pi
PHARMA INDUSTRY

Kreativt medvetet
LEDARSKAP

Den digifysiska hälso- och sjukvårdens
dilemman

Viktig skillnad eller petitess?

Start up-bolag
tar upp kampen med hjälp av grekisk mytologi

Föreställningar om läkemedel och läkemedelsbehandling

nummer 3/2020 årgång 23

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

EN ENDA KONTAKT FÖR

Medicinsk marknadsföring

Medicinsk kommunikation

Regulatorisk service

I HELA NORDEN

VI KAN TA HAND OM ARBETSFLÖDET
I VEEVA VAULT PROMOMATS ELLER ZINCMAPS

Lätt för dig!

thebloc PARTNERS NORDIC
REPRESENTED BY
LINDH & PARTNERS

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

ledare

Foto: **SMILLA AHLBERG**

175 dagar på Gotland

Coronapandemin är en katastrof som har medfört och medför stort lidande och mycket sorg för många människor i Sverige och globalt. Det kan ta lång tid – kanske flera månader – för en del att återhämta sig efter sjukdomen.

Men, corona gjorde också att jag fick tillbringa ett halvår på Gotland. Förvisso utan familjen under stora delar vilket förstås var ensamt och tråkigt, men också fantastiskt att kunna njuta av hav och natur i vardagen. Ja, jag tror att många på något sätt har varit tvungna eller tagit chansen att ändra något i sina liv. Bolagsledningar har sett att personalen levererar lika hög produktivitet trots en stor andel hemarbete, kostnaderna för resande och hotell har minskat och förmodligen har människors stressnivåer sjunkit rejält med en ökad livskvalitet som följd.

Jag hoppas att dessa upptäckter utnyttjas och används även efter pandemin. Det känns också skönt att det nu allt tydligare verkar som Sverige med Anders Tegnell i spetsen satsat på rätt strategi. När vi nu ser utbrott i Europa som tyder på en andra våg, har Sverige en fortsatt gynnsam utveckling.

Jag vill också ge en eloge till Lif och framförallt Johan Brun för hans väldigt bra och balanserade sammanfattningar av coronaläget. Dessa tillsammans med Folkhälsomyndighetens presskonferenser har bidragit med kunskp som motgift till alla spekulativa och konspiratoriska teorier som också cirkulerat. Hoppas Johans nyhetsbrev fått god spridning.

I Pharma Industrys tredje utgåva för året kommer ni bland annat att få läsa ett reportage från Sanofi. Sedan vi gjorde reportaget har dock bolaget bytt vd. Historiskt sett har vi av någon anledning lyckats pricka in det ganska många gånger. Så många gånger att cheferna på de bolag vi hörde av oss till, undanbad sig reportage för att inte bli av med jobbet.

Så var dock inte fallet här utan Anna-Kaija Grönblad valde en fortsatt karriär utanför Sanofi och har ersatts av Per Öhlén som Country Lead.

Vi har dessutom besökt RISE – Research Institutes of Sweden. RISE är ett oberoende, statligt forskningsinstitut som erbjuder unik expertis och ett 100-tal test- och demonstrationsmiljöer för att framtidssäkra teknologier, produkter och tjänster.

Mycket nöje!

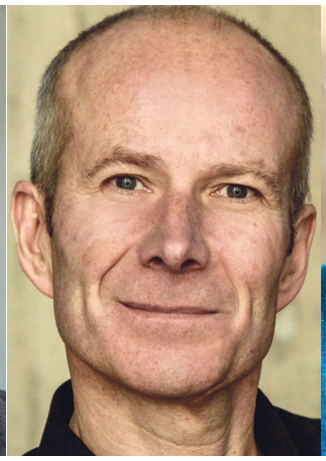
Niclas Ahlberg
Chefredaktör

ANNA TÖRNER
Statistiker och Principal Advisor Regulatory Affairs, SDS Life Science

MATS OLSSON
Framtidsstrateg, Kairos Future

FREDRIK HOLMBOE
Digital strateg, Dualia

JACOB TELLGREN
Chief Marketing Officer MSD International



KENTH ÅKERMAN
Kommunikationschef, författare och ledarskapsexpert

NICOLE HANZON
Kommunikationsansvarig SwedenBIO

VD/Ansvarig utgivare:	Niclas Ahlberg
Redaktionschef:	Patrik Gustavsson
Annonsering:	08 - 570 10 520
Grafisk form:	Nina Roegind
Redigering:	Ingela Andersson
Tryck/Repro:	Trydells Tryckeri, Laholm
Papper inlaga:	Artic Silk 115 g
Papper omslag:	Artic Silk 200 g

Pharma Industry är RS-kontrollerad
Upplaga 5800 exemplar

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

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

ISSN 1403-7416 ©Pharma Industry Publishing AB 2005

Förbättrar patienters hälsa och säkerhet i varje steg

Som ett globalt konsultföretag inom life science med stark nordisk närvaro hjälper vi företag att uppfylla internationella och lokala regulatoriska krav, inklusive farmakovigilans och compliance. Allt inom en organisation.

Från tidig utveckling till kommersialisering stöder ProPharma Group företag som utvecklar nya terapier, diagnostiska metoder och medicintekniska produkter. Det gör vi genom hela livscykeln hos en produkt för att säkerställa patientsäkerheten och för att regulatoriska krav och affärsmål ska uppnås.

PROPHARMA GROUP®

Improving Patient Health and Safety

ProPharmaGroup.com | Info@ProPharmaGroup.com
Fleminggatan 18, 112 26 Stockholm | Medeon Science Park, 205 12 Malmö

innehåll

TEMA: AVANCERADE TERAPIER
Vi ska bli världsledande inom avancerade terapier till 2030 — 14

– Start up-bolag tar upp kampen med hjälp av grekisk mytologi — 16

– Immunicum – del av Sveriges långsiktiga satsning på ATMP — 20
Evelyn Pesikan

TRENDER
Den digifysiska hälso- och sjukvårdens dilemman — 24
Mats Olsson

LÄKEMEDELSFÖRETAGET
Framgångarna fortsätter – fortfarande full fart hos Sanofi — 28
Katarina Fornander

POLITIK I INDUSTRIN
Life science-strategi kan bidra till en effektiv omstart efter coronapandemin — 38
Annakarin Svenningsson

STATISTIK
Viktig skillnad eller petitess? — 44
Anna Törner

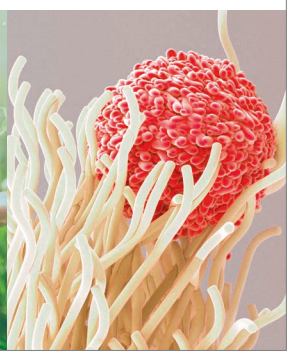
LÄKEMEDELSHISTORA
Föreställningar om läkemedel och läkemedelsbehandling — 46
Anders Cronlund

KRÖNIKA
Över 400 läkemedelsprojekt i svensk pipeline — 50
Nicole Hanzon

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari–augusti 2020 — 54
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Senaste avgörandena från NBL och IGN — 56
Torsten Brink

LEDARSKAP
Kreativt medvetet ledarskap — 60
Pär Skoglund Finquist



LEDARE 3

REDAKTIONSRÅD 4

NOTISER 8

Ashfield

Ashfield Nordic –

Vi katalyserar er affär och din karriär

Vad är ert behov framöver?

Er affär!

Vi matchar er organisations behov med rätt kompetens i rätt tid och kan erbjuda skräddarsydda lösningar:

- Konsultuppdrag
- Rekryteringar
- Sjuksköterskesupport
- Team- och ledarutveckling

För mer information kontakta
Anton Ekblom
Business Development Director, Nordics
Telefon: 070 692 67 72

Din karriär!

Som kandidat erbjuder vi dig intressanta uppdrag med konkurrenskraftiga anställningsvillkor och kollektivavtal.

Vi är alltid intresserade att komma i kontakt med dig som är intresserad av nya utmaningar inom life science.

För mer information kontakta
Tove Meyer
Rekryteringskonsult
Telefon: 072 248 32 93

Läs gärna mer om hur vi kan hjälpa dig genom att besöka vår nya hemsida
https://www.ashfieldhealthcare.com/sv/

UDG Healthcare plc

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

Per Öhlén tar över rollen som Country Lead för Sanofi Sverige

Per efterträder Anna-Kaija Grönblad som har valt att fortsätta sin karriär utanför Sanofi. Per fortsätter även sin nuvarande roll som General Manager för Sanofi Pasteur North Europe.

– Jag är väldigt glad över den här utmaningen som Country Lead för Sanofi Sverige. Vi har en konkurrenskraftig produktportfölj med många lovande produkter i utvecklingsfas och fantastiska medarbetare. Sanofi fokuserar nu inom områden där det sker snabba framsteg och detta öppnar för många nya möjligheter. Jag ser verkligen fram emot att fortsätta utveckla Sanofi tillsammans med teamet.

Källa: Sanofi

Devyser utser Fredrik Alpsten till ny vd

Devyser, ett svenskt globalt diagnostikföretag, tillkännager utnämningen av Fredrik Alpsten som ny vd från och med den 1 september. Ulf Klangby, nuvarande vd och grundare av Devyser, fortsätter som COO och styrelseledamot i Devyser.

Fredrik Alpsten har mer än 25 års erfarenhet från ledande befattningar inom life science-branschen, främst hos börsnoterade företag. Hans erfarenhet omfattar sex år som CFO för Boule Diagnostics, noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista, och vd för Boule Diagnostics amerikanska dotterbolag Clinical Diagnostic Solutions Inc. Tidigare befattningar inkluderar även CFO och vice vd för det noterade medicintekniska företaget IRRAS, och senast CFO för bioteknikföretaget AlgiPharma.

Fredrik Alpsten har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Källa: Devyser

Boule förstärker innovation – utser Helena Börjesson till CTO

Boule Diagnostics utser Helena Börjesson till Chief Technology Officer (CTO) från och med den 1 september.

Helena har varit tillförordnad Senior Vice President för Boules instrumentutveckling sedan våren 2020 och har varit värdefull i att driva Boules omfattande satsning på framtida produktplattformar. Skapandet av en ny CTO-funktion, tillsätta Helena och göra henne medlem av koncernledningen är i linje med Boules strategi att utveckla teknik och nya produkter för att tillgodose framtida behov för bloddiagnos från både läkare och patienter.

Helena har mångårig erfarenhet av att leda utvecklingsorganisationer som levererat högteknologisk innovation för marknadsledande produkter och tjänster inom medtech, telekom och andra industrier. Närmast kommer hon från Elekta där hon hade flera ledande roller inom forskning och utveckling och även som bolagschef för den svenska verksamheten. Hennes tidigare karriär inkluderar många ledar- och teknologistrategiroller på Ericsson inom affärsområdena Radio Network och Multimedia. Under sin karriär har Helena drivit flera innovationssamarbeten och byggt globala nätverk med kunder, akademi och industripartners. Hon är civilingenjör från KTH.

Källa: Boule Diagnostics

Olle Fahleson, Regulatory- och CMC-konsult till Arex Advisor

Olle Fahleson är ny konsult på Arex Advisor. Han kommer närmast från en tjänst som Regulatory CMC Manager på AstraZeneca.

Olle har en MSc i bioentreprenörskap från Karolinska Institutet. Efter sin examen arbetade han med quality control på Recipharm innan han gick över till AstraZeneca där han specialiserade sig på CMC (chemistry, manufacturing and controls).

Olle har arbetat med att skriva regulatorisk dokumentation, projekthantering för regulatory affairs, samt olika typer av myndighetsansökningar för marknadsförda produkter. På Arex kommer Olle att fokusera på regulatory affairs för de nordiska marknaderna samt fortsätta inom området CMC.

– Vi är väldigt glada över att ha Olle ombord, säger Linda Thunell, vd på Arex Advisor. Vi vet att Olle kommer att leverera högkvalitativt arbete till våra kunder och vi ser verkligen fram emot att arbeta tillsammans med honom. Han har helt rätt attityd och är ett värdefullt tillskott till vårt företag.

Källa: Arex Advisor

Nina Fredriksson ny Recruitment & Staffing Manager på H&P Search & Interim

H&P Search & Interim har nyligen anställt Nina Fredriksson som Recruitment & Staffing Manager. Nina Fredriksson är diplomerad marknadsekonom från IHM. Hon har arbetat med rekrytering och interimsuppdrag inom life science-branschen sedan 2015. Sedan tidigare har hon 20 års erfarenhet av läkemedelsindustrin från olika positioner inom marknadsföring och försäljning inklusive personalledning. Ytterligare utökning av verksamheten sker i september 2020, då H&P Search & Interim även öppnar kontor i centrala Uppsala.

Källa: H&P Search & Interim

What is a better word for competence ?

Competences

Provided by

Gathered in one business – passionate about finding solutions that provide Life Science with top talent.

PharmaRelations

Talent Solutions for Nordic Life Science

Ingrid Helander är ny kommunikationsansvarig på Apotekarsocieteten

Apotekarsocieteten förstärker kommunikationsarbetet och rekryterar Ingrid Helander, chefredaktör på Läkemedelsvärlden, som ny kommunikationsansvarig.

– Som en oberoende ideell förening för alla verksamma inom läkemedelsområdet är Apotekarsocieteten är en unik organisation. Vi ser ett stort intresse för vår verksamhet, men vill bli ännu bättre på att nå ut med vad vi gör och vilken roll organisationen spelar, både i stort och smått, inom läkemedelsområdet, säger Karin Meyer, Apotekarsocietetens vd.

Ingrid Helander är utbildad biomedicinare och journalist och har mångårig erfarenhet av att bevaka läkemedelsområdet.

– Jag är väldigt glad åt att få Ingrid som kommunikationsansvarig. Med sin bakgrund inom biomedicin och journalistik, samt gedigen kunskap om läkemedelsfrågor kommer Ingrid att vara ett starkt tillskott och en viktig del i satsningen på att stärka Apotekarsocietetens kommunikation.

Ingrid Helander arbetar sedan 2015 som chefredaktör på nyhetssajten Läkemedelsvärlden, som ges ut av – men är redaktionellt oberoende från – Apotekarsocieteten. Dessförinnan arbetade hon bland annat som chefredaktör för branschtidningen Life Science Sweden.

–Jag ser mycket fram emot min nya roll som kommunikationsansvarig på Apotekarsocieteten. Det bedrivs mycket viktigt arbete inom föreningen, som har en unik roll som en vetenskapligt förankrad och oberoende aktör inom läkemedelsområdet. Det ska vi bli bättre på att berätta om genom att vässa kommunikationen om vad vi gör och står för så att fler får chansen att upptäcka oss, säger Ingrid Helander.

Ingrid Helander kommer även fortsättningsvis att ha rollen som chefredaktör för Läkemedelsvärlden, som samtidigt förstärker redaktionen med ytterligare en journalist.

– Dessa båda rekryteringar är viktiga i såväl Läkemedelsvärldens som Apotekarsocietetens arbete med att bevaka läkemedelsområdet och öka kunskapen om läkemedel i samhället, säger Karin Meyer.

Ingrid Helander efterträder Birgitta Karpesjö, som efter 27 år på Apotekarsocieteten gick i pension tidigare i år.

Källa: Apotekarsocieteten

Flera nya på PharmaRelations

Claire Wharton ny Talent Specialist

PharmaRelations välkomnar Claire Wharton som ny Talent Specialist. Hon kommer närmast från en tjänst som senior Recruitment Consultant för Hays Specialist Recruitment. Claire har en examen i business management från the University of Queensland och har därefter en lång erfarenhet av rekrytering både i Australien och de senaste 8 åren i Sverige.

Ulrika Lundahl ny Head of Pharmacovigilance

Ulrika Lundahl börjar hos PharmaRelations som Head of Pharmacovigilance för att bygga upp den interna farmakovigilansavdelningen. Ulrika har en bred erfarenhet inom GVP med cirka 15 års erfarenhet från både mindre svenska och stora globala läkemedelsföretag, CRO-företag och myndigheter. Hon kommer senast från en tjänst som farmakovigilansinspektör på Läkemedelsverket. Hon har tidigare bland annat haft roller som Global QA Auditor GCP på Sobi, PV Compliance Monitor på Baxter och Head of Country PV Sweden på BMS.

Shiva Hobbi Nowzari ny Talent Specialist

Shiva har över 10 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och kommer att arbeta med vår konsultverksamhet inom Medical inkluderat RA, QA, PV med kundansvar. Shiva för med sig gedigen förståelse för kundbehov inom bland annat farmakovigilans och Regulatory Affairs både globalt, nordiskt och nationellt. Hon har även erfarenhet från konsultperspektivet då hon arbetat som PharmaRelations-konsult baserad hos ett flertal stora och små bolag samt även In House på PharmaRelations kontor. Med Shiva stärker vi vårt Medical team ytterligare med både kompetens och nätverk för att kunna erbjuda de bästa konsultlösningarna till våra kunder.

Källa: PharmaRelations

KANTAR | Sifo

DET DU INTE VET, DET TAR VI REDA PÅ

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

Kantar Sifo Navigare har lång erfarenhet av marknadsundersökningar inom läkemedel, hälsa och sjukvård. Vi har både medicinsk kompetens och specialistkompetens som kan guida er för att få ut rätt information kring era frågeställningar.

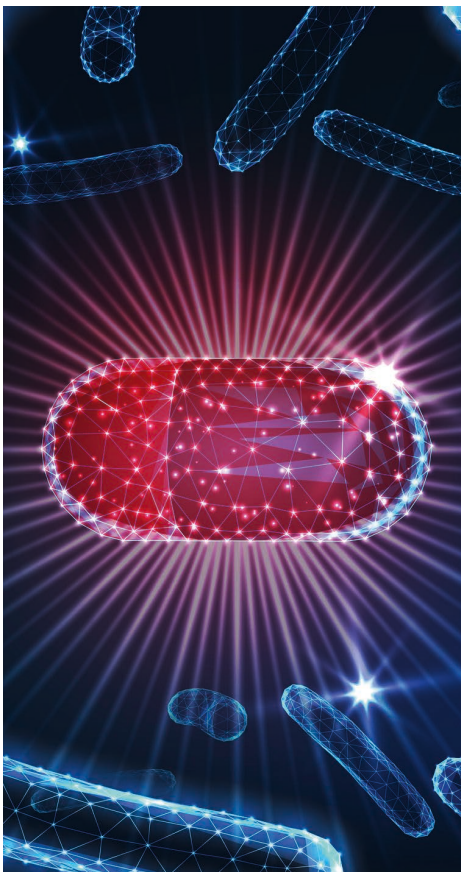
Kärnan i vårt erbjudande är vår expertis i att nå och förstå alla relevanta intressentgrupper inom sjukvårdsområdet. Som globalt bolag har vi också tillgång till experter och specialister med erfarenhet av andra marknader.

Kontakta oss gärna så berättar vi mer.

Lena Berggren
t: +46 (0)765 36 20 69
e: lena.berggren@kantar.com

Eva Pokkinen-Forster
t: +46 (0)709 13 63 57
e: eva.pokkinen-forster@kantar.com

www.kantarsifo.se/lakemedel-halsa



MSD deltar i pilot om ny betalningsmodell för utvalda antibiotika

Folkhälsomyndighetens inleder nu en pilotstudie som ska utvärdera Sveriges första innovativa betalningsmodell för utvalda antibiotika. Målet är att säkra tillgången på viktiga antibiotika för patienter med svårbehandlade infektioner med multiresistenta bakterier.

– Det här är efterlängtat och en helt nödvändig milstolpe i det gemensamma arbetet att hantera antibiotikaresistens och säkerställa tillgång till livsnödvändiga antibiotika i Sverige. Relativt få patienter är i behov av dessa antibiotika men för dem är det kliniska värdet mycket högt, säger Marie Ohrlander, policy- och kommunikationsdirektör, MSD i Sverige. Det går inte att helt stoppa spridningen av multiresistenta bakterier. För att bromsa utvecklingen behövs en global kraftsamling av såväl offentliga som privata aktörer. Sverige och Folkhälsomyndigheten fortsätter att visa vägen med denna nya ersättningsmodell som är den första i världen. Utöver denna pilot som skall garantera tillgänglighet av livsnödvändiga antibiotika behövs även stora satsningar för klinisk forskning av nya antibiotika.

Med den nya modellen förbinder sig läkemedelsföretaget att under avtalstiden ha ett fördefinierat minimum lager i Sverige av en särskild och medicinskt viktig typ av antibiotika som används till patienter med vissa svåra infektioner orsakade av multiresistenta bakterier. För detta garanterar Folkhälsomyndigheten en viss årlig ersättning.

Källa: MSD

Avgiftsmodell för kliniska prövningar som ger full kostnadstäckning

Den nya EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar medför att Läkemedelsverkets kostnader för ärendehanteringen kommer att öka. Myndigheten har på regeringens uppdrag tagit fram en modell för hur avgifterna kan justeras för att fullt ut kunna finansiera ärendehanteringen genom avgifter.

En ny EU-gemensam förordning om kliniska prövningar av läkemedel för människor ersätter den nuvarande nationella lagstiftningen om klinisk läkemedelsprövning. Det är ännu inte bestämt när förordningen ska börja gälla, men det nya regelverket medför stora förändringar i Läkemedelsverkets kostnader för hantering av ansökningarna. Bland annat kommer regelverket att kräva ett nytt IT-stöd och förändrat arbetssätt för att kunna handlägga inkomna ärenden snabbare än idag.

På uppdrag av regeringen har Läkemedelsverket tagit fram en modell för hur avgifterna för kliniska prövningar kan ändras för att fullt ut kunna finansiera ärendehanteringen genom avgifter. Myndigheten har inte haft som uppdrag att utreda några andra finansieringsformer i detta uppdrag, men bedömer att man kan titta på olika finansieringsmodeller.

– Avgifternas storlek är kanske inte helt avgörande för större företag, men kan ha stor betydelse för mindre företag och icke-kommersiella aktörer. Med den höjning som vi ser kommer att krävas för full kostnadstäckning önskar vi att även andra alternativ till finansiering utreds, säger Gunilla Andrew-Nielsen, enhetschef för kliniska prövningar på Läkemedelsverket.

