pi
PHARMA INDUSTRY
nummer 1 2021 årgång 24

Teameffektivitet

"Det nya normala"

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

VD/Ansvarig utgivare:	Niclas Ahlberg
Redaktionschef:	Patrik Gustavsson
Annonsering:	08 - 570 10 520
Grafisk form:	Nina Roegind

Pharma Industry 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.

innehåll

FÖRSÄLJNING
Teameffektivitet "Det nya normala" – efter pandemin 4
Niklas Eriksson

KRÖNIKA
"Digitalisering – en möjliggörare för patienter" 10
Magnus Lejelöv

MEDICINSK HISTORIA
Medicinalier, humbug-medicin eller läkemedel - kärt barn har många namn 14
Anders Cronlund

KAPITALANSKAFFNING
Transparens vägen till lyckad kapital-anskaffning 18
Nicole Hanzon

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari–december 2020 20
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Aktuella ärenden hos IGN och NBL 22
Torsten Brink

Kära PI-läsare,

Här kommer den första utgåvan av en digital pi. Som ni ser så är den fortsatt i ett tidningsformat. Vi är kanske för gamla för att tänka oss något annat. Men vi tror också att det kan vara ett roligt avbrott i det digra nyhetsbrevsflödet.

Utgåvorna kommer inte vara lika omfattande som när den var i printform. Runt 15-20 sidor har vi tänkt oss. Ingen fast utgivningsplan men första året killgissar vi på runt 6 utgåvor.

Vi skulle uppskatta feedback från er på formatet och innehållet. Det är lätt gjort. Det är bara att svara på utskicket och ge oss direkt feedback med synpunkter på vad ni tycker, saknar eller kanske rentav gillar.

Det vore toppen om ni spred kännedom om PI till era kollegor på bolaget. Det kanske är folk därute som saknar papperstidningen och inte känner till att denna finns.

Det är ju alltid kul med skvaller så tänk på att meddela oss om ni anställt någon ny person eller varför inte meddela att någon blivit befordrad. Det lägger vi först ut på webbsidan och samlar sen ihop i PI.

Vi ser fram emot era synpunkter!

PI-redaktionen

Teameffektivitet

"Det nya normala" – efter pandemin

Pandemin har visat många att det faktiskt går bra att göra mycket av sina uppgifter borta från kontoret. Men hur bygger man team utan att ses? **Niklas Eriksson**, seniorkonsult på Grow the X diskuterar i artikeln bland annat detta och presenterar även förslag på lösningar för hur vi går vidare den dag pandemin tar slut.

Föreställ dig en värld där företag och organisationer definieras av deras förmåga att inspirera, främja samarbete och skapa upplevelser för anställda och kunder som är enkla, meningsfulla och lustfyllda. En omvärld som kommer allt närmare genom bättre och mer användarvänliga tekniska lösningar för kommunikation och en allt högre grad av kompetens i hur vi kan använda dessa lösningar på bästa sätt.

Kanske låter som avlägsen värld, men är i högsta grad något som många pratar om som ett resultat av de tider vi upplever. Ingen hade nog valt en pandemi som katalysator för den utvecklingen, men frågan är vad vi lärt oss och vad vi tar med oss i det ”nya normala” gällande våra team.

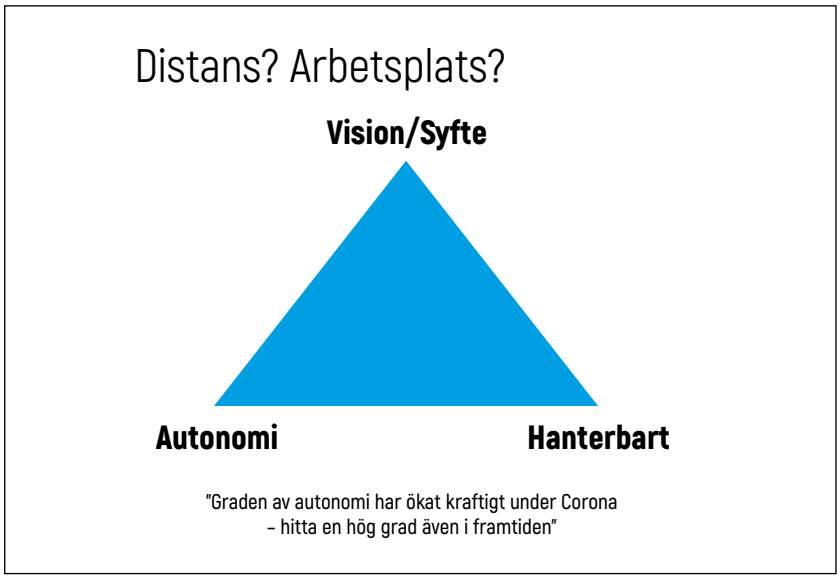
Vad innebär då det vi kallar för det ”nya normala”?

Vi pratar här om hur vi kommer att arbeta när vi går in i en tid då vi inte längre arbetar utifrån med uppmaningar och riktlinjer från Folkhälsomyndigheten eller regionerna om att arbeta hemma pga. smittspridning. Självfallet kommer det vi kallar det nya normala se olika ut beroende på vilken sektor man arbetar i och i vissa fall har skillnaderna inte varit så stora under pandemin medan de i till exempel tjänstemannasektorn varit mycket påtagliga.

Individens möjligheter och utmaningar under pandemin

Arbeta hemifrån, som blivit vardag för flertalet kontorsarbetande människor såsom under det senaste året, har för många skapat en större möjlighet att få en högre grad av ”work-life balance” medan det för andra har inneburit

utmaningar i att sätta tydliga gränser mellan arbetsliv och privatliv. Vi ser att mycket av detta härleds till hur vi som människor finner motivation och vad som skapar livskvalitet. Redan på 1970-talet presenterar Aaron Antonovsky sin teori kring KASAM eller ”Känsla av sammanhang”. Han menar att graden av vår upplevda hälsa styrs av att vi ser livet som **meningsfullt**, att det är **begripligt** och att det är, för oss som människor, **hanterbart**. I nyare motivationsforskning från Daniel Pink lyfter han att det finns tre stora områden som driver människors motivation. Dessa områden handlar om



Arbeta hemifrån har för många skapat en större möjlighet att få en högre grad av ”work-life balance” medan det för andra inneburit utmaningar i att sätta tydliga gränser mellan arbetsliv och privatliv.

• **Autonomi** dvs. känsla av självstyre, och möjligheten att göra egna val

• **’Syfte/Purpose** att ha eller se ett tydligt syfte i sitt arbete eller annan sysselsättning i livet.

• **Hanterbarhet**, känsla av att man behärskar saker man gör och att man ständigt utvecklas.

Vi ser att ovanstående delar har blivit väldigt tydliga för många under pandemin. Det utökade distansarbetet har gjort att det för en del har varit svårare att arbeta, mer enskilt, mot ett gemensamt syfte/mål och det är också väldigt olika hur vi känner att vi behärskar eller begriper den nya teknologiska vardagen. När det gäller att få en större möjlighet att hantera vardagen samt graden av självstyre och möjligheten att göra egna val (autonomi) ser vi att många upplever att det fått en ökad känsla av självstyre med den ökade möjligheten att arbeta hemifrån och inte behöva åka in till en arbetsplats varje dag. Det vore dock synd att inte ta med dessa lärdomar in i det nya normala.

Vi ser att de organisationer som inser att en ökad upplevelse av att själv få bestämma delar av arbetsdagen, en högre grad av autonomi, kommer att få en konkurrensfördel när det gäller att attrahera medarbetare.

Teamets möjligheter och utmaningar under pandemin?

