pi
PHARMA INDUSTRY
nummer 2 2021 årgång 24

Att använda sociala medier som läkemedelsbolag

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

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

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.

ISSN 2003-833X © Pharma Industry Publishing AB 2005

Vi lyssnar på era kommentarer

Här kommer den andra utgåvan av den heldigitala versionen av Pharma Industry.

En del av er svarade på mitt utspel för att få in synpunkter och tips på hur vi skulle kunna utveckla tidningen så att den blir bättre. Det kom in en del matnyttiga synpunkter på utseende och lite annat. Men det som flest av er kommenterade, var att det var för lite "branschskvaller" 🙂. Vi hade nämligen inte med några notiser i nummer 1. Detta har vi tagit till oss och nu finns även de senaste heta branschnyheterna på plats. Vi vill samtidigt passa på att uppmana er att skicka in text och bild på era nya anställda (det behöver inte bara vara direktörer), eller om någon har blivit befordrad.

Vi hoppas hinna ut med en tredje utgåva före sommaren.
Till dess uppmanar jag er alla att vara ute och njuta ordentligt av våren. Det är såhär års man verkligen förstår varför vi bor i Sverige.

Trevlig läsning

Niclas Ahlberg
Chefredaktör

innehåll

NOTISER OCH PRESSKLIPP 4

MARKNADSFÖRING
Att använda sociala medier som läkemedelsbolag 6
Fredrik Holmboe

REFERAT
Startskott för mer nordisk samverkan inom Life Science 12
Annakarin Svenningsson

STATISTIK
Real World Evidence – kejsarens nya kläder? 16
Robert Szulkin

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari – mars 2021 20
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Bristande kvalitet i IGN-beslut 22
Torsten Brink

Medivir utser Magnus Christensen som tillförordnad vd

Medivir AB meddelar att styrelsen i dag utsett **Magnus Christensen**, Medivirs CFO, som tillförordnad vd för Medivir. Magnus har varit CFO i bolaget sedan 2019 och tillträder sin nya roll i samband med Medivirs årsstämma den 5 maj 2021. Magnus behåller samtidigt rollen som CFO.

Som tidigare kommunicerats kommer **Yilmaz Mahshid** att lämna sin befattning som vd vid årsstämman 2021. Medivirs valberedning föreslår att Yilmaz Mahshid väljs in i styrelsen vid årsstämman. Styrelsens rekryteringsprocess av en ny vd har inletts.

– Magnus Christensen har varit en central och mycket viktig medarbetare i Medivir under en för bolaget spännande och dynamisk period. Jag har ett utomordentligt starkt förtroende för att Magnus och teamet på Medivir kommer att fortsätta driva bolaget på bästa sätt. Samtidigt pågår rekryteringsprocessen av ny vd, säger Medivirs styrelseordförande **Helena Levander**.

Källa: Medivir

Erik Sundquist utsedd till ny vd i Peptonic Medical AB

Styrelsen för Peptonic Medical AB meddelar att **Erik Sundquist** tillträder som vd efter **Johan Inborr**.

Erik har en dokumenterad historia av framgångsrika kommersialiseringsroller inom medtech internationellt för bland annat Q-med i Asien inom området kvinnohälsa. Erik har jobbat inom Peptonic som konsult sedan 2017 och tillträder nu som vd för att kunna utveckla försäljningen globalt. Han känner bolaget väl.

– Vi är mycket glada att få välkomna Erik Sundquist som vd i Peptonic Medical för att leda våra kommersialiseringsaktiviteter i USA och Asien och att bidra till en fortsatt snabb tillväxt i vårt företag, säger **Hans von Celsing**, ordförande för Peptonic.

Erik Sundquist efterträder Johan Inborr som lämnar sin anställning för Peptonic Medical för att övergå till en konsultativ roll. Johan Inborr kommer att vara kvar i bolagsgruppen för att fortsätta stödja utvecklingen för bolaget.

– Johan Inborrs kompetens och erfarenhet är mycket viktiga för bolaget och vi är glada att vi tillsammans kan fortsätta utveckla bolaget, säger Hans von Celsing.

Källa: Peptonic Medical

Henrik Ahlqvist – ny Digital Solutions Manager på PharmaRelations

Henrik Ahlqvist blir ny Digital Solutions Manager på PharmaRelations. Henrik har mer än 12 års erfarenhet från digital utveckling hos läkemedelsföretag som Meda, Sobi, GSK och Gilead.

– Vi i läkemedelsbranschen har ju länge försökt addera digitala kontaktytor till det fysiska mötet, men det är kanske först under pandemin som det digitala kundmötet blivit högsta prioritet. Digitaliseringen har pågått under många år och nu inser allt fler företag att det är dags att kliva upp ett trappsteg. Vi pratar numera inte bara digital transformation utan även digital acceleration, säger Henrik Ahlqvist.

– Henrik besitter en viktig kompetens som kommer att ta oss till nästa nivå. Han har i stora drag beskrivit sina planer för mig och kan vi bara genomföra en bråkdel av dessa kommer det att göra stor skillnad. Genom att anställa Henrik gör vi oss nu redo för att ta den digitala arean till en ny nivå, säger **Anders Tjerngren**, Head of Commerical på PharmaRelations.

Källa: PharmaRelations

Magnus Wassén ny General Manager på Neuraxpharm

Neuraxpharm, expanderar sin verksamhet till Norden genom etablerandet av en affärsenhet i Stockholm och utnämningen av **Magnus Wassén** som General Manager för Neuraxpharm Norden.

Neuraxpharm ett europeiskt läkemedelsbolag specialiserat på centrala nervsystemet (CNS), expanderar sin verksamhet till Norden. Den nya affärsenheten kommer att ledas av Magnus Wassén och använda sin expertis inom CNS för att erbjuda produkter från Neuraxpharms breda utbud i Norden. Magnus Wassén har lång erfarenhet från ledande roller inom Pfizer, Merck och Viatris, och är expert inom såväl marknadstillgång som lansering och marknadsföring av läkemedel i Norden och internationellt.

Expansionen möjliggör för företaget att etablera en stark plattform och nödvändig lokal expertis för att lansera nya produkter och lösningar på de viktiga nordiska marknaderna. Till en början kommer Neuraxpharm att erbjuda en omedelbar säljplattform för den nyligen uppköpta marknadsledande medicinen Buccolam. Framöver kommer fokus att ligga på uppbyggnaden av en organisation som kan distribuera värdeskapande mediciner som kan behandla störningar av det centrala nervsystemet, där Neuraxpharm har ett stort och växande portföljtutbud.

Källa: Neuraxpharm

Erik Wallin ny Recruitment Manager till PharmaRelations

Det nordiska rekryteringsteamet växer och PharmaRelations välkomnar **Erik Wallin** som Recruitment Manager. Erik kommer närmast från en tjänst som rekryteringskonsult inom Engineering på Hays Specialist Recruitment. Han kommer att rekrytera inom segmentet Medical Engineering, då efterfrågan från kunderna inom medicinteknik har ökat markant det senaste året.

– Vi är enormt glada över att Erik börjar hos oss på PharmaRelations. Eriks förmåga att hitta och interagera med kandidater på en marknad där det råder kompetensbrist kommer att ge oss än mer kapacitet att ge våra kunder möjligheten att anställa rätt kandidater, säger **Helena Marteus**, nordiskt ansvarig för permanent rekrytering.

Källa: PharmaRelations

Anders Wramner är ny People & Culture-coach på SmiLe

SmiLe Incubator kan nu presentera **Anders Wramner**, ny coach inom People & Culture, som ska stötta SmiLes medlemsbolag i ledarskaps-, organisations- och personalfrågor.

Anders Wramner kommer till SmiLe med stor erfarenhet i bagaget. Han har arbetat med personalrelaterade frågor i koncerner som Tetra Pak samt i kommuner och mindre företag. De senaste sjutton åren har han tagit uppdrag i egen regi, där flertalet inneburit att arbeta som HR-chef.

Sedan en månad tillbaka är Anders Wramner ny medarbetare hos SmiLe Incubator. Han har fokus på att stötta SmiLes medlemsbolag i frågor som rör rekrytering, hur man bygger en bra företagskultur, engagerar medarbetare och får en bra gruppdynamik, med mera. Han kommer att hålla olika utbildningar, ha ledarskapsprogram och individuell coachning.

Ett av de viktigaste råden han vill ge till vd:ar för tidiga bolag är att inte falla i någon av alla fallgroparna som finns i samband med anställning av de första medarbetarna.

Källa: SmiLe Incubator

Amgen-medarbetare cyklar till Paris för Barncancerfonden

Som platinasponsor till Team Rynkeby – God Morgon är det med stolthet Amgen nu kan meddela att medarbetaren **Arash Hamidian**, Medical Science Liaison inom onkologi, kommer att delta i välgörenhetsloppet Tour de Paris nu i sommar. Första veckan i juli går startskottet för de tappra cyklisterna som ska tillryggalägga den dryga 1.200 kilometer långa färden till Paris för att samla in pengar till Barncancerfonden.