Källa: Läkemedelsverket

Pandemin skapar innovationer och nya lösningar inom life science-sektorn

Stiftelsen Swecare har släppt en rapport baserad på en medlemsundersökning som visar att alla företag i life science-sektorn påverkas. Under Swecare Open-up Day den 11 juni presenterades resultaten för Socialdepartementet och medlemsföretagen.

Enligt studien påverkades främst de mindre företagen negativt av covid-19-pandemin. Minskad försäljning, tillgången till kunder, handelshinder och logistikutmaningar har påverkat företagens export- och internationaliseringsförmåga. Även reserestriktioner och bristande tillgång till kapital och beslutsfattare inom vården har försvårat situationen.

De flesta svarande har påverkats enbart negativt men nästan lika många svarade att de påverkats både positivt och negativt av pandemin. 73 procent av de minsta företagen uppger att de enkom drabbats negativt av pandemin.

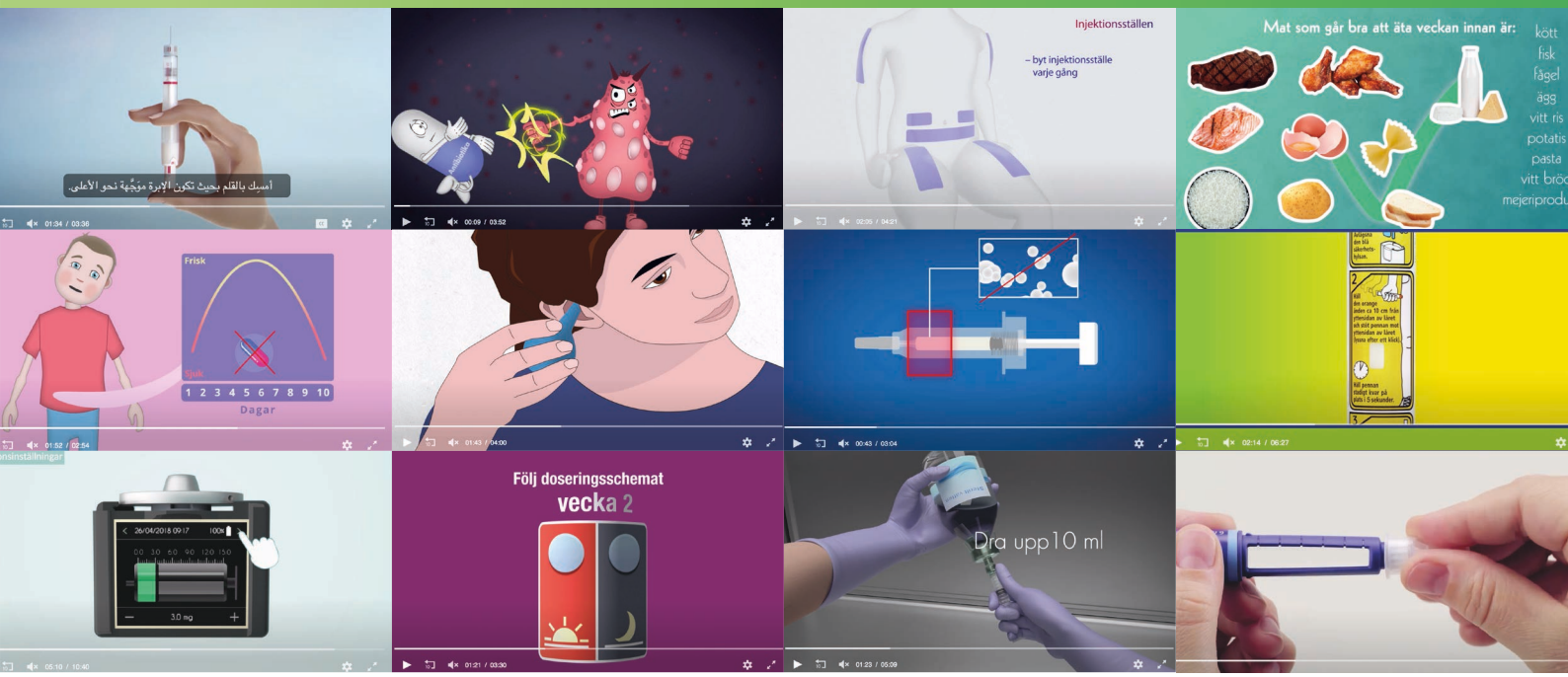
– Det är tydligt att försäljningen och därmed exporten har varit ett större problem för våra medlemsföretag än själva produktionen. Den låga tillgången till kunder har påverkat försäljningen. Vissa uttrycker det som att marknaden för deras produkter helt har avstannat, säger Maria Helling, vd för Swecare.

Pandemin visar tydligt företagens goda förmåga att utveckla innovationer och nya lösningar. 78 procent av alla, och samtliga större medlemsföretag, uppger detta. De flesta innovationer rör digitalisering där nya behov har uppstått såväl inom företagen som i relationen till kunderna.

Källa: Stiftelsen Swecare

Instruktionsfilmer på ETT klick

medicininstruktioner.se
förenklar & förklarar



Filmproduktion & undertexter

Vi producerar instruktionsfilmer, hittills mer än 100 filmer i 2D, 3D och filmatiserade. På flera språk och med undertexter.

Har du Nordenansvar?

Vi har en paketlösning för våra nordiska länder.

Ännu inte med på medicininstruktioner.se?

Kontakta oss för mer information om filmproduktion och medverkan i Sverige och övriga nordiska länder.

Det som gör medicininstruktioner.se så omtyckt är att alla instruktionsfilmerna är samlade på ett ställe och nås med ett enda klick!

På medicininstruktioner.se finns idag 342 filmer och fler är på väg in. Vi är stolta över att portalen har fått ett så stort genomslag och uppskattning i sjukvården, på apoteken och framförallt hos patienterna.

Medicininstruktioner Sverige AB
info@medicininstruktioner.se 070 791 33 29

medicin instruktioner.se
Instruktionsfilmer på ETT klick

Det statliga forskningsinstitutet RISE, Research Institutes of Sweden, satsar nu på att utveckla life science i Sverige – inte minst inom området avancerade terapier (ATMP), framtidens läkemedel baserade på gen-, cell- och vävnadsprodukter.

RISE koordinerar den nationella innovationsmiljön för ATMP inom Vinnovas program Visionsdriven Hälsa.

Projektet, där 17 olika partners från sjukvård, industri, myndigheter och akademi ingår, startade 2019.

Den djärva visionen är att Sverige ska vara världsledande inom detta område år 2030.

Vi ska bli världsledande inom

– För att Sverige ska bli ledande inom avancerade terapier är det viktigt att vi kan förvalta vår forskning på ett bra och effektivt sätt. Både bolag och forskare är väldigt positiva till idén att Sverige ska satsa på ATMP-infrastruktur, säger Jim Lund, forskare och biomedicinare på RISE och medlem i kärnteamet i projektet Visionsdriven Hälsa.

– Det finns idag ett antal lovande bolag som jobbar med avancerade cancerläkemedel i Sverige. Immunicum AB kan ses som pionjärer och är också de som kommit längst i sin utveckling medan Asgard Therapeutics, med sitt intressanta koncept, är ett fint exempel på att Sverige är attraktivt att etablera sig i.

avancerade terapier till 2030

Fabio Fiuza Rosa på start up-bolaget Asgard Therapeutics i Lund undersöker hur TrojanDC har omprogrammerat en cancercell.

Start up-bolag tar upp kampen med hjälp av grekisk mytologi

Baserat i Sverige, grundat av portugiser, inspirerat av grekisk mytologi och ett fornnordiskt företagsnamn. Start up-bolaget Asgard Therapeutics i Lund arbetar med att utveckla en ny, unik onkologisk immunterapi där cancerceller omprogrammeras till dendritiska celler som är immunogena.

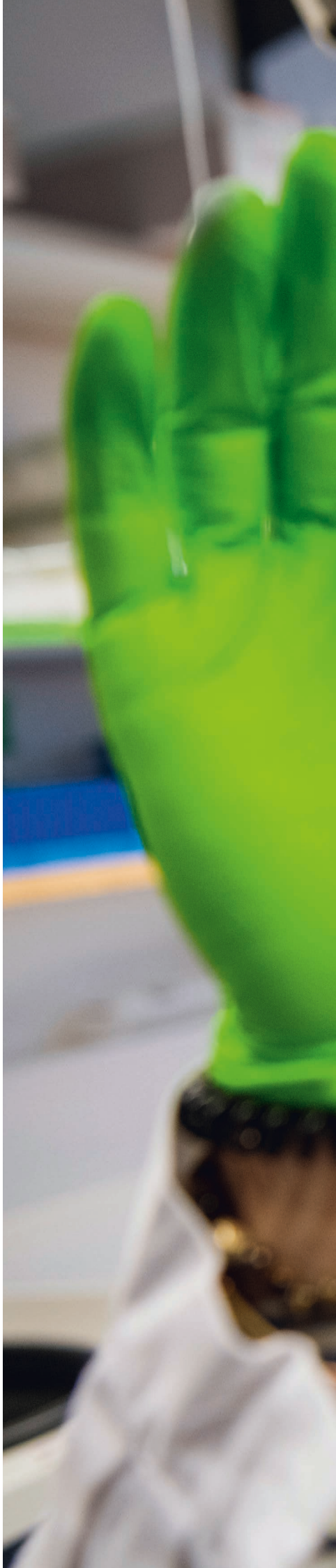
TrojanDC heter det koncept som de tre portugisiska forskarna Cristiana Pires, Filipe Pereira och Fábio Fiúza Rosa arbetar med sedan fem år tillbaka, varav de senaste tre åren i Lund.

VD Cristiana Pires har en mycket logisk förklaring till varför man valt namnet TrojanDC på produkten och döpt bolaget till Asgard.

– I den grekiska mytologin vann grekerna det tioåriga kriget med Troja genom att ta sig in i den belägrade staden via en insmugglad ihålig trähäst full av soldater som krossade fienderna inifrån. Många av de besegrade trojanerna sägs ha flytt norrut efter nederlaget. När de kom till Balticum byggde de Asgård, en stad som liknade Troja, säger hon och förklarar att bolagets produkt TrojanDC också angriper fienden cancer inifrån, precis som en ”trojansk häst”.

– Och 2017 flyttade vårt forskarteam precis som trojanerna till norra Europa, till Lund där vi grundade vårt Asgård.

Redan 2015 började Filipe Perieras forskarteam på universitetet i Coimbra i Portugal arbeta med direktprogrammering av celler som har förmågan att aktivera immunsystemet – så kallade dendritiska celler. Dessa celler identifierar attacker på immunsystemet och beordrar därefter T-celler att angripa inkräktaren genom en process som heter ”antigen-presentation”.



Fabio Fiuza Rosa från Portugal är en av de tre forskarna på Asgard Therapeutics som arbetar med en ny teknik som kombinerar cellulär omprogrammering och cancerimmunoterapi.

Filipe Pereira och Cristiana Pires i labbet i Lund.

Banbrytande teknik

– Vårt angreppssätt skiljer sig från tidigare cellomprogrammeringsförsök som är vanliga inom regenerativ medicin. Vi utvecklar en banbrytande ny teknik som kombinerar cellulär omprogrammering och cancerimmunterapi, förklarar Cristiana Pires.

Immunterapi, där patientens eget immunsystem används för att bekämpa cancer, har rönt stora framgångar och upptäckten belönades 2018 med Nobelpriset.

– Immunterapi kan öka överlevnaden hos många cancerpatienter men för de flesta finns det ännu ingen effektiv behandling, bland annat beroende på cancercellers kända förmåga att på olika sätt lura och undkomma immunförsvaret. Cancerceller blockerar till exempel antigen-presentationsprocessen och gör sig därigenom osynliga för immunsystemet.

TrojanDC-teknologin är baserad på ett cellomprogrammeringskoncept med fokus på att inducera antigen-presentation i cancerceller.

– Vi har för första gången någonsin kunnat visa att man kan generera dendritiska celler genom cellulär omprogrammering. Det innebär att Asgard Therapeutics nu utvecklar världens första immunterapi mot cancer som programmerar om cancerceller till immunogena dendritiska celler.

– TrojanDC är en genterapi som tvingar cancerceller att presentera sina egna antigen för immunsystemet, vilket gör att immunförsvarets mördar-T-celler kan hitta och eliminera de heterogena cancercellerna, säger hon och tillägger att bolagets ”off-the-shelf”-produkt kan ges till olika patienter för att inducera unika immunsvar i varje patient.

Passar flera tumörtyper

– Vår genterapiprodukt passar alla men immunsvaret är individuellt. Jämfört med autolog cellbaserad terapi är den terapi vi erbjuder mer konkurrenskraftig när det gäller produktion. Den passar också för flera olika solida cancertumörer. Vi har uppnått proof of principle både med musceller och mänskliga celler och har inlett diskussioner med investerare för att finansiera vår prekliniska fas.

Asgard Therapeutics, som är ett av Lunds universitets portföljbolag sedan december 2018, belönades i mars i år med Vinnovas Innovative Start up 2-program. Bolaget har även fått support av Novo Nordisk Novo Seeds.

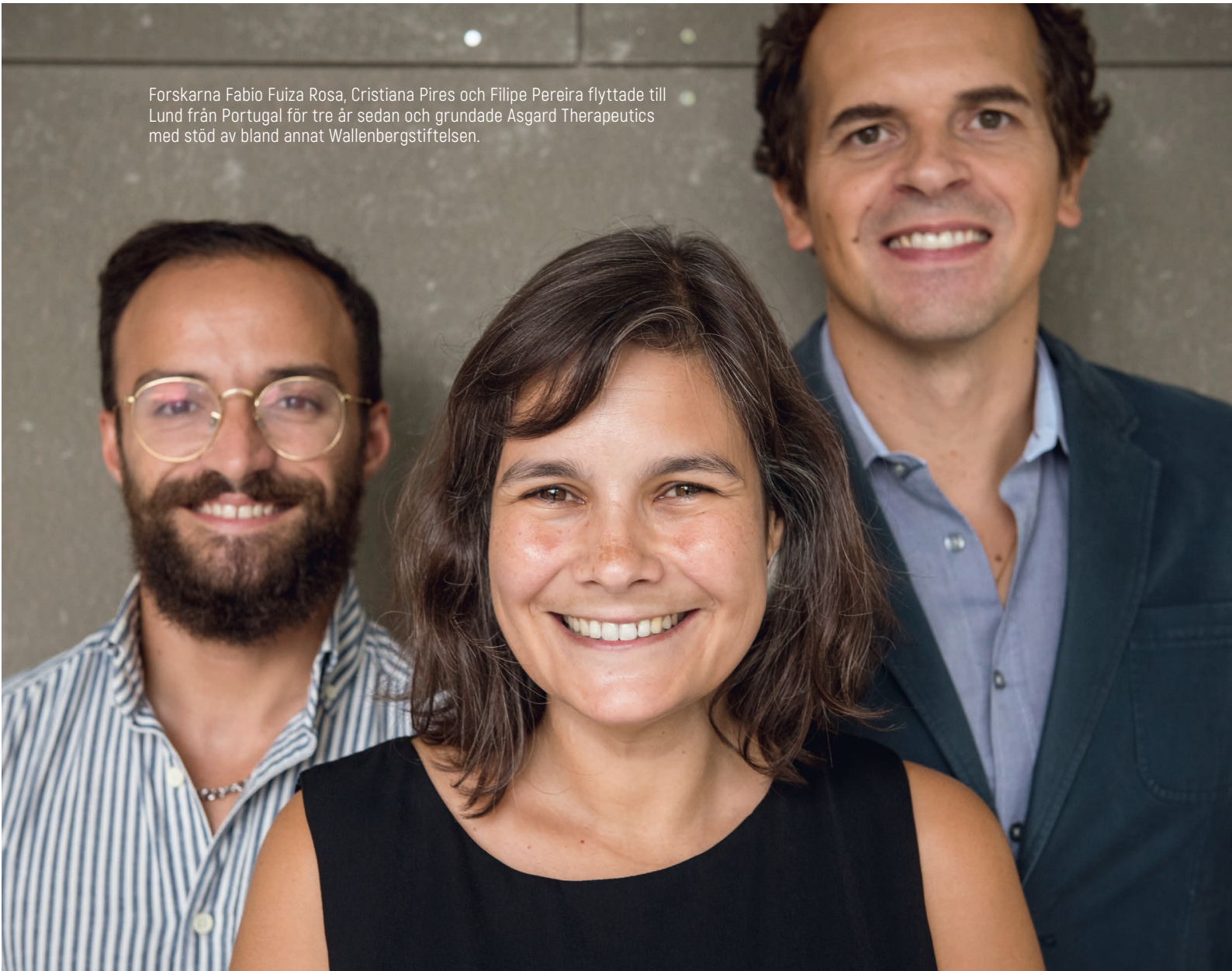
– Vi har hela tiden fått ett fantastiskt stöd av Lunds universitets Innovation office och vi har tillgång till en mycket bra infrastruktur, säger Cristiana Pires och berättar att det var Wallenbergstiftelsen and Wallenberg Center for Molecular Medicine som uppmanade teamet att etablera sig i Sverige 2017.

– Det hade fungerat att vara kvar i Portugal men det är svårare att få anslag där. Den stora utmaningen här är språket, vi kämpar med att lära oss svenska.

Hon har stora förhoppningar om att TrojanDC ska testas på patienter om två–tre år.

– Vi blev kontaktade av RISE (Research Institutes of Sweden) för ett tag sedan och vet att Sverige har ambitionen att bli ledande inom ATMP. Jag tycker att det är en mycket bra idé att satsa på detta område och att skapa en nationell plattform som koordineras av RISE. För att kunna placera Sverige på kartan är det viktigt att all infrastruktur finns på plats, att det till exempel finns inhemsk produktion av ATMP-produkter så att bolag inte behöver söka tillverkare utanför Sverige.

EVELYN PESIKAN
Medicinsk skribent
Foto: Pär Olsson



Forskarna Fabio Fuiza Rosa, Cristiana Pires och Filipe Pereira flyttade till Lund från Portugal för tre år sedan och grundade Asgard Therapeutics med stöd av bland annat Wallenbergstiftelsen.

Immunicum

– del av Sveriges långsiktiga satsning på ATMP

ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) är förkortningen för det många anser kommer att utgöra en viktig del i framtidens cancerläkemedel. Den internationella konkurrensen är stenhård inom detta område men Sverige hoppas så småningom kunna bli världsledande när det gäller utveckling och användning av dessa avancerade terapier.

De svenska biotechbolagen Immunicum AB och Asgard Therapeutics utvecklar avancerade produkter mot cancer som baseras på en speciell typ av vita blodkroppar, så kallade dendritiska celler.

Immunicum befinner sig i en framskriden klinisk utvecklingsfas medan start up-bolaget Asgard Therapeutics är i preklinisk fas.

Immunicum AB grundades 2002 av en forskargrupp ledd av docent Alex Karlsson-Parra, tidigare överläkare i klinisk immunologi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Bolaget har sedan grundandet gjort stora framsteg och har idag 14 anställda, en mycket välfylld kassa, GMP-produktion i Tyskland av läkemedelskandidaten ilixadencel, etablerade samarbeten med Pfizer och Merck och är sedan 2013 noterat på Nasdaq Stockholm.

Bolagets huvudprodukt ilixadencel har utvärderats i flera kliniska studier i olika solida tumörindikationer, inklusive metastaserad njurcancer, metastaserad levercancer och gastrointestinala stromala tumörer (GIST) samt i kombination med olika typer av standardbehandling som tyrosinkinashämmaren sunitinib och checkpointhämmaren pembrolizumab.

Smidigare process

Ilixadencel består av allogena (från främmande givare) pro-inflammatoriska dendritceller och har utvecklats med syfte att inducera en immunaktivering riktad mot cancerpatientens egna unika tumörspecifika antigen (så kallade mutations-deriverade neoantigen) när ilixadencel injiceras direkt in i tumören.

– Detta angreppssätt eliminerar behovet av en tidskrävande och kostsam karaktärisering och produktion av dessa tumörspecifika antigen som vissa andra företag använder sig av vid framställning av terapeutiska cancervacciner, förklarar Alex Karlsson-Parra, forskningschef på Immunicum och för närvarande interimistisk VD.

– I början av 2020 blev vi utvalda att muntligt presentera de mycket positiva data vi erhållit från den randomiserade fas II-studien MERECA på ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology-symposiet i USA. Detta ser vi som ett klart erkännande från det medicinska och vetenskapliga samfundet.

I MERECA-studien utvärderas den kliniska effekten av intratumoralt injicerat ilixadencel i kombination med sunitinib hos patienter med nydiagnostiserad, metastaserad njurcancer. Presenterade data visade att bekräftat objektivt tumörsvar (ORR) för ilixadencel-gruppen var 42,2 procent (19/45) jämfört med 24,0 procent (6/25) för kontrollgruppen som endast behandlades med sunitinib.

Blev helt tumörfria

– Dessutom uppvisade tre patienter med bekräftat objektivt tumörsvar i ilixadencel-gruppen, men ingen i kontrollgruppen, en fullständig tumörrespons, de blev med andra ord helt tumörfria. Vad gäller överlevnadsdata från senaste uppdateringen i december 2019 ses en begynnande separation i överlevnadskurvorna till fördel för behandlingsgruppen som erhållit ilixadencel i kombination med sunitinib jämfört med kontrollgruppen. I linje med dessa fynd var andelen patienter som var vid liv vid senaste uppdateringen 54 procent (30 av 56) i ilixadencel-gruppen jämfört med 37 procent (11 av 30) i kontrollgruppen. Tillägg av Ilixadencel

Foto: Immunicum

Forskningschefen Alex Karlsson-Parra grundade Immunicum AB för 18 år sedan. Just nu befinner sig bolaget i en expansiv klinisk utvecklingsfas.

ökade dessutom inte frekvensen eller svårighetsgraden av biverkningar jämfört med sunitinib som monoterapi.