”Istället för att ett team samlas på arbetsplatsen för att diskutera och lösa problem är team nu en samling geografiskt isolerade individer som kommunicerar virtuellt och saknar personlig interaktion”

Ser vi till forskning kring vad som kännetecknar ett reellt och effektivt team så lyfter forskaren Stefan Söderfjäll fram fyra avgörande kriterier;

• att gruppen ser sig själva som ett team

• att det har ett gemensamt uppdrag och mål kopplat till uppdraget

• att de har ett ömsesidigt beroende av varandra för nå målet

• att de reflekterar tillsammans för att utveckla samarbetet

Det är minst lika viktigt med dessa delar nu i tider av distansarbete som i framtiden. Några utmaningar för teamsamarbete som vi sett under pandemin kan vara följande;

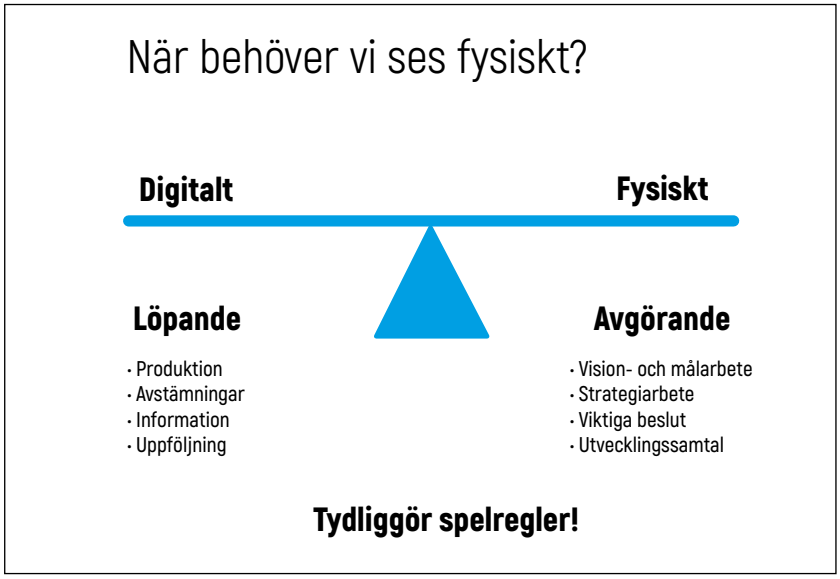
• Teamets medlemmar har svårare att **samarbeta spontant med varandra** eftersom de inte sitter i närheten av varandra när de jobbar på distans

• Risk för lägre **engagemang i teamet och i möten** eftersom det endast är virtuellt

• Varierande **”teknisk kompetens”** kan skapa problem att arbeta effektivt

Vad kan vi ta med oss för lärdomar kring att skapa effektiva team framåt in i det nya normala utifrån vad vi lärt oss under pandemin?

• Vi ser att gruppens syn på sig själva som ett team inte förändrats i större grad. Teammedlemmarna identifierar sig i samma teamtillhörighet som tidigare. Dock kan det finnas ett större behov av att bekräfta team-tillhörigheten. Chefer behöver bekräfta grupptillhörigheten från tid till annan i digitala möten i teamet.



• Teamets gemensamma uppdrag och mål kan även det behöva bekräftas och följas upp oftare då det finns risk att det gemensamma uppdraget och målen inte blir lika tydliga då kommunikationen mer eller mindre endast sker på distans.

• Teammedlemmarna själva behöver ökat aktivt kontakta varandra för att stämma av gemensamma beroenden då de spontana mötena på arbetsplatsen uteblir.

• Att tillse att teamet reflekterar tillsammans om samarbete och liknande ser vi kräver ett mer aktivt ledarskap jämfört med då teamet ses fysiskt.

Distansarbete eller fysisk närvaro – när behöver vi ses i det nya normala?

Något som vi ser kan vara svårare än att arbeta fullt ut på distans är att arbeta i en ”delad” arbetsmiljö där vissa sitter på distans medan andra är på kontoret. Här kommer en hel del olika åsikter och frågor att råda som man måste reda ut inom teamen. Kommer förväntan att vara «kontor först» eller «distans först?» Var arbetar chefen? Hur hanterar vi och vad behöver vi utveckla gällande kommunikation i en ”delad” arbetsmiljö?

Även om vi ser att distansarbete kommer bli en större del i den ”nya normala” vardagen så behöver vi förstå hur vi hanterar balansakten mellan digitalt och fysiskt arbete. Det gäller att fundera och tänka vad som fungerar bäst för varje organisation/team. Vi ser att många delar av det som faller under löpande arbete kan göras i högre utsträckning digitalt medans mer avgörande delar för verksamheten och kreativt arbete lämpar sig bättre för fysiska möten. Vi finner att det är viktigt att inte mixa digitalt med fysiska möten där det krävs en fysisk närvaro. Är det ett digitalt möte är alla med digitalt vid varsin dator för att skapa samma villkor för alla.

Det viktiga här blir att diskutera förväntningar man har som ledare, medarbetare och team och att sätta tydliga och uttalade spelregler för vad som gäller i en delad arbetsmiljö. Det kommer att vara en utmaning många står inför i det nya normala tillståndet efter pandemin.

Att leda våra team och se dina medarbetare i det nya normala

I och med att vi nu under en längre tid har arbetat på distans har man identifierat några viktiga utmaningar som är kritiska att fokusera på för att lyckas leda som team och medarbetare även i det nya normala. Dessa utmaningar handlar om människor, strukturer, processer och teknik. Vi ser att ledare måste ta itu med alla fyra dimensionerna för att skapa en effektiv arbetsmodell.

• **Människor** – skapa psykologisk trygghet i teamet genom att tydliggöra gemensamt syfte och mål för vart ni är på väg och ge tid för reflektion

• **Struktur** – skapa en plattform för att stärka tvärfunktionellt samarbete i syfte att skapa tydlighet i kommunikationen

• **Processer** – skapa tydliga spelregler för hur ni arbetar i teamet och när man ses fysiskt eller arbetar på distans

• **Teknologi** – skapa samma förutsättningar för alla vilket handlar om att både ha de rätta tekniska förutsättningarna för att kunna samarbeta, men även rätt kompetens att använda dessa på rätt sätt.

Allt eftersom förhoppningsvis arbetsplatser försiktigt kommer öppnas igen kommer vi närma oss det nya normala

med en allt mer förekommande delad arbetsmiljö. I en intressant artikel i Harvard Business Review lyfter Erica Dhawan några intressanta insikter kring steg som ledare kan ta för att både teammedlemmar på kontoret och de på distans känner sig inkluderade och värderade.

• **Virtuellt samarbete** - Bruka videolänk för att ”bara” arbeta tillsammans inte endast för möten

• **”Hotwalls”** - Länka samman de som arbetar på distans med kontoret genom ”öppna” skärmar

• **”Öppet kontor” fysiskt och virtuellt** - En timme öppet möte utan specifik agenda där teamet kan ställa frågor eller ledning kan göra en uppdatering

Det transformerade ledarskapet

Under det senaste året har man diskuterat mycket kring hur man leder på distans och vilket ledarskap som är bäst distans. Vi ser egentligen inte att själva ledarskapet är annorlunda på distans utan det gäller att agera fullt ut som ledare på ett sätt som får både organisation och individ att växa – det s.k. Transformerande ledarskapet.

Det innebär att man som ledare agerar **förebild** och visar vägen med sitt eget beteende i linje med organisationens värdegrund. Man måste också vara **visionär** genom att tydligt länka samman det övergripande syftet/målet med vad det innebär för den enskilde medarbetaren. Man måste också följa upp mål och våga sätta mål som är **utmanande** samtidigt som man **uppmuntrar** och följer dagliga aktiviteter och arbetar med feedback.

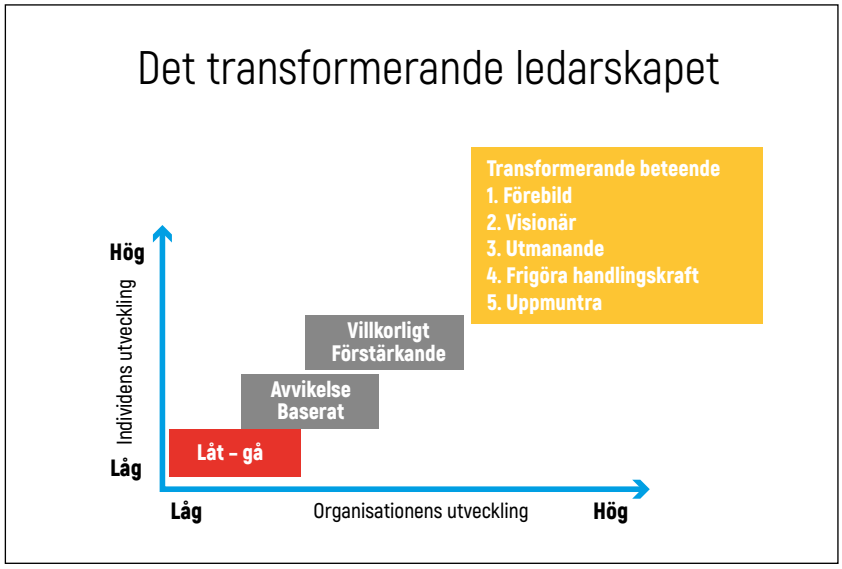
Slutligen handlar det om att man som ledare **frigör handlingskraft**, kanske genom att säkerställa att distansarbete fungerar, att vi har rätt teknik och rutiner för att lyckas i vårt distansarbete. Ett transformerande ledarskap skapar tillit i teamet och organisationen vilket ger en grund för ett starkt och ett ökat självledarskap.