Arash Hamidian, som fram till för några år sedan själv forskade med stöd från Barncancerfonden, menar att hans arbete inom onkologi på Amgen är en naturlig fortsättning på hans personliga engagemang i frågan.

– Barncancerforskningen har alltid legat mig varmt om hjärtat, säger Arash Hamidian. Tidigare ingick jag i en forskargrupp som med stöd från just Barncancerfonden forskade om neuroblastom och i min nuvarande roll på Amgen får jag fortsatt möjlighet att göra nytta i dessa viktiga frågor.

Trots att covid-19-pandemin satte käppar i hjulen för stora delar av Team Rynkeby – God Morgons insamlingsaktiviteter, däribland 2020 års upplaga av Tour de Paris, lyckades den svenska insamlingen komma upp i nästan 38 miljoner – bara marginellt mindre än 2019 års insamling och det näst högsta årsbeloppet någonsin.

– Nu hoppas vi verkligen att Tour de Paris blir av och att Arash och de andra får genomföra sin bragd, säger **Karin Järperud**, vd för Amgen Sverige. Tillsammans med övriga givare och sponsorer ska vi dessutom försöka se till att 2021 blir ett rekordår för insamling av medel till stöd för barn med allvarliga sjukdomar.

Tour de Paris genomförs för 20:e gången den 10–17 juli 2021. Team Rynkeby består av 2.400 cyklister och 550 medhjälpare fördelat på 59 lokala lag från åtta europeiska länder varav 16 från Sverige. Under 2020 donerade Team Rynkeby 90,6 miljoner svenska kronor till organisationer som hjälper barn med allvarliga sjukdomar. Häri ingår 37,7 miljoner kronor som svenska Team Rynkeby – God Morgon samlade in till Barncancerfonden och Barnhjärnfonden.

Källa: Amgen Sverige

Irina Norgren

Margareta Håkansson

Samira Blombäck

Sandra Trost

Tillökning och nya personer i teamet på Läkemedelsakademin

Nu utökas teamet med två digitala producenter som producerar knivskarpt e-lärande, såväl öppna utbildningar som uppdragsutbildningar – **Irina Norgren** och **Margareta Håkansson**. Likaså tillökning i Utbildningsledarteamet i form av **Samira Blombäck** (Kliniska Studier, Medicinteknik, Hälso- och Sjukvård) samt att **Sandra Trost** (Regulatory Affairs och Tillverkning, Kvalitetssäkring, Distribution och Drug Safety) är tillbaka efter sin föräldraledighet. I produktion just nu är till exempel e-lärande inom såväl GCP, GDP, ATMP samt Farmakoterapi och Biobankslagen. Och lärarledda kurser och temadagar i såväl fysiska som virtuella klassrum, inom flertalet ämnesområden som vanligt.

Källa: Läkemedelsakademin

the best! Thanks
ative afternoon

Att använda sociala medier som läkemedelsbolag

Hösten 2020 stod jag i ett stort konferensrum på Grand Hotell Saltsjöbaden och föreläste för ett drygt dussin marknadsförare från olika läkemedelsbolag i rummet och en handfull som anslutit via Zoom. Alla erfarna, duktiga på sina områden, och med tankar om vad de ville få ut av de två dagar vi hade tillsammans. Så jag frågade och skrev ihop en lista baserat på gruppens svar där den vanligaste frågan var den om relevans för kunden. Men den fråga som till slut kvarstod när vi avrundade kursen och den enda jag inte gått igenom tillfredsställande, var den om hur man som läkemedelsföretag kan använda sociala medier för att marknadsföra läkemedel. Så därför kommer här en artikel om just det ämnet.

Fredrik Holmboe heter jag och jag arbetar med att skapa digitala strategier för kommersiell kommunikation inom läkemedels- och life science-industrin. Utbildningen ovan var utbildningen ”Digital marknadsföring” som jag genomför tillsammans med Pharma Industry en eller ett par gånger per år, en kurs som återkommer i början av juni igen och som är öppen för registrering. I den här artikeln fokuserar jag på vad ett läkemedelsbolag bör tänka på när de funderar på att använda sig av sociala medier. Då tänker jag främst på plattformar som LinkedIn och Facebook; i den här artikeln kommer jag fokusera på Facebook.

Längre ner i artikeln kommer jag att prata om hur man kan marknadsföra receptbelagda läkemedel på Facebook, men först några exempel på andra alternativ att beakta när man ger sig ut på sociala medier.

1. Lyft fram era anställda

För de allra flesta bolag är det en utmaning att öppna upp en kanal på Facebook, ofta med funderingar som handlar om vilket content som ska läggas upp. Mitt vanliga svar är att man som läkemedelsbolag får prata om i princip vad som helst, var som helst, så länge det inte berör era receptbelagda läkemedel. Det lämnar ett otroligt stort och öppet fält av möjligheter att beakta, där inlägg från era anställda är ett givet exempel.

Data från Marketing Charts visar att 7 av 10 konsumenter känner en starkare koppling till varumärken vars vd är aktiv på sociala medier (bra jobbat på Twitter Malin Parkler eller där de anställda delar information om vad företaget arbetar med.

I mina tidigare artiklar har jag tagit upp exempel såsom Chewbacca mom där Candace Payne visade upp den Chewbacca-mask hon precis köpt, ett klipp som visats miljontals och åter miljontals gånger. Det är skrattgaranti på det klippet om du ser det på Youtube. Mekanismen som verkar i det fallet är autenticitet, blandat med en stor portion humor i det här fallet.

Autenticitet är något som ni också kan använda i er kommunikation. Människor älskar att se vilka människorna är bakom ett varumärke.

Visa vem säljchefen är, vem receptionisten är, labb-ingenjören och projektledaren. Lyft fram era säljare, er ledningsgrupp och era affärsutvecklare.

Ni är företaget och ni är varumärket, och därmed blir det inte mer autentiskt än att visa vilka ni är, vad ni står för, vad ni kämpar med och vad ni strävar efter.

2. Använd relevanta influencers i mindre skala

Något jag trummat ut i flera år nu är att läkemedelsbolag borde ägna mycket mer tid åt att visa vilka framgångar de har utanför den rena läkemedelsförsäljningen. Hur mycket återinvesteras i forskning? Hur många doser läkemedel skänks till u-länder? Hur mycket skänks till välgörenhetsorganisationer? Har ni lyckats få en B Corp-certifiering, ett bevis på att ni prioriterar andra mål är ren vinst, likt Chiesi Pharma?

I arbetet att lyfta fram dessa budskap undersök vilka de främsta språkrören är, vilka som influerar och diskuterar ämnet i det offentliga rummet. Kanske är det en eldsjäl, kanske är det flera inom olika områden som tillsammans kan bidra till eller skapa storyn?

Viktigast att titta på är det engagemang de får från sina följare, inte hur många följare de har, något som banat väg för trenden att använda micro-influencers med någonstans mellan 2.000 till 10.000 följare som lägst och upp till 50.000 eller 100.000 följare som mest, i stället för de riktigt stora namnen som ofta har lägre engagemang.

Använd er av personer som redan har en röst och en åhörarskara för att på så vis få en bättre spridning av de, för samhället, så värdebringande initiativen ni genomför.

Människor känner en större tillit till influensers som har en tydlig grund i budskapet, och allt handlar om storytelling och att skapa en emotionell koppling till mottagaren.

Återigen handlar det om autenticitet, men i det här fallet i samarbete med personer utanför er organisation.

3. Använd video

I dag är det enklare än någonsin att skapa video och hela produktioner kan ske i våra smartphones för att därifrån läggas upp på i princip vilken social media-plattform som helst, och det finns signaler som säger att 50 procent av marknadsföringen i dag ska vara video.

Så att nämna video i den här listan är en självklarhet.

Ni genomför garanterat en mängd webbinarier i dag och kanske får ni använda det inspelade webbinariet i er marknadsföring efteråt. Ibland är så inte fallet då föreläsaren inte vill att materialet ska spridas på det sättet. Kan det då vara möjligt att få plocka ut några sekvenser om 30 sekunder–1 minut vardera istället? En längd som passar mycket bättre på sociala medier.