– Att Immunicum, baserat på data från MERECA-studien, dessutom nu i maj 2020 erhållit en så kallad RMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy) designation för ilixadencel vid behandling av metastaserad njurcancer från Food And Drug Administration (FDA) är ett annat och mycket viktigt kvitto på att vi är på rätt väg, säger Alex Karlsson-Parra och fortsätter:

– Fördelarna med RMAT-programmet inbegriper samma fördelar som FDAs Fast Track och Breakthrough Therapy program, inklusive tidiga interaktioner och fortlöpande vägledning från FDA inför fortsatta kliniska studier för att stödja ett snabbare godkännande. Nu inväntar Immunicum dessutom med spänning uppdaterade överlevnadsdata från MERECA-studien som kommer att bli tillgängliga under tredje kvartalet 2020.

I juni 2020 meddelade Immunicum att den sjätte patienten avslutat säkerhetsperioden i den pågående Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD med ilixadencel. Doseskaleringskommittén bekräftade att det inte fanns några dosbegränsande toxiciteter vilket innebär att studien kan övergå från en stegvis till en fortlöpande inklusionsfas. Fas Ib-delen av ILIAD-studien som genomförs i USA utvärderar säkerheten och tolerabiliteten för ilixadencel i kombination med checkpointhämmaren pembrolizumab hos 21 patienter med cancerformer som skivepitelcancer i huvud och hals, icke småcellig lungcancer samt magsäcks- och matstrupscancer.

– Avslutningen av Fas Ib, inklusive en tillräcklig uppföljningstid för att kunna fånga tecken på klinisk effekt förväntas vara klar under andra delen av 2021 och därefter övergår studien i en fas II-del som sammanlagt kommer att inkludera drygt 100 patienter med ovanstående tumörtyper.

Från friska blodgivare

Många bolag arbetar med att utveckla cell-baserade produkter som aktiverar och stärker cancerpatientens immunförsvar genom att använda sig av patientens egna immunceller (framför allt genetiskt modifierade T-celler och NK-celler) som ”råmaterial”.

Immunicums lovande ”off-the-shelf”-produkt ilixadencel består däremot av celler från främmande (allogena) friska blodgivare.

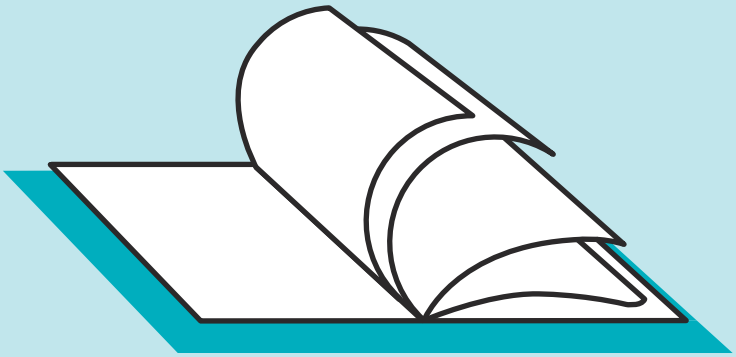
– När ilixadencel injiceras i tumören uppstår en lokal inflammatorisk reaktion som leder till celldöd av tumörceller vid injektionsplatsen samt lokal rekrytering av patientens egna immunceller, inklusive dendritceller. De rekryterade dendritcellerna kommer att fagocytera (äta upp) döende tumörceller, inklusive deras innehåll av tumör-specifika proteinbitar (antigen). Den inflammatoriska miljö som uppstår leder till en utmognad av de rekryterade och antigen-laddade dendritcellerna som gör att de vandrar till dränerande lymfkörtlar, där de presenterar tumörspecifika antigen för T-celler.

– Detta leder slutligen till en aktivering och utmognad av tumörspecifika T-celler som via blodbanan söker upp och attackerar tumöromvandlande celler i den behandlade tumören och i avlägsna metastaser, förklarar Alex Karlsson-Parra.

Från en donator kan man utvinna cirka en miljard dendritceller vilket ger cirka 100 doser (10 miljoner dendritceller/dos) som räcker till att behandla 50 patienter med injicerbara solida tumörer. Cellerna kan frysas ned och förvaras i minst fyra år. Rent definitionsmässigt handlar det inte om en så kallad ”personaliserad” cell-baserad behandling där produkten utgår från patientens egna celler. Däremot blir det aktiverade immunsvaret ”personaliserat” eftersom immunsvaret kommer att riktas mot den unika uppsättning av tumörspecifika antigen som uttrycks i den enskilde patientens tumör.

– Immunicum befinner sig för närvarande i en mycket spännande och expansiv utvecklingsfas och vår strategi är att positionera ilixadencel som ett förstahandsval av immunaktiverare att kombineras med läkemedel som hämmar tumörens immundämpande effekt, inklusive checkpointhämmare och vissa tyrosinkinashämmare, säger Alex Karlsson-Parra.

EVELYN PESIKAN
Medicinsk skribent



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:

IQVIA
Oriola
Scandinavian Development Services
thebloc PARTNERS NORDIC
REPRESENTED BY LINDH & PARTNERS
NARVA
medicin instruktioner.se
KANTAR SIFO
irw PREMIUM FULL-SERVICE CRO
MANNHEIMER SWARTLING
BONNIER Pharma Insights
SPRIDA
Ashfield
bilbo
K2 search LIFE SCIENCE
Gullers Grupp
MEDHOUSE
POOLIA LIFE SCIENCE
DUALIA MARKETING BEYOND BOUNDARIES
HAYS Recruiting experts worldwide
PROGRESS
internetmedicin.se™

leverantörsboken

Den digifysiska hälso- och sjukvårdens dilemman

Förhoppningarna är stora att digitaliseringen påtagligt ska bidra med verksamhetsutveckling i framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst. Det är dock förknippat med ett antal dilemman eftersom vi är oförberedda ekonomiskt, socialt, institutionellt, tekniskt och etiskt. I den nyutgivna *Seniorboken – Senior i det smarta samhället* fördjupas bilden med seniorfakta från stora seniorundersökningar.

Digifysisk var ett av årets nyord 2018 enligt Språkrådet och Språktidningen. Det handlar om en kombination mellan digital och fysisk närvaro. Uttrycket används bland annat om sjukvård där läkare dels kan träffa de vårdsökande digitalt, exempelvis genom videolänk, och dels genom ett fysiskt möte mellan vårdpersonal och patient på en vårdinrättning. Motsvarande gäller för vård och omsorg i hemmet, eller *hälso- och sjukvård* i hemmet som nära vård-utredningen föreslår att det ska heta.

Allt pekar på att det är den digifysiska ordningen som gäller i den nya utvecklingsvågen. Även inom hälso- och sjukvården. Drivkrafterna är många och har formulerats i ett flertal utredningar och rapporter inom områden som välfärdsekonomiska utmaningar, den tekniska utvecklingen, digitaliseringen, den demografiska utvecklingen och utmaningarna i personalförsörjningen.

Coronapandemin – raketbränsle för den digitala transformationen

Pandemin blev den avgörande katalysatorn till den nya utvecklingsvågen. Med corona-katapult och brutal kraft slungades världens nationer och befolkningar in i en situation där det digitala eller förmågan att hantera en dator och vara on-line blev en skiljelinje. De aktörer och individer som på något sätt hade förutsättningar för digital hantering lyckades snabbt anpassa sig, medan andra blev efter.

Inte minst i Sveriges regioner var man under våren 2020 mycket aktiva med att kabla ut hur snabbt allt plötsligt gick att implementera och genomföra i utvecklingsarbetet. I pressmeddelandena pratade man i termer av att det var *”rekordsnabb digital utveckling i vården under coronapandemin”* och att man nu var övertygad om att *”fortsätta bygga ut den digitala vården.”*

Vården flyttar hem till dig

I svensk vård och omsorg hade man de senaste åren gjort en del förberedelser för att vara på nätet eller online, vilket vi även kallar för digitalisering. Mycket av detta hade gått trögt beroende på en hel del förståeligt motstånd från en del grupperingar i organisationen. Man har ju alltid träffat en patient fysiskt så det var väl inte självklart att ändra på det. Den utstakade utvecklingen mot alltmer nära vård och vård på distans, oftast i hemmet, fick med pandemin raketbränsle för de verksamhetsdelar och lösningar som var tillräckligt klara att driftsättas. Flerårsplanerna för arbetet att introducera dessa nya arbetssätt reducerades snabbt till några få veckor. Och plötsligt var det så mycket enklare att åstadkomma beslut i förverkligandet och samarbeten mellan aktörer i den offentliga och privata sektorn.

Den 1 april 2020, mitt i den första intensiva pandemivågen, presenterades regeringsutredningen *God och nära vård – en primärvårdsreform*. 60 år av utredningar kring primärvårdens betydelse för den svenska hälso- och sjukvården hade med denna avverkats och nu var det dags för omtaget. Alla verkade överens om att omstruktureringen var nödvändig. Och i regeringens proposition från den 28 maj 2020 – *Inriktningen för en nära och tillgänglig vård, en primärvårdsreform* – säger man att *”primärvården ska vara navet i vården och omsorgen och samspela både med annan specialistvård på och utanför sjukhusen, med övrig kommunal hälso- och sjukvård och med socialtjänsten.”*

Hinder på vägen till den fulla expansionen

Digitalisering inom vård och omsorg kan innebära stora möjligheter till effektiviseringar och kvalitetsförbättringar. Med relativt enkla åtgärder kan man vinna mycket när det gäller exempelvis tillgänglighet, tidsbesparingar och reducerade kostnader. Ny teknik för trygghet, vård och rehabilitering i hemmen underlättar till exempel egenvård och kan ge högre livskvalitet för personer med kroniska sjukdomar. En brasklapp är dock att mycket återstår att göra och än så länge är det de lågt hängande frukterna man skördar. I huvudsak lösningar som inte kräver samordning mellan olika aktörer och datasystem.

För en fullskalig expansion och implementering eller införande och därpå uppnådda kostnadsvinster krävs så mycket mer. För det första har produktiviteten i vården, enligt SKR, sjunkit med 12 procent de senaste fem åren. Givetvis måste de digitala arbetssätten kunna kompensera för såväl det som för det faktum att regionernas och kommunernas kostnader ständigt ökar. Det medför i sin tur svårigheter att göra de adekvata investeringar och satsningar som behövs i utvecklingsarbetet.

För det andra, tredje och fjärde saknas det fortfarande ett enhetligt system för hur ersättningar till verksamheten ska betalas ut vid digital vård, överenskomna principer för hur vårdinformationen ska delas mellan de inblandade aktörerna samt lagstiftning och regelverk som stödjer samverkan och samordning mellan privata och offentliga aktörer. För att vi ska kunna realisera de verkligt stora vinsterna, för allt möjligt mellan ekonomiska till livskvalitetsmässiga vinster för patienter och omsorgsmottagare, krävs mod, framsynthet och stor investeringsvilja på den politiska nivån. Och där är vi inte än. Den frågan har snurrat runt i åtskilliga år.

Och det finns fler dilemman

Med nära vård blir det mer av avancerad vård i hemmet och då krävs nytänkande på flera fronter. Ett problem är att vårdplatsen i hemmet sällan har diskuterats med vare sig fastighetsägaren eller den som bor där. Bostadsbolagen är knappt medvetna om den omfattning som vård i hemmet har fått. I mina möten med exempelvis kommunala bostadsbolag brukar deltagarna bli tämligen förvånade över hur mycket det kan vara som berörs.

Det kan handla om fastighetens och bostadens konstruktion. Och minst lika mycket handlar det om fastighetens läge i förhållande till parkeringsplatser, möjligheter till av- och pålastning av hjälpmedel, förbrukningsartiklar, sjukhussängar, mat och medicinsk utrustning.

Hur underlättar man de regelbundna transporterna av stora mängder förbrukningsartiklar för hemdialys? Hur förvarar man sprutor, kanyler och läkemedel för cancervård och hur hanteras riskavfallet?

Ett annat dilemma gäller den service och support som måste tillhandahållas för att den digifysiska vården ska fungera. Är det särskild personal från regioner och kommuner som ska stå för dessa delar? Eller är det kompetensut-

veckling av sjuksköterskor och hemtjänstpersonal som ska säkra den typen av resurs? Vad kan man räkna med från den sidan och vad måste anhöriga eller patienter själva hantera? Du kan ju till att börja med fundera över vad som krävs för att hålla igång din smarta klocka eller ditt aktivitetsarmband om du har sådana prylar. Har du alltid koll på versionshanteringen, laddningsstatus och parkopplingen? Och hur lång tids användning krävs för att sådana rutiner ska sitta i ryggmärgen? Hur har det sett ut för dig och tycker du att du alltid får det att funka i den dagliga användningen?

En vanlig dag på jobbet – kan du öppna dörren?

För att få vardagen att fungera för såväl den som bor i det aktuella hemmet som den som tillhandahåller tjänster är det en helhetslösning som måste åstadkommas. Det är fyra komponenter som är särskilt viktiga i denna helhet: Den boende, hälsosituationen, personalinsatserna och distributionen. I ett talande reportage i Fastighetstidningen februari 2020 skrivet av Erik Hörnkvist och Andreas Ericson, blev jag intervjuad kring dessa frågor vilket inspirerade dem att åka med sjuksköterskan Sofia Achatius, ASiH Stockholm Södra, under en dag på jobbet.[1]

Avancerad sjukvård i hemmet (ASiH) innebär till stor del palliativ vård, vilket innebär vård i livets slutskede. Det är mycket utrustning Sofia behöver ha med sig.

Sofia berättar att de är 180 medarbetare, uppdelade på team, i den södra delen av Region Stockholm. Varje team består av en rad olika kompetenser som exempelvis läkare, sjuksköterskor, undersköterskor, dietister, arbetsterapeuter, sjukgymnaster och kuratorer. Hembesöken utförs främst vardagar på ordinarie arbetstid men det kan också ske på andra tider. Huvuddelen av patienterna har cancer men det är också vanligt med andra kroniska sjukdomar. Oftast innebär det att bostaden måste anpassas både för att den som bor där ska få ett drägligt liv och att de 25–30 personer, från såväl hemtjänsten som vården, som besöker personen varje vecka, ska kunna jobba där.

”Det är ett minisjukhus här i väskan, berättar Sofia och visar den stora väskan som hon släpar med sig överallt. Utöver mediciner och sjukvårdsutrustning finns där tunga påsar med dropplösning, blod för transfusioner och inte sällan en våg då många inte har råd med en egen hemma.”

Sofia berättar med värme i rösten om möten med patienter där vårdinsatserna i princip betyder allt för att skapa livskvalitet de dagar, månader eller möjligen år som återstår. Det är tydligt att hon trivs i sitt jobb.

Ibland blir det problem när inte fastighetsägaren eller förvaltaren vill lämna ut nyckel. Hur kommer man in i huset – med vanlig nyckel eller digitalt lås? Det kan låta som en självklarhet men det är inte givet att i tillräcklig omfattning få tillgång till nycklar eller brickor till porten.

Sofia drar sig inte för att kalla på hjälp från brandkåren för att vid akutfall kunna ta sig in i huset.

”Vår viktigaste uppgift är ju ändå att lindra smärta, både fysisk och existentiell, säger Sofia och tillägger, ibland går det inte att skilja dem åt. Men smärta som smärta, har man ont så ska man få hjälp att lindra den.”

Finns det hiss eller är det ett av de vanliga trevåningshusen utan hiss? Hur ordnas leveranser och förvaring av hjälpmedel och förbrukningsartiklar? Frågorna blir många och rör sig i hela spannet mellan det som är relativt enkelt att lösa till stora åtgärdsprogram som blir styrelsefrågor för bostadsbolagen.

Senior i det smarta samhället

I den nypublicerade *Seniorboken – Senior i det smarta samhället* beskriver jag frågor av detta slag när det gäller boende, konsumtion, vård och omsorg i en ny tid. Hur behöver vi tänka och agera för att få det att fungera för den ökande seniorpopulationen? I boken varvas omvärldsbeskrivningarna med Seniorfakta, som utgörs av resultat från seminarier och enkäter med upp till cirka 11 000 deltagare. Främst pionjärseniorer – de seniorer som är mycket aktiva när det gäller det digitala och som vi kan lära av och förmedla till andra seniorer.

I de studier vi genomfört bland pionjärseniorer de senaste åren finns exempelvis utvärderingen De bästa digitala prylarna och lösningarna jag använder och där är fem-i-topp: Swish, smart mobil, internetbank, mejl och dator. Den smarta mobiltelefonen är en av grundstenarna för att den egna digitala utvecklingen ska bli framgångsrik. Bland pionjärseniorerna är 50 procent utpräglade användare av den smarta mobilen och 80 procent rankar den som viktig eller mycket viktig i det dagliga livet.

Man pratar ofta om att dagens seniorer är mycket aktiva och kunniga när det gäller digitala prylar. Verkligheten ser inte riktigt ut på det sättet. Hela skalan seniorer finns representerad mellan de mycket initierade, pionjärseniorer, och de seniorer som aldrig varit i närheten av vare sig mejl, aktivitetsarmband eller smarta telefoner. De är olika rustade för, och intresserade av, digitaliseringen med dess prylar och applikationer. Pionjärseniorerna har visat vägen och nu behöver rörelsen bli bredare och omfatta övriga seniorer och andra som ännu inte tagit steget till det självorganiserande nätverkssamhället. En viktig del i det pussel som ska läggas för att den digifysiska hälso- och sjukvården ska fungera.

MATS OLSSON
Kairos Future

REFERENSER
1. Fastighetstidningen nr 1 2020, https://fastighetstidningen.se/3d-flip-book/nr-1-20/

Artikeltexten är ett bearbetat utdrag ur den nypublicerade boken Seniorboken – Senior i det smarta samhället. Om boende, konsumtion, vård och omsorg i en ny tid. Boken är baserad på omfattande studier med seniorer.

Författare: Mats Olsson
Bokens hemsida: www.pionjarsenior.se
Boken kan köpas på samma adress.

Framgångarna fortsätter – fortfarande full

När Pharma Industry senast besökte Sanofi, stod de i början av flera spännande lanseringar. Framgångarna fortsätter för det franska globala företaget och pipeline är välfylld med innovativa läkemedel. Mellan alla lanseringar tar de sig tid att vänskapligt utmana varandra i fysisk aktivitet – för välmåendets och gemenskapens skull.

fart hos Sanofi

Laguppställning med sikte på att ha roligt på vägen till framgång.

Sanofi känner efter ett globalt CEO-byte nya friska vindar blåsa. Slipsen är ett minne blott och en ”Play to Win”-strategi har utarbetats där företaget satsar på att fokusera portföljen, vara innovativa i sina val av läkemedel att utveckla, bli mer effektiva och förändra sättet företaget arbetar på.

– Vår nya CEO, Paul Hudson, har hjälpt Sanofi att fokusera och är bra på att kommunicera kring de spännande läkemedel vi kommer kunna erbjuda patienter framöver, berättar Anna-Kaija Grönblad, vd och General Manager Primary Care Nordics & Baltics.

Företaget består av fyra ”business units”: *Primary Care*, *Specialty Care*, *Consumer Health Care* som säljer OTC-läkemedel samt *Vaccines*. Kontoret i Sverige är precis i startgroparna att tillsammans med övriga nordiska och baltiska länderna samt Benelux bilda ett kluster kallat North Europe.

Framtidens läkemedel är bland andra en **BTK-hämmare** vid multipel skleros, **Venglustat** inom flera olika terapiom-

råden, **SERD** vid bröstcancer, nya behandlingar för hemofili samt **Nivirsemab** mot RS-virus. I pipeline finns också två olika vacciner mot covid-19. Just nu är det mycket fokus på fler indikationer för förväntade storsäljaren **Dupixent**.

Storsäljaren tuffar på

För två år sedan lanserades Dupixent, ett biologiskt läkemedel som hämmar typ-2-inflammation. Den första godkända indikationen var atopisk dermatit. I våras lades indikationen svår astma till, följt av nasal polypos och fler kommer. Det biologiska läkemedlet har en verkningsmekanism, involverad i många olika sjukdomar varför den på sin topp förväntas sälja för 10 miljarder EUR per år.

– Vi är stolta över hur Market Access, Medical och Commercial har jobbat tillsammans för att visa TLV att läkemedlet är både kostnadseffektivt och säkert vid behandling av astma. Resultatet blev en relativt bred subventionstext vilket ger möjlighet att framgångsrikt behandla många svenska patienter, berättar Eeva Jansson-Niemi, Franchise Lead Immunology.

Ovan till vänster: Eeva JanssonNiemi ansvarig för Dupixent som väntas bli en viktig del av försäljningssiffrorna.

Ovan till höger: Anna-Kaija Grönblad, vd, står för tryggt ledarskap under covid-pandemin.

Andra stolta ögonblick med Dupixent är när patienter hör av sig och berättar att läkemedlet förändrat deras liv.

– Jag minns särskilt en man. Han hade på grund av sitt svåra atopiska eksem, extrem klåda och sömnsvårigheter som han dämpade med alkohol, vilket ledde till att han förlorade både jobb och familj. Han var på väg att ta sitt liv när han fick prova behandling med Dupixent. Nu har han fått livet tillbaka, säger Eeva Jansson-Niemi.

Sanofi under pandemin

Covid-19 har förstås inte gått obemärkt hos Sanofi.

– Vi har pratat länge om att arbeta mer digitaliserat men den förändringen har gått långsamt.

Nu har planerna blivit verklighet och vi har utvecklat digitala arbetssätt både internt och externt. Vården ser det värde vi tillför i form av kunskap och utbildningar och detta erbjuder vi nu online, berättar Anna-Kaija Grönblad.

Eeva Jansson-Niemi fyller i:

– Tack vare att sjukvården har fler interaktioner med patienter digitalt har det öppnat upp för kommunikation med oss den vägen också.

Logistik har varit ordet på alla läkemedelsföretags läppar under dessa månader och Sanofi är inget undantag.