> **Självledarskap innebär att ta ansvar genom att öka vår förmåga att planera och leda oss själva mot uppsatta mål, att vi är intresserade av att öka vår självkännedom.**

Självledarskap innebär att ta ansvar genom att öka vår förmåga att planera och leda oss själva mot uppsatta mål, att vi är intresserade av att öka vår självkännedom. Genom att vara öppna för nya perspektiv, skapa fungerande relationer och att ha viljan att utvecklas klarar av att hantera problem. Vi har förmågan att planera och prioritera samt att vi tar ansvar för vår hälsa.

Återigen, vi önskade oss inte en pandemi för att katalysera dessa nya möjligheter och förändringar, men det vore synd att inte dra lärdom av de erfarenheter vi fått med oss kring distansarbete och den tekniska utvecklingen.

För att lyckas med att optimera den delade arbetsmiljön in det nya normala krävs det ett ledarskap som ger TILLLIT, individer som tar ANSVAR och en kristallklar kommunikation som knyter samman både VAD som ska göras och HUR det bäst görs i syfte att vara gynnsamt för både individens, teamets och organisationens utveckling.



NIKLAS ERIKSSON
Senior Consultant &
Partner Grow the x

På Relevans finns både referensnitiska IMA-experter och erfarna kreatörer. Tillsammans vet vi hur man får kommunikation att sticka ut trots strikta regelverk och komplicerade verkningsmekanismer.

www.relevans.net

”Digitalisering – en möjliggörare för patienter”

Magnus Lejelöv har snart arbetat på Lif i ett år och ansvarar för regional dialog och digitalisering. I denna krönika ger han sin syn på hur digitaliseringen kan bidra till bättre läkemedelsutveckling, hur den kan effektivisera och person-centrera vården samt hur den kan öka patientsäkerheten.

När man spanar mot horisonten efter vad som kommer att hända inom svensk och global hälso- och sjukvård kan man antingen slänga sig med ord som riskerar att bli uttjatade: artificiell intelligens, dataanalys, hälsodata, tjänstefiering, Big data – listan kan göras relativt lång, eller så kan man fokusera på alla omöjligheter: lagar, hinder, hot, rädslor. Sanningen ligger som oftast däremellan. Att vi måste använda vår etiska kompass, anpassa oss till givna spelregler och hitta de konkreta möjligheterna som digitalisering ger oss. Jag tänkte fokusera på några exempel som jag tror skulle kunna utveckla svensk hälso- och sjukvård.

Förståelse för att förändra kulturen

Digitalisering i sig självt är ju relativt ointressant för hälso- och sjukvården. Den är förvisso spännande men inte om man inte implementerar den och ser nyttan av den. Om man däremot ser digitalisering som en möjlighet att genomföra något man verkligen vill och har en förståelse och respekt för den kulturförändring det hela kräver kan vi flytta berg. Detta kräver att man tar utbildning, problembeskrivning och kunskapsförmedling på allvar oavsett om man är en privat organisation eller en offentlig aktör.

Var står Lif i digitaliseringsfrågan?

Lif företräder en bransch med mycket kunskap, hög innovationshöjd och ett stort patientfokus. Alla dessa delar har varit viktiga och kommer att vara viktiga framöver men vi som bransch ser att vi i en digital tidsålder kommer:

• Att fortsätta att arbeta med kunskap men med större mängder och snabbare – exempelvis genom beslutsstöd för hälso- och sjukvården och patienter.

• Att fortsätta med en hög innovationshöjd men inte alltid kopplat enbart till en läkemedelssubstans. Idag finns läkemedel med till exempel smarta digitala inhalatorer som hjälper såväl patienten som vården och där den digitala komponenten förbättrar användandet och förståelsen för användningen.

• Att se dagens och än mer morgondagens patienter som en nyckel till en bra behandling genom de digitala verktyg de besitter såväl som medborgare som patienter.

• Effektiva digitala system i hälso- och sjukvården kan skapa möjligheter att förbättra kliniska resultat, främja forskning och läkemedelsutveckling.

Digitaliseringen kan bidra till en bättre läkemedelsutveckling, effektivisera och personcentrera vården samt öka patientsäkerheten.

Från ord till handling

Att en del ord ibland används lite för mycket och tenderar att ibland bli uttjatade innebär inte att de inte är bra. Här är tre av dessa överanvända ord – artificiell intelligens, dataanalys och hälsodata. Kan man bryta ner dem till ett mer läkemedelsnära område och hitta möjligheter av det konkreta slaget finns en hel del som svensk hälso- och sjukvård skulle kunna utvecklas av.

Jag tror att avancerad eller applicerad **artificiell intelligens** kan vara nyckeln till två viktiga områden som skulle kunna fylla ett behov för såväl hälso- och sjukvården som patienterna.

• **Digital triagering** samt analys av röntgenbilder etc. – dvs områden där vi i grunden kan förutse vad som skall ske, där artificiell intelligens kan användas betydligt bättre än vad den mänskliga hjärnan kan. Lägger man dessutom till en del som lär sig och utvecklar den artificiella intelligensen är detta ett område där vi kommer runt problem med etik, förutfattade meningar och risken att någon för in något som inte är sant men som i stor mängd av data kan påverka ändå kan förbättra omhändertagandet av patienter och frigöra tid för vårdens personal att vara empatiska och patientnära på rätt vårdnivå.

• Ett annat användningsområde för avancerad artificiell intelligens handlar om möjligheten att tidigt upptäcka sjukdomstillstånd genom att nyttja all den **vård- och patientdata** som finns tillgänglig i olika former och format men som idag inte samkörs. Tänk om vi kunde lära upp och successivt utveckla en artificiell intelligens till att söka igenom denna data och hitta sådana förändringar i mönster som tyder på eventuell ohälsa och guida patienten till rätt vårdinstans. Att någon exempelvis googlar på långvarig hosta säger inte så mycket men om antalet kontakter med primärvården samtidigt ökar och personen går färre steg etc. kan det vara tecken på en sjukdom som vi skulle kunna ta hand om tidigare än idag. Jag menar inte att vi skall överbelasta vården, snarare använda data för att ta hand om patienter i rätt tid och i rätt instans. Om den instansen är primärvården, apoteket eller akuten spelar mindre roll.

Hälsodata är ett kapitel i sig – ett område som kan vara nyckeln för att förstå hur patienter i Sverige mår, få Sverige att sticka ut mot andra länder hur behandlingar fungerar eller inte fungerar samt jämföra olika vårdinrättningar mot varandra. Vi har kommit en bit i Sverige med personnummer, kvalitetsregister och journalsystem som innehåller mycket data. Däremot är mycket av denna data idag i silos vilket gör att vi inte kan utnyttja den potential som finns inom detta område. Att skapa möjlighet att använda datat är det första vi behöver hantera för att utnyttja de möjligheter som finns. Hälsodata är ett område där Lif arbetar aktivt då vi verkligen är övertygade om att detta kan bidra positivt för hälso- och sjukvård, patienter och läkemedelsföretagen i Sverige.

Mitt sista perspektiv på digitalisering i denna krönika är **dataanalys**. Analyser av data har vi arbetat med länge, men nu närmar vi oss möjligheter där vi utifrån analyser kan förutsäga och förändra beteenden. Till exempel kan data från 1177.se förutsäga när säsongsinfluensan kommer. Det finns många datakällor som enskilt, eller i kombination med andra, kan bidra positivt till både hälso- och sjukvården och patienterna.

