgifterna i produktresumén som var fullt förenliga med denna.

I fråga om tredje och fjärde påståendena" flutiform® har en låg förekomst av exacerbationer (2,1%)" samt "flutiform® reducerar andel patienter med okontrollerad astma" hänvisades till produktresuméns avsnitt 5.1 där det på flera ställen talas om minskning av astmasymtomen (det vill säga okontrollerad astma) och exacerbationer. Det hänvisades också till en studie som åberopats i trycksaken där måttet 2,1% återfinns (siffermåttet finns dock inte i produktresumén). Mundipharma ansåg att uppgifterna låg helt i linje med produktresumén.

IGN godtog Mundipharmas argumentering för att påståendena 1, 2 och 4 innebar förtydligande av uppgifter i produktresumén och att dessa alltså föll inom den ram som följer av denna. I dessa fall handlade det enligt IGN inte om "väsentliga uppgifter" som kräver ett uttryckligt stöd i resumén. Kritiken mot trycksaken i dessa hänseendena togs alltså tillbaka.

Vad gäller det tredje påståendet om låg frekvens av exacerbationer samt det preciserad måttet 2,1 %, tog IGN däremot inte tillbaka sin kritik. IGN ansåg att det i detta fall handlade om en väsentlig uppgift, effektdata, för vilken ett uttryckligt stöd i produktresumén krävs. Även om det i produktresumén fanns stöd för att Flutiform minskar antalet exacerbationer saknades uttryckligt stöd i denna för både påståendet att förekomsten av exacerbationer var lågt samt för det angivna måttet 2,1%. Det tredje påståendet stred därför mot artikel 2.

Det här ärendet belyser enligt min mening väl den praktiska innebörden av kravet på produktresumén som saklig utgångspunkt för all information för ett läkemedel. Det inte helt lättolkade begreppet "väsentliga uppgifter", som alltså medför högre krav på stöd i produktresumén, avser främst påståenden av påtaglig klinisk betydelse, exempelvis olika slag av effektdata. Numeriska effektdata synes behöva finnas i produktresumén för att kunna återges i läkemedelsinformationen.

Höga krav på vederhäftighet vid påståenden om säkerhet

Ett av de viktigaste kraven enligt Regler för läkemedelsinformation är kravet på vederhäftighet enligt artikel 4 (104). Ifråga om påståenden rörande säkerheten med ett läkemedel ställs höga krav på tydlighet, vederhäftighet och balans. Detta belyses väl av två ärenden som togs upp av IGN på grund av inkomna så kallade pliktexemplar.

IGN 116 avsåg en trycksak för Mercks MS-läkemedel Mavenclad (kladribin) 10 mg tabletter. Under rubriken "Säkerhetsprofil" angavs: "Det finns erfarenhet av behandling med Mavenclad® på över 8 600 patientår. Inga fall av PML har rapporterats i den kliniska studiedatabasen för Mavenclad® vid behandling av MS." I avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet i läkemedlets produktresumé sägs emellertid under rubriken "Infektioner" bland annat: "Fall av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har rapporterats för parenteralt kladribin hos patienter som behandlas för hårcellsleukemi med en annan behandlingsregim. I den kliniska studiedatabasen för kladribin vid MS (1 976 patienter, 8 650 patientår) har inget fall av PML rapporterats. En undersökning med magnetisk resonanstomografi (MRI) bör emellertid göras innan behandling med Mavenclad påbörjas (vanligen inom tre månader)."

Mot bakgrund av nyss återgivna del av produktresumén för Mavenclad ansåg IGN det vara vilseledande att i trycksaken utelämna information om att fall av progressiv multifokal PML har rapporterats för parenteralt kladribin hos patienter som behandlas för hårcellsleukemi. IGN kritiserade också att det i trycksaken inte upplystes om att en undersökning med magnetisk resonanstomografi (MRI) bör göras innan behandling med Mavenclad påbörjas.

Trycksaken stred därför mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

IGN 117 gällde ett brev för Janssen som skickats ut som uppföljning efter möten med information för psoriasisläkemedlet Tremfya. I detta förekom påståendet: "Tremfya® har generellt sett en låg biverkningsfrekvens upp till vecka 100". Som stöd för påståendet angavs två olika studier. IGN noterade dock att det i biverkningsavsnittet i produktresumén för Tremfya angavs att övre luftvägsinfektioner är mycket vanliga och att gastroenterit, herpes simplexinfektioner, tineainfektioner, huvudvärk, diarré, urtikaria, artralgi och hudrodnad vid injektionsstället angavs som vanliga biverkningar.

Påståendet i brevet att Tremfya generellt sett har en låg biverkningsfrekvens utgjorde ett förringande av de vanliga biverkningar som fanns beskrivna i produktresumén. Brevet var därför vilseledande och stred mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

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.

Ashfield · SCIENTIFIC SOLUTIONS · SANOFI · MimereX · HAYS Recruiting experts in Life Sciences · COMPASS HUMAN RESOURCES GROUP · VIFOR PHARMA · PharmaRelations Talent Solutions for Life Science · Hæger & Carlsson EXECUTIVE SEARCH • INTERIM Experts in Life Science · Roche · MEDHOUSE · J&J

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

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

From analytics.

To ah-ha.

To advancing health.

We believe “what’s possible” can always go further. That’s why we do things differently at IQVIA – by bringing the science of healthcare together with data science, advanced analytics and expert knowledge. It’s how we look beyond what’s expected in healthcare to see what’s possible.

Others may offer a way forward. IQVIA gives you a way further.

YOUR WAY FURTHER

IMS Health & Quintiles are now IQVIA™

IQVIA.COM/FURTHER