– Vi har alla verkligen lärt oss betydelsen av ”supply chain management”. Läget var akut i början då patienter bunkrade vissa läkemedel, men nu har vi rutiner för att navigera den här pandemin, säger Jon Tsai, Country Medical Lead på Sanofi Sverige.

Vaccindelen av Sanofi har haft en minst sagt hektisk vår.

– Vi har sett en enormt ökad efterfrågan på influensavaccin och det saknas mängder med doser i Europa. De svenska regionerna är duktiga på att beställa tidigt på året och de kommer att få levererat vad de beställde innan pandemin

Ovan: Ansvarsfull lek.

Till vänster: Sverige kommer få de influensavaccindoser regionerna beställde i början av året, enligt Per Öhlén.

Nedan: Jon Tsai berättar att kliniska studier bedrivs in-house.

slog till. Men frågan är om det kommer räcka när nu vaccinering av riskgrupper väntas bli vanligare, funderar Per Öhlén, General Manager North Europe för vacciner.

– Samtidigt är det ingen i dagsläget som riktigt vet hur en massvaccination för influensa av riskgrupper ska se ut rent logistiskt. I normala fall kan man samla många i ett väntrum men det fungerar inte nu, fortsätter han.

Sanofis personal har jobbat hemifrån och Anna-Kaija Grönblad väntar sig att antalet personer på plats kommer öka successivt, inte att alla ska vara tillbaka över en natt.

– Vi håller regelbundet möten, även korta mer sociala aktiviteter, och skickar ut enkäter för att se hur personalen mår. De flesta mår bra i sin situation men visst kan det finnas några som har problem med arbetsergonomin hemma eller känner sig stressad. Vi erbjuder alla som behöver stöd via vår sjukvårdsförsäkring och företagshälsovård, berättar hon.

Nedan: Att röra på sig tillsammans är något Sanofi vill uppmuntra.

Till höger: Anna Fröderberg brinner för att driva idrottsföreningen.

Tränar sig till gruppkänsla

Personalens hälsa och välbefinnande är något Sanofi med glimten i ögat satsar på. De har tagit fasta på att fysisk aktivitet blir mycket roligare om man gör det tillsammans och kan vara ett sätt att binda samman en grupp.

Anna Fröderberg, till vardags Demand & Market Operations Manager för vacciner i norra Europa, är medlem i Sanofis Idrottsförening som har fokus på att alla ska kunna vara med och att det är gemenskapen som är det viktiga. Mottot lyder: ”Bara massor utav sport för alla”. Tack vare den välkomnande inställningen har de genomfört flera aktiviteter som engagerat många medarbetare. I ett bildspel visar hon boulemingel, gemensamma träningspass varje vecka med personlig tränare – dessa har nu under covid-19 fortsatt att genomföras fast som hemmaträning via Zoom, stegtävlingar och inte minst deltagande i Halvvättern.

– Målet var att få fler att cykelpendla till jobbet. Många ville vara med och 25 personer deltog och slutförde loppet tillsammans. Jag cyklar själv fortfarande till jobbet, berättar Anna.

Personalen stannar länge på Sanofi, 40 procent har varit med företaget i över 10 år.

– Genom idrottsföreningen lär vi känna varandra och det knyter oss tätare samman. I medarbetarundersökning-

NGEN
OMMAR

ar uppger många att de gillar den familjära stämningen och att de trivs med kollegorna. Det tror jag idrottsföreningen bidrar till.

Svenska bidraget till framtidens Sanofi

Med ökad digitalisering kan det svenska och nordiska tänket vara ett bidrag för att accelerera Sanofis utveckling globalt.

– Svenskar och nordbor är öppna för att använda digitala verktyg. Här kan vi vara en förebild, menar Anna-Kaija Grönblad.

Företaget har en klinisk prövningsenhet som det driver med egen personal.

– Vi ser att vi får samma antal studier, just nu över 20 stycken, men det är färre antal patienter per studie jämfört med tidigare och det beror på sjukdomarna som studeras, berättar Jon Tsai.

Möjligheten att göra registerstudier och få tillgång till Real World Data, ibland redan före lansering, är också unika bidrag från Sanofi Sverige.

När Pharma Industry besökte Sanofi för fem år sedan låg omsättningen på 560 miljoner kronor. I dagsläget når man upp till 1 miljard kronor och framtiden lär innebära ytterligare ökad omsättning. Med deras lekfulla tävlingsinstinkt är allt möjligt.

FAKTA
Sanofi AB
Består av fyra business units: Primary Care, Specialty Care, Consumer Health Care och Vaccines.
Anställda: 140 personer i Sverige, över 100 000 globalt.
Omsättning i Sverige: Ca 1 miljard kronor under 2019. Primary Care står för ca 50% av denna, Specialty Care för ca 30%, Consumer Health Care strax över 10% och Vaccines strax under 10%.
Global omsättning: 36,1 miljarder EUR under 2019.
Bildar tillsammans med övriga länder i Norden och Baltikum samt Benelux ett kluster som kallas North Europe.

KATARINA FORNANDER, frilansjournalist
Foto: **SÖREN ANDERSSON**

NYHET!

Sveriges största läkemedelsbyrå heter Cathrine.

Men också, **Jonas, Ina, Johan** och **Susanne.**

Allt beroende på uppdragets storlek och komplexitet. Visserligen har Gullers Grupp drygt 200 medarbetare och kontor i Stockholm, Göteborg, Malmö, Sundsvall och Umeå, men vi är aldrig större än dina behov.

När vi sätter ihop en arbetsgrupp finns det en hel del att välja på – digitala strateger, PR-konsulter, filmproducenter och prisbelönta kreatörer. Parar du ihop det med 25 personer som har väldokumenterad kompetens inom läkemedelskommunikation så har du Sveriges största byrå inom Life Science till ditt förfogande. Eller så kanske du bara vill prata med Cathrine.
Det går precis lika bra.

Välkommen till oss på **Gullers Grupp, Sveriges ledande byrå för samhällsaktörer.**

www.gullers.se

Kontaktpersoner Life Science

Anders Bergman	073-654 98 78
Cathrine Andersson	070-621 43 06
Helen Krut	076-107 52 11
Johan Lundgren	070-887 25 59
Jonas Södergren	070-766 57 90
Lotta Senelius	070-614 84 55
Susanne Juhlin	076-344 53 13

Life science-strategin kan bidra till

Frida Lundmark började på Lif i april, mitt under pågående coronautbrott, med ansvar för att bland annat stötta införandet av nya avancerade terapier och precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård, ett av de viktigaste områdena i regeringens life science-strategi. Men med färska erfarenheter från Vinnova om hur innovationsstödssystemet fungerar och hur man bygger och stärker en svensk infrastruktur talar hon gärna om hela ekosystemet för life science.

Att börja ett nytt arbete mitt under coronapandemin har självklart varit en utmaning men samtidigt har pandemin tydliggjort vad som fungerar inom svensk life science och vad som behöver och kan förbättras, säger Frida Lundmark. Läkemedelsförsörjningen klarade vi bra tack vare samarbete mellan myndigheter, distributörer och företag, men kliniska prövningar har under perioder nästan avstannat helt.

En positiv bieffekt av coronapandemin är det fokus som riktats mot vikten av att snabbt kunna forska fram nya läkemedel, behandlingar och inte minst prevention i form av vacciner.

– Life science-området har genom pandemin blivit ett område som helt plötsligt finns på var mans läppar. Hur kliniska läkemedelsprövningar görs är numera något som inte bara vi inom branschen känner till, det har blivit en mer allmän kunskap och det är bra!

Ett av de problemområden som Frida Lundmark tycker tydliggjorts extra under pandemin är bristerna kring hantering av hälsodata.

– Vi har kunnat se flera tydliga exempel på hinder som finns och vad det får

> Under hösten kommer arbetet med att implementera life science-strategin ta fart igen.

en effektiv omstart efter coronapandemin

för konsekvenser när vi inte på ett effektivt sätt kan dela och tillgängliggöra data.

Läkemedelsbranschen en stor del av ekosystemet för life science

Life science är ett brett område som innefattar många olika delar där läkemedel och läkemedelsutveckling är en viktig hörnsten. Utvecklingen av ett läkemedel är en komplex process som spänner från grundforskning, translationell forskning och utveckling av biomarkörer till kliniska studier, formulering och produktionsutveckling, det vill säga många delar av ekosystemet för life science. Ett ekosystem som också är dynamiskt och hela tiden förändras och utvecklas. Därför har den forskande läkemedelsbranschen en viktig roll i utvecklingen av life science-området i Sverige, menar Frida Lundmark

– Vi har sett en förskjutning i var forskningen bedrivs under de senare åren. För några år sedan bedrevs större delen av den tidiga forskningen inne på företagen men idag finns en mer utvecklad samverkan med akademin och mindre företag just kring de tidigare forskningsaktiviteterna. Framväxten av olika hubbar är ett bra exempel.

Lif har varit en av de organisationer som tydligast lyft fram behovet av en svensk life science-strategi – varför?

– För vår bransch, som består av internationellt verksamma företag som hela tiden måste ompröva sina satsningar, är det viktigt ur ett attraktions- och konkurrensperspektiv att Sverige har en strategi som pekar ut riktningen och som fungerar som ett gemensamt ramverk. Det sker en snabb utveckling både inom och utom Europa och då behöver vi ha en gemensam strategi för att driva utvecklingen i Sverige framåt, och visa att vi har en ambition att utveckla både näringslivs- och samverkansklimatet inom sektorn.

Frida Lundmark menar också att branschen både har ett intresse av och ett ansvar för att bidra till utvecklingen av life science i Sverige.

– Om vi kan samlas inom det ramverk som den gemensamma life science-strategin ger så kan vi förutom ansvar för den egna utvecklingen också tydligare se vilka frågor vi behöver samarbete och samverkan kring.

Dedikerad arbetsgrupp formulerar förslag

Under hösten kommer arbetet med att implementera life science-strategin ta fart igen. Inom Lif är implementeringen av life science-strategin ett prioriterat fokusområde och för att kunna bidra till arbetet med att genomföra strategin har Lif inrättat en så kallad Task Force, en tillfällig arbetsgrupp med ett tydligt mål.

– Att ge life science-kontoret konkreta inspel och förslag till en handlingsplan så att strategin snabbt kan omsättas till praktisk handling är det viktigaste för arbetsgruppen.

Just nu fokuserar Lifs Task Force Life Science på tre av de åtta områden som pekas ut i life science-strategin: Partnerskap, Bättre tillgänglighet och nyttiggörande av hälsodata samt Integrering av forskning och innovation i hälso- och sjukvården.

– Det här är tre områden där företagen genom Lif har en viktig roll att spela. Vi kan samla den kompetens som behövs för att ta fram konkreta förslag och aktiviteter, säger Frida Lundmark.

Som stöd för att införa strategin har regeringens life science-kontor knutit en samverkansgrupp för hälsa och life science till sig. Den består av 22 personer från näringsliv, akademi, patientperspektiv och hälso- och sjukvård, som ska vara ett bollplank för life science-kontorets chef Jenni Nordborg. Samverkansgruppen har också inrättat ett antal arbetsgrupper varav en inom precisionsmedicin och avancerade terapiläkemedel (ATMP) som leds av Lifs vd Anders Blanck och Karolinska Institutets rektor, Ole Petter Ottersen.

Har vi under pandemin sett tillfälliga lösningar som Sverige borde behålla?

– Det har vi definitivt. Det har under den här perioden funnits ett klimat som präglats av en pragmatism och en vilja att lösa de problem som uppkommit – och det hos alla olika aktörer – från oss inom näringslivet till ansvariga myndigheter. Vi har mötts och vi har samverkat för att kunna hantera den nya situation som vi hamnat i.

– Ett konkret exempel är vårt eget område – företagsinitierade kliniska studier. Under pandemin har det till exempel blivit möjligt att distansmonitorera i högre grad, en lösning som vi gärna skulle vilja se permanentad för att fler kliniker ska kunna delta i företagsinitierade kliniska studier. Man har också hittat lösningar för att undersöka patienter som ingår i kliniska studier närmare hemmet, vilket i sin tur innebär att flera patienter kan delta, oavsett var de bor.

En positiv bieffekt av coronapandemin är det fokus som riktats mot vikten av att snabbt kunna forska fram nya läkemedel, behandlingar och inte minst prevention i form av vacciner.

Internationella satsningar förebild

I Danmark tar man nu i dagarna fram sin uppdaterade life science-strategi, reviderad efter erfarenheterna från coronapandemin. England har sedan länge haft både en strategi för life science-sektorn och därtill ett handlingsprogram. Frida Lundmark menar att Sverige ligger bra till än så länge men att utvecklingen går fort, konkurrensen hårdnar och att Sverige måste accelerera arbetet med att konkretisera och realisera vår strategi för att inte halka efter.

– I både England och Danmark har det varit tydligt att regeringen menar allvar genom strategiska satsningar för att stärka life science-området. Vi behöver nu visa samma handlingskraft i Sverige.

Mycket finns redan på plats

Läkemedelsbranschen blir allt viktigare för den svenska ekonomin. Nyli-

gen presenterades exportsiffrorna för första halvåret 2020 som visade på en 35 procentig ökning och SCBs analys av näringslivets ekonomiska bidrag till FoU visar också på en positiv utveckling. Frida Lundmark menar att Sverige har ett väl utvecklat ekosystem för både forskning och produktion men att vi kan bli bättre på att lyfta fram våra svenska styrkeområden.

– För att vara attraktiva när företagen överväger var de ska placera sina etableringar måste vi bli bättre på att tydliggöra det svenska ”erbjudandet” inom life science. Vi har fantastiska möjligheter med forskningsinfrastrukturer i internationell toppklass kombinerat med excellent klinisk forskning och högteknologisk kompetens inom produktion och produktionsutveckling men det är inte uppenbart hur detta hänger ihop. Vi måste bli bättre på att berätta om hur man får tillgång till de resurser som finns och hur man navigerar i det svenska systemet från tidig forskning till produktion av en färdig produkt.

Till hösten ska enligt plan den forsknings- och innovationspolitiska propositionen presenteras. Lif har i sitt remissvar lyft fram att det är viktigt att förslagen i propositionen ska vara avvägda mot och stötta implementeringen av life science-strategin.

– Det är en viktig pusselbit. Den forsknings- och innovationspolitiska propositionen bör ju följa upp och stödja de målsättningar som finns i life science-strategin.

Hållbarhet för läkemedelsbranschen handlar inte bara om miljöfrågor

I life science-strategin lyfter regeringen också fram de globala hållbarhetsmålen. Frida Lundmark menar att det är viktigt att lyfta fram att det inte bara handlar om miljöfrågor utan att läkemedelsbranschen också bidrar till social hållbarhet genom prevention, behandling och bot som skapar bättre hälsa och välbefinnande.

– Vi är också en bransch som bidrar till tillväxt och läkemedelsföretagen arbetar kontinuerligt med att förbättra arbetsmiljön för anställda inom både forskning och produktion.

Life science-strategin kan stötta vårdens omstart

Frida Lundmark hoppas att det går att kombinera införandet och arbetet med att realisera strategin med den omstart som nu hälso- och sjukvården förbereder sig för när antalet coronasmittade i Sverige minskar.

– Jag hoppas att vi ska ha ork och kraft att göra en satsning på att införa precisionsmedicin, parallellt med att vi tar hand om den vård- och forskningsskuld som orsakats av pandemin. De möjligheter som precisionsmedicinen erbjuder kan bidra till att effektivisera vården – att fler allvarligt sjuka patienter får tillgång till nya innovativa behandlingar som bidrar till ett snabbare tillfrisknande och på så sätt kan frigöra resurser för hälso- och sjukvården för att ta hand om fler patienter.

ANNAKARIN SVENNINGSSON
Kommunikatör Lif

LIFE SCIENCE-STRATEGIN – FÖR BÄTTRE HÄLSA OCH STÄRKT KONKURRENSKRAFT

Den 12 december 2019 presenterades regeringen Sveriges första nationella life science-strategi. Strategin är framtagen i dialog med aktörer från hela sektorn och den kan ses som ett ramverk med tydliga prioriteringsområden och målsättningar. I strategin sätter regeringen upp 30 målsättningar som bedöms vara särskilt angelägna inom åtta prioriterade områden:

- Partnerskap, samordning och långsiktighet.
- Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation.
- Policyutveckling och etik.
- Integrering av forskning och innovation i vården.
- Välfärdsteknik i omsorgen.
- Forskning och infrastrukturer.
- Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande.
- Internationell attraktivitet och konkurrenskraft.

Ramverkets prioriteringar och målsättningar bygger på de behov och utmaningar som sektorns aktörer har pekat ut.
För att strategin ska vara framgångsrik måste alla sektorns aktörer vara med och bidra.
Arbetet med att implementera strategin leds av Jenni Nordborg, samordnare och chef för life science-kontoret.

I SAMVERKANSGRUPPEN FÖR HÄLSA OCH LIFE SCIENCE INGÅR

Hans Adolfsson, rektor, Umeå universitet
Carl Bennet, styrelseordförande Carl Bennet AB
Elisabeth Björk, vice vd, AstraZeneca Sverige
Mats Björnemo, vd, Sectra Sverige AB
Anders Blanck, vd, Lif
Peter Carstedt, ekonom, spetspatient
Björn Eriksson, hälso- och sjukvårdsdirektör, Region Stockholm
Alf Jönsson, regiondirektör, Region Skåne
Anna Lefevre Skjöldebrand, vd, Swedish Medtech
Lotta Ljungqvist, vd, GE Nordic region
Ann-Sofi Lodin, regiondirektör, Västra Götalandsregionen
Marie Morell, ordförande, Sjukvårdsdelegationen SKR
Anna Nergårdh, särskild utredare, God och nära vård
Anna Nilsson Vindefjärd, generalsekreterare, ForskalSverige
Björn Odlander, vd, HealthCap
Ole Petter Ottersen, rektor, Karolinska Institutet
Sara Riggare, ingenjör, spetspatient
Heidi Stensmyren, ordförande, Läkarförbundet
Helena Strigård, vd, SwedenBIO
Eva Tiensuu Janson, dekan, Uppsala universitet
Mats Ulfendahl, forskningsdirektör, Region Östergötland
Britt Östlund, professor, KTH

pharma jobb.se

Pharmajobb.se

snabbaste vägen till nytt jobb inom

Life Science

Det har verkligen blivit fart på rekryteringen via Pharmajobb.se. Bara i januari har vi lagt upp 80 platsannonser på Pharmajobb.se. Gör som 2100 andra, förvissa dig om att du får nyhetsbrevet med veckans platsannonser. Anmäl dig på **www.pharmajobb.se** eller maila **redaktionen@pharmaindustry.se**

Med detta ordnat är det bara en tidsfråga innan du har din nästa anställning ordnad.

Ashfield

SCIENTIFIC SOLUTIONS

Hæger & Partner
RECRUITMENT | OUTSOURCING

janssen

COMPASS
HUMAN RESOURCES GROUP

PharmaRelations
Talent Solutions for Life Science

POOLIA
PROFESSIONALS

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

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.

MimereX
camurus
MEDHOUSE
PROPHARMA GROUP
MPYA SCI & TECH
SANOFI
pi PHARMA INDUSTRY

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

Viktig skillnad eller

En fråga jag får ibland när jag föreläser om statistik i kliniska studier är om hazardkvot och relativ risk är samma sak, och om inte, vad är skillnaden? Personligen tycker jag att diesel är en slags bensin och jag förhåller mig till glas som om det vore ett fast material (och ingen vätska). På samma sätt menar jag att vi kan tolka en hazardkvot som ett mått på relativ risk utan att tolkningen blir fel, även om de tekniskt sätt inte är exakt samma sak. Jag inser att jag möjligen kan reta upp någon mer principfast statistiker, samtidigt är det viktigt att kunna kommunicera runt resultat i kliniska studier på ett sätt som blir meningsfullt för icke-statistiker. Därför väljer jag personligen att beskriva ett resultat beräknat som en hazardkvot som ett mått på relativ risk.

En kvot av intensiteter

En hazardkvot räknas fram genom att använda Coxregression. Tekniskt sett är en hazardkvot (eng. Hazard Ratio) en kvot av intensiteter som man också kan kalla hazard eller momentan risk. Coxregression används ofta som statistisk modell i cancerstudier där vi jämför överlevnad eller tid till cancerprogression i två behandlingsgrupper. Överlevnaden för respektive behandlingsarm uttrycks som en intensitet, det vill säga en slags momentan risk att dö, det vi skattar är en kvot av ”intensiteter” (ursäkta det hemska ordet) mellan interventionsarm och kontrollarm. En hazardkvot runt 1,0 betyder att intensiteteten är ungefär lika hög i bägge behandlingsarmar. En hazardkvot under 1,0 betyder att intensiteten är lägre i interventionsarmen och en hazardkvot större än 1,0 betyder att intensiteten är högre i interventionsarmen, det vill säga att den nya behandlingen försämrar överlevnaden. I varje enskilt ögonblick är intensiteten egentligen noll (eftersom tid kan delas i ett oändligt antal ögonblick) samtidigt som antalet events (dödsfall) är ändligt. Det känns lite ovant att tänka på en kvot av intensiteter, men i praktiken är skillnaden mer teoretisk än praktisk.

Relativ risk – ett utfall vi betraktar över tid

Relativ risk är ett mått vi egentligen använder ganska lite i kliniska studier. En relativ risk får vi genom att jämföra antalet dödsfall i två grupper över tid, till exempel om det inträffar 10 dödsfall per 1.000 personer i den ena gruppen och 20 dödsfall i den andra gruppen per 1.000 personer så är den relativa risken för död i den första gruppen 50 procent lägre. En vanlig situation i cancerstudier, speciellt för allvarliga diagnoser till exempel lungcancer, är att inom ett ganska kort tidsrum har de flesta patienter avlidit av sin sjukdom. Betraktar man då den relativa risken under ett tidsrum på säg ett år så kan man missa viktiga skillnader, till exempel att visserligen är diagnosen en dålig prognos i ett lite längre perspektiv, men i ett kortare perspektiv har patienter i den ena behandlingsarmen en betydligt lägre risk. Se bilden nedan!