Hur infriar vi förväntningarna?

Jag tror att många med mig vill att hälso- och sjukvården ska ha kunskap om mig som patient. Att oavsett om jag är i min hemregion, en annan region eller rent av i annat land så ska det finnas en grundkunskap om mig som kan användas vid vårdtillfället. Kunskap om min blodgrupp, om jag rör mig som jag ska, om jag har någon differentialdiagnos eller vilka läkemedel jag tar för närvarande. Om vi river de analoga gränserna hamnar vi i en digital värld där förväntningar likt mina kan infrias.

Digitaliseringen kan bidra till en bättre läkemedelsutveckling, effektivisera och personcentrera vården samt öka patientsäkerheten. Vi på Lif samlar läkemedelsföretagen för att gemensamt lära och policyutveckla med en förhoppning att vi som bransch kan bidra till ökad digitalisering.

MAGNUS LEJELÖV
Sakkunnig policy
LIF

What is a better word for competence ?

Competencies

Nordic reach
Local expertise

PharmaRelations
Talent Solutions for Nordic Life Science

Medicinalier, humbugmedicin eller läkemedel

- kärt barn har många namn

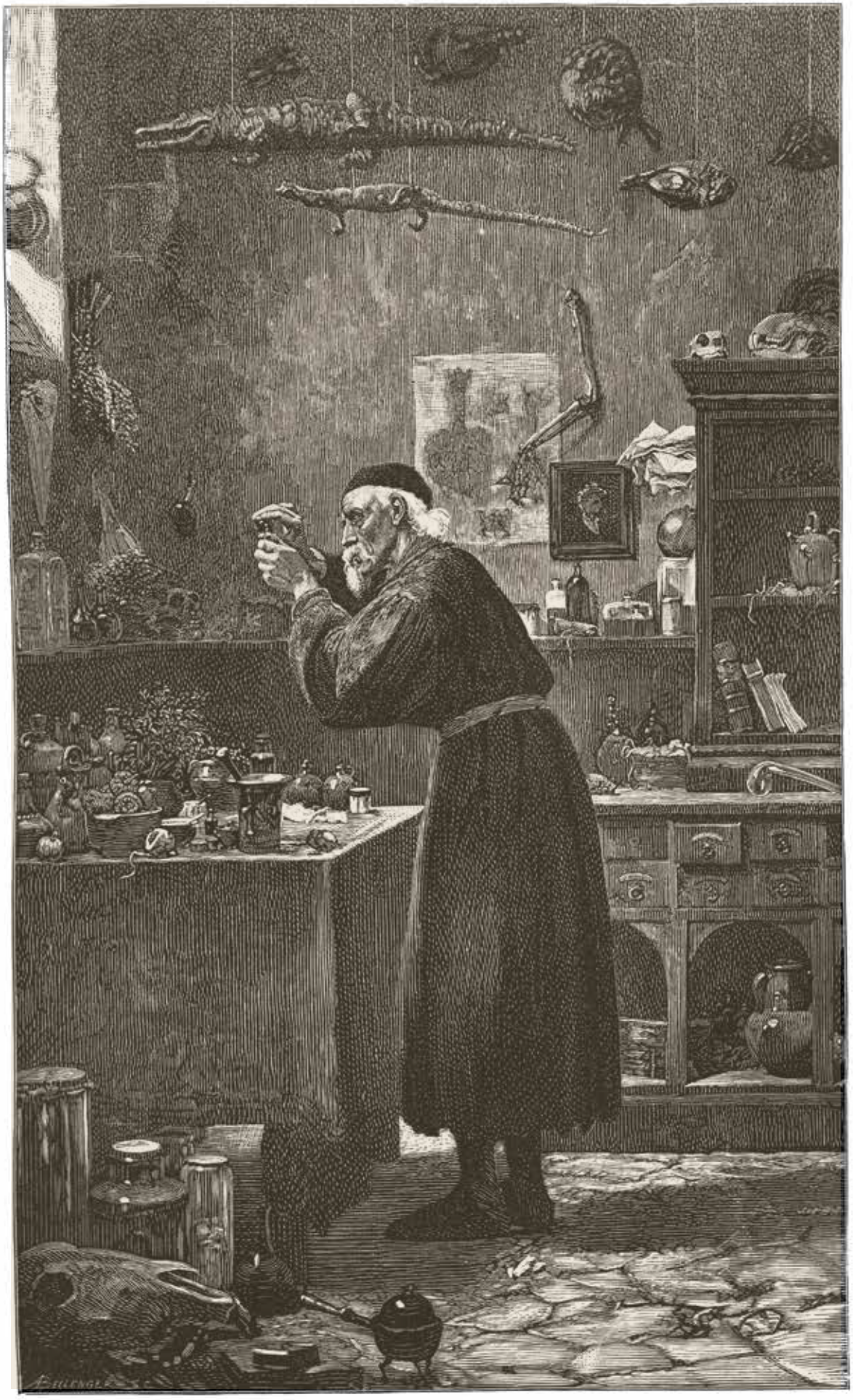
Innan 1900-talets början förstod man vad som avsågs med läkemedel trots att en definition saknades. Viktigast sedan slutet av 1600-talet var att apoteken inte gjorde skillnad på rika och fattiga vid utlämnandet av läkemedel och att dessa fanns tillgängliga dygnet runt alla veckans dagar. Det förra kom senare att ligga till grund för den svenska sjukvårdens etik. Det senare förvånar eftersom de flesta läkemedel fram till 1900-talet var overksamma. En definition krävdes, först när läkemedlens ekonomiska betydelse i samhället växte. **Anders Cronlund** som skrivit ett flertal artiklar om medicinsk historia reder här ut begreppen.

Begreppet läkemedel definieras för första gången i apoteksvarustadgan, som beslutades av riksdagen 1913: Läkemedel är vara avsedd att vid utvärtes eller invärtes bruk förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. Definitionen stod sig till 1962 då tillägget påvisa (diagnostika) tillkommer. I nuvarande läkemedelslag från 2015, som återfinns på Läkemedelsverkets hemsida, definieras läkemedel något utförligare men med samma kärna. Ordet läkemedel har använts länge. Det förekommer i avhandlingar i mitten av 1700-talet och senare i Medicinalstyrelsens kungörelser. Fram till avmonopoliseringen 2009 var läkemedel en apoteksvara men då släpptes ett begränsat urval till dagligvaruhandeln. Verbet läka har okänt ursprung, men föregångaren lækia förekom i fornsvenskan.

Medicin, drog och medel

Medicin är ett annat begrepp för läkemedel. Det ingår i titeln på en 1672 utgiven skrift av Johan Utterman: Huus-Medicin. Begreppet användes även i sammansättningen Medicinal-taxa. Kungörelser från 1700-talet innehåller termer som medicinalvaror och medicinalier. Medicin kom att ingå i många sammansättningar under 1900-talet, som patentmedicin (ofta synonymt med farmacevtisk specialitet), humbugmedicin och hostmedicin. En form av humbugmedicin utgjordes av *arcana*, vilket avsåg läkemedel med hemligt innehåll. En liknande form var *superstitieusa*, vidskepelsemedel. Även *homeopatika* hör till denna katagori.

Drog har ibland använts som synonymt med läkemedel, troligen efter engelskans drug. Tidigare avsågs med begreppet råvaror för framställning av läkemedel. Linné benämnde droger som Materia Medica. Nuförtiden har droger kommit att bli synonymt med narkotika.



THE APOTHECARY.

Medel är ett vidare begrepp än läkemedel. Det förekommer i begreppet Bote-Medel samt som samlingsnamn för vissa grupper av läkemedel, t.ex. Medel mot högt blodtryck. Själva ordet kommer från latinets medere = läka. En tolkning är att detta i sin tur härstammar från den grekiska kungadottern Medea, som levde på 400-talet före Kristus och kunde påverka människor med trolldom och läkande växter. Mest använd blev sammansättningen naturmedel, det vill säga medel som undantogs från läkemedelsförordningen 1976 och avsåg ”medel som enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk ej medför hälsorisker för människa eller djur…”. Ett till medel närstående begrepp är *terapeutika*, som bland annat ingår i sammansättningen kemoterapeutika. Ytterligare en släkting är *preparat*, som t.ex. ingår i sammansättningen cancerpreparat.