Finns det möjlighet att skapa korta filmer för att belysa en läkemedelsrelaterad fråga? Givetvis då utan att nämna läkemedlet. Det ger möjlighet att visa vilka frågor ni fokuserar på, det skapar ”brand awareness”, fyller era kanaler och sker det med ett visst mått av humor, med glimten i ögat, ökar chansen att det delas vidare av andra. Mekanismen som då verkar är skälen till varför vi delar på sociala medier, vilka är:

1. För att dela värdefullt content med andra

2. För att definiera vår personlighet online

3. För att skapa och underhålla kontakter

4. För självförverkligande
5. För att stödja frågor och organisationer

Eftersom video innehåller både ljud och rörlig bild, och vi är 60.000 gånger snabbare på att processa visuell information, så kommer 95 procent av tittarna ihåg budskapet i jämförelse med endast 10 procent som får samma budskap via text. Med den nivån av intryck vi får av video är det inte konstigt att video är det snabbast växande formatet online i dag.

4. Använd samma content i flera format

Det berördes kort i föregående punkt där exemplet att få nyttja kortare delar av ett webbinarium i de fall hela webbinariet inte fick användas.

Det finns en term inom digital marknadsföring som heter ”content repurposing”, något som har ett flertal innebörder. Dels handlar det om att återanvända samma content i flera kanaler, vilket innebär att man behöver anpassa materialet till olika format och längd. Dels handlar det om att man ser över vilket content som finns som inte kommer till användning i dag men som, med viss justering, har ett värde för marknaden. Dels handlar det om att man kombinerar existerande content till en längre och mer omfattande artikel eller video för att på så vis ge mottagaren mer uttömmande information utan att behöva leta och finna den själv.

Det viktigaste i arbetet att *återanvända content* är att det är så kallat ”evergreen content”, vilket innebär att det har ett värde, är aktuellt, i dag och att det kommer att ha ett värde om ett eller ett par år också.

Det viktigaste i arbetet att använda samma content i flera format på flera olika plattformar, är att ta hänsyn till respektive plattforms besökare och deras förväntan på vad de ska uppleva på just en specifik plattform.

5. Generera consent genom sociala medier

I punkterna tre och fyra har video nämnts och hur man kan använda samma content i flera format där ett exempel är att använda korta klipp för

att få ut kärnfulla budskap till marknaden.

Dessa korta klipp kan även användas för att göra reklam för en föreläsning eller en kurs där den intresserade får möjlighet att registrera sig med namn och e-postadress och därmed få tillgång till materialet.

För att lyckas med det behöver klippet leda vidare till en landningssida som är tom på i princip allt som utgör ramen för en vanlig hemsida, det vill säga den vanliga headern, footern, menyn och så vidare, och enbart innehålla information om föreläsningen eller kursen samt ett formulär för att registrera sig. Det enda målet för den typ av landningssida jag nämner här är att agera måltavla för marknadsföringsaktiviteter som syftar till att generera leads, därav avsaknaden av distraherande objekt, inte att leda besökaren vidare till andra delar av er hemsida. Det finns det andra initiativ som gör mycket bättre.

Vanliga exempel på material som man kan få tillgång via en registrering är:

- Föreläsningar
- Kurser
- Uttömmande produktbeskrivningar
- Kongressrapporter
- Resultat från undersökningar

6. Använd slutna grupper för att marknadsföra receptbelagda läkemedel

I en sluten grupp där ni manuellt godkänt varje medlemsförfrågan och säkerställt att gruppen endast innehåller hälso- och sjukvårdspersonal har ni möjlighet att marknadsföra receptbelagda läkemedel.

Men för att gruppen ska vara intressant att både vara medlem i och att faktiskt läsa det som läggs upp, vilket inte alltför sällan är två helt olika saker, måste innehållet i gruppen utgöra mycket mer än bara produktmarknadsföring.

Inom konceptet Inbound marketing som jag ofta utgår ifrån när jag hjälper bolag med deras kommersiella kommunikation oavsett format, pratar man om tre olika steg på en köpresa. Dessa har även en inbördes fördelning i hur stor del de är av det totala content som publiceras:

- Awareness – 60 procent
- Consideration – 30 procent
- Decision – 10 procent

Enligt ovan fördelning som visat sig fungera mycket bra så är det endast i beslutsfasen – Decision – som man pratar om produktens egenskaper och fördelar vilket då endast utgör 10 procent av den totala kommunikationen.

Vad dessa steg innebär, vilken typ av content som hamnar var och psykologin bakom går det att skriva en hel artikel om, men kortfattat kan sägas att merparten av det som skapas ska fokusera på att glädja och ge ett värde till mottagaren. När denne är glad och upplever att den fått konsumera värdefull information från er så öppnas viljan att ta emot er produktinformation upp. Mekanismen som kickar in kallas för reciprocitet, viljan att ge tillbaka.

Så vad kan ni ta upp i en grupp som fyller ett flöde regelbundet, och gärna ofta, utan att vara produktfokuserat?

En del har vi lyft tidigare i den här artikeln, och som komplement kommer här några tankestartare:

- Föreläsningar
- Utbildningar
- Instruktionsfilmer
- Senaste artiklarna från er hemsida
- Bästa tipsen inom terapiområdet
- Paneldiskussioner och intervjuer i studio
- Historik inom terapiområdet
- Event i gruppen – exempelvis neurologisjuksköterskekonferens
- Skicka in bästa julbilden med personalen
- Frågor (polls) och resultat
- Gratulationer vid högtider
- Uppmärksamma speciella dagar, till exempel MS-dagen
- Omvärldsbevakning exempelvis från u-länder
- Samla artiklar från annan press
- Företagsprofilering – mål, vision, ställningstagande i aktuella frågor, lyfta debatt, personal
- Lyfta fram första neurologen som genomförde en viss behandling
- Uppdaterade behandlingsrekom mendationer per landsting, diskutera skillnader
- Studieresultat, nya studier, grafer som presenterar resultat
- HCP-föreningen kommer till tals
- Patientföreningen kommer till tals
- Boktips
- Möjligheten att ställa frågor till er medicinska avdelning

Det finns mycket att lyfta i en sluten grupp för hälso- och sjukvårdspersonal på Facebook som är av intresse för medlemmarna. Med en del eftertanke, och förstås grundligt förarbete så att ni ligger ”före” ert publiceringsschema, hoppas jag att du och ditt team lyckas skapa den bästa slutna gruppen för er målgrupp.

När ni dit och lyckas få igång en egen liten community, kommer ni troligen undan med några produktfokuserade inlägg med jämna mellanrum.

Avslutningsvis

Som vanligt är min förhoppning att den här artikeln varit av värde för dig och att det såtts ett litet frö som leder till att ni förbättrar er kommersiella kommunikation online i någon form.

För det är viktigare att ni gör en sak, och gör den riktigt bra med stort värde för mottagaren, än att ni gör många saker som alla är ”good enough”.

Online är vi väldigt enkla att byta bort och om kommunikationen inte är bra nog förlorar ni marknadens ögon och öron och på sikt skadar kommunikation som inte lever upp till förväntningarna av ett varumärke.

Så om du som läser det här är marknadsdirektör, vd eller motsvarande och har möjlighet att påverka antalet initiativ ni gör på ett år – arbeta för att få ner kvantiteten för att därmed öka kvaliteten på det ni skapar. Bland annat finns det troligen väldigt mycket att göra för att förbättra era webbinarier, om det är så att ni kör ”vanliga” webbinarier (en kamera, en föreläsare), så att ni sticker ut från mängden.

Att ni får en skarpare kommunikation återanvänd, eller nyttjad, i flera format vinner alla på. Utom möjligtvis konkurrenten då.

Allt gott!

FREDRIK HOLMBOE
fredrik@dualia.se

www.theblocnordic.com

Tillsammans växlar vi upp!

För att möta ökad efterfrågan växer vi. Men vårt fokus är fortsatt detsamma; att med hög medicinsk kompetens, bred kunskap och lång erfarenhet hjälpa er med alla era behov inom medicinsk kommunikation. Oavsett kanal.

Vi är fullservicebyrån som arbetat med omnichannel marketing långt innan ordet uppfanns.

thebloc PARTNERS NORDIC

Startskott för mer nordisk samverkan inom Life Science

Är ökat nordiskt samarbete inom Life Science önskvärt och möjligt, och är det kanske till och med en överlevnadsfråga för sektorn i dessa länder på lång sikt? För att försöka bana väg för mer nordiskt samarbete arrangerade de nordiska branschorganisationerna för forskande läkemedelsföretag ett seminarium om de olika strategierna för Life Science i mitten av mars. Frågan var om, och i så fall hur, Norden kan stärka sin internationella konkurrenskraft genom strategisk samverkan.

Lifs vd Anders Blanck, som tillsammans med kollegan Frida Lundmark modererade konferensen, menar att det just nu finns både möjlighet och vilja till ett utökat nordiskt samarbete för att möta den ökande konkurrensen från andra länder som satsar på Life Science. Men det finns också tydliga och gemensamma utmaningar i form av de behov – men också möjligheter – som följer av en åldrande befolkning i de nordiska länderna.