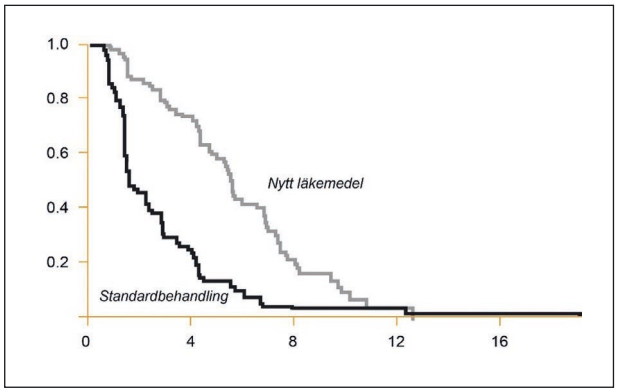
När hazardkvot och relativ risk inte är samma sak

I exemplet ovan hade vi fått olika svar beroende på om vi betraktar en hazardkvot eller presenterar resultatet som en relativ risk. I ett 1-årsperspektiv är risken för att avlida i sin cancerdiagnos ungefär lika stor i bägge behandlingsarmarna. Presenterar vi resultatet som en hazardkvot är risken för död, eller om vi studerar något annat event, till exempel PFS (progression-free survival), halverad. Vad är då rätt svar? För mig personligen känns det rätt att säga att risken för död är halverad i behandlingsarmen som får det nya läkemedlet. Patienterna där har visserligen samma prognos på längre sikt, men har förmånen att få dubbelt så

petitess?

> Coxregression används ofta som statistisk modell i cancerstudier där vi jämför överlevnad eller tid till cancer-progression i två behandlingsgrupper.

Matematiskt är hazardkvot och relativ risk inte samma sak Tolkningsmässigt är skillnaden hårfin och de flesta av oss kan förstå relativ risk men har en sämre förståelse av vad en kvot av intensiteter innebär. Illustration: Anders Gunér.



Bilden visar överlevnadskurvor för en svår cancerdiagnos. Efter cirka 12 månader har de flesta patienter avlidit i bägge grupper. Den beräknade hazardkvoten är däremot ganska exakt 0,5 – det vill säga patienter som får det nya läkemedlet har 50 procent lägre risk att dö jämfört med patienter i kontrollarmen, om vi accepterar att hazardkvot kan tolkas som relativ risk. Förklaringen ligger i separationen av kurvorna. Patienterna som får den nya behandlingen klarar sig längre och de dödsfall vi observerar är utspridda över dubbelt så mycket tid, det vill säga intensiteten är halverad och hazardkvoten landar på runt 0,5.

mycket tid som patienterna på standardbehandling. För mig fångar hazardkvoten det vi egentligen vill säga, risken för de events vi observerar dividerad med hur mycket tid patienterna får. Ytan mellan de båda kurvorna i Kaplan-Meier-grafen representerar tid, ju större yta, desto mer tid. Det går inte att räkna fram exakt hur mycket tid direkt ur grafen och det beror på att man oftast i Kaplan-Meiergrafer har något vi kallar censurerade observationer, det vill säga vi har inte följt alla patienter fullt ut till död eller annat event inträffar, utan tvingas ibland av praktiska orsaker analysera data innan alla patienter avlidit. Dock gäller sambandet; ju mer yta – desto mer tid; på ett ungefär.

Relativ risk, hazardkvot, oddskvot och Standardized Incidence Ratio (SIR)

Inom medicinsk forskning används många olika mått på relativ riskreduktion. En huvudorsak till att relativ risk uttrycks på så många olika sätt är att, beroende på hur data ser ut krävs olika metoder för att beräkna relativa riskreduktioner, även om den slutgiltiga tolkningen är ungefär densamma. Ur ett mer pragmatiskt perspektiv är tolkningen inte så olika utan ofta kan både en hazardkvot och en oddskvot tolkas som en relativ risk.

ANNA TÖRNER
Statistiker och Principal Advisor Regulatory Affairs, SDS Life Science

Synen på sjukdomar och läkekonsten har utvecklats enormt ur ett historiskt perspektiv. I denna artikel av Anders Cronlund får vi följa med på en fascinerande resa från Antiken fram till i dag.

Föreställningar om läkemedel och läkemedels

Utvecklingen av nya läkemedel skedde ända in på 1900-talet utan någon speciell plan. Teorier gav upphov till behandlingar och behandlingar gav upphov till teorier. En svensk officiell definition av begreppet läkemedel kommer inte förrän 1914 i och med den så kallade Apoteksvarustadgan. I denna anges att läkemedel är produkter som påstås förebygga, lindra eller bota sjukdom. Definitionen står sig till 1964 då ett tillägg om att påvisa sjukdom (diagnostika) görs. Skillnaden mellan läkemedel och gifter/narkotika var länge oklar, men sedan 1600-talet fanns föreskrifter om de senares hantering. Först med läkemedelsförordningen 1962 skildes gifter och narkotika från läkemedel i en egen lagstiftning. Läkemedel har senare även kommit att inkludera medel utanför definitionen, till exempel p-piller och nikotinersättningsmedel.

En övergripande linje genom historien är, vid sidan av tilltagande reglering, att antalet aktiva ingredienser i läkemedlen minskar från som mest runt 60 stycken i universalmedlet Theriaca Andromachi. Ett steg bort från idén om blandningars fördelar – hjälper inte det ena så hjälper det andra – togs 1785 då den brittiske läkaren och botanisten William Whithering publicerade sin artikel om fingerborgsblommans medicinska betydelse, *An account of the foxglove and some of its medical uses*. Whithering undersökte blandningar med upp till 20 örter mot ödem och fann att den enda

behandling

aktiva drogen var digitalis. Med tiden upphörde fasta kombinationer och ersattes av individuella läkemedel. Nackdelen för patienten blev att hålla reda på flera läkemedel, ibland 10–20 stycken. En annan trend i läkemedelshistorien är utvecklingen från ospecifik verkan till specifik, från många indikationer till enstaka.

Humoralpatologin

Läkemedelsbehandlingarna var ursprungligen nära förbundna med religion och magi. Präster och läkare kunde vara samma person. Den grekiske läkaren Hippokrates (460–370 före vår tidräkning) bröt mot dessa föreställningar. Han hänvisade inte till något övernaturligt utan hävdade att sjukdom beror på klimatet och störningar i kroppens balans. Han anses formulerat den så kallade humoralpatologin, ibland kallad fyrsaftsläran. Enligt denna är kroppsvätskorna gul galla, svart galla, blod och slem i balans hos

den friska människan. Vätskorna relaterar i sin tur till de vid tiden fyra identifierade elementen eld, luft, vatten och jord. Obalans mellan kroppsvätskorna behandlas med laxermedel, kräkmedel, koppning, svettning, åderlåtning och senare iglar. Läkemedlen indelades i värmande, kylande, torra och fuktiga. Vissa kryddor som kanel, kardemumma och nejlika ansågs värmande, andra kylande. Eftersom kräkningar, diarréer och svettningar är naturliga reaktioner låg det nära till hands att se dem som kroppens egen justering av obalanser.

Den grekiske läkaren Klaudius Galenos (129–199) utvecklade senare humoralpatologin i ett stort antal skrifter och förordade åderlåtning. Galenos inflytande sträckte sig till mitten av 1500-talet. Det övergavs successivt under inflytande av belgaren Andreas Vesalius beskrivning av människans anatomi (1543) och engelsmannen William Harveys kartläggning av blodomloppet (1628). Det fanns givetvis under de 1300 åren, som humoralpatologin regerade, grupper som opponerade mot Galenos inflytande. En sådan var iatrokemister, som menade att sjukdomar var att hänföra till ett organ och inte till de diffusa kroppsvätskorna.

Signaturläran

Tanken att det finns en växt för varje sjukdom härstammar från antiken. Sedan kristendomen gjort entré gavs idén en gudomlig förklaring, växternas användning framgick av Guds signum – *Signatura rerum*. Blåsippan med sina leverliknande blad ansågs hjälpa mot leversjukdom, saffran mot gulsot [se tabell 1]. Knoppar och blommor hjälpte mot sjukdomar i huvudet, stammen mot sjukdomar i kroppen och rötter mot problem i ben och fötter. Signaturläran dog ut under 1800-talet, men har delvis återkommit i nutidens alternativmedicin och på örtapotek.

Alkemi

Alkemin, vars mål var att framställa guld och ett universalläkemedel, har sitt ursprung i antiken och fick stor omfattning i Europa fram till 1900-talet. En omskriven företrädare för alkemin var Paracelsus. Han gick till storms mot humoralpatologin och framhöll att sjukdomar berodde på kemiska processer i kroppen, vilka styrdes av en himmelsk kraft. Alkemin innebar experiment istället för auktoritetstro. Paracelsus aktualiserade flera äldre läkemedel från mineralriket, bland annat kvicksilverföreningar mot syfilis, skabb och lepra. Mineralernas intåg i den svenska läkemedelsarsenalen avspeglas i Sveriges första farmakopé, *Pharmacopoeja Holmiensis* från 1686, där ett avsnitt fått rubriken *De medicamentis chymicis* vid sidan av de galeniska örtpreparaten.

Lika botar lika

Sedan urminnes tider har idén att lika botar lika existerat. Likhetens välsignelser lever i uttryck som ”lika barn leka bäst”, ”maka söker kaka” och ”ont skall med ont fördrivas” – hostmedicin skall smaka illa! I medicinska sammanhang är principen, *similia similibus curentum*, mest utvecklad inom homeopatin. Dess tankebyggnad formulerades av den tyske läkaren Samuel Hahneman (1755–1843). Han hävdade att ett ämne som kan orsaka sjukdom även kan bota densamma i lägre koncentrationer. De ”verksamma” läkemedlen, *Materia Medica pura*, erhålls genom utspädningar, så kallade potentieringar. Ju fler utspädningar desto potentare läkemedel. Till stöd för de homeopatiska läkemedlen författades särskilda farmakopéer och inrättades egna avdelningar på vissa apotek. I Sverige var apoteket Morianen i Stockholm och apoteket i Östersund stora inom området. Framgångarna för homeopatin tillskrivs dess ofarlighet – flera av dåtidens läkemedel var giftiga, till exempel kvicksilverföreningar och vissa växtextrakt. Stor betydelse fick homeopatin inom antroposofin, som såg dagens ljus runt förra sekelskiftet genom dess upphovsman Rudolf Steiner.

Fler teorier

Smittsamma sjukdomar förklarades länge med förekomsten av dålig luft. Malaria är en direkt översättning (mal=dålig, aer=luft). Under pestepidemier ströddes gran- eller enris på golven och särskilda masker med väldoftande kryddor bars. Än i dag lever idén att man stärks av att vistas ute i friska luften.

Dyra produkter ansågs verksammare än billiga. En silver- eller guldhinna runt pillret ansågs förbättra egenskaperna och krossade diamanter i pillermassan tillförde kraft till läkemedlet. I stora delar av Asien anses än i dag injektabilier, som oftast är dyrare, bättre än perorala preparat. Nyupptäckta och dyra droger som choklad och tobak fick prägel av universalmedel. Först efter en längre tids bruk framträdde begränsningarna.

Det finns även exempel då erfarenheter överförts mellan behandlingar. Kinabarken är besk, vilket ledde till uppfatt-

ÖRT	SJUKDOM
Blåsippa	Leversjukdomar
Brunört	Halsinflammation. Blomman har ett spretigt utseende
Gemsrot	Svimning. Växer högt upp i tunn luft
Gladioluslök	Skyddande. Löken har en hinna runt sig.
Gökärt	Förbättra sexliv. Rotknölarna liknar testiklar
Kamomill	Avkok för att kurera underlivsproblem. Blombotten har form av en kvinnas underliv.
Lungört	Halsinflammationer. Bladens nervighet påminner om lungvävnad
Spenatskräppa	Blodsjukdomar. Röda bladnerver.
Stenbräcka	Njursten. Växer på stenig mark.
Skelört	Gulsot. Den gula blomman antyder att den kan bota.
Svalört	Vårtor och hemorrojder. Rötterna har vårtliknande utskott
Tistel	Mot stickande smärtor.
Ögontröst	Ögonsjukdomar. Blomman liknar ett krossat/skadat öga

Tabell 1. Förteckning över örter och tillhörande sjukdomar inom signaturläran

ningen att andra beska läkemedel också var verksamma mot malaria. Vitaminbrist omfattade ofta avgränsade grupper, till exempel sjömän, vilket ledde till att man länge antog att bristen var en smitta. Psykiskt sjuka behandlades under en period med heta bad, vilket ledde till behandlingar med malariasmittat blod, som gav feber.

Människan som kemi

Under 1700-talet ökar intresset för kemi i Europa. Den svenska läkaren Johan Linder hade i sin avhandling 1707 *De venenis*, Om gifter, avvisat teorin att gifter stör obalansen mellan kroppsvätskorna. Istället skadade de bestämda organ och kroppsfunktioner. Allt mer pekade på att sjukdom berodde på en störning i de kemiska processerna. Läkemedelsarsenalen på apotek var trots detta fram till mitten av 1800-talet stabil och bestod av örtblandningar och mineralsalter i gamla beredningsformer.

Naturvetenskapens intåg i medicinen illustreras av den tyske kemisten Friedrich Wöhlers syntes av urinämne 1828. Ämnet hade isolerats ur urin av holländaren Herman Boerhaave drygt 100 år tidigare. I Sverige kom kemisten Jacob Berzelius i början av 1800-talet att verka för en naturvetenskaplig syn på läkemedel. Han hävdade, liksom sin tyske kollega Julius von Liebig, att samma kemiska lagar gällde för levande som död materia.

På det medicinska området skedde under slutet av 1800-talet en förening av anatomi, fysiologi och patologi, vilket bildade bas för en ny syn på läkemedel. Kroppens ämnesomsättning beskrevs av fransmannen Claude Bernard, nervsystemet av italienaren Camillo Gogli, reflexer av ryssen Ivan Pavlov och slutligen cellen som kroppens minsta enhet av den tyske läkaren Rudolf Virchov. Därmed etablerades den så kallade cellularpatologin. Uppmärksamheten hade flyttats från kroppen till organ och vidare till cellen och skulle senare fortsätta till generna.

Receptorteorin

Avgörande för 1900-talets framsteg på läkemedelsområdet var den så kallade receptorteorin. Läkemedel sågs som en nyckel som låser upp eller låser en funktion det vill säga stimulerar eller blockerar receptorer i olika organ. Viktiga personer för denna insikt var de engelska och svenska Nobelpristagarna James Black och Arvid Carlsson. Stor betydelse fick upptäckter som skiljde receptorerna för adrenalin i alfa- och betareceptorer med underavdelningarna $\alpha 1$, $\alpha 2$ samt $\beta 1$ och $\beta 2$ med utbredning i olika organ. Teorin fick avgörande betydelse för tillkomsten av nya hjärt-, astma- och magsårsmediciner.

Mot slutet av förra seklet räckte inte receptorteorin alltid till för att förklara vissa läkemedels verkan. Komplicerade substanskaskader och feed back-mekanismer i kroppen via signalsubstanser och immunologiska celler kunde bättre förklaras av molekylärbiologin. Denna inbegrep av- och påslag av gener i olika celltyper som resulterade i produktion eller nedsläckning av kroppsegna ämnen.

ANDERS CRONLUND
Farmacie doktor, tidigare vice vd Apotekarsocieteten

Över 400 läkemedelsprojekt i svensk pipeline

SwedenBIOs omfattande kartläggning av de svenska läkemedelsprojekten i preklinisk och klinisk fas är äntligen här! Och resultatet är ett upplyftande styrkebesked, skriver Nicole Hanzon. Sedan den förra kartläggningen gjordes år 2016 har antalet projekt ökat från 369 till 420 stycken.

Sara Gunnerås, redaktör för rapporten.

– Fler företag har nått till fas III eller är på väg mot godkännande av nya produkter. Glädjande är också att antalet anställda i bolagen har ökat, framförallt i de minsta bolagen, berättar Sara Gunnerås, redaktör för rapporten.

Det finns enligt kartläggningen 148 företag med huvudkontor i Sverige som utvecklar läkemedel. Totalt driver bolagen 420 forskningsprojekt.

Och branschens företag är i expansionstagen. 80 procent uppger att de avser öka arbetskraften med antingen anställningar eller konsulter under 2020–2021. Här är det dock viktigt att notera att enkätsvaren kom in före coronakrisen slog till. Samtidigt som branschens pipeline byggts allt starkare under flera års tid, så har pandemin på kort tid påverkat förutsättningarna att refinansiera vad som i grunden

Helena Strigård, vd SwedenBIO

> Alla bolag svarade att de har någon form av internationella samarbeten, exempelvis genom att ha rekryterat in utländska experter till styrelse och verksamhet.

är kommersiellt starka projekt. SwedenBIO efterfrågar därför ett starkt investeringsfrämjande för att säkra att expansionskraften inom svensk life science inte går om intet.

– Lika entusiastisk som jag känner mig över det styrkebesked som vår inhemska pipeline uppvisar, lika oroad är jag att över att deras kapitaltillförsel försvårats. Det gäller att vi inte slarvar bort det här nu, utan ser till att arbeta strategiskt för att attrahera hit investeringar och forskningssamarbeten, konstaterar Helena Strigård, vd SwedenBIO.

Det SwedenBIO menar står på spel är både de kunskapsintensiva jobb som den här branschen skapar och dess betydelse för vår samhällsberedskap. Det vill säga ytterst möjligheten att rädda liv för patienter.

– Om det är något som blivit smärtsamt tydligt under coronakrisen så är det vikten av att ha utveckling och produktion av läkemedel och diagnostik inom Sveriges gränser så att vi kan svara upp mot oförutsägbarheten i de hälsoutmaningar som vi drabbas av. Vi kan inte lita till 100 procent på omvärlden i detta.

Parallellt med att betydelsen av en inhemsk läkemedelspipeline framträder i den allmänna debatten, visar SwedenBIOs rapport hur betydelsefulla internationella kontakter och kapital är för att bolagen ska att kunna växa. Alla bolag svarade att de har någon form av internationella samarbeten, exempelvis genom att ha rekryterat in utländska experter till styrelse och verksamhet.

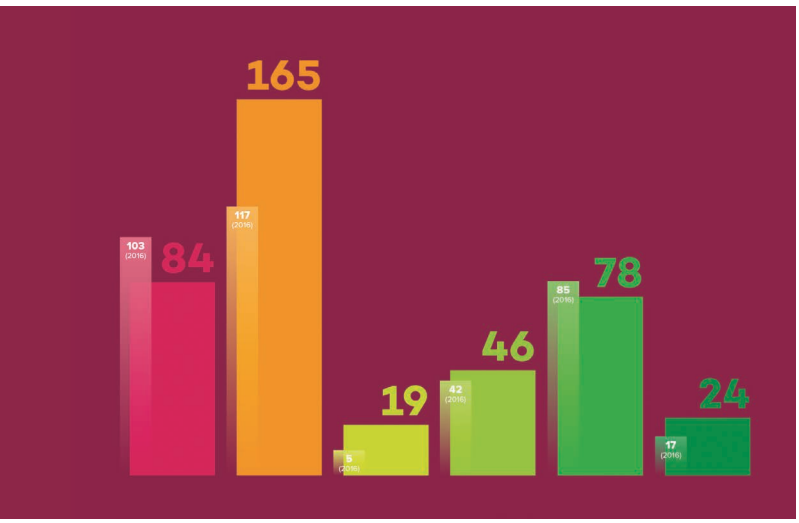
– Pipeline-företagen har siktet inställt på en global marknad redan från dag ett. Att de som grupp lyckas med att etablera internationella kontakter så brett är ett styrkebesked. Exempelvis har hälften internationella investerare, säger Sara Gunnerås.

Svensk forskningsportfölj fortsätter expandera – såhär ser den ut!

Årets resultat stöder det vi har sett i flera år nu – den svenska forskningsportföljen fortsätter att växa. Totalt har bolagen 420 projekt, varav 148 projekt i klinik.

Hela 24 projekt har nått till fas III, vilket är det högsta antalet som någonsin registrerats i en svensk pipeline-rapport. Intressant nog konstaterar vi att det finns tre nykomlingar vars projekt nått förbi fas III: AcuCort, Hansa Biopharma och Palette Life Science (tidigare Pharmanest). Under 2019 lämnade alla sina första ansökningar om marknads-

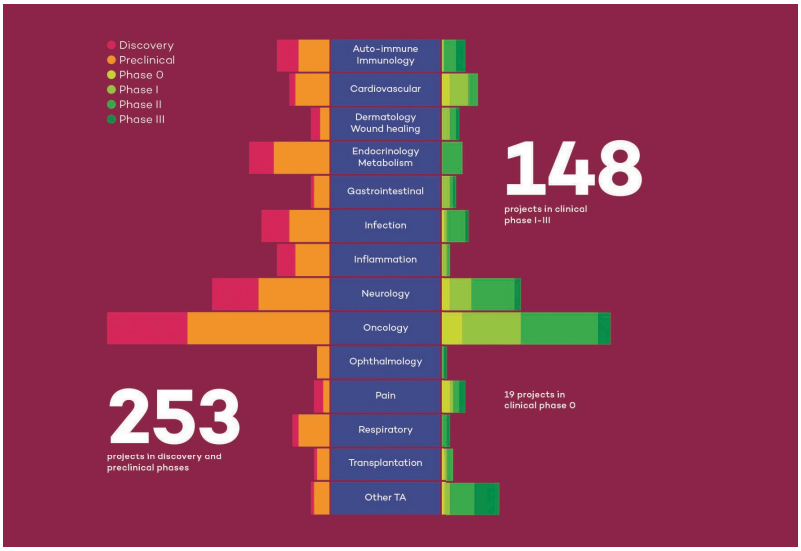
tillstånd. Dessutom har flera svenska företag med tidigare lanserade produkter, Camurus, Oasmia Pharmaceuticals, Orexo och Sobi, fått godkännande av nya läkemedel under de senaste två åren.