Farmakon är det äldsta kända namnet för läkemedel. Farmakon (grekiska pharmakon) betydde gift, drog eller läkemedel. Ordstammen ingår i sentida termer som farmakopé och farmakologi. Gammalt är även ordet *medikament* från latinets medicamentorium. Det senare återfinns 1733 bland annat i Eberhard Ferbers Catalogus Medicamentorium. I förarbetena till den ovan nämnda apoteksvarustadgan skriver även Medicinalstyrelsen ”Den olagliga medikamenthandeln har till följd…”

Farmaceutisk specialitet och Apotekens composita

Farmacevtisk specialitet avser en delmängd av begreppet läkemedel. I SOU 1932:20 definieras det på följande vis. ”Farmacevtisk specialitet enligt denna förordning är fabriksframställt läkemedel, vars försäljning i detalj enligt gällande författningar är … förbehållen apoteken och som från dessa tillhandahålles i tillverkarens för förbrukaren avsedda, genom form och innehållets mängd karakteriserade förpackning”. Begreppet lever vidare främst via FASS, FArmacevtiska Specialiteter i Sverige. Motsatsen till specialiteter är ex tempore läkemedel, det vill säga läkemedel beredda för tillfället. Andra äldre delmängder av läkemedel är *emenda* och *preparanda*. Den förra avsåg läkemedel som apoteken måste kunna tillverka själva efter farmakopén och andra formelböcker under det att preparanda avsåg hemköpta läkemedel. Ytterligare äldre delmängder är *pharmaca simplicia*, enkla oberedda läkemedel, och *pharmaca composita*, sammansatta läkemedel. Det senare återfinns i varumärket ACO, Apotekens COmposita, som de senaste 25 åren sålts och använts av olika företag inom hud- och skönhetsbranschen. Dagens delmängder utgörs bland annat av växtbaserade läkemedel, traditionellt växtbaserade läkemedel samt receptbelagda och receptfria läkemedel.

ATC-koder

Ett annat sätt att dela upp läkemedel i grupper utgår från den s.k. ATC-koden (Anatomical Therapeutic Chemical classification system). Den infördes i Sverige 1988/89 i standardverken FASS, Apotekens läkemedelsregister och Läkemedelsboken och består av 14 huvudgrupper och börjar med gruppen Matsmältningsorgan och ämnesomsättning. Den gäller med vissa språkliga justeringar och nya undergrupper fortfarande i FASS. Nyligen har undergruppen JO7BX03 tillkommit – vaccin mot covid-19. Koden utvecklades som en följd av nordiskt samarbete kring varunummer för läkemedel av i första hand partihandeln Norsk Medicinaldepot. Den blev klar 1976 och antogs av WHO sex år senare som norm för klassificering över hela världen. Innan ATC-koden infördes hade en farmakologisk-klinisk indelning gällt för läkemedel i Sverige, ursprungligen tillämpad 1931 i Medicinalstyrelsens benämningar utarbetade av den inflytelserika läkaren Malte J. J. Ljungdahl. Några år senare övertogs indelningen i den spridda recepthandboken Pharmaconomia Svecica (Nominan eller NOM) och började med gruppen Medel mot sjukdomar i andningsapparaten. Tidigare spridda böcker om läkemedel som Terapeutisk recepthandbok (1894) och Vademecum (1904-1932) hade tillämpat alfabetisk ordning. Viljan att gruppera läkemedel efter terapeutiska egenskaper går dock långt tillbaka i tiden. I en avhandling från 1752, vilken Linné satt ordförande för, görs en indelning i 13 grupper, se Tabell 1 i vilken några latinska benämningar överlevt till vår tid. Ännu äldre indelningar avsåg galeniska (växtdroger) och kemiska (De Medicamentis Chymicis) respektive kalla och varma läkemedel.

Tabell 1. Exempel på tidig indelning av läkemedel

Typ av medel	Latinsk benämning
Skyddsläkemedel*	Alexiteria
Retande**	Stimulantia
Hettande	Calefacientia
Närande	Nutrientia
Styrkande	Analeptica
Uppmuntrande	Exilarantia
Lugnande	Paregorica
Smärtstillande	Anodyna
Bedövande	Narcotica
Sömnmedel	Hypnotica
Hickmedel	Singultuosa
Kräkmedel	Emetica
Avförande	Purgantia

*Mot smittsamma sjukdomar och gifter
** Ökar sekretionen

ANDERS CRONLUND
F arm Dr

pj pharma jobb.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.

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

Transparens vägen till lyckad

Antalet börsnoteringar inom life science är i paritet med de som sker i övriga Europa sammantaget. Det gör Sverige världsunikt. Nu vill branschorganisationen SwedenBIO tillsammans med marknadsplatserna Spotlight och Nasdaq säkra en långsiktig tillförsel av riskvilligt kapital genom att verka för en högkvalitativ informationsgivning hos bolagen i samband med ägarspridning.

Det gångna året har varit exceptionellt på många vis och finansmarknaden har också påverkats. En frenetisk aktivitet av börsintroduktioner och nyemissioner har skett parallellt med att världens fokus riktats mot life science-företagen. I samband med att investeringsviljan i branschen ökar vill SwedenBIO ta ett ansvar för att underlätta utvärderingen av bolagen baserat på relevant information.

Därför har branschorganisationen satt samman riktlinjer kring vilken information ett life science-bolag i utvecklingsfas borde kunna tillhandahålla i samband med notering, nyemission och kapitalanskaffning i vidare bemärkelse. Nu

kapitalanskaffning

Christina Herder

skärps definitionen av dessa riktlinjer till att gälla som branschstandard i samarbete med kapitalmarknadsaktörerna i Sverige. Riktlinjerna är inte tvingande men kommer att i än högre grad gälla som praxis i finansanalytikernas och marknadsplatsernas arbete att bedöma bolagen.

I SwedenBIOs arbetsgrupp för affärsutveckling och finansiering, som arbetat fram branschstandarden, samlas kapitalmarknadens tungviktare men också representanter för life science-bolagen själva. Enligt Christina Herder, COO vid Medivir och gruppens ordförande är den lika viktig för bolagen att följa av rent affärsmässiga skäl.

– Det finns inga genvägar till en långsiktigt hållbar finansieringsstrategi. Den information som vår branschstandard anger att bolagen bör kunna ge, är grundläggande uppgifter som bolagen i ett tidigt skede behöver ha insikt om för egen del. Detta för att kunna göra en långsiktigt lyckad utvecklingsresa. Det kommer att leda till ett mer välgrundat och stabilare inflöde av finansiering, menar.

Branschstandarden är tänkt som ett stöd för bolagen att behålla kontrollen över bolagets renommé. Investeringar baserade på felaktiga förväntningar kan leda till tunga bakslag längre fram. Transparens lönar sig i längden. Samtidigt är alla life science-bolag inte stöpta i samma form.

– En branschstandard ger jämförbarhet mellan bolag till en viss gräns. Det kan finnas uppgifter som trots allt inte går att uppge i samtliga fall. Då är det inte knepigare än att redogöra för varför det inte går. ”Comply or explain”, konstaterar Christina Herder.

Fakta

Branschstandarden för informationsgivning gäller life science-bolag i utvecklingsfas och information om bolagets väsentliga projekt bör innefatta:

1. **Bakgrund och historik**
2. **Utvecklingsskede och finansiering**
3. **Regulatorisk process för godkännande**
4. **Regulatorisk process för kostnadsersättning**
5. **Marknadsbedömningar**
6. **Patent och andra immateriella rättigheter**

Informationspunkterna utgör ett tillägg till den information som bolaget är skyldigt att lämna i enlighet med gällande prospektregler och de informationskrav som marknadsplatsen uppställer.

Rekommendationerna finns att läsa i ett åtta-sidigt dokument på SwedenBIOs webbsida.