– Att vi lyckades samla både beslutsfattare, företrädare för myndigheter och företagsrepresentanter är i sig ett bevis på att det finns en bred samsyn om att vi i Norden måste agera gemensamt för att fortsatt kunna vara attraktiva för både läkemedelsforskning och avancerad läkemedelsproduktion i en allt hårdare internationell konkurrens.

Anders Blanck lyfter också patientperspektivet när vikten av forskning, utveckling och innovation inom Life Science-sektorn diskuteras.

– Om vi vill vi kunna fortsätta att tidigt kunna erbjuda patienterna nya och effektiva behandlingar behöver vi säkerställa att företagen vill fortsätta bedriva forskning och utveckling för sina nya läkemedel i våra länder. Det kräver att vi är internationellt sett konkurrenskraftiga på många olika plan.

Nationella strategierna kan peka ut riktningen

Krister Nilsson, statssekreterare hos utrikeshandelsminister Anna Hallberg, inledde den digitala konferensen med att konstatera att den pågående pandemin tydligt visat

på värdet av samarbete, flexibilitet och innovation för att kunna möta stora samhällsutmaningar och att det borde kunna utvecklas ytterligare, inte minst inom och mellan de nordiska länderna.

Danmarks Life Science-samordnare Carsten Kjær Joensen och Sveriges Life Science-samordnare Jenni Nordborg berättade under ett pass om sina erfarenheter av arbetet med att ta fram och implementera nationella strategier och hur de ser att dessa kan användas för att gemensamt stärka Nordens konkurrenskraft som Life Science-region. Från Norge deltog Gloria Traina, rådgivare på departementet för hälso- och sjukvård, som varit aktiv i framtagandet av ”Norwegian White Paper on Health Industry” med målet att stärka hälsoindustrin. Tydligt var att både styrkeområden

och utmaningar som de nationella strategierna försöker adressera, till stor del är gemensamma.

Liknande utmaningar

Förutom åldrande befolkningar och ekonomiska utmaningar är också ett gemensamt problem för de nordiska länderna att de forskande läkemedelsföretagen genomför allt färre kliniska prövningar i regionen.

Lars Franksson, medicinsk direktör på läkemedelsföretaget Roche lyfte i paneldebatten om kliniska läkemedelsprövningar fram att det finns stora möjligheter att genom utökat nordiskt samarbete bli mer attraktiva och vända den nedåtgående trenden. Men att det kommer att kräva tydliga mål och konkreta åtgärder.

Det andra området där ländernas utmaningar är de samma och där nordiskt samarbete kan vara en del av lösningen är hälsodata. Frida Lundmark, Lifs Life Science-expert modererade bland annat passet om hälsodata.

– Vi är duktiga inom Norden, vi bedriver stark klinisk forskning, vi har unika tillgångar i form av registerdata och biobanker. Men, vi måste bli bättre på att marknadsföra dessa tillgångar och på att tillgängliggöra data på ett säkert och effektivt sätt. Här är Finland en föregångare genom sitt arbete med att förenkla processerna för forskare och andra intressenter som vill få tillgång till hälsodata.

Så går vi vidare

De nordiska länderna har en stark tradition inom Life Science och just nu även en stark näringspolitisk position. Statssekreterare Krister Nilsson lyfte bland annat att den svenska läkemedelsexporten ökade med 35 procent under första halvåret 2020 vilket innebär att läkemedel gått om fordonsindustrin i exportvolym, och i Danmark står läkemedel för hela 22 procent av den totala exporten.

Men Life Science är en global sektor och konkurrensen är hård om privata investerares intresse, men också om kompetens i form av till exempel humankapital.

– Det här är en sektor vi måste värna om men också utveckla. De nordiska länderna är alla länder med relativt litet befolkningsunderlag men om vi går samman kan vi erbjuda en internationellt konkurrenskraftig lösning exempelvis när det gäller att attrahera kliniska läkemedelsprövningar. Vi ser också att vi har en hög IT-mognad och välutvecklade register och biobanker som tillsammans kan utgöra ett attraktivt alternativ för den typ av studier som kommer att kräva tillgång till stora mängder välstrukturerade data och prov.

Anders Blanck ser konferensen i mars som ett startskott för att gå från ord till handling.

– Jag ser att viljan till intensifierat nordiskt Life Science-arbete finns, men vi måste våga att gemensamt också prioritera mellan olika områden och ta fram konkreta förslag på hur ett nordiskt erbjudande skulle kunna formuleras, och sedan också testa det i praktiken. Personligen anser jag att vi redan i höst ska anordna en uppföljande konferens för att diskutera hur vi kan bli mer konkreta och prioritera inom vilka områden vi i första hand ska utveckla det nordiska samarbetet.

Seminariet ”Nordic Life Science meeting: Nordic Life Science co-operation for stronger competitiveness” arrangerades av svenska Lif, norska Legemiddelindustrien, finska Lääketeollisuus och danska Lægemiddelindustriforeningen den 18 mars.

Mötet går att se via denna länk.
https://www.lif.se/fokusomraden/nordic-life-science-conference-18-march/

ANNAKARIN SVENNINGSSON
Kommunikatör, Lif

What is a better word for competence ?

Competencies

Nordic reach
Local expertise

PharmaRelations
Talent Solutions for Nordic Life Science

Real World Evidence

– kejsarens nya kläder?

Statistik må vara en klassisk vetenskap baserad på matematik men myndigheters krav på dokumentation för nya läkemedel är i ständig utveckling. Tidigare var randomiserade kontrollerade studier det enda som klassades som höggradig evidens inom läkemedelsutveckling – i dag följs ofta ett godkännande av krav på tilläggsstudier efter godkännande och ofta i form av det som populärt kallas Real Worl Evidence. Dr **Robert Szulkin**, forskare och statistiker på SDS Life Science reder ut begreppen i artikeln nedan.

Vad är egentligen Real World Evidence (RWE)?

Egentligen finns det kanske inte någon konsensus kring exakt vad en RWE-studie är. Jag tror dock att de flesta kan skriva under på att det handlar om icke-interventionsstudier (det vill säga ej randomiserade kliniska prövningar) där patienter följs i den riktiga kliniska världen, eller egentligen i olika register (real-world data, RWD). Så med andra ord, handlar det om observationsstudier där patienter, som behandlas enligt klinisk praxis och inte enligt ett protokoll från en klinisk prövning, följs med hjälp av journaldata och andra register. Frågorna som studeras spänner över ett brett spektrum som berör allt från ett läkemedels effektivitet och patientprofilering till hälsoekonomi.

> **Framför allt används RWE-studier som ett bra komplement till kliniska prövningar där möjlighet finns att besvara frågor som inte kan besvaras med en klinisk prövning.**

Varför behövs RWE-studier?

Vissa kliniska frågeställningar går helt enkelt inte att besvara med hjälp av randomiserade studier. Det går till exempel inte att randomisera patienter till rökning (oetiskt) eller till att tillhöra en viss riskgrupp (högt BMI, höga blodfetter, och så vidare). Inom epidemiologin har man länge använt sig av observations-/registerstudier för att studera riskfaktorer för sjukdom och utfallet på grund av dessa. Men nu blir det även allt vanligare att läkemedelsbolag vill använda registerdata för att bättre kunna kartlägga sina patientgruppers riskfaktorer, bland annat för att kunna identifiera vilka subgrupper man ska inrikta sin behandling mot. Dessutom vill man ofta veta vilka patienter (gamla eller unga, allvarlig

Real World Evidence-studier ger svaren på hur läkemedlen fungerar i vanlig klinisk användning och kompletterar på så sätt resultat från randomiserade kliniska studier. Illustration: Anders Gunér.

eller lindrig sjukdom, många eller få komorbiditeter, etcetera) som får ens läkemedel.

Framför allt används RWE-studier som ett bra komplement till kliniska prövningar där möjlighet finns att besvara frågor som inte kan besvaras med en klinisk prövning. Hur fungerar ett läkemedel i verklig klinisk praxis, där många byter behandling ett flertal gånger? Hur fungerar en behandling i en icke-selekterad patientgrupp?

En stor fördel med en RWE-studie är att man även kan studera patientgrupper som exkluderades i den kliniska prövningen, till exempel gravida, multisjuka, äldre eller patienter som har andra behandingar. Hur ser behandlingsmönstret för patienterna ut, vilket läkemedel ges i första, andra eller tredje linjens behandling? Hur ser långtidsöverlevnaden ut för patienter som tar ett visst läkemedel?

I en klinisk prövning studeras ofta interim-utfall (tid till sjukdomsprogress – progression-free survival, PFS) eftersom uppföljningstiden ofta är för kort för att kunna studera mortalitet. Hur ser det ut med biverkningar av en behandling på lång sikt? Dessutom behövs större studiepopulationer, vilket ofta registerstudier erbjuder, för att kunna upptäcka ovanliga biverkningar av ett läkemedel.