Över hundra forskningsprojekt om cancer

Cancer är det område där flest utvecklingsprojekt pågår. Totalt drivs 48 kliniska projekt inom det onkologiska fältet. Med antalet prekliniska projekt landar siffran på 128, och utgör därmed cirka 30 procent av den svenska forskningsportföljen. Flest projekt riktar sig mot leukemi och bröstcancer, följt av lever-, prostata- och koloncancer. Svenska patienter är inkluderade i 54 procent av studierna.

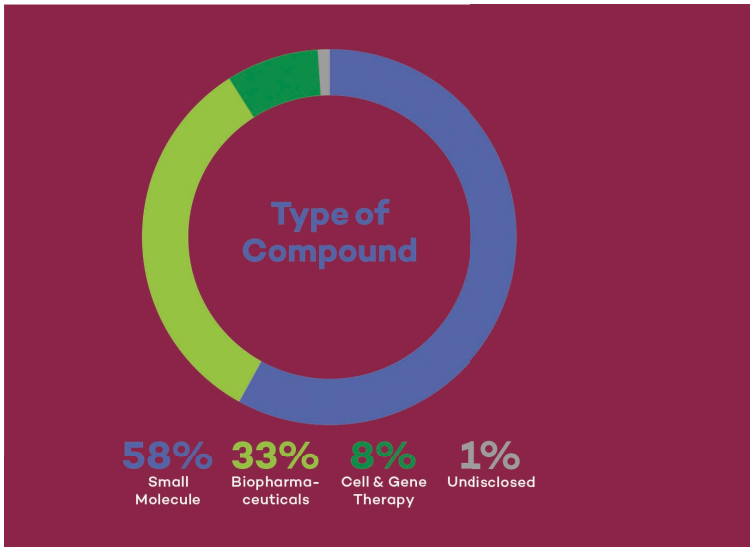
En annan grupp som utmärker sig är särläkemedel. Hela 26 procent av projekten riktar sig mot en sällsynt sjukdom.



Totalt 112 unika molekyler prövas i klinik

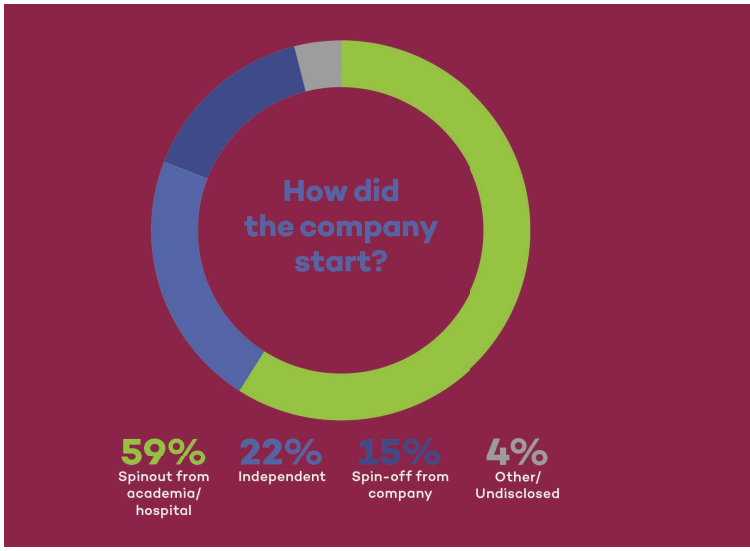
Vi kan rapportera om totalt 283 olika substanser bland de 420 projekten. I klinisk fas I-III testas 112 olika molekyler och 31 av dessa testas i mer än ett projekt. Majoriteten, 76 procent, är nya potentiella läkemedel vars substans aldrig tidigare har godkänts av myndigheterna.

Små molekyler är den vanligaste typen av läkemedel i pipeline-portföljen, de står för 58 procent. Denna grupp inkluderar både kemiskt syntetiserade föreningar och peptider. Biologiska läkemedel, det vill säga antikroppar, biologiska peptider, proteiner, vacciner, modifierade polysackarider, DNA-/RNA-baserade läkemedel och levande bakterier utgör 33 procent. Cirka 8 procent utgörs av cell- och genterapier, behandlingar baserade på vävnadsteknik samt genetiskt modifierade bakterier.



Nära koppling till akademi och hälso- och sjukvård

Majoriteten av företagen i rapporten är små företag, och en nära koppling till akademin är tydlig. Hela två tredjedelar är spin-outs från universitet och/eller sjukhus, och 75 procent av dessa kommer från Lunds universitet, Karolinska Institutet, Uppsala universitet, Sahlgrenska Akademin och Umeå universitet.



NICOLE HANZON
Kommunikationsansvarig SwedenBIO

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – augusti 2020*

Sommaren lider än en gång mot sitt slut och vi ser fram emot en spännande höst! Jag hoppas ni alla haft en härlig semester, även om många av oss såklart stannat inom rikets gränser i år. Denna upplaga av försäljningsstatistiken innehåller data till och med 2020-08. Försäljningen innefattar humanläkemedel samt distribution av vacciner. Alla försäljningsvärden är angivna i apotekens listade inpris (AIP). Värdet tar inte hänsyn till upphandlingar och förekommande regionala rabatter. Värdena i tabellen är angivna i tusentals kronor och andelar samt tillväxt som anges i procent. **Viktor Pregner**, IQVIA har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen hittills av läkemedel i Sverige under 2020 uppgår till 31,66 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period 2019 är 6,11 procent.

Topp 15-företag

Jämfört förra uppdateringen (2020-05) så är den inbördes placeringen av företag på topp 15-listan oförändrad. Kvar ligger MSD på förstaplatsen, medan BMS och Novartis ligger kvar på andra respektive tredje plats. Störst tillväxt YTD står Orion för med nära 29 procent.

Topp 15-produkter

Sommaren har kommit, och det återspeglas naturligtvis i statistiken. Precis som förra året ser vi TBE-vaccinet FSME-Immun segla upp bland topp 15-produkter. Epclusa har sedan förra uppdateringen hamnat utanför listan, och likaså Inflectra. Ny på listan utöver FSME-Immun är Entyvio (plats 15 respektive 14). I övrigt är förändringarna i placeringar små. Keytruda står ut med en försäljningstillväxt på 77 procent YTD.

Topp 15-terapiområden

Här ser vi ingen förändring sedan sist gällande placering i topplistan. Kvar i

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
MSD SWEDEN	1	1 706 699,0	5,39%	18,58%	2 578 966,2	5,43%	19,91%
B-MYERS SQUIBB	2	1 421 373,0	4,49%	12,09%	2 129 136,8	4,48%	16,75%
NOVARTIS	3	1 283 271,7	4,05%	9,49%	1 953 776,9	4,11%	14,83%
PFIZER	4	1 186 821,4	3,75%	-19,44%	1 872 037,5	3,94%	-16,09%
BAYER AB	5	1 132 050,7	3,58%	1,78%	1 701 085,8	3,58%	4,61%
JANSSEN-CILAG	6	1 122 552,1	3,55%	10,82%	1 629 054,4	3,43%	10,98%
ORIFARM	7	993 889,3	3,14%	-5,39%	1 501 030,9	3,16%	-1,46%
ROCHE	8	886 598,5	2,80%	-9,86%	1 331 018,5	2,80%	-15,18%
GLAXOSMKL	9	799 985,8	2,53%	-10,25%	1 195 033,1	2,52%	-7,65%
TEVA SWEDEN	10	767 478,6	2,42%	14,08%	1 133 390,1	2,39%	14,90%
ABBVIE AB	11	705 535,9	2,23%	-12,90%	1 096 305,3	2,31%	-16,56%
CELGENE AB	12	697 425,1	2,20%	18,80%	1 016 797,9	2,14%	22,53%
ORION PHARMA	13	685 548,8	2,17%	28,90%	946 948,0	1,99%	23,66%
NOVO NORD PHARM	14	649 502,9	2,05%	2,27%	1 008 658,3	2,12%	11,58%
B INGELHEIM	15	608 318,1	1,92%	14,54%	896 653,8	1,89%	15,04%
Total (topp 15-företag)		**14 647 050,8**	**46,26%**	**3,36%**	**21 989 893,3**	**46,30%**	**4,88%**
Totalmarknad		**31 661 666,4**	**100,00%**	**6,11%**	**47 493 249,4**	**100,00%**	**6,94%**

IQVIA or it's affiliates all rights reserved

topp ligger terapigrupp L och N. Sett till samma period år 2019 visar alla terapiområden på positiv tillväxt, utom J (Infektionssjukdomar), S (Ögon och öron), G (Urin- och könsorgan samt könshormoner) och H (Hormoner utom könshormoner och insulin).

VIKTOR PREGNER
IQVIA

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
ELIQUIS	1	849 239,6	2,68%	18,40%	1 243 260,5	2,62%	20,26%
EYLEA	2	632 510,0	2,00%	-0,75%	959 539,6	2,02%	4,00%
KEYTRUDA	3	568 724,8	1,80%	77,02%	760 754,7	1,60%	69,77%
HUMIRA	4	514 877,4	1,63%	-12,81%	813 690,3	1,71%	-15,82%
REVLIMID	5	437 669,5	1,38%	14,92%	637 498,8	1,34%	16,83%
OPDIVO	6	374 851,6	1,18%	6,04%	583 679,0	1,23%	18,19%
XTANDI	7	336 025,0	1,06%	5,78%	485 975,0	1,02%	3,19%
ELVANSE	8	325 902,2	1,03%	20,22%	465 694,4	0,98%	17,55%
PRIVIGEN	9	272 215,6	0,86%	13,91%	406 587,5	0,86%	12,28%
XARELTO	10	253 824,7	0,80%	5,91%	379 372,4	0,80%	7,58%
STELARA	11	244 209,0	0,77%	21,17%	352 159,0	0,74%	20,98%
ENBREL	12	242 952,9	0,77%	-29,75%	390 753,1	0,82%	-25,86%
VICTOZA	13	229 230,8	0,72%	-2,57%	348 262,0	0,73%	-0,13%
ENTYVIO	14	221 788,8	0,70%	23,12%	321 256,8	0,68%	22,76%
FSME-IMMUN	15	212 838,9	0,67%	-2,76%	232 684,1	0,49%	0,00%
Total (topp 15-produkter)		**5 716 860,9**	**18,06%**	**8,90%**	**8 381 167,1**	**17,65%**	**9,50%**
Totalmarknad		**31 661 666,4**	**100,00%**	**6,11%**	**47 493 249,4**	**100,00%**	**6,94%**

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	9 642 173,1	30,45%	8,21%	14 299 334,4	30,11%	9,15%
N Nervsystemet	2	4 147 224,5	13,10%	9,47%	6 172 621,1	13,00%	10,24%
B Blod och blodbildande organ	3	3 509 244,2	11,08%	8,46%	5 241 453,7	11,04%	9,53%
J Infektionssjukdomar	4	3 229 863,2	10,20%	-4,34%	5 189 418,1	10,93%	-3,60%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	5	3 004 220,3	9,49%	8,57%	4 464 051,2	9,40%	9,23%
R Andningsorganen	6	2 053 178,5	6,48%	10,15%	2 962 847,2	6,24%	9,07%
C Hjärta och kretslopp	7	1 321 500,5	4,17%	12,99%	1 937 735,9	4,08%	12,96%
S Ögon och öron	8	1 130 344,2	3,57%	-2,98%	1 705 961,7	3,59%	0,92%
M Rörelseapparaten	9	936 174,7	2,96%	2,72%	1 442 683,4	3,04%	5,73%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	10	879 774,0	2,78%	-2,08%	1 350 721,4	2,84%	-0,87%
D Hud	11	636 542,6	2,01%	6,03%	949 194,7	2,00%	6,60%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	618 484,3	1,95%	-0,41%	933 838,3	1,97%	1,10%
V Varia	13	524 563,2	1,66%	4,20%	800 248,2	1,68%	6,83%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	28 379,1	0,09%	0,69%	43 140,1	0,09%	0,04%
Total (terapiområden)		31 661 666,4	100,00%	6,11%	47 493 249,4	100,00%	6,94%
Totalmarknad		31 661 666,4	100,00%	6,11%	47 493 249,4	100,00%	6,94%

IQVIA or it's affiliates all rights reserved

Senaste avgörandena från NBL och IGN

Under andra kvartalet har NBL avgett endast ett yttrande och därmed totalt tre under första halvåret. IGN har haft en mer normal aktivitet och under motsvarande tid avgett 18 beslut. Därmed är man för året uppe i sammanlagt 36 beslut. Periodens enda NBL-beslut liksom fem av IGN-besluten handlar om artikel 19 (119) i Regler för läkemedelsinformation. I övrigt handlar IGN-besluten om tillämpning av artikel 2 (102), artikel 8 (108), artikel 11 (111) och artikel 17 (117) i Regler för läkemedelsinformation samt felaktig redovisning av ett samarbetsprojekt med en patientorganisation i databasen för samarbetsprojekt med hälso- och sjukvården istället för databasen rörande samarbete med intresseorganisationer (kap 3 i LER). I det följande kommer jag att behandla några av dessa frågor.

Artikel 19 (119) – Kravet på läsbarhet med mera

Enligt artikel 19 (119) skall alla uppgifter i läkemedelsinformation, inklusive den så kallade plikttexten, vara lätta att uppfatta. I det vägledande uttalande 948/12 har NBL utvecklat ett antal praktiska råd vad man skall tänka på för att detta krav skall kunna anses vara uppfyllt. I fråga om skriftliga uppgifter får utifrån alla omständigheter i det enskilda fallet avgöras huruvida texten är läsbar och tillräckligt tydlig. Nämnden framhöll att faktorer såsom satsyta och format, teckensnitt, teckenstorlek, bakgrundsfärg och bakgrundsfärgens kontrast till texten, avstånd mellan tecken, ord och rader, marginaler och spaltbredd, textmassans uppdelning i flera stycken med utrymme däremellan inverkar på huruvida en text är läsbar eller inte. I fråga om exempelvis tv-reklam, inberäknat så kallade sponsorsskyltar, tillkommer att texten måste visas under så lång tid att det går att läsa den i sin helhet utan svårighet.

I det senaste NBL-avgörandet liksom några av ärendena från IGN tillämpar man principen från det vägledande uttalandet och kompletterar de praktiska råden utifrån omständigheter och företeelser som inte synes ha varit aktuella i tidigare ärenden.

Läkemedelsverket anmälde tv-reklam från Meda för Treo och gjorde gällande att plikttexten inte var lätt läsbar (**NBL 1071/20**). Reklamfilmen var 20 sekunder lång och avslutades med en bild på produktförpackningen för Treo brustablett och en kampanjslogan följd av en bild på tre olika produktförpackningar för Treo brustabletter samt ytterligare en kort text. Under filmens sista 11 sekunder visades en plikttext med uppgifter enligt artikel 117. De första sex sekunderna som plikttexten visades var den utbredd över hela nedre delen av skärmen. De resterande fem sekunderna formaterades texten om till att täcka ungefär två tredjedelar av skärmens nedre del, för att göra plats för bilden med tre olika produktförpackningar.

NBL ansåg att plikttexten visserligen visades under en relativt lång tid men att det faktum att den formaterades om under tiden som den visades samt att bakgrunden var rörlig gjorde den svår att uppfatta för en genomsnittlig konsument. NBL lade till att övrig text i reklamfilmen utformats så att den utan svårighet kunde uppfattas. Men bristerna vad gäller plikttexten gjorde att reklamfilmen stred mot artikel 119 i Regler för läkemedelsinformation.

IGN har i två ärenden (**IGN 209** och **IGN 212**) prövat annonser på reklampelare där annonser för olika produkter visas återkommande i en ”slinga”. Varje visning av en enskild annons pågick under cirka fem sekunder.

I det första fallet som rörde Sanofis antihistamin Allegra innehöll annonsen utöver en relativt kort plikttext endast en rubrik och bild av en förpackning. I det andra fallet rörande Mylans slemhinneavsvällande medel Dymista innehöll annonsen ett antal produktpåståenden, bild av förpackningen samt en plikttext påtagligt mer omfattande än i det första.

I bägge fallen ansåg IGN att tiden som annonsen visades (5 sekunder)

inte var tillräckligt lång för att en genomsnittskonsument skulle hinna ta del av plikttexten även om den i fallet med Allegra som sagts var tämligen kortfattad. Ett av företagen hade påpekat att annonsen var periodiskt återkommande eftersom det var en ”slinga” med olika annonser som visades på reklampelaren. Den invändningen avvisades dock av IGN som uttalade att det knappast var ett normalt beteende att stå kvar vid annonspelaren för att om och om igen ta del av annonsen, Annonsvisningarna fälldes alltså såsom stridande mot artikel 119.

Eftersom IGN inte alls berör några andra element i annonserna än plikttexten är det uppenbarligen den korta tid annonsen visas som IGN finner avgörande. I den mån man som annonsör inte har möjlighet att på detta slag av annonspelare få sin annons visad betydligt länge – sannolikt minst 10 sekunder – är detta ett slag av marknadsföringskanal som man bör överväga att välja bort i marknadsföringsmixen. Jämför min kommentar rörande sponsorskyltar vid sponsring av TV-program i förra numret av Pharma Industri.

Övriga ärenden rörande tillämpningen av artikel 119 tillför inget nytt utan innebär bara att IGN tillämpar bestämmelsen enligt fast praxis. Ett ärende (**IGN 207**) sticker dock ut eftersom det visar på en bristande kontroll av företagets marknadsföring. I mitten av februari fälldes Glaxo Smith Kline Consumer Health för tv-reklam för Alvedon Novum där plikttexten av flera skäl ansågs svårläst (**IGN 187**). GSK medgav anmärkningen och utlovade att se över sin filmreklam för produkten genom att visa plikttexten under hela filmvisningen samt även i andra avseenden förbättra läsbarheten. IGN uppmärksammade dock cirka två månader senare att Alvedon-reklam visades på YouTube-kanalen Alvedon.se där plikttexterna var utformade på väsentligen samma sätt som i det tidigare ärendet.

När svar från GSK inte inkommit påminde IGN i början av maj företaget som då förklarade att anmärkningen skickats vidare inom företaget och att man skulle återkomma. När svar en knapp vecka senare ännu inte inkommit fattade IGN beslut i ärendet och fällde återigen GSK för att inte ha följt artikel 119. Avgiften sattes nu till 230.000 kr varav 10.000 kr utgjorde förseningsavgift.

Artikel 2 – ”väsentliga uppgifter”

IGN har under perioden fattat två beslut som belyser vad som utgör ”väsentliga uppgifter” och som enligt praxis enligt artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation måste ha uttryckligt stöd i produktresumén för att få återges i läkemedelsinformationen. Jag refererar här ett av dessa.

Ärendet (**IGN 206**) röntgenkontrastmedlet Visipaque från GE Healthcare AB. Läkemedlet har indikationerna: Intravaskulärt, med följande användningsområden: Urografi, angiografi, flebografi, datortomografi och DSA. Intratekalt, med följande användningsområden: Lumbal, torakal och cervikal myelografi. Kroppskaviteter, med följande användningsområden: Artrografi, HSG och gastrointestinalkanalen. I en broschyr för läkemedlet förekom påståendena:

• Incidens av ökning av serumkreatinin >25% eller 0,5 mg/dl inom tre dagar från injektion av kontrastmedium jämförs mellan Visipaque och iopromide.

• Incidens av CI-AKI hos en subgrupp av patienter som genomgått angiografi med PCI jämförs mellan Visipaque och iopromide.

• Relativ riskreduktion av biverkningar med IOCM jämfört med LOCM. Dessa data presenteras under rubriken ”Isosmolar Visipaque: Helping minimise the risk of complications

IGN anmärkte att inget av påståendena hade det stöd i produktresumén som krävs för så kallade väsentliga uppgifter. Företaget menade att de referenser man åberopat samt avsnittet 5,1 i produktresumén gav det nödvändiga stödet för i vart fall de två första påståendena och första ledet av det tredje.

IGN noterade att företaget i sitt svaromål beträffande de första två anmärkningspunkterna hänvisat till följande skrivning från avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper i produktresumén: ”Visipaque ger endast mindre påverkan på patientens njurfunktion. Hos diabetespatienter, med serumkreatininvärden på 1,3-3,5 mg/dl (114,9-309,4 μmol/l), resulterade tillförsel av Visipaque en ökning av kreatinin med ≥ 0,5 mg/dl (44,2 μmol/l) hos 3% av patienterna och ingen patient med ökning på ≥ 1,0 mg/dl (88,4 μmol/l).” IGN delade dock inte företagets uppfattning att jämförelserna i broschyren hade stöd i de åberopade referenserna och ansåg inte heller att de kompletterade och var förenliga med informationen i sagda avsnitt i produktresumén. Nämnden lade till: ”Att det i produktresumén redovisas data beträffande ökning av serumkreatinin för Visipaque är enligt IGN inte tillräckligt för att hävda att de detaljerade jämförelser med konkurrerande läkemedel och de produktpåståenden som görs i broschyren håller sig inom den ram som följer av produktresumén.”

Inte heller ifråga om den tredje anmärkningen rörande påstådd relativ riskreduktion beträffande biverkningar samt att Visipaque skulle hjälpa till att minimera risken för komplikationer kunde IGN finna att dessa generella produktpåståenden höll sig inom den ram som följer av produktresumén.

IGN kom alltså fram till att de tre påståendena i broschyren stred mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

Sjukdoms-/terapiinformation eller läkemedelsinformation i strid mot artikel 102 samt artikel 108 - patientintyg

Av artikel 8 (108) följer bland annat att användning av patientintyg inte är

tillåten läkemedelsinformation. Detta belystes i ärende **IGN 217**.

Abbvie AB, som marknadsför flera biologiska läkemedel mot psoriasis bland annat i injektionsform, stod bakom en internetsida avsedd att vara så kallad disease awareness-information för denna sjukdom. Sidan inleddes med en presentation av en person namngiven som ”Annika”. Det fanns även en bild på henne. Presentationen löd: ”Jag är inte min sjukdom, det behöver inte du heller vara. Annika fick diagnosen psoriasis som 20-åring och stod under många år på en behandling som visserligen hjälpte, men som gjorde att hon mådde väldigt illa. Idag mår hon bra på riktigt.”