NICOLE HANZON
Kommunikationsansvarig Sweden Bio

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – december 2020*

Efter ett år av stora förändringar både på arbetsmarknaden och i samhället är det åter dags att summera ett års försäljning av läkemedel. Försäljningen innefattar humanläkemedel samt distribution av vacciner. Alla försäljningsvärden är angivna i apotekens listade inpris (AIP). Värdet tar inte hänsyn till upphandlingar och regionala rabatter. Värdena i tabellen är angivna i tusentals kronor och andelar och tillväxt i procent. Viktor Pregner, IQVIA har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige 2020 uppgår till 48 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period förra året är 5,10 procent.

Topp 15 företag

Sedan den senaste uppdateringen har inte mycket hänt på på denna lista, GlaxoSmithKline har hoppat ned två placeringar till plats 11, medan Teva och Abbvie avancerat varsin placering.

Topp 15 produkter

Ny på listan sen senaste rapporteringen är Darzalex från Janssen-Cilag, och Epclusa från Gilead gör ett återtåg in på 15:e plats. Utanför listan hamnar Gardasil och Victoza. I övrigt är förändringarna små – Xarelto och Stelara byter inbördes placering, och Entyvio ökar en plats till nr 14.

Topp 15 Terapiområden

Ingen förändring sen sist gällande placering i topplistan. Kvar i topp ligger terapigrupp L, N och B, som tillsammans står för c:a 55% av marknaden. Jämfört med samma period år 2019 så visar alla terapiområden positiv tillväxt, utom J – Infektionssjukdomar, S – Ögon och öron, G - Urin- och könsorgan samt könshormoner, H - Hormoner utom könshormoner och insulin, och P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel.

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
MSD SWEDEN	1	2 652 654,5	5,53%	14,76%	2 652 654,5	6%	14,76%
B-MYERS SQUIBB	2	2 161 257,7	4,50%	9,38%	2 161 257,7	5%	9,38%
PFIZER	3	1 925 329,8	4,01%	-18,10%	1 925 329,8	4%	-18,10%
JANSSEN-CILAG	4	1 836 676,6	3,83%	20,88%	1 836 676,6	4%	20,88%
NOVARTIS	5	1 812 461,6	3,78%	3,62%	1 812 461,6	4%	3,62%
BAYER AB	6	1 701 633,1	3,55%	2,06%	1 701 633,1	4%	2,06%
ORIFARM	7	1 585 817,1	3,30%	1,64%	1 585 817,1	3%	1,64%
ROCHE	8	1 320 120,9	2,75%	-7,56%	1 320 120,9	3%	-7,56%
TEVA SWEDEN	9	1 170 521,5	2,44%	11,04%	1 170 521,5	2%	11,04%
ABBVIE AB	10	1 047 306,0	2,18%	-12,78%	1 047 306,0	2%	-12,78%
GLAXOSMKL	11	1 029 352,1	2,14%	-13,75%	1 029 352,1	2%	-13,75%
CELGENE AB	12	1 014 029,7	2,11%	11,87%	1 014 029,7	2%	11,87%
ORION PHARMA	13	1 000 239,8	2,08%	26,09%	1 000 239,8	2%	26,09%
NOVO NORD PHARM	14	958 257,9	2,00%	-3,62%	958 257,9	2%	-3,62%
B INGELHEIM	15	918 941,8	1,91%	12,15%	918 941,8	2%	12,15%
Total(Top 15 - Företag)		**22 134 599,9**	**46,11%**	**2,84%**	**22 134 599,9**	**46,11%**	**2,84%**
Totalmarknad		**48 000 083,5**	**100,00%**	**5,10%**	**48 000 083,5**	**100,00%**	**5,10%I**

(c) 2017, IQVIA or it's affiliates all rights reserved

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
ELIQUIS	1	1 307 724,0	2,72%	17,68%	1 307 724,0	2,72%	17,68%
EYLEA	2	976 852,4	2,04%	1,30%	976 852,4	2,04%	1,30%
KEYTRUDA	3	889 157,4	1,85%	73,22%	889 157,4	1,85%	73,22%
HUMIRA	4	754 655,2	1,57%	-15,14%	754 655,2	1,57%	-15,14%
REVLIMID	5	646 496,1	1,35%	11,33%	646 496,1	1,35%	11,33%
OPDIVO	6	551 561,9	1,15%	-1,91%	551 561,9	1,15%	-1,91%
XTANDI	7	512 650,0	1,07%	9,63%	512 650,0	1,07%	9,63%
ELVANSE	8	499 583,0	1,04%	21,59%	499 583,0	1,04%	21,59%
PRIVIGEN	9	411 713,8	0,86%	10,28%	411 713,8	0,86%	10,28%
STELARA	10	387 402,8	0,81%	25,17%	387 402,8	0,81%	25,17%
XARELTO	11	384 982,6	0,80%	5,41%	384 982,6	0,80%	5,41%
DARZALEX	12	377 132,1	0,79%	54,72%	377 132,1	0,79%	54,72%
ENBREL	13	352 020,6	0,73%	-28,69%	352 020,6	0,73%	-28,69%
ENTYVIO	14	349 869,2	0,73%	25,13%	349 869,2	0,73%	25,13%
EPCLUSA	15	339 924,4	0,71%	-40,40%	339 924,4	0,71%	-40,40%
Total(Top 15 - Produkter)		**8 741 725,6**	**18,21%**	**7,46%**	**8 741 725,6**	**18,21%**	**7,46%**
Totalmarknad		**48 000 083,5**	**100,00%**	**5,10%**	**48 000 083,5**	**100,00%**	**5,10%**

(c) 2017, 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	14 722 254,2	30,67%	8,51%	14 722 254,2	30,67%	8,51%
N Nervsystemet	2	6 197 450,0	12,91%	6,60%	6 197 450,0	12,91%	6,60%
B Blod och blodbildande organ	3	5 335 917,4	11,12%	7,41%	5 335 917,4	11,12%	7,41%
J Infektionssjukdomar	4	5 066 285,1	10,55%	-5,05%	5 066 285,1	10,55%	-5,05%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	5	4 549 234,0	9,48%	7,63%	4 549 234,0	9,48%	7,63%
R Andningsorganen	6	2 937 639,0	6,12%	5,91%	2 937 639,0	6,12%	5,91%
C Hjärta och kretslopp	7	1 975 248,6	4,12%	10,61%	1 975 248,6	4,12%	10,61%
S Ögon och öron	8	1 707 638,5	3,56%	-1,90%	1 707 638,5	3,56%	-1,90%
M Rörelseapparaten	9	1 420 525,9	2,96%	0,18%	1 420 525,9	2,96%	0,18%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	10	1 349 372,6	2,81%	-1,46%	1 349 372,6	2,81%	-1,46%
D Hud	11	964 795,0	2,01%	5,67%	964 795,0	2,01%	5,67%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	916 636,4	1,91%	-2,11%	916 636,4	1,91%	-2,11%
V Varia	13	817 630,7	1,70%	4,94%	817 630,7	1,70%	4,94%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	39 456,1	0,08%	-8,12%	39 456,1	0,08%	-8,12%
Total(Terapiområden)		**48 000 083,5**	**100,00%**	**5,10%**	**48 000 083,5**	**100,00%**	**5,10%**
Totalmarknad		**48 000 083,5**	**100,00%**	**5,10%**	**48 000 083,5**	**100,00%**	**5,10%**

(c) 2017, IQVIA or it's affiliates all rights reserved

VIKTOR PREGNER
IQVIA

Bakläxa för IGN

Under de senaste fyra månaderna har NBL avgett hela sex yttranden och därmed mer än dubblerat antalet yttranden för året. Under samma period har IGN avgett ett knappt tiotal yttranden. Två av NBL-ärendena avsåg tillämpning av artikel 11 och kravet på att i vissa situationer ange statistisk hållbarhet. Utgången i ett av dessa torde innebära att IGN behöver något liberalisera sin tolkning av bestämmelsen. Ett tredje NBL-yttrande och ett av IGN:s yttranden avser frågan om kommersiell läkemedelsinformation föreligger eller inte. Avslutningsvis tas ett IGN-ärende upp som rör den inte så vanliga frågan om stötande och osmaklig reklam.