En hälsoekonomisk analys är också en viktig komponent av en RWE-studie. Hur mycket kostar hela behandlingen? Kan ett nytt läkemedel minska antalet biverkningar och komorbiditeter, och därmed även sjukhusinläggningar och kostnader? Hur många högkvalitativa år kan en patient vinna med ett nytt läkemedel? Och hur mycket kostnader sparar det samhället i termer av mindre sjukskrivningar och vård av närstående?

Varför är det så svårt med RWE-studier?

En klinisk prövning, där behandling A jämförs med behandling B, har den fördelen att det enda som bestämmer vilken behandling patienten får är randomiseringen, det vill säga om man får ”krona eller klave”. Randomiseringen har också den fina egenskapen att de två behandlingsgrupperna blir balanserade med avseende på andra bakomliggande faktorer; grupp A och B kommer ha lika åldersfördelning, samma svårighetsgrad av sjukdom, och så vidare (om inte slumpen spelar oss ett spratt eller om studien är

för liten). Om vi då exemelvis hittar att cancerläkemedel A minskar progressen av sjukdomen med 30 procent jämfört med läkemedel B skulle vi vara benägna att hävda att detta beror på att läkemedel A är bättre eftersom grupperna är jämförbara.

I normal klinisk praxis ("riktiga världen") är det annorlunda. Där är det den behandlande läkaren, som baserat på sin bedömning av patientens sjukdom, allmäntillstånd, annan medicinering, med mera, bestämmer (i samråd med patienten) vilken behandling denne ska få. Tyvärr leder detta ofta till att grupperna som får olika läkemedel inte är direkt jämförbara och försvårar analysen. En annan svårighet som ofta uppstår i RWE-studier är att patienter byter behandling, exempelvis kan en patient börja med behandling A, få en biverkning och därför besluta (i konsultation med sin läkare) att övergå till behandling B, för att efter en viss tid återigen prova med läkemedel A (som ska vara effektivare). Att då dra slutsatser om respektive läkemedel när det gäller tid till progress av sjukdom är ju naturligtvis betydligt svårare i en RWE-studie än i en klinisk prövning, där patienter (förhoppningsvis) följer ett kliniskt protokoll mer stringent under en förutbestämd uppföljningstid.

Allt fler börjar i dag inse vikten av att använda de här metoderna, och för att välja rätt modell krävs ofta en statistiker som är van vid att jobba med epidemiologiska studier.

Epidemiologiska metoder tacklar RWE-utmaningarna!

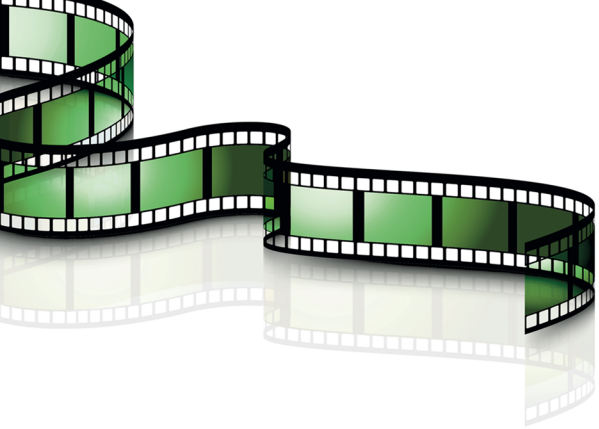
Att det finns en obalans i bakgrundsvariabler mellan grupper som jämförs (läkemedel A mot B) kan, något förenklat, i epidemiologiska termer kallas för *confounding* (ungefär "sammanblandning" av effekter). Hur man justerar för confounding i en observationsstudie (RWE-studie) har lyckligtvis under många årtionden varit ett av de områden inom epidemiologin som man har forskat allra mest på! Traditionellt har problemet hanterats statistiskt med hjälp av olika typer av stratifiering, standardisering och regressionsmodellering. Man kan förenklat säga att man med matematikens hjälp gör grupperna jämförbara. Numera används även modernare studiedesigner och metoder som härstammar från en gren inom epidemiologin som kallas för *kausal inferens*. Med hjälp av dessa metoder (till exempel olika propensity score-modeller som *Marginal Structural Cox*), kan problemet med confounding ofta nästan elimineras eller i alla fall kraftigt reduceras. Dessutom kan de här modellerna även hantera både tidsvarierande confounding och exponering (exempelvis att patienter byter behandling). Allt fler börjar i dag inse vikten av att använda de här metoderna, och för att välja rätt modell krävs ofta en statistiker som är van vid att jobba med epidemiologiska studier.

Det finns dock en brasklapp när det gäller justering av confounding i RWE-studier, nämligen att man bara kan justera för sådant man har samlat information om. Så om vi till exempel vill att två grupper som får olika cancerläkemedel ska vara jämförbara med avseende på tumörernas karaktär (exempelvis T-, N- och M-stadium) måste vi ha den informationen i vårt register. Om informationen saknas kan vår statistiska modell vara hur modern och avancerad som helst, vi kommer ändå ha kvarvarande (residual) confounding i vår skattning av den sanna behandlingseffekten, som vi inte kan justera bort.

Just residual confounding har gjort att RWE-studier ofta möts av en del skepsis. För hur vet man att all nödvändig information samlats in för att kunna göra grupperna helt jämförbara? Ett svar är att det finns metoder för att bedöma hur mycket residual confounding man har i sin skattning. Med våra svenska register är residual confounding ofta ett mindre problem eftersom vi har många bra kvalitetsregister som har ett rikt innehåll och ofta har skapats i syfte att bedriva registerforskning. Dessutom kan vi med hjälp av våra personnummer sammanlänka våra register på nationell nivå (förvånansvärt få länder har denna möjlighet). Detta gör att Sverige länge har varit ett av de populärare länderna för att bedriva registerforskning och göra RWE-studier. Tyvärr håller vi på att tappa den positionen något eftersom andra länder, till exempel Norge, har insett värdet av att ha bra nationella register och har gjort betydligt större investeringar i sina registers infrastruktur.

Men oavsett hur bra register man använder för sin RWE-studie, gäller det att vara försiktig i sin tolkning av resultaten. Med val av rätt metod och kompletterande känslighetsanalyser kan man ofta komma väldigt nära den sanna effekten i sin skattning. RWE-studier ger därför viktig information som kompletterar den traditionella randomiserade kliniska prövningen!

ROBERT SZULKIN
Forskare och statistiker,
SDS Life Science



Jobbar du med läkemedel?

Då vill du att era produkter förskrivs och
används rätt för att ge effekt.
Vad är då viktigt att veta för att använda dem rätt?

Säg det med en instruktionsfilm!

Instruktionsfilmerna på medicininstruktioner.se når alla i vårdkedjan
– patienterna, vårdpersonalen och apoteken.

Har du Nordenansvar?
Nu finns vi i 4 länder
– Sverige, Danmark, Norge och Finland.

Vill ni nå ut till fler?
Ring oss: 070 791 33 29

Medicininstruktioner Sverige AB
info@medicininstruktioner.se

medicin
instruktioner.se

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – mars 2021*

Sakta men säkert är våren på ingång, och med första kvartalet av 2021 i backspegeln är det dags att summera siffrorna. Den senaste perioden som presenteras här är från 2021-03. 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 och tillväxt anges i procent. **Viktor Pregner**, IQVIA, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige uppgår första kvartalet 2021 till nästan 11,7 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period förra året är –5,83 procent. Marknaden backar alltså något, vilket inte är så konstigt med tanke på förra årets försäljningstopp i mars.

Topp 15-företag

Som vanligt har listorna efter det första kvartalet kastats om en del, och både företag och produkter fluktuerar såklart mer ju kortare tidsperiod som jämförs. Jämfört senaste uppdateringen, vilket var helår 2020, har vi två nya företag på topp 15-listan: Biogen och Sanofi intar plats 14 respektive 15. MSD ligger kvar på förstaplatsen, medan Pfizer backar några placeringar till förmån för Janssen, som intar andra plats.

Topp 15-produkter

Darzalex från Janssen fortsätter uppåt på topplistan och går från plats 12 till plats 4 på topplistan över produkter. Utanför listan hamnar denna gång Enbrel och Epclusa, till förmån för Gardasil som åter är på listan, denna gång på 13:e plats, och Ozempic på plats 15. Jämfört med helår 2020 är topp 3-produkterna oförändrade.

Topp 15-terapiområden

Inga stora förändringar här, utom att terapigrupp J (Infektionssjukdomar) och A (Matsmältningsorgan) byter placeringar. Likaså H (Hormoner, utom könshormoner och insulin) och (V Varia). Kvar i topp ligger terapigrupp L, N och B, som tillsammans fortfarande står för cirka 55 procent av marknaden sett till värde.