Härunder kunde man klicka på en film som inleddes med att Annika beskrev den egna sjukhistorien sedan debuten i 20-årsldern med tablettbehandling som hjälpte men som hon mådde illa av, PUVA-behandling och krämer. Trots behandlingen upplevdes stora besvär i vardagen. Det beskrevs hur Annika efter att fått inflammation i sina senfästen av sin läkare blev satt på biologisk behandling. Annika uttalade bland annat: ”Idag tar jag en spruta och jag är helt besvärsfri. Det är en sådan fantastisk lättnad. Det enda jag ångrar idag är att jag inte stod på mig tidigare om att få biologisk behandling. Då hade jag kunnat slippa många år av illamående och de här tabletterna jag tog. Det är också därför jag vill berätta min historia. För att stärka andra, att de ska stå på sig, och att de inte behöver lida i onödan.” Filmen avslutades med texten: ”Har du funderingar om din behandling? Prata med din läkare!”

IGN ifrågasatte om inte sidan innebar marknadsföring av receptbelagt läkemedel och att den stred mot både artikel 102 och artikel 108 i Regler för läkemedelsinformation. Abbvie invände att det handlade om en disease awareness-sida riktad till allmänheten och framhöll att inga enskilda läkemedel omnämndes. Företaget framhöll bland annat att endast benämningen ”biologiska läkemedel” förekom. Denna benämning kunde enligt företaget inte vara liktydigt med en produkt kopplad till ett enskilt företag, utan omfattar en stor grupp av läkemedel som används framför allt för behandling av cancer och inflammatoriska sjukdomar, inklusive psoriasis.

Inledningsvis uttalade IGN att det inte finns några invändningar vad gäller disease awareness-sidor, förutsatt att den information som ges är fri från budskap av marknadsföringskaraktär och att tyngdpunkten för innehållet ligger på sjukdomsupplysning snarare än att fokusera på läkemedelsbehandling. Information om läkemedelsbehandling kan ges på sådana sidor men måste då vara balanserad och hållas fri från lovordanden av viss läkemedelsbehandling och påtalanden av brister i andra läkemedelsbehandlingar.

IGN uttalade att då internetsidan handlar om psoriasis samt att det tydligt framgår att Abbvie står bakom sidan är det naturligt för den intresserade läsaren att söka vidare för att se vilka biologiska läkemedel som Abbvie tillhandahåller för denna indikation. Även om patienten själv inte tar reda på företagets läkemedel inom området så ansåg IGN att det fanns risk för att patienten ber sin läkare om den biologiska behandling som omtalas i filmen från Abbvie.

När det gäller uttalandet av ”Annika” menade IGN att detta innehöll ett tydligt lovordande av biologisk behandling av psoriasis, samt att detta lovordande var såväl kategoriskt som förbehållslöst. Sidans koppling till Abbvie medförde enligt IGN att patientens uttalande riskerade att uppfattas som att det gällde just Abbvies biologiska läkemedel mot psoriasis.

IGN kom därför till slutsatsen att internetsidan innebar marknadsföring av läkemedel och att patientintyget stred mot artikel 108 i Regler för läkemedelsinformation. Sidan innebar även marknadsföring av receptbelagt läkemedel riktad mot allmänheten i strid med artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation.

Som Abbvie påpekade riktar sig inte förbuden i artikel 102 och 108 i Regler för läkemedelsinformation mot disease awareness-sidor. Den centrala frågan i ärendet är därför vilket slag av information internetsidan i fråga innehåller – läkemedelsinformation eller sjukdoms-/allmän terapiinformation. För egen del delar jag Abbvies uppfattning att benämningen ”biologiska läkemedel” är så omfattande att den i sig inte kan medföra att läkemedelsinformation föreligger. Inte heller det förhållandet att sidan har en koppling till Abbvie kan i sig göra att det handlar om sådan information. I samband med allmän terapi- och sjukdomsinformation som lämnas av läkemedelsföretag är dessa naturligtvis skyldiga att ange att informationen emanerar från företaget. Det förhållandet att företaget har kommersiella intressen inom ett specifikt terapi-/sjukdomsområde kan naturligtvis inte heller i sig vara avgörande för bedömningen. Men samtidigt är det naturligtvis så att dessa förhållanden påverkar bedömningen. Detta här resonemanget leder mig till slutsatsen att det avgörande är utformningen av texten (i detta fall patientintyget). Lika med IGN menar jag att ”Annika” i detta fall tydligt lovordar ”biologisk behandling” av psoriasis och samtidigt på ett påtagligt negativt sätt beskriver andra behandlingar som hon tidigare fått. Jag är därför benägen att hålla med IGN i deras bedömning.

Ärendet är ett exempel på en tendens hos NBL och IGN att bedöma information som inte är avsedd att utgöra kommersiell läkemedelsinformation som sådan information om den innehåller påtagliga lovordanden av viss behandling och tydliga positiva jämförelser med andra behandlingar. Denna tendens har jag sett i olika sammanhang, exempelvis pressmeddelanden. Är tanken att planerad information inte skall utgöra kommersiell läkemedelsinformation på vilken Regler för läkemedelsinformation inte är tillämplig bör man hålla den fri från tydligt ”blomsterspråk” och typiska försälj-

ningsargument. Det finns anledning att då vara extra noga med att undvika allt som riskerar att uppfattas som överdrifter, superlativer och se till att informationen i alla avseenden blir extra balanserad – det vill säga noga beakta flertalet av informationsreglernas grundläggande principer. Med andra ord: Följ informationsreglerna extra noga för att få till stånd information där de inte är tillämpliga!

Artikel 11.4 - kravet att ange statistisk signifikans

Enligt artikel 11.4 i Regler för läkemedelsinformation krävs vid jämförelser mellan olika läkemedel och/eller behandlingsalternativ att det klart framgår hur statistiskt hållbara uppgifterna är. IGN saknade sådana uppgifter för följande produktpåståenden i reklam för Sanofis Praluent och Aubagio:

"Efter AKS ger Praluent minskad risk för kardiovaskulära händelser"

"Aubagio har signifikant effekt på funktionsnedsättning jämfört med placebo i två studier"

I bägge fallen angavs produktresumén för respektive läkemedel som referens.

Sanofi framhöll att det i informationsreglerna inte finns något som innebär krav på att uppgifter kring effekt, jämförelse eller statistisk hållbarhet alltid måste uttryckas med siffror. Påståendena var enligt Sanofi grundläggande för respektive läkemedels indikation och hade enligt företaget uttryckligt stöd i produktresumén för läkemedlet.

IGN lät sig dock inte övertygas och uttalade att syftet med artikel 11.4 är att läsaren med hjälp av uppgifter om statistisk hållbarhet lättare ska kunna bedöma hur robusta de data är som ligger till grund för påståenden om att ett läkemedel eller ett behandlingsalternativ är överlägset ett annat. Nämnden sade också att förhållandet att siffror eller grafer inte redovisas i anslutning till påståendet inte minskar behovet av att redovisa uppgifter om statistisk hållbarhet. Man stod alltså kvar vid att Sanofi åsidosatt anvisningen i artikel 11.4 om att lämna uppgifter om statistisk hållbarhet.

Jag är för egen del inte helt bekväm med utgången i det här ärendet. IGN må ha väsentligen rätt när man beskriver syftet med artikel 11.4. Men å andra sidan tycker jag det finns en viss tyngd i Sanofis invändningar. Hur väl de aktuella marknadsföringspåståendena står i saklig överensstämmelse med respektive produktresumé har jag dock som jurist svårt att bedöma. Om Sanofis uppfattning att de påtalade påstående står i saklig överensstämmelse med produktresuméerna, något som IGN överhuvudtaget inte kommenterar, kan nämndens tolkning av artikel 11.4 i detta fall ifrågasättas. Vi kan då ha hamnat i en situation där ett marknadsföringspåstående, som i sakligt hänseende, kanske till och med ordagrant, står i överensstämmelse med produktresumén, skulle kunna fällas enligt någon annan bestämmelse i informationsreglerna trots att påståendet inte bryter mot den grundläggande bestämmelsen i artikel 2 om saklig överensstämmelse med produktresumén. Jag drar mig till minnes att den tidigare IGM, trots kravet som följer av artikel 11 att man inte får ange endast relativ risk, accepterat förekomsten av sådana påståenden när företaget påpekat att dessa emanerar från produktresumén och att det i denna inte görs någon gardering för att det handlar om relativ risk.

Artikel 17 (117) – minimiinformation

Artikel 17 (117) i Regler för läkemedelsinformation finns krav på minimiinformation – eller så kallad plikttext – i läkemedelsinformationen. I vissa delar är bestämmelserna inte svåra att tolka medan det i andra, särskilt när det som i 17.5 (117.5), talas om "erforderliga" uppgifter, kan vara påtagligt svårt. Vad som är "erforderligt" avgörs utifrån en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet.

Det mycket omfattande ärendet **IGN 242** ger en intressant spegling av tolkningen av artikel 17 (117). En anmälare som kallade sig "Privatperson som granskar läkemedelsindustrins information" utvecklade på ett omfattande och genomgripande sätt ett stort antal anmärkningar mot en annons för Fragmin som vederbörande ansåg stred mot artikel 17. Pfizer bemötte på ett utförligt och genomgripande sätt varje anmärkning. IGN delade i allt väsentligt Pfizers bedömning och friade annonsen.

Det skulle leda alltför långt att här referera hela ärendet – som alltså är mycket omfattande. Men för den särskilt intresserad vill jag tipsa om ärendet och rekommendera att på var en av anmärkningspunkterna ta del av parternas argumentering.

Redovisning av samarbetsprojekt i fel databas

I samband med genomgång av företags årliga rapportering av värdeöverföringar har IGN observerat två fall (**IGN 224** och **IGN 240**) där samarbeten med patient-/intresseorganisationer inte tycktes ha blivit korrekt redovisade enligt LER, Kapitel 3, Avdelning 1 – Samarbete med organisationer/intresseorganisation.

Bägge företagen, Novartis respektive Servier, medgav anmärkningen. I fallet med Novartis uttalade IGN att det handlade om en överträdelse av normalgraden dock av mera formell karaktär varför IGN-avgiften sattes till 55.000 kr. Till saken hör att Novartis i ett tidigare ärende erhållit varning för motsvarande misstag. I fallet med Servier ansåg dock IGN att det handlade om ett allvarligt avsteg från reglerna eftersom det handlade om något som pågått under längre tid och att dubblad avgift därför var berättigad. Med hänsyn till företagets omsättning sattes dock avgiften till 110.000 kr.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

Kreativt medvetet ledarskap

"Vad har jag tackat ja till nu? Hinner jag? Vi får se. Det kanske löser sig…?" Är detta frågor du ställer dig ibland? Lär dig mer om skillnaden mellan kreativt och reaktivt ledarskap i denna artikel av **Pär Skoglund Finquist**.

För mig som person är det viktigt att vara omtyckt. Jag bryr mig helt enkelt mycket om andra. Det har lett till att jag ibland sagt ja till saker utan att jag tänkt efter om jag verkligen har tid med det. Det har också lett till att jag inte alltid varit tillräckligt rak och stått för mina åsikter i diskussioner för att inte trampa folk på tårna eller bli ovän. Som chef lade jag alltför mycket energi på att vara till lags och det hindrade mig i mitt ledarskap. Medarbetarna behövde att jag brydde mig om på ett annat sätt vilket jag lärde mig när jag utbildade mig till coach: Jag fick insikten om att det finns ett annat sätt att bry sig om. Hur jag kan utmana människor som skapar ett lärande som stannar kvar hos individen och ger resultat på lång sikt innebär inte att stryka människor medhårs. Det krävs ett annat ledarskap – ett mer medvetet ledarskap. Ett ledarskap som författarna och forskarna bakom boken Mastering Leadership, Robert "Bob" Anderson och William Adams, kallar "Creative Leadership". Termen kan inte rakt översättas till svenska eftersom kreativ betyder att skapa idéer. En svensk term jag använder för att beskriva "Creative Leadership" är medvetet kreativt ledarskap. Creative Leadership är bättre anpassat till de allt mer komplexa ledarskapsutmaningar vi möts av i dagens organisationer. Ett annat sätt att se på detta ledarskap är det soliga ledarskapet. Och precis som det fungerar i naturen, finns det sol finns det också skugga.

Kan du känna igen dig i några av dessa påståenden?

Du behagar andra genom att säga ja till uppdrag du egentligen inte har tid till för att bli omtyckt.

Eller reagerar du överdrivet självsäkert eller arrogant i en diskussion när du i själva verket känner dig osäker.

Eller utför du teamuppgifter själv "så att det blir något gjort".

Jag är säker på att många i någon utsträckning kan känna igen sig i några av dessa beteenden. Då använder du det ledarskap som vi kan kalla reaktivt ledarskap, ett "mer skuggigt" ledarskap. Det är därmed inte sagt att detta ledarskap är något mörkt som vi till alla pris skall undvika. Se det istället som ett ledarskap som kan skugga och hindra de mer vackra delarna av dig att synas och växa.

Syftet med den här artikeln är att beskriva kreativt och reaktivt ledarskap och belysa när respektive ledarskap är effektivt. Jag vill också beskriva hur man kan gå tillväga för att bli mer medveten i sitt ledarskap, hur man oftare kan verka från ett kreativt än reaktivt tankesätt. Jag kommer beskriva hur det kreativa och reaktiva ledarskapet är kopplat till 3 "sanningar" om ledarskap, framgångsfaktorer för ett mer effektivt personligt och hållbart ledarskap. Ledarskap handlar om energi, balans och val. Slutli-

gen kommer jag att resonera kring vad man konkret kan göra som individ och organisation för att utveckla ett mer kreativt ledarskap.

Vuxenutveckling – vi fortsätter utvecklas hela livet

Det finns många forskare som djupdykt i utvecklingen av människor och på senare år har fokus ökat kring vuxenutveckling och kopplingen till ledarutveckling. Forskningen visar att utvecklingen av våra tankesätt sker i vissa tydliga steg, stadier och att det oftast sker kontinuerligt under livet. Forskningen visar att utvecklingen från ett steg till nästa inte sker på en gång. Transformationen mellan de olika stadierna kan ta år att utveckla. En liknelse man kan använda för de olika mognadsnivåerna är att se dem som operativsystem. I likhet med hur du uppgraderar operativsystemet på din telefon kan du för varje uppgradering av ditt ledarskap till en högre nivå klara av att lösa mer och mer komplexa utmaningar. Agilitet och flexibilitet är som appar som fungerar bäst om ditt operativsystem är mer utvecklat, mer moget och medvetet. Forskningen visar också att människor sällan går tillbaka till en lägre nivå. På så vis kan det vara värt mödan att börja sin utvecklingsresa. Ett skäl till att vi inte går tillbaka till de gamla nivåerna är för att den nya medvetandeordningen överskrider den gamla ordningens kapacitet och är bättre anpassat till omvärldens ofta ökande krav. Det ”nya operativsystemet” fungerar helt enkelt bättre. Vill du fördjupa dig mer i vuxenutveckling finns det en hel artikelserie om detta i Svenska Dagbladet från 2019. Jag kan också rekommendera boken Livsutvecklingens psykologi av Kristina Elfhag som ger en heltäckande bild av detta område.

• Systemmedvetenhet: i vilken grad din medvetenhet är inriktad på hela systemet och på samhällets välfärd (samspelet mellan välfärd i samhället och organisationens intressen).

• Åstadkommande (prestation): i vilken utsträckning ledarskapet är visionärt, strategiskt och högpresterande.

Reaktiva tendenser

Hur gör du när det uppstår konflikt på ett möte?
– Backar du tillbaka och blir tyst?
– Tar du över och slutar lyssna?
– Börjar du kontrollera och dominera situationen?

När du mognar i ditt ledarskap har du fortfarande tillgång till de andra nivåerna; som ryska dockor finns en annan version av dig alltid där även om den inte lika ofta kommer till uttryck.

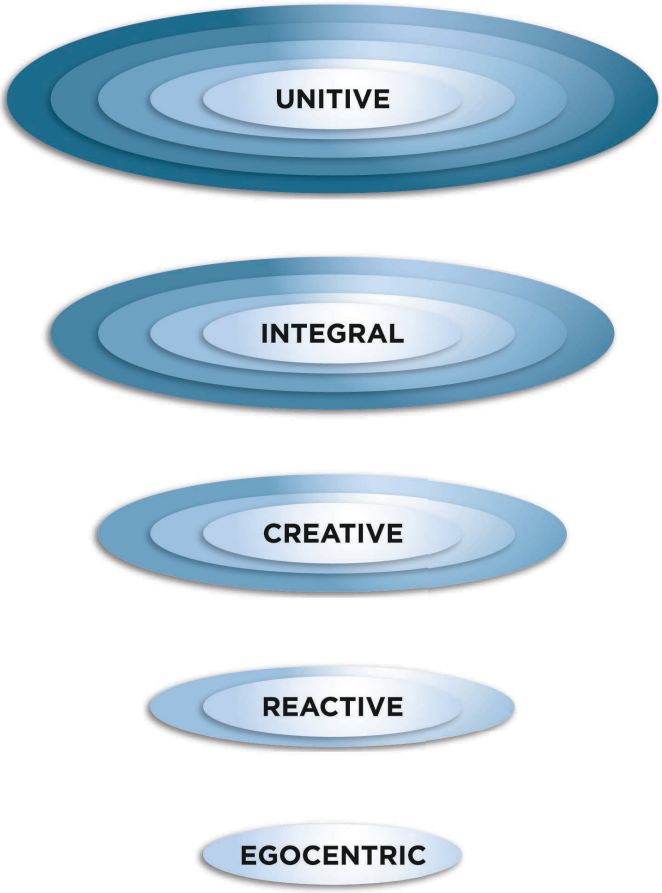
Introduktion till reaktivt och kreativt ledarskap

Ett sätt att beskriva ledare är hur de verkar utifrån de olika utvecklingsnivåerna. Det har gjorts i boken Mastering Leadership. I sin beskrivning av hur ledarskap mognar och blir medvetet har författarna definierat 5 nivåer av tankesätt (mindset): egocentric- reactive- creative- integral- och unitive, men väljer att fokusera på de 2 steg som flest ledare befinner sig på, ett reaktivt mindset (75% av ledare) och ett kreativt mindset (20%). Reaktiva ledaskap formas tidigt i livet från tonåren och uppåt och präglas av ett **utifrån och in**-perspektiv där vi tar mycket intryck av andra.

Dessa kreativa kompetenser är de beteenden och färdigheter som forskningen visar är mest avgörande för ett framgångsrikt ledarskap. Här verkar vi istället utifrån ett perspektiv som inte är beroende av andras uppfattningar om en som människa, ett inifrån och ut-perspektiv.

De 5 kreativa områdena består av:

• Relation: din förmåga att relatera till andra på ett sätt som får fram det bästa i människor, grupper och organisationer. Här ryms till exempel teamwork och förmågan att utveckla andra.

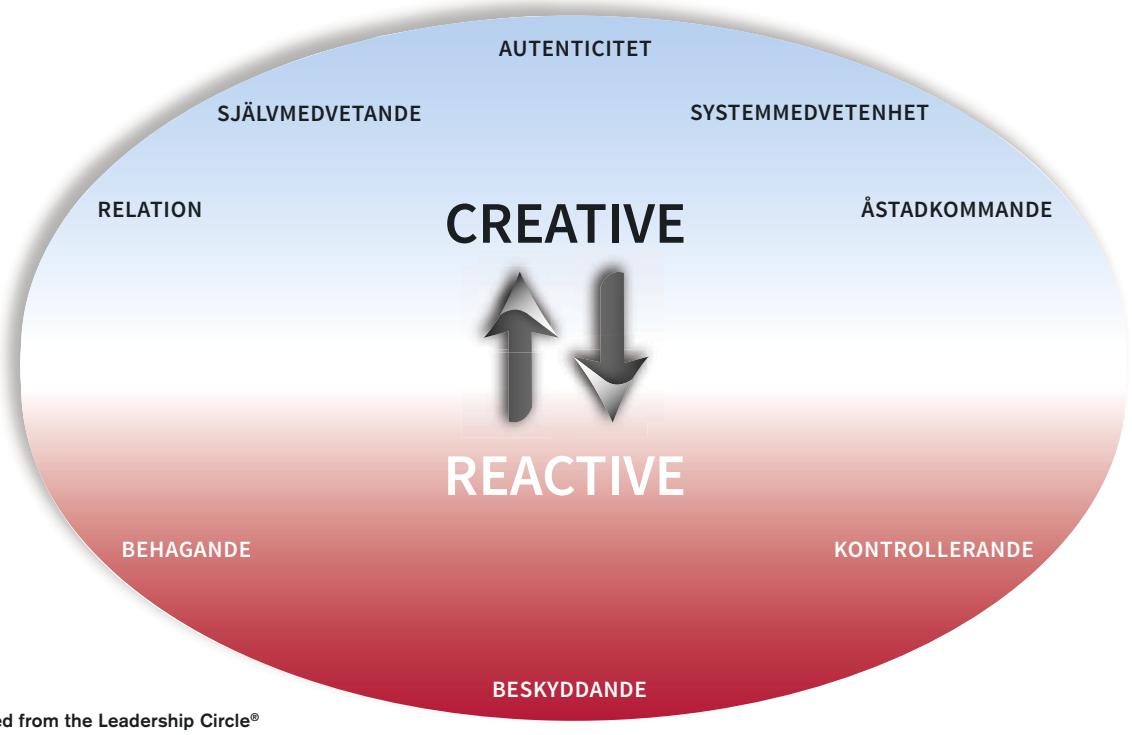


Adapted from the Leadership Circle®

• Självmedvetenhet: din orientering mot professionell och personlig utveckling, men även i vilken grad din inre självmedvetenhet uttrycks genom ett ledarskap med hög integritet.

• Autenticitet (genuinitet): din förmåga att förhålla dig till andra på ett autentiskt, modigt sätt – och med integritet.