Artikel 11.4 och kravet att i vissa situationer ange statistisk hållbarhet

Enligt artikel 11.4 i Regler för läkemedelsinformation ska jämförelser mellan olika läkemedel och behandlingsalternativ utformas på ett sådant sätt att det klart framgår hur statistiskt hållbara uppgifterna är. Denna fråga har under det senaste året varit på tapeten i flera ärenden hos IGN. I många av dessa har IGN tillämpat bestämmelsen på ett långtgående sätt som enligt både min och andras uppfattning framstått som något tveksamt.

Sanofi överklagade till NBL ett IGN-beslut där IGN fällt företaget för att inte ha följt artikel 11.4. Ärendet (**NBL 1074/20**) gällde informationsmaterial för Praluent, för behandling av bland annat primär hyperkolesterolemi, respektive Aubagio, för behandling av vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros. I en annons för Praluent fanns produktpåståendet: ”Efter AKS ger Praluent minskad risk för kardiovaskulära händelser”. I informationen för Aubagio förekom produktpåståendet: ”Aubagio har signifikant effekt på funktionsnedsättning jämfört med placebo i två studier”. I bägge fallen angavs produktresumén för respektive läkemedel som referens. I bägge fallen saknade informationen uppgift om statistisk hållbarhet vilket IGN ansåg strida mot artikel 11.4.

I sitt överklagande till NBL hävdade Sanofi bland annat att ärendet gällde generella och indikationsnära produktpåståenden och att artikel 11.4 inte är tillämplig på sådana. Företaget framhöll att jämförelserna i den påtalade informationen gällde behandlingsalternativet ”ingen behandling” och att detta är grundläggande för godkänd indikation. Sanofi menade att påståendena har direkt stöd i indikationstexten i respektive läkemedels produktresumé och att dessa därför bör kunna användas utan att behöva kompletteras med siffror som visar på statistisk hållbarhet.

NBL noterade att enligt artikel 11.4 gäller att uppgifter om jämförelser mellan olika läkemedel och behandlings¬alternativ ska vara så utformande att det klart framgår hur statistiskt håll¬bara uppgifterna är.

Vad gäller påståendet ”Efter AKS ger Praluent minskad risk för kardiovaskulära händelser” konstaterade NBL att detta inte utgör en jämförelse mellan vare sig läkemedel eller behandlingsalternativ och att artikel 11.4 därför inte var tillämplig. I fråga om uttrycket ”signifikant effekt” i påståendet ”Aubagio har signifikant effekt på funktionsnedsättning jämfört med placebo i två studier” uttalade nämnden att detta är ett tillräckligt klart och vedertaget uttryck inom läkemedelsbranschen för att ange hur statistiskt hållbara uppgifterna är. Kravet i artikel 11.4 var därmed uppfyllt.

Att NBL biföll Sanofis överklagande torde medföra att IGN har anledning att liberalisera sin under senare tid alltmer skärpta tillämpning av artikel 11.4.

En förutsättning för att bestämmelsen skall vara tillämplig är att det marknadsförda läkemedlet jämförs med andra läkemedel eller behandlingsalternativ. Påståenden och formuleringar som sakligt sätt återspeglar ett läkemedels godkända indikationer omfattas inte. I den mån påståendena kompletteras med olika sifferuppgifter om effekter eller illustreras med exempelvis grafer kan dock situationen ses annorlunda och preciserade uppgifter om den statistiska hållbarheten torde då oftast vara nödvändiga.

Efter en anmälan från Läkemedelsverket har NBL avgjort ett annat ärende (**NBL1073/20**) som kan uppfattas som en sträng tillämpning av artikel 11.4. Ärendet gällde en annons för Sanofis prostatacancerläkemedel Jevtana. Läkemedelsverket kritiserade bland annat en tabell där förekomsten av biverkningar hos en patientgrupp som behandlats med Jevtana jämfördes med förekomsten av biverkningar hos en patientgrupp som behandlats med ARTA. Ovanför tabellen sades bland annat:

”Allvarliga biverkningar, grad ≥3, uppstod i samma utsträckning för be-

Annons Dagens Nyheter 2020-09-08

Unik svensk läkemedelskandidat mot prostatacancer visar lovande resultat i kliniska studier

handlingsgrupperna, men antalet biverkningar som ledde till död var fler i jämförande ARTA-armen." Annonsen saknade uppgifter om statistisk hållbarhet i jämförelsen. Läkemedelsverket ansåg att annonsen stred mot artikel 11.4 Regler för läkemedelsinformation.

Sanofi invände att publikationen. varifrån siffrorna i tabellen hämtats, inte innehöll några uppgifter om jämförelsens statistiska hållbarhet. Företaget medgav dock att annonsen borde ha upplyst om detta förhållande.

NBL konstaterade att annonsen helt saknade uppgifter om statistisk hållbarhet. Det tillades att förhållandet att påståendet har stöd i den åberopade artikeln saknade betydelse för bedömningen. Annonsen stred således mot artikel 11.4 i informationsreglerna i LER. Nämnden var enig om denna utgång men en minoritet bestående av flertalet av de företagsanknutna ledamöterna ville ha en annan motivering till beslutet. Av deras skiljaktiga mening framgår att de ansåg att annonsen borde ha innehållet en tydlig reservation för att den åberopade artikeln saknade uppgifter om statistisk hållbarhet.

Förhållandet att nämndens majoritet inte ville motivera beslutet på sätt som anges i den skiljaktiga meningen medför att det i en situation som denna, där uppgifter om statistisk hållbarhet saknas i den åberopade dokumentationen, inte är tillräckligt att ange detta förhållande i läkemedelsinformationen. Åberopar man sådan dokumentation måste man själv räkna fram den statistiska hållbarheten och ange denna i läkemedelsinformationen. Det bör påpekas att kravet enligt artikel 11 att ett åberopande skall vara rättvisande och nyanserat också torde medföra att man måste upplysa om att uppgifterna inte finns i den åberopade dokumentationen utan är framräknade av företaget.

Kommersiell läkemedelsinformation eller inte

Som nämnts i ingressen har såväl NBL som IGN behandlat ärenden som avsett frågan om påtalad information utgör kommersiell läkemedelsinformation på vilken informationsreglerna i LER är tillämplig eller om det handlat om annat slag av information där reglerna inte gäller.

Läkemedelsföretaget RhoVac AB införde i en dagstidning en annons där företaget beskrev sin forskning samt läkemedelskandidaten "RV001". Bland annat framhölls att RV001 från EU:s sida beskrivits som en "game changer" för framtida cancerbehandling. Se bild av annonsen härintill. IGN inledde ett initiativärende och menade att annonsen innebar otillåten prelansering av ett ännu inte registrerat läkemedel. RhoVac bestred detta och menade att det handlade om så kallad institutionell reklam där Regler för läkemedelsreklam inte gäller. IGN överförde då ärendet till NBL utan eget beslut (**NBL 1078/20**).

RhoVacs argumentering för att annonsen utgjorde institutionell reklam byggde i stor utsträckning på ett tidigare NBL-avgörande (1053/18) där nämnden kom fram till att sådan reklam förelåg (se artikel i PI nr 1/2019). Företaget menade att det fanns ett antal omständigheter som i än högre grad talade för att den nu aktuella annonsen inte utgjorde prelansering av ett läkemedel utan var att se som institutionell reklam. Bland annat pekades på att annonsen inte innehöll något varumärke eller ens en generisk benämning utan endast företagets egna projektnamn, RV001. RhoVac framhöll att till skillnad från annonsen i 1053/18 fanns inga spekulationer om när RV001 skulle kunna nå marknaden och att detta i praktiken kunde inträffa om tidigast fem år. RhoVac menade att syftet med annonsen varit att informera intressenter, i synnerhet aktieägare, om att bolagets fas 2b studie nu har kommit i gång också i Sverige.

NBL erinrade om att frågan om informationen utgör institutionell reklam eller märkesvaruinformation enligt praxis får avgöras utifrån en samlad bedömning av omständigheterna i det enskilda fallet. Nämnden framhöll att särskild hänsyn ska tas till informationens anslag och uppläggning samt var den förekommer. Ifråga om likheter och olikheter med det tidigare ärendet 1053/20 menade NBL att det fanns

betydande skillnader mellan detta äldre avgörande och det nu aktuella ärendet som talade i en annan riktning än vad RhoVac hävdat.

NBL noterade att annonsen i det tidigare ärendet var införd i den del av en dagstidning som var avsedd för information om aktuella nyemissioner, vilket talade för att avsikten med annonsen inte var att locka läsare bland allmänheten. I det nu aktuella fallet var inte visat i vilken del av tidningen som annonsen varit införd.

Annonsen i det tidigare avgörandet hade rubriken ”Aktuella nyemissioner” och det fanns också en faktaruta där det framgick att annonsen avsåg ett teckningserbjudande i en nyemission som planerades av läkemedelsföretaget. I RhoVacs annons framgick enligt NBL varken av rubrik eller av innehållet i övrigt att informationen riktade sig till nuvarande och/eller framtida aktieägare eller andra intressenter för investering i bolaget. I stället fokuserade annonsen nästintill uteslutande på att beskriva själva läkemedlet och mycket lite information gavs om själva bolaget. Sammantaget gav enligt NBL RhoVacs annons intrycket av att den riktade sig till läsare bland allmänheten i deras egenskap av presumtiva patienter/konsumenter av läkemedlet, snarare än till nuvarande eller framtida investerare i bolaget.

Vad avser det faktum att lanseringen av läkemedlet beräknades ligga långt framåt i tiden, konstaterade NBL att det inte finns någon bortre lanseringstidsgräns i informationsreglerna för när det kan vara fråga om prelansering.

Vid en samlad bedömning kom NBL fram till att annonsen utgjorde marknadsföring till allmänheten av ett läkemedel som saknar marknadsföringstillstånd i Sverige. Den stred därför mot prelanseringsförbudet i artikel 2 (102) i Regler för läkemedelsinformation.

I samband med rådgivning/utbildning rörande frågan om kommersiell läkemedelsinformation föreligger eller inte har jag ibland menat att frågan om hur länge det dröjer till ett eventuell marknadsgodkännande borde kunna var en omständighet att beakta. Jag har dock betonat att det i NBL:s praxis inte funnits något belägg för detta. Efter detta ärende med NBL:s konstaterande av att det i reglerna saknas en bortre tidsgräns för när prelansering kan föreligga, kan nog slås fast att tiden till marknadstillträdet är en faktor som inte har någon betydelse. De viktigaste omständigheterna, som är de som NBL helt byggt sin bedömning på i detta ärende, är anslag och fokus i informationen samt var/hur och därmed till vem den distribuerats.

En samlad bedömning av anslag, focus och innehåll i övrigt gjorde IGN i att ärende rörande ett pressmeddelande från UCB Pharma (**IGN 279**) som publicerats på My Newsdesk. Ärendet hade tagits upp av IGN på eget initiativ.

Pressmeddelandets rubrik löd: ”Fas III-studie visar att bimekizumab har starkare effektdata än Humira® när det gäller hudutläkning vid måttlig till svår psoriasis.” I pressmeddelandet fanns bland annat en kommentar från en överläkare i dermatologi som löd: ”Bimekizumab levererar på ett glädjande sätt i denna jämförande studie med adalimumab. Särskilt imponerar starka data för PASI 90. Resultaten ligger väl i nivå med de övriga på marknaden förekommande IL-17-hämmarna och IL- 23-hämmare som hitintills visat starkast data på effekt. Resultaten från studien ger oss god anledning att se fram emot ännu ett välkommet tillskott i arsenalen för behandling av våra patienter med medelsvår till svår psoriasis”.

IGN erinrade om praxis rörande pressmeddelanden där det sägs att sådana i de flesta fall utgör icke kommersiell information som faller utanför informationsreglerna i LER. Emellertid, fortsatte nämnden, kan innehållet vara sådant att det vid en helhetsbedömning befinns vara kommersiell information om det både har ett kommersiellt syfte och avser rent kommersiella förhållanden.

Nämnden ansåg att rubriken innebar ett anslag som helt fokuserade på jämförelse av ett ännu inte registrerat läkemedel och en jämförelse av detta med annat läkemedelsföretags produkt, där effektfördelar till förmån för den egna läkemedelskandidaten lyfts fram. Såväl rubriken som kommentaren från överläkaren innehöll enligt IGN påtagliga värdeord/värdeomdömen avseende UCB:s läkemedelskandidat.

Vid en samlad bedömning kom IGN fram till att pressmeddelandet utgjorde marknadsföring av ett icke godkänt receptbelagt läkemedel och att det därför stred mot prelanseringsförbudet i artikel 2 (102) i informationsreglerna i LER.

Stötande och osmaklig reklam

Enligt artikel 3 (103) i Regler för läkemedelsinformation skall läkemedelsinformation vara förenlig med goda seder och god smak. Stötande framställningar får inte förekomma. Tillämpning av bestämmelsen aktualiseras inte särskilt ofta i ärenden hos IGN och NBL. Det finns därför skäl att i dessa artiklar ta upp frågan när sådana ärenden väl förekommer.

IGN mottog en anmälan mot TV-reklam för Nasonex (**IGN 283**), en antiinflammatorisk nässpray för behandling av allergisk snuva. Filmen visade inledningsvis ett antal personer som nös i händerna eller en näsduk. Anmälaren reagerade mot dessa scener och menade att de var äckliga samt att det var högst olämpligt att visa sådant beteende särskilt i tider med corona-pandemin.

Bayer beklagad i sitt svaromål att anmälaren tagit illa vid sig av reklamen men bestred att den skulle vara stötande och osmaklig i informationsreglernas mening. Man hänvisade också till NBL:s praxis där nämnden framhållit att bedömningar av om något är stötande eller ej, alltid i någon mån är subjektiva. För att det subjektiva inslaget inte ska bli alltför stort, har NBL uttalat att artikeln bör tolkas så att den anses ta sikte på framställningar som

flertalet eller i vart fall ett stort antal av informationsmottagarna uppfattar som stötande eller oförenliga med goda seder. För att en framställning skall strida mot informationsreglerna skall den bedömas bli uppfattad som vulgär, tarvlig eller eljest klart opassande. Vidare har NBL anfört att endast det förhållandet att en framställning kan upplevas som dålig reklam i den meningen att den kan väcka antipatier hos mottagaren, inte är tillräckligt för att artikel 3 skall anses vara åsidosatt.

Vid en helhetsbedömning ansåg Bayer för egen del att reklamen inte framstod som stötande. Man framhöll att den använts under flera år samt att man var igång med processen att skapa en ny kampanj för användning under kommande år. Företaget sade sig uppskatta den input man får från allmänheten och att man skulle ha den i åtanke vid planering av nya kampanjer.

IGN delade helt Bayers uppfattning och ansåg inte att reklamen stred mot artikel 103.

Det här ärendet är något av ett skolboksexempel på hur artikel 3 (103) tillämpas och hur man som företag bör uppträda om man får kritik av detta slag. Även om man inte delar anmälarens uppfattning om reklamen bör denne behandlas med respekt. Det är också ofta bra att säga att man vid utformning av ny reklamen i någon mån kan komma att beakta kritiken även om man inte fullt ut delar den. Det kan tilläggas att den praxis och det sätt att se på frågan om osmaklig och stötande reklam som Bayer hänvisat till är fast förankrat i näringslivet i stort. Nasonex-reklamen hade lika gärna kunnat anmälas till Reklamombudsmannen och bedömas enligt Internationella Handelskammarens (ICC) regler för reklam och marknadskommunikation. Jag är för egen del övertygad om att bedömningen då blivit densamma.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB

PI-Academy's utbildningar våren 2021

Market Access Utbildning

19 - 20 maj 2021, Grand Hotel, Saltsjöbaden

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

Digital Marknadsföring

26-27 maj 2021, Grand Hotel, Saltsjöbaden

Marknadslandskapet har förändrats och blivit rikare. De äldre kommunikationskanalerna har kompletterats med nya digitala möjligheter. Hur hittar du rätt mellan alla alternativ? När är det bäst att annonsera i en tidning och när är det kanske bäst att kommunicera via webcast? Det och mycket annat kommer du lära dig under dessa två matnyttiga dagar.

För mer info www.pharma-industry.se/pi-academy/
eller kontakta oss på redaktionen@pharma-industry.se