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
MSD SWEDEN	1	640 142,3	5,35%	3,91%	2 632 722,0	6%	11,39%
JANSSEN-CILAG	2	575 368,6	4,81%	36,94%	1 991 871,4	4%	26,46%
B-MYERS SQUIBB	3	562 240,5	4,70%	-3,03%	2 143 703,5	5%	1,76%
ORIFARM	4	486 897,8	4,07%	16,88%	1 656 153,2	4%	2,43%
BAYER AB	5	446 928,7	3,74%	0,35%	1 703 186,4	4%	0,38%
NOVARTIS	6	433 517,4	3,62%	-14,05%	1 741 613,7	4%	-5,71%
PFIZER	7	389 309,7	3,25%	-29,06%	1 765 829,3	4%	-23,43%
ROCHE	8	314 190,8	2,63%	-11,12%	1 277 839,7	3%	-7,95%
TEVA SWEDEN	9	289 847,7	2,42%	-3,16%	1 161 055,9	2%	4,55%
ORION PHARMA	10	272 896,4	2,28%	0,42%	1 001 394,4	2%	15,77%
GLAXOSMKL	11	259 710,8	2,17%	-11,56%	994 084,4	2%	-15,86%
NOVO NORD PHARM	12	250 968,5	2,10%	-15,25%	913 106,7	2%	-15,23%
ABBVIE AB	13	241 162,8	2,02%	-22,05%	979 102,1	2%	-18,13%
BIOGEN SWEDEN A	14	239 286,1	2,00%	6,49%	900 600,4	2%	5,57%
SANOFI AB	15	236 322,2	1,98%	10,52%	843 983,5	2%	9,45%
Total (topp 15-företag)		**5 638 790,3**	**47,14%**	**-2,67%**	**21 706 246,6**	**45,93%**	**-1,13%**
Totalmarknad		**11 962 992,5**	**100,00%**	**-5,83%**	**47 259 967,2**	**100,00%**	**-0,08%**

(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	350 154,9	2,93%	4,45%	1 322 631,9	3%	10,85%
EYLEA	2	269 518,4	2,25%	8,26%	997 414,7	2%	2,52%
KEYTRUDA	3	235 022,2	1,96%	39,55%	955 770,0	2%	66,19%
DARZALEX	4	166 212,6	1,39%	115,33%	466 155,6	1%	70,24%
HUMIRA	5	157 195,0	1,31%	-30,77%	684 772,1	1%	-23,88%
REVLIMID	6	148 157,3	1,24%	-10,48%	629 144,5	1%	3,84%
OPDIVO	7	138 764,2	1,16%	-15,85%	525 432,0	1%	-13,72%
ELVANSE	8	138 661,4	1,16%	11,25%	513 603,4	1%	17,54%
XTANDI	9	129 225,0	1,08%	5,88%	519 825,0	1%	10,07%
STELARA	10	114 265,7	0,96%	21,42%	407 563,4	1%	22,51%
PRIVIGEN	11	104 056,9	0,87%	3,24%	414 983,1	1%	6,82%
ENTYVIO	12	102 204,3	0,85%	21,51%	367 963,1	1%	22,51%
GARDASIL	13	98 977,1	0,83%	100,81%	369 001,9	1%	78,82%
XARELTO	14	97 457,8	0,81%	-5,15%	379 696,1	1%	-0,15%
OZEMPIC	15	95 581,5	0,80%	79,75%	304 326,7	1%	127,27%
Total (topp 15-produkter)		**2 345 454,5**	**19,61%**	**10,73%**	**8 858 283,7**	**18,74%**	**13,85%**
Totalmarknad		**11 962 992,5**	**100,00%**	**-5,83%**	**47 259 967,2**	**100,00%**	**-0,08%(**

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	3 753 655,9	31,38%	0,11%	14 726 380,7	31,16%	4,44%
N Nervsystemet	2	1 487 605,7	12,44%	-10,76%	6 018 084,1	12,73%	-0,87%
B Blod och blodbildande organ	3	1 340 685,9	11,21%	-3,72%	5 284 182,7	11,18%	1,95%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	4	1 159 014,6	9,69%	-5,70%	4 479 115,4	9,48%	0,79%
J Infektionssjukdomar	5	1 142 856,7	9,55%	-12,24%	4 905 281,0	10,38%	-7,93%
R Andningsorganen	6	715 485,4	5,98%	-20,44%	2 753 859,9	5,83%	-6,82%
C Hjärta och kretslopp	7	482 339,9	4,03%	-6,49%	1 941 751,5	4,11%	3,75%
S Ögon och öron	8	451 134,2	3,77%	-0,67%	1 704 590,4	3,61%	-3,35%
M Rörelseapparaten	9	361 927,2	3,03%	-5,28%	1 400 355,8	2,96%	-3,31%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	10	348 002,1	2,91%	-5,20%	1 330 294,3	2,81%	-4,27%
D Hud	11	266 984,6	2,23%	3,73%	974 407,7	2,06%	3,93%
V Varia	12	225 287,2	1,88%	1,53%	821 035,0	1,74%	1,23%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	13	220 635,5	1,84%	-12,42%	886 965,9	1,88%	-6,94%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	7 377,6	0,06%	-43,99%	33 662,9	0,07%	-20,16%
Total (terapiområden)		**11 962 992,5**	**100,00%**	**-5,83%**	**47 259 967,2**	**100,00%**	**-0,08%**
Totalmarknad		**11 962 992,5**	**100,00%**	**-5,83%**	**47 259 967,2**	**100,00%**	**-0,08%**

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

VIKTOR PREGNER
IQVIA

Bristande kvalitet i IGN-beslut

Under årets tre första månader har NBL avgett sex uttalanden och IGN tolv. Av särskilt intresse är en grupp IGN-avgöranden som rör frågan om vad som utgör kommersiell läkemedelsinformation eller annan information, exempelvis institutionell reklam, där Regler för läkemedelsinformation inte är tillämpliga, Kvaliteten hos dessa IGN-beslut är tyvärr inte vad den borde vara och i flera fall kan IGN:s slutsats ifrågasättas. Huvudparten av denna artikel ägnas åt denna fråga. För första gången har NBL behandlat en anmälan mot en förhandsgodkänd hemsida där vissa formaliafrågor rörande sådana får sin lösning. NBL har vidare behandlat ett ärende rörande artikel 17 p 10 och upplysningar om begränsningar i fråga om läkemedelsförmånen som får ses som en precisering och viss skärpning av praxis i det speciella hänseendet.

Cellterapi för blödarsjuka

Kommersiell läkemedelsinformation eller inte?

Detta är en svårbedömd fråga där alla omständigheter i det enskilda fallet måste beaktas.

I min referatartikel i förra PI-utgåvan ägnades en del utrymme åt denna fråga. Denna är många gånger en av de svåraste att ta ställning till i samband med olika slag av information från läkemedelsföretag. Kommer man fram till att det handlar om kommersiell läkemedelsinformation, det vill säga att informationen har befintliga eller kommande läkemedelsprodukter som föremål, är Regler för läkemedelsinformation tillämpliga. Har informationen något annat som föremål, exempelvis om den handlar om företaget som sådant (institutionell reklam), dess forskning, erbjudanden till befintliga eller potentiella aktieköpare/investerare eller om den utgör medicinsk debatt, är informationsreglerna inte tillämpliga.

Som framgår av referatet i förra numret av PI avseende ett ärende, som IGN överlåtit till NBL utan eget beslut, skall bedömningen av detta slags frågor utgå från en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet. Som likaledes framgår av referatet gjorde NBL också en genomgång av en rad omständigheter i det aktuella ärendet och fann, enligt min mening korrekt, att läkemedelsinformation förelåg.

Under vintern har IGN handlagt ett betydande antal ärenden som avser frågan om det handlar om marknadsföring av läkemedel eller annan form av information där informationsreglerna inte är tillämpliga. Kvaliteten på IGN:s argumentering är, även i de fall man sannolikt kommit till en korrekt slutsats, på det hela taget inte acceptabel.

Referat av tre av de aktuella ärendena angående frågan om marknadsföring föreligger

Ett ärende (**IGN 305**) avsåg en artikel i Mediaplanet som distribuerats som bilaga till en dagstidning. Framställningen angavs vara ett samarbete mellan biotechföretaget Idogen och en namngiven journalist. Den hade rubriken ”Cellterapi för blödarsjuka” och handlade om företagets arbete med att utveckla en ny cellterapi för svåra medicinska tillstånd där patientens eget immunsystem motarbetar livsviktiga biologiska läkemedel.

Företaget pekade i sitt svaromål på en rad omständigheter vad gäller textens innehåll vilka enligt deras mening innebar att någon marknadsföring av läkemedel inte förelåg. IGN kommenterade inte någon av dessa omständigheter och fann, med hänvisning endast till att artikeln beskriver forskningen och utvecklingen av Idogens cellterapi för blödarsjuka, att den utgjorde marknadsföring av ett läkemedel som saknar marknadsföringstillstånd och att den därmed stred mot artikel 102 i informationsreglerna.

Övriga ärenden i den här gruppen avsåg av olika företag införda framställningar i publikationen ”Framtidens läkemedel” som uttryckligen vänder sig till ”förskrivare”. Redan publi-

Personligt patientfokus på Ipsen

kationens titel borde få varje compliance officer att dra öronen åt sig och vara ytterst försiktig med vad företaget publicerar i denna. Jag diskuterar här IGN:s beslut i två av dessa.

Nästa ärende (**IGN 302**) gällde en artikelliknande annons från Galderma Nordic AB. Denna hade rubriken ”Stark utveckling inom dermatologin” och inleddes med en historik över företagets 40-åriga verksamhet och utveckling. Det berättades om stora satsningar som företaget för närvarande gör i Uppsala. Mot slutet av den första textkolumnen fanns rubriken ”Flera lovande substanser” och därunder texten:

”Företaget har nu flera lovande preparat i sin ”pipeline”. Ett sådant är den monoklonala antikroppen nemolizumab, som har utvecklats för att behandla den allmänt förekommande sjukdomen atopisk dermatit, som drabbar barn i unga år och följer dem till vuxen ålder, samt den svåra hudsjukdomen prurigo nodularis, som yttrar sig som kroniska, kliande och smärtsamma knutor i huden. För ett drygt år sedan fick Galderma så kallad breakthrough therapy designation för prurigo nodularis av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vilket innebär att man sett preliminära bevis på att läkemedlet är verksamt mot allvarliga symptom och att det kan komma att få en snabbare godkännandeprocess. Ytterligare ett kvitto på substansens potential är att data från de kliniska fas II-studierna publicerats i den ansedda tidskriften New England Journal of Medicine.

– Våra data från fas II-studierna är mycket lovande och vi är nu inne i fas III, där flera tusen patienter ingår. Det finns ett signifikant icke mött medicinskt behov när det gäller atopisk dermatit och speciellt prurigo nodularis, då det inte finns någon medicinsk produkt godkänd för att behandla prurigo nodularis. Så det finns ett stort behov av att kunna hjälpa den här lidande patientgruppen, berättar Baldo.”

Därefter följde ett textstycke om en annan substans som angavs vara föremål för fas III-studie samt ett stycke om företagets satsning i Uppsala.

Med hänvisning till det nyss återgivna omfattande citat under rubriken ”Flera lovande substanser” fann IGN att annonsen utgjorde marknadsföring av ett läkemedel som ännu saknade marknadsföringstillstånd och att annonsen stred mot artikel 2 i informationsreglerna.

En artikelliknande annons från Ipsen (**IGN 301**) hade rubriken ”Personlig patientfokus på Ipsen”. Den tämligen omfattande texten inleddes med ett omnämnande av onkologi som ett för företaget prioriterat område. Därefter följde en historik över företagets grundande och utveckling. Längst ned i den första textspalten sades att företaget utsetts till Sveriges snabbast växande läkemedelsföretag. Det sades att tillväxten till stor del drivits av framgången med portföljen inom onkologi. I anslutning därtill tillades:

”Här finns bland annat ett läkemedel mot metastaserande njurcancer, som erbjuder ett behandlingsalternativ till patienter i första linjen eller där första linjens terapi inte räckt. Läkemedlet används idag som monoterapi, men man har nu sett i kliniska studier att användningsområdet kan breddas och effekten stärkas när det används i kombination med immunonkologisk behandling.”

Citatet fanns strax under en mindre rubrik ”Snabb tillväxt” och ungefär mitt i hela artikelns textmassa. Den fortsatta texten handlade om onkologiområdet i allmänhet och bland annat företagets fokus på personligt engagemang från personalens sida.

IGN uttalade att det för en insatt läsare torde vara uppenbart att citatet ovan från artikeltexten avser Ipsens läkemedel Cabometyx samt att texten gällde en för läkemedlet ej godkänd indikation. Nämnden noterade också att en sådan koppling underlättades av att det på annan plats i tidning förekom en separat annons för Cabometyx. På grund av dessa två omständigheter fann IGN att artikeln utgjorde marknadsföring av Cabometyx på ej godkänd indikation i strid mot artikel 2 i informationsreglerna.

Gör IGN en samlad bedömning av alla omständigheter?

Som betonats inledningsvis skall enligt praxis det här slaget av bedömningar grundas på en *samlad bedömning av alla omständigheter* i det enskilda ärendet. Denna i sammanhanget grundläggande princip framhålls av IGN i endast ett av de aktuella ärendena (inget av de nyss refererade). Jag anser att IGN egentligen inte i något av ärendena lever upp till detta. I IGN:s beslut saknas genomgående en ingående analys av den text man skall bedöma. Vid en sådan analys måste man noga väga de argument/omständigheter som talar för att marknadsföring föreligger mot argumenten som talar i motsatt riktning. En analys och ett resonemang av detta slag måste naturligtvis genomföras om *”alla omständigheter”* skall kunna sägas vara beaktade. I de aktuella ärendena kommenterar IGN i praktiken inte alls de argument och omständigheter som svarandeföretagen framförde för att visa på att man åtminstone haft ambitionen att de kritiserade framställningarna inte skall kunna anses vara marknadsföring av läkemedel. Istället grundar nämnden sina ställningstaganden på endast någon eller några få omständigheter som man anser medföra att marknadsföring av läkemedel föreligger. Dessa sätts inte in i sitt sammanhang där de förekommer i respektive framställning. Av dessa skäl menar jag att IGN inte gör en samlad bedömning av alla omständigheter i de enskilda fallen.

Det bör nämnas att bägge företagen i de två senare ärendena medgav IGN:s kritik.

Kommentarer till de enskilda ärendena

I det följande kommenterar jag utgången i de tre refererade ärendena.

Vad gäller Idogens annons i ärende IGN 305 bygger som framgått IGN:s ställningstagande enbart på att texten beskriver forskningen och utvecklingen av Idogens cellterapi för blödarsjuka. När det som här handlar om ett företag som beskriver sitt, såvitt jag förstått, enda pågående projekt är det självfallet närmast ofrånkomligt att det även inom ramen för institutionell reklam blir ett visst fokus på detta. Om man som IGN fäller annonsen enbart på grund av detta har man i praktiken på ett oacceptabelt sätt inskränkt företagets grundlagsenliga informationsfrihet. Vad företaget anförde om förhållanden som talade för att det handlade om institutionell reklam har enligt min mening visst fog för sig.

Å andra sidan finns det ett antal andra omständigheter i annonsen som talar för att det trots allt handlar om marknadsföring av läkemedel. Således finns i texten några värderande ord och beskrivningar av projektet som man med fördel kunnat undvika. Främst vill jag peka på rubriken ”Cellterapi för blödarsjuka” som onekligen innebär ett anslag som omedelbart sätter fokus på just en sådan produkt som företaget söker utveckla. Enligt praxis har anslaget i en framställning stor betydelse vid detta slag av bedömningar. Publikationen Mediaplanet brukat ha visst tema inte sällan inriktat på viss sjukdom eller sjukvårdsområde. I en sådan situation är läsaren typiskt sett patient/konsument vilket medför en viss presumtion för att annonser/framställningar från läkemedelsföretag kan utgöra marknadsföring av läkemedel. Med sådana ytterligare argument vill jag inte utesluta att man kan komma fram till Idogens framställning utgjorde marknadsföring av läkemedel.

Men det enda sakargumentet rörande textens innehåll som IGN lyfter fram är enligt min uppfattning på intet sätt tillräckligt för en sådan slutsats. Bygger man slutsatsen uteslutande på att texten beskriver forskningen och utvecklingen av Idogens cellterapi för blödarsjuka borde utgången ha blivit att framställningen utgjorde institutionell reklam.

Vad gäller Galdermas annons i IGN 302 är rubriken och inledningen av texten helt neutral vad gäller produkter. Denna del av annonsen, liksom avslutningen om satsningen i Uppsala, har ett innehåll som är typiskt för institutionell reklam. Det som talar för marknadsföring av läkemedel är rubriken en bit ner i första kolumnen ”Flera lovande substanser” samt det ovan återgivna citatet under denna. Texten är påtagligt omfattande och innefattar en del värderande ord som man bör undvika att använda i institutionell reklam. Men man måste ställa denna text i relation till texten i övrigt och då blir frågan om den ”tar” över den tydliga institutionella karaktär som texten i övrigt har. Jag är inte övertygad om att så är fallet.

Vad gäller Ipsens annons i ärende IGN 301 bedömer jag rubrik och inledande text på samma sätt som i Galdermas annons. I denna del och i fråga om texten efter det citat från annonsen som återges i IGN:s beslut handlar det enligt min mening helt klart om institutionell reklam. I detta fall är underrubriken som IGN pekar på otvivelaktigt helt i linje med Ipsens ambition att göra institutionell reklam. Den text som IGN pekar på och menar att den lätt kopplas till Cabometyx är inte särskilt framhävd utan är en del av löpande text som i sig är av tydlig institutionell karaktär. Det förhållandet att det i samma publikation fanns en annons för Cabometyx kan visserligen ses som försvårande. Detta gäller särskilt om annonsen funnits i direkt anslutning till den påtalade framställningen. Det finns äldre NBL-praxis där just en sådan placering av en annons fick avgörande betydelse för att en artikel ansågs utgöra läkemedelsreklam. Men i avsaknad av en närmare beskrivning av hur annonsen var placerad i förhållande till den påtalade framställningen menar jag att förekomsten av annonsen inte väger särskilt tungt. Detta medför enligt min bedömning att IGN:s beslut i detta ärende i sak är felaktigt.

Några frågor rörande IGN:s formella hantering av ärenden

Den uppmärksamma läsaren kanske noterade att jag ovan angett att både Galderma och Ipsen medgav IGN:s kritik. För någon som inte är jurist kan det i en sådan situation ligga nära till hands att göra reflexionen att det då inte är så underligt att IGN fäller enligt den kritik man framfört i begäran om svaromål. Detta är emellertid formellt felaktigt. Såväl IGN som NBL är skyldiga att oberoende av svarandeföretagets inställning göra en egen objektiv bedömning utifrån regelverket. Under mina många år som ansvarig för NBL inträffade det att nämnden friade trots att svarandeföretaget medgett kritiken.

När jag ändå är i gång och pekar på formella brister i IGN:s hantering av ett ärende vill jag ta upp hur nämnden uttrycker sig när man begär svaromål. Såvitt framgår av besluten avslutar nämnden alltid sin begäran med ”… IGN *finner* att marknadsföringen strider mot …” viss eller vissa artiklar i LER. Det här kan sända den felaktiga signalen att beslut redan fattats i ärendet. Man skall naturligtvis spara denna formulering till det egentliga beslutet när man läst och noga begrundat svaromålet. Begäran om svaromål bör avslutas med ”… IGN *ifrågasätter* om inte marknadsföringen strider mot …” viss eller vissa artiklar i LER eller liknande. Om jag minns det rätt gjorde tidigare IGM på detta sätt.

Ett förhållande som också kan bidra till att man lätt kan uppfatta det som att IGN fattat beslut redan före svaromålet är den extremt korta tid mellan insändandet av svaromål och publiceringen av IGN:s beslut som stundom förekommer. I ärenden där jag själv medverkat och hjälpt företag med svaromålet har det flera gånger inträffat att beslutet avgetts så kort tid efter detta, att det framstår som omöjligt att IGN satt sig in i svaromålet, begrundat och noga diskuterat detta innan beslutet avges. De ofta alltför summariskt motiverade besluten där sakargumenten i svaret bemöts ytterst summariskt

eller inte alls, tyder också på detta. Det är förvisso en bra ambition att ärendena hos IGN inte skall ”dras i långbänk” utan behandlas förhållandevis snabbt. Men ambitionen med snabb handläggning får aldrig gå ut över kvaliteten i ett beslut. Jag anser att det, särskilt vid olika slag av svåra bedömningar såsom det här behandlade slaget av fråga, tyvärr gjort det.

Anmälan mot förhandsgodkänd hemsida

Biogen anmälde Merck till IGN angående marknadsföringen på en förhandsgodkänd patienthemsida för läkemedlet Mavenclad. Biogen menade att visst innehåll på hemsidan stred mot artiklarna 104 samt 117 i Regler för läkemedelsinformation. Mot bakgrund av att det handlade om en av IGN förhandsgodkänd hemsida ansåg nämnden att det inte var lämpligt att man prövade anmälan utan överlät ärendet till NBL

NBL framhöll att ett förhandsgodkännande av IGN innebär att ett företag med stöd av LER har rätt att använda patienthemsidan med det godkända innehållet. Merck hade därför inte, genom att ha använt patienthemsidan, handlat i strid mot informationsreglerna. Biogens anmärkning mot Merck kunde således inte vinna framgång.

NBL fortsatte att frågan huruvida det var fel av IGN att förhandsgodkänna hemsidan skulle kunna prövas av NBL med stöd av 19.1 § andra stycket i stadgarna för IGN och NBL samt lade till att en sådan anmärkning ska riktas mot IGN som motpart.

NBL konstaterade att en anmälan av aktuellt slag inte tidigare har bedömts och att detsamma gäller en anmälan mot IGN med stöd av 19.1 andra stycket i stadgarna. NBL fann att det därför inte vore skäligt att ålägga Biogen en NBL-avgift för att man gjort en anmälan utan framgång.

Minimiinformation enligt artikel 17(117)

NBL har avgjort ett ärende (**NBL 1081/20**) som kan ses som en skärpning av praxis rörande tolkningen av artikel 17 p 10 där det anges att ett läkemedels status i fråga om läkemedelsförmånen skall framgå. Vanligtvis sker det genom att beteckningarna EF, F eller (F) anges tidigt i den så kallade minimiinformationen eller plikttexten. Där anges också att eventuella begränsningar i förmånsbeslutet tydligt skall anges.

En läkemedelskommitté anmälde ett utskick från AstraZeneca angående läkemedlet Forxiga som är indicerat för behandling av typ 1 diabetes, typ 2 diabetes och hjärtsvikt hos vuxna patienter. Informationen i utskicket var uteslutande inriktad på indikationen hjärtsvikt som är ny och inte omfattas av läkemedelsförmånen. Forxiga är dock subventionerad vid behandling av typ 1 diabetes. I anmälan hävdades att det inte framgick att läkemedlet inte är subventionerat på den nya indikationen. AstraZeneca invände att det redan i den första meningen i den miniminformation som avlutade utskicket angavs ”EF” och att detta är helt i enlighet med anvisningarna i artikel 17 p 10.

NBL konstaterade att artikel 17 p 10 inte närmare reglerar det särskilda fallet att ett läkemedel ingår i förmånen beträffande någon eller några – men inte alla – indikationer för läkemedlet. Nämnden uttalade att tydlighetskravet som uppställs i bestämmelsen dock rimligen måste innebära att det ska framgå i vilka delar förmånsinformationen avser läkemedlet som sådant och i vilka delar den enbart gäller en av flera indikationer. Nämnden lade till att det här dessutom är fråga om reklam för en ny indikation och att det då bör då krävas tydlig information om hur den indikationen förhåller sig i förmånshänseende till tidigare godkända indikationer. Det noterades dessutom att TLV i sitt förmånsbeslut angett att företaget tydligt ska informera om gällande förmånsbegränsning.

NBL noterade att förkortningen ”EF” fanns i utskicket utan närmare precisering och ansåg att det svårligen kunde utläsas att begränsningen gäller bara för indikationen hjärtsvikt. Nämnden noterade också att förkortningen var placerad i minimiinformationen längst ned på sista sidan av utskicket och att den angetts med en mycket liten teckenstorlek. Detta, tillsammans med att förkortningen var placerad i mängden av annan information, gjorde den enligt NBL svår att uppfatta även för en van förskrivare.

NBL noterade dessutom att den valda förkortningen ”EF” i det aktuella sammanhanget är problematisk, trots att den nämns som exempel i den aktuella bestämmelsen, eftersom den för kardiologer har en annan innebörd (ejektionsfraktion). Detta bidrog till en begreppsförvirring.

Sammantaget fann NBL att utskicket stred mot artikel 17 p 10 genom att begränsningar avseende läkemedelsförmånen inte på ett tydligt sätt angavs.

För mig framstår det som klart att AstraZeneca på det sätt som förefaller vara rutin i branschen angett att förmån inte gäller i den situation (indikation) som behandlas i informationen. Å andra sidan har NBL onekligen en poäng i att detta sätt att presentera förmånsbegränsningen inte är särskilt tydligt. Det kan ju också vara så att en läkare är van vid och införstådd med att förmånen gäller vid i vart fall en av äldre indikationer för läkemedlet. Det är då lätt att missförstå innebörden av ”EF” i plikttexten. Tydlighetskravet i artikel 17 p 10 får nog efter detta avgörande anses innebära att om man som i detta ärende koncentrerar informationen på en ny indikation, som till skillnad från äldre inte omfattas av läkemedelsförmånen, måste detta särskilt uppmärksammas.

TORSTEN BRINK
Jur kand
VD Brilex AB