Ovan exempel kan vara reaktiva mönster. Reaktivt tankesätt ger reaktiva tendenser som är våra interna antaganden, våra tankemönster, som i många fall omedvetet styr våra beteenden. Våra vanor styrs både effektivt och ineffektivt av dessa tankemönster. Ett annat sätt att se på dessa reaktiva tendenser är att de kan vara överdrivna el-



Adapted from the Leadership Circle®

Figur 1. Förhållandet mellan kreativt och reaktivt ledarskap.

ler underutnyttjade kompetenser som är ett resultat av dina självbegränsande antaganden.

För dessa tendenser finns det 3 huvudområden som hindrar din effektivitet. De 3 reaktiva områdena står för:

• Kontrollerande: i vilken utsträckning du skapar en känsla av ditt egenvärde genom att fokusera på att utföra uppgifter och personlig prestation till exempel att gå på högvarv eller överfokusera på din egen karriär.

• Självbevarande: tron att du kan skydda dig själv och skapa ett egenvärde genom att dra dig tillbaka, distansera dig, vara cynisk eller agera överlägset.

• Behagande: i vilken utsträckning du får en känsla av egenvärde och trygghet genom att följa andras förväntningar snarare än att handla enligt vad du tänker och vill.

Ledarskap och val

Hur kommer det sig att vi fortsätter använda ett reaktivt ledarskap i situationer när vi egentligen vet att det inte fungerar. Ett svar handlar om att det är gammal vana och något vi tränat på länge. Det kan därför vara svårt och ta tid att ändra våra reaktiva mönster. Viktor Frankl beskrev i sin bok Livet måste ha mening om de insikter han fick i koncentrationslägret. Han menar att det är förmågan att välja som gör oss till människor.

”Allt kan man ta ifrån människan. Utom en sak – den yttersta friheten att välja förhållningssätt till det som livet för med sig.”

Om vi kan fånga oss själva när vi blir reaktiva och välja ett annat sätt att se på saken kan vi också välja om vi vill verka utifrån detta förhållningssätt. Det kreativa kompetensområde som berörs i detta fall är självmedvetenhet. Du kan också se det som din mentala helikopter du kliver in i och flyger upp i för att få överblick över en situation. Du befinner dig plötsligt på en plats där du får tid att reflektera över: ”Vad är det som händer just nu? Hur känns det? Hur vill jag hantera detta?”

Ibland kan det varas små saker som gör att vi kan byta lins och se situationen på ett annat sätt. När du blir irriterad på hur andras ungar stökar vet vi inte alltid vad som ligger bakom eller hur? Eller en vresig teamkollega kanske också kämpar med andra saker i livet än de uppgifter som ni arbetar med. Skillnaden mellan Creative eller Reactive kan vara hårfin och du kan välja perspektiv:

> **The difference between Reactive and Creative is where you choose to put the C**

Ledarskap och balans

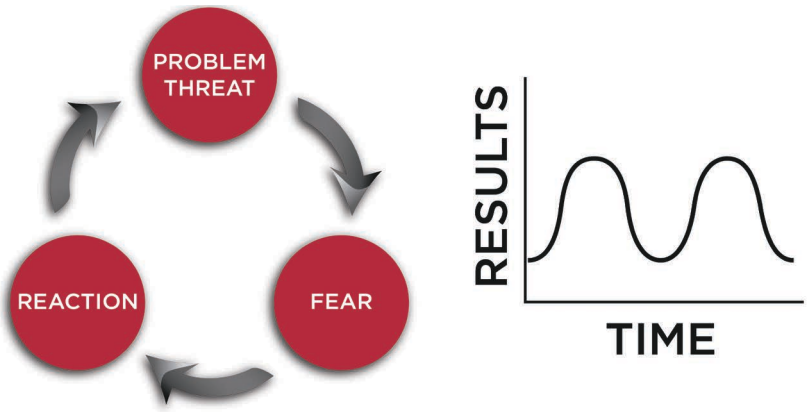
En annan viktig aspekt av ledarskap är att det handlar mycket om balans eller jämvikt mellan 2 tillstånd. Våra reaktiva tendenser handlar om att vi har en styrka som vi överutnyttjar. Det blir lite för mycket av det goda. Om vi istället kan balansera mellan vår styrka och vår utmaning kan vi hitta en framgångsformel.

Låt mig ge några exempel:
Är din styrka att vara driven riskerar du att köra över andra och behöver mer tålamod. Nyckelbalansen blir att båda vara driven och tålmodig. Eller båda samtidigt, att vara **tålmodigt driven**.

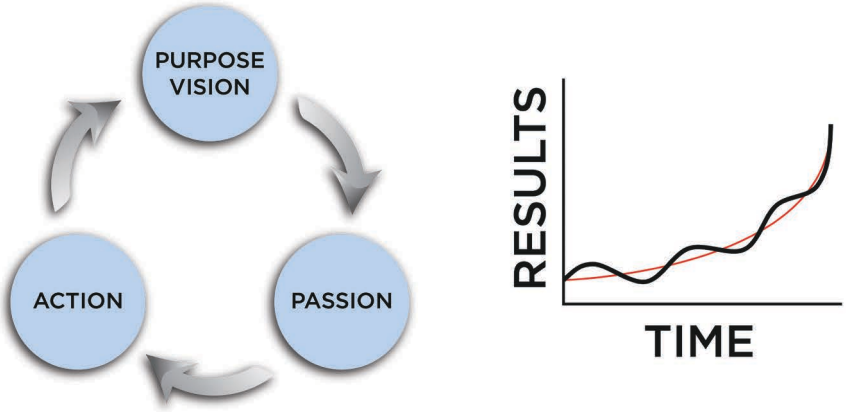
Är din styrka flexibilitet riskerar du om du överutnyttjar denna förmåga att förvandlas till en vindflöjel som följer minsta vindpust av andra. Du kan istället hitta en ny balans mellan att vara flexibel och stabil.

En viktig balans som alla ledare behöver hitta är balansen mellan Relation och Åstadkommande som figur 1 (föregående sida) visar. Är vi alltför fokuserade på hur vi relaterar till andra är det svårt att åstadkomma saker och vice versa om vi har en övervikt mot åstadkommande är risken att relationerna. Modernt ledarskap handlar om att hitta balansen ”att åstadkomma saker med andra”.

När vi diskuterar olika tankesätt för ledarskap är det lätt att polarisera och värdera ett kreativt mycket högre än ett reaktivt ledarskap. Och det stämmer förvisso att om vi skall kunna möta ökande krav från omvärlden behöver fler ledare oftare agera utifrån ett kreativt ledarskap. Forskningen visar dessutom att ett kreativt ledarskap är korrelerat till högre ledarskapseffektivitet och det i sin tur är korrelerat till ökad affärsnytta. Därmed är det dock inte sant att vi alltid skall verka utifrån ett kreativt tankesätt. Det finns gåvor i det reaktiva ledarskapet. Om du är toastmaster på ett bröllop eller värd på en fest är det en gåva att kunna ”behaga andra”. Eller om det börjar brinna på kontoret är det mycket mer effektivt att släcka elden än att lägga tiden på att göra en visionsworkshop om hur organisationen ser på eldsvådor. Det är en ledarskapskompetens i sig att kunna röra sig mellan kreativt och reaktivt ledarskap. När ett reaktivt ledarskap blir avsiktligt och medvetet blir det i samma stund mer kreativt. Om du till exempel känner lusten att kritisera ett upplägg för en klinisk prövning väljer att kommunicera varför du vill utmana. När du säger: ” Jag kanske låter kritiskt men jag skall förklara varför…” har du som pilarna i figur 1 visar valt att röra dig från ett reaktivt ledarskap till ett mer kreativt och genom detta blivit mer autentisk. Förmågan att skapa balans är i sitt ledarskap är inte något statiskt, utan en ständig rörelse mellan kreativt och reaktivt ledarskap och att välja ledarskap beroende på situationen.



Figur 2. Problem-reacting och dess inverkan på resultat.
©The Leadership Circle | All Rights Reserved.



Figur 3. Outcome-creating och dess inverkan på resultat.
©The Leadership Circle | All Rights Reserved.

Ledarskap och energi

Ju mer vi kan verka utifrån ett kreativt ledarskap desto mer energibesparande och hållbart är det för oss själva och andra. Låt oss titta närmare på de olika beteenden och resultatmönster som kan uppstå om vi verkar eller lever våra liv utifrån ett reaktivt respektive kreativt förhållningssätt.

När vi har ett förhållningssätt som är fokuserat på att försöka skydda oss mot oro och faror uppstår ett mönster som är **problem-reacting** [figur 2]. När vi skapar det som är betydelsefullt för oss, något vi innerligt bryr oss om uppstår ett helt annat mönster, ett **outcome-creating** [figur 3].

Utmaningen med förhållningssättet problem-reacting är att det är fokuserat på det vi inte vill ha, det vi vill undvika i våra liv. När denna struktur sitter i förarsätet för våra beteenden undviker vi problemen i hopp om att det skall försvinna.

Problem-reacting-strukturen kännetecknas av att den drivs av oro. Det förrädiska med denna struktur är att när vår oro tar överhanden agerar vi alltför snabbt och kämpar för att ta bort oron kortsiktigt på bekostnad av att det underliggande problemet förblir olöst. ”Problemet” med **problem-reacting** är att det fungerar. Det känns till och med skönt att lösa problemet för stunden eller hur? När energin vi har som motiverat oss till handling avtar, slutar vi agera och problemet återuppstår. Resultatkurvan går upp och ner (oscillerar) över tiden.

Känner du igen detta mönster hos dig eller en organisation? Ta dig en

stund att reflektera. Vilka är dina beteendemönster som är **problem-reacting**. I vilka situationer uppstår de?

Allt för många organisationer är uppbyggda kring och har premierat beteenden med denna struktur. Vi har kanske gjort en karriär genom att bli en ”brandman som släcker bränder” för att sen gå vidare till nästa uppdrag? Energimässigt sett är problem-reacting mer energikrävande, tar mer tid och är i längden vare sig hållbart för individen eller organisationen. Vi måste istället lösa problemen på lång sikt. På samma sätt förskriver en läkare inte bara bronkvidgande läkemedel till en astmatiker för att lindra symptomen för stunden utan även steroider som behandlar den bakomliggande inflammationen.

Tänk dig istället att du skapar ett resultat kring något som du passionerat vill uppnå. Något du vill åstadkomma och se tillbaka på med stolthet? Det är där en outcome-creating struktur kommer in. Bob Anderson menar i sin artikel ”Leadership-uncommon sense” att ”…to create what matters most into being is one of the highest of human capabilities”. Hur skapar man då resultat med tillväxt över tid i motsats till det oscillerande mönstret hos problem-reacting? En framgångsfaktor är att ha en så tydlig vision av resultatet att du känner igen det när det ser det. Min erfarenhet från att coacha individer och ledningsgrupper är att detta är det ”magiska” i att åstadkomma hållbara resultat. Om vi tillsammans i teamet eller ledningsgruppen kan se vart vi vill komma och detta är en plats som betyder mycket för oss med ett tydligt syfte (varför), kommer vi att komma dit. Tydliga målbilder och visioner med ett starkt syfte i linje med våra värderingar är självuppfyllande. Apropå energi kan du tydligt se när det börjar glittra i en kollegas ögon när de talar om en vision som är viktig för dem att uppfylla. Det är den energin som kan skapa resultat. Din eller andras kompetens att arbeta med Purpose och Vision är den viktigaste delen i den kreativa kompetensen Åstadkommande.

Nästa steg för att kunna förverkliga visionen är att du behöver veta var du befinner dig just nu, din verklighet och göra det så objektivt som möjligt. Knepet är att lära sig om din verklighet och iaktta den utan att frestas att lösa de problem du ser för stunden. Eller som en nära vän brukar uttrycka det: ”Sitt ner i båten och se dig omkring!”

En tydlig vision som uppfyller ditt *varför* gör dig passionerad och får dig att agera så att du minskar gapet mellan dit du vill, ditt önskade läge och nuläget. Det skapar i sin tur en rörelse där du utmanas i att fördjupa och förtydliga din vision och din önskan (passion) att uppfylla visionen ökar och så vidare. Det skapas en positiv creative-outcome spiral.

Avståndet mellan dit du eller din organisation vill och där ni befinner er just nu brukar kallas kreativ spänning ”creative tension”. Förmågan att hålla ”creative tension” likt ett gummiband som du spänner upp mellan dina händer utan att följa den naturliga kraften att slå ihop händerna, är en viktig ledarskapsförmåga. För att lyckas med det krävs mod, passion och uthållighet för att kunna stå mot den oro som kan uppstå när vi försöker förändra saker. En utmaning med att hålla fast vid visionen är att undermedvetna vanor kan försöka få dig att släppa taget om visionen. Vi människor hittar (konstigt nog) många sätt att smita undan det vi helst av allt vill uppnå. Vi förnekar det vi vill åstadkomma. ”Det kanske inte är så viktigt ändå…”. Ett annat sätt är att vi kan förvanska verkligheten. Vi kan börja överdriva och lura oss själva och säga att vi själva verket är närmare målet än vi egentligen är. Eller som en före detta kollega brukar säga, ”Låt oss kalla en häst, en häst” när han såg att vi skönmålade utmaningar i ett projekt.

Ledare som oftare verkar utifrån ett kreativt förhållningssätt klarar bättre ”creative tension” att hålla den kreativa spänningen över tid.

Kreativt ledarskap för organisationer – en strategi för transformation

Många ledare använder mycket kraft och energi för att förändra och transformera organisationer utan att lyckas. Forskning har visat att endast 15 procent av transformation av företag är framgångsrika (Bob Anderson, Spirit of Leadership.

Hur kommer detta sig? Ett svar är att organisationer är komplexa system och kräver att vi har tillräcklig kunskap om systemet för att kunna förändra många aspekter av det. Den kreativa kompetens som behöver vara hög hos individer eller organisationer återfinns i den kreativa kompetensen Systemmedvetenhet.

En annan anledning till svårigheten att lyckas med att transformera organisationer är en övertro på organisationsstrukturen. Struktur är viktigt men det är också, för att använda balanssymboliken, viktigt att hitta en balans mellan struktur och kultur. För att lyckas med en transformation av ledarskapet är jag övertygad om att vi först behöver börja med att utveckla ett mer kreativt, medvetet ledarskap innan vi effektivt till exempel kan implementera agila metoder. Balansen mellan att ”vara agil” och ”göra agil” är avgörande.

Vårt agerande som ledare är även det avgörande. Vi som ledare behöver gå före och visa viljan att utveckla oss själva. Djup systemisk förändring inträffar om vi själva kan vara den förändring vi vill se i organisationen. Vi behöver även säkerställa att det finns en kontinuerlig dialog och reflektion kring vad som håller individer och kulturen tillbaka; exempelvis genom att diskutera reaktiva tendenser med individer och tillsammans hitta de normer som håller organisationen tillbaka från att uppnå sitt högre syfte.

Einsten menade : *”We cannot solve our problems with the same thinking we used when we created them.”*

Det är också min erfarenhet från transformationsarbetet på Roche, att det inte går att transformera en organisation utan att transformera ledarskapet till ett mer kreativt ledarskap. För att göra detta i praktiken valde Roche ge ledarna möjlighet att få feedback på sitt ledarskap genom att genomföra 360 graders analyser Leadership Circle Profile™ som återkopplades först individuellt för att man senare t ex i ledningsgrupp eller team kunde diskutera resultaten. I denna analys får deltagarna en detaljerad beskrivning hur deras ledarskap upplevs i det reaktiva och det kreativa ledarskapet och får möjligheten att jämföra med sin egen uppfattning. Detta har varit ett oerhört viktigt och uppskattat initiativ. För er som vill veta mer om hur Roche har arbetat

med sitt ledarskap för att möjliggöra transformationsarbetet kan ni läsa den intervju McKinsey har gjort (se referenserna) med Tammy Lawry, Roche Global Head of Talent Innovation.

Kreativt ledarskap och individer - Vad kan jag själv göra?

Min förhoppning med den här artikeln är att du blivit mer intresserad av kreativt ledarskap och är så nyfiken att du börjar reflektera över ditt eget ledarskap. När verkar jag mer utifrån ett kreativt respektive reaktivt ledarskap? Vad kan jag göra själv?

De här tipsen kan du använda oavsett om ditt ledarskap är balanserat mot ett mer kreativt eller reaktivt ledarskap.

– Gör en egen utvärdering och reflektera med en chef eller kollega med balansen mellan kreativt och reaktivt ledarskap och de kreativa och reaktiva områdena som utgångspunkt.

– Be om feedback – ett av de bästa sätten att ge dig själv det du behöver är att fråga och be om återkoppling på ditt ledarskap. Vad fungerar och vad kan utvecklas?

– Utöva mindfulness eller meditera. Öva på att skapa ett utrymme mellan de olika stimuli du får och hur du sedan väljer att reagera på dem. Det lär dig hur du kan hantera utmaningar från den yttre världen genom ökad självmedvetenhet.

– Självreflektion genom att skriva dagbok. Lär dig av dina utmaningar och skriv ner med för att kunna känna igen om det finns några mönster i hur du agerar. Hur kändes det? Begränsar du dig själv på något sätt generellt? Eller i vissa situationer?

– Skapa en vision för det ledarskap du vill stå för med hjälp av några meningar. Hur vill du bli sedd och uppfattad av kollegor och kunder. Be sen om feedback hur du lever din vision.

– Anlita en professionell coach och utveckla ditt ledarskap.

– Gå en coachkurs för att utveckla dig själv och andra. Coachutbildning är ett sätt att utveckla både sitt sätt att Relatera till andra och sin Självmedvetenhet

– Co-coaching: byt tid med en kollega genom att till exempel kontinuerligt ta 1 timmes promenad tillsammans och coacha varandra hälften av tiden var. Ett utmärkt sätt att utveckla, lära känna varandra och dessutom få bättre kondition.

– Göra en egen self-assessment av din Leadership Circle Profile™ (LCP). Den finns tillgänglig via The Leadership Circles® hemsida.

– Göra en 360 feedback med LCP för dig eller ditt team genom att kontakta en coach som är certifierad i Leadership Circle Profile™.

Det var mina hetaste tips. Ni kan få ett till …

I allt utvecklingsarbete handlar det om att våga välja. Välj en eller två punkter från listan och fokusera på dem. För er som är ambitiösa kan frågan ”Vad är det minsta jag kan göra?” kanske hjälpa?

Världen behöver ett nytt ledarskap. Nu mer än någonsin har vi nog alla insett att ”VUCA-världen” är vår nya verklighet. Vi behöver agila, flexibla organisationer som sätter kundens bästa i centrum och de kan inte byggas på ett tankesätt som är reaktivt. Att katalysera ledarskapet till ett mer kreativt ledarskap är ett oerhört kraftfullt sätt att utveckla individer och organisationer. Från och med nu har vi inte råd att inte börja den transformation av ledarskapet som behövs för att bättre skapa individer och organisationer som klarar av att möta det ökande krav av att hantera komplexitet som behövs från och med nu. Eller som Robert Kegan en av förgrundsfigurerna inom vuxenutvecklingsforskningen uttrycker i sin bok ”An everyone culture”:

”In most organizations nearly everyone is doing a second job no one is paying them for- namely, covering their weaknesses, trying to look their best, and managing other peoples’ impressions of them. There may be no greater waste of a company’s resources. The ultimate cost: neither the organization nor its people are able to realize their full potential.”

Och slutligen vill jag dela med mig av en känsla jag fick när jag gjorde min egen 360 graders utvärdering av mitt ledarskap utifrån en LCP-profil. ”Herregud det finns mycket kvar att jobba på!” När du läser om utveckling och mognadsnivåer så kan det kännas frustrerande. Du kanske kan känna ”blir jag aldrig klar …” Eller så kan du välja att se det helt tvärtom. Välja att sätta in en annan lins i ögonen och tänka: ”Jag är inte färdig. Vad skönt! Det finns ännu tid att bli en bättre version av mig själv för mitt eget och andras bästa.”

PÄR SKOGLUND FINQUIST
Ledarskapskonsult och coach

OM FÖRFATTAREN

Pär Skoglund Finquist är ledarskapskonsult och coach för 359 Leadership AB. Pär har varit verksam i 20 år i läkemedelsindustrin och har senast arbetat på Roche som coach och ansvarig för ledarskapsutvecklingen samt varit co-lead för Roche transformationsarbete. Pär är certifierad ICF Associated Certified Coach (ACC) och är även certifierad i verktyget Leadership Circle Profile™.

REFERENSER:

Mastering Leadership: An Integrated Framework for Breakthrough Performance and Extraordinary Business Robert J. Anderson, William A. Adams.

Livsutvecklingens psykologi, Kristina Elfhag.

https://www.svd.se/om/vuxenutveckling.

Livet måste ha mening, Viktor Frankl.

Spirit of Leadership, Bob Anderson, White paper, The Leadership Circle.

Leadership-uncommon sense, Bob Anderson, White paper, The Leadership Circle-

How a healthcare company is pursuing agile transformation https://www.mckinsey.com/business-functions/organization/our-insights/how-a-healthcare-company-is-pursuing-agile-transformation

An everyone Culture- Becoming a deliberately developmental organization, Robert Kegan.

Digital Marknadsföring

13-14 oktober 2020, Grand Hotel Saltsjöbaden, Stockholm

Vi har nu genomfört två utbildningar inom digital marknadsföring med 100% nöjda kunder. 4,5 på en femgradig skala. Nu har du också chansen att gå denna utbildning. Marknadslandskapet har förändrats och blivit rikare. De äldre kommunikations-kanalerna 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.

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

From real world data.
To real-time analytics.
To ah-ha moments for your brand.

Data alone doesn't drive performance. It's about being able to make the choices that will have the most commercial impact. Learn how artificial intelligence (AI) and machine learning (ML) can produce real-time insights, agile response capabilities and actual "ah-ha" moments.

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

YOUR
WAY
FURTHER

IQVIA

IQVIA.COM

© 2020. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries.