pi
PHARMA INDUSTRY

nummer
3
2021
årgång 24

Lif-kampanj vill visa på betydelsen av vacciner och läkemedel

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

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

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

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

innehåll

NOTISER OCH PRESSKLIPP 4

MARKNADSFÖRING
Webbinarier – dags att se det som något mer 8
Fredrik Holmboe

STATISTIK
Säger alla bilder 1000 ord? 14
Ingrid Lönnstedt

LIF
Läkemedelsbranschens etiska regelverk har uppdaterats 18
Anna Holmström

Lif-kampanj vill visa på betydelsen av vacciner och läkemedel 20
Anna Holmström

Precisionsmedicin kräver nationell satsning 22
Anders Blanck

LÄKEMEDELSFÖRETAGET
Hur tar vi bäst tillvara på innovationskraften inom life science och sjukvård som byggts upp under pandemin? 24
Helena Rönnqvist

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari – augusti 2021 30
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Fast praxis ytterligare befäst 32
Torsten Brink

–Hej i det annalkande höstmörkret!

Här kommer den tredje digitala utgåvan av Pharma Industry att avnjutas med en kantarellmacka och ett mustigt, fylligt rödvin (eller alkoholfritt alternativ).

Som ni säkert märkt är det en stark trend att anordna digitala utbildningar och webbinarier riktade mot läkare. Då vi erbjuder marknadsföring av dessa inom onkologi och neurologi så har vi sett alla varianter på hur dessa genomförs. För att förbättra oddsen att webbinariet blir en bra investering har vi i detta nummer en artikel av Fredrik Holmboe som går igenom ett fall från ax till limpa. Där finns mycket att lära sig.

Lif bidrar med tre artiklar. Dels har det etiska regelverket uppdaterats i juni och det kan ju som bekant bli kostsamt om ni inte har koll på det. Lif berättar också om en kampanj för att höja statusen på läkemedelsbranschen genom att lyfta fram den nytta industrin faktiskt gör. Dessutom skriver Anders Blanck en artikel om det praktiska införandet av precisionsmedicin. Onekligen en spännande utveckling.

Ingrid Lönnstedt från SDS Life Science ger oss en lektion i hur man ska tänka när man väljer bilder för att visa statistiska samband. Det kan ge väldigt olika intryck.

Vi gör också ett besök hos företaget Pilloxa som tagit ett grepp på den digitala utvecklingen inom sjukvården.

Som vanligt redovisar också IQVIA läkemedelsförsäljningen och Torsten Brink aktuella anmälningsärenden och i notiserna hittar ni lite branschskvaller.

Trevlig läsning

Niclas Ahlberg
Chefredaktör

Dag Larsson prisas för bidrag till life science-sektorns utveckling

Dag Larsson har fått SwedenBIO:s utmärkelse ”Thought Leader”, en av kategorierna inom ”Awards for outstanding life science contributions”.

Dag Larsson, senior sakkunnig på Lif, är en av de fyra som prisas i SwedenBIO:s nya utmärkelse ”Awards for outstanding life science contributions. Han mottar utmärkelsen i kategorin ”Thought Leader”, ett pris som delas ut till den som ”... pinpointing global and local trends, changes or needs within the life science sector and stimulating us in our joint understanding and reflection around where we are heading. This prize is awarded to someone driving the discourse of our sector forward, allowing for an open climate of debate and opinions, with factfulness and clear voicing.”

Dag Larsson tycker att det är särskilt glädjande att få uppskattning i en så viktig kategori. – Utmärkelsen lyfter fram det aldrig sinande behovet av att brygga samman olika delar av den sektor vi verkar inom. Att förklara vad som händer i den dynamiska life science-branschen och vad det innebär för utvecklingen av hälso- och sjukvården blir allt viktigare för vi ska kunna fatta de beslut som behövs för att patienterna ska få så bra vård som möjligt.

– Dag Larsson, senior policy manager at Lif, is an expert ambassador with an interest in the broad life science area, from science to business and onwards to the influence of political decisions. With curiosity and an open mind, he looks for facts and trends and presents them in a way that stimulates others to think about new solutions and opportunities, reflect or become curious to learn more, says jury member Janet Hoogstraate, Chair Management Board, Valneva Sweden.

Källa: Lif

Camilla Jidling – ny QA Manager på Scandinavian Biopharma

Scandinavian Biopharma stärker sin organisation genom att anställa Camilla Jidling som Quality Assurance Manager.

Camilla kommer närmast från OxThera där hon som Senior QA/QC Manager bland annat samordnade företagets analytiska verksamhet, ansvarade för stabilitetsstudier och analysmetodöverföringar samt även ansvarade för implementeringen av företagets elektroniska dokumentationssystem och utvecklingen av organisationens kvalitetssystem. Innan dess arbetade Camilla som QA på Cobra Biologics och hon har även en bakgrund som laboratorieingenjör på Crucell och Sobi.

– Det känns mycket spännande att vara en del i teamet som ska ta fram världens första vaccin mot ETEC-diarré. Jag hoppas att min tidigare erfarenhet av vilka kvalitetskrav som gäller för kliniska studier kan bidra till att ytterligare utveckla Scandinavian Biopharmas kvalitetssystem, säger Camilla Jidling.

– Camillas gedigna branscherfarenhet från kvalitetsarbete passar Scandinavian Biopharma perfekt och hon är ett mycket värdefullt tillskott när vi fortsätter vår tillväxtresa, säger Björn Sjöstrand, CEO Scandinavian Biopharma.

Källa: Scandinavian Biopharma

Charlotte Leife – ny affärscoach på SmiLe

SmiLe värvar Charlotte Leife som ny affärscoach, och stärker därmed sin expertis inom den internationella läkemedels- och bioteknikbranschen.

Charlotte Leife har lång erfarenhet av ledande positioner i såväl stora som små bolag inom den internationella läkemedels- och bioteknikbranschen. Hon har en BSc-examen i kemi samt en MBA från Uppsala universitet och har lång erfarenhet av att arbeta med kommersialiseringsfrågor i såväl stora internationella läkemedels- och bioteknikbolag som små uppstartsbolag. Under många år arbetade hon för det amerikanska, multinationella bioteknikföretaget Biogen, bland annat som vd för det svenska och det nordiska dotterbolaget samt som global chef för kommersiell spetskompetens. Hon har även arbetat som vd för Sprint Bioscience, ett svenskt, entreprenörsdrivet läkemedelsbolag med fokus på att utveckla läkemedel mot cancer.

Genom värvningen av Charlotte kommer SmiLes medlemsbolag få ytterligare stöttning i att analysera sin affärsidé, förstå marknaden och kunderna samt identifiera eventuella hinder tidigt i processen för att snabbare och mer effektivt nå ut på marknaden.

Källa: SmiLe

Cirio rekryterar Hanna Tilus

Cirio advokatbyrå förstärker sin life science-sida genom att rekrytera Hanna Tilus. Hon ansluter som delägare den 1 oktober 2021.

– Vi är väldigt glada över att Hanna ansluter till Cirio och vårt life science-team. Vi ser Hanna, med hennes breda juridiska kompetens inom IP och tech som ett väldigt värdefullt komplement till vårt erbjudande till life science-bolag och den framväxande svenska digitala hälsovårdssektorn, säger Per Hedman, ansvarig för life science på Cirio.

Källa: Cirio

Teresa Matérn ny kommunikationschef för Apotekarsocieteten

Teresa Matérn kommer närmast från en tjänst som kvalitetsansvarig för e-handel på Apoteket Hjärtat och har lång erfarenhet av kommunikationsarbete inom läkemedelsområdet.

Jag är mycket glad över denna rekrytering. Med sin breda kompetens från både läkemedelsområdet och kommunikation är Teresa Matérn helt rätt person att fortsätta leda och utveckla Apotekarsocietetens kommunikationsarbete. Hela organisationen önskar Teresa varmt välkommen, säger Robert Kronqvist, vd för Apotekarsocieteten.

Teresa Matérn är utbildad apotekare vid Uppsala universitet där hon också studerat journalistik med inriktning mot medicin. Under sin yrkeskarriär har hon arbetat med kommunikation i många olika former, bland annat som chefredaktör för tidningen Apoteket, huvudredaktör för Apoteket.se, kommunikationsstrateg på Aleris och nu närmast som kvalitetsansvarig för Apoteket Hjärtats e-handel.

Källa: Apotekarsocieteten

Charlotte Dahlgren till Gullers Grupp

Gullers Grupp har rekryterat den erfarna life science-konsulten Charlotte Dahlgren till sin växande affär på området. Med ett förflutet från både byråvärlden och life science-sektorn har Charlotte de senaste åren drivit egna verksamheter inom kommunikation med specialisering på life science-området, varav senast Nova PR. Tidigare erfarenheter inkluderar positioner inom marknad, sälj och kommunikation från Roche, Pfizer, Pharmacia och Abbott Scandinavia samt som seniorkonsult på Springtime och JKL. Hon har en medicinsk bakgrund som bland annat sjuksköterska med sjukvårdserfarenhet från psykiatri och onkologi.

Källa: Gullers Grupp

Christina Erixon blir ny chef för drug development på SDS Life Science

Efter att ha disputerat i galenisk farmaci vid Uppsala universitet har Christina Erixon samlat på sig en mängd erfarenheter från läkemedelsbranschen. Med bakgrund från bland annat AstraZeneca som senior produktutvecklare, chef inom kliniska prövningar på Läkemedelsverket, produktionschef och senast sektionschef för Farmaceutisk utveckling på APL, blir hon nu chef för drug development på SDS Life Science.

I Christinas roll på SDS kommer affärs- och organisationsutveckling bli viktigt.

– Christina har erfarenheter som är centrala för oss nu när vi befinner oss i ett skede av stark tillväxt. Med hennes erfarenheter inom läkemedelsformulering och från sin tid som affärsansvarig på APL tillför hon värdefull kunskap, menar vd Jens Hansson

Källa: SDS

Beatrice Öström börjar som Nordic Head of Scientific Affairs på PharmaRelations

Beatrice Öström kommer senast från en tjänst hos TFS Trial Form Supporten som Global Executive Director inom internmedicin och neurologi.

– Med sin långa bakgrund från CRO och läkemedelsindustrin förstår Beatrice de krav våra kunder ställs inför samt vikten av nära samarbete mellan konsultbolag och dess kunder. Med flera ledarskapsroller både i Norden och globalt har Beatrice en stor erfarenhet inom life science och förståelse för läkemedelsutveckling samt erfarenhet av att leda stora globala team, säger Fredrik Anjou, vd för PharmaRelations.

– Med Beatrice på plats och med det växande scientific-teamet runt henne kommer PharmaRelations att kunna stödja läkemedels- och bioteknikbolag på en ny nivå, fortsätter Fredrik Anjou.

Källa: PharmaRelations

Thomas Grundström bygger upp affärsområdet Medical Engineering på PharmaRelations

Thomas Grundström har 10 års erfarenhet från konsultbranschen inom området life science. Thomas har haft positioner de senaste åren som regionchef inom olika konsultbolag men även som CEO under sitt senaste uppdrag.

– Thomas kommer att fokusera på att bygga upp affärsområdet Medical Engineering inom PharmaRelations med tjänster som är riktade mot produktion, projektledning och utveckling hos våra kunder inom life science, där vi jobbar med alltifrån start-ups till globala större bolag, säger Fredrik Anjou, vd för PharmaRelations.

Källa: PharmaRelations

Ny modell föreslås för att fortsatt driva Läkemedelsboken

I dag presenterar Läkemedelsverket en utredning om hur en fortsatt förvaltning av Läkemedelsboken skulle kunna ske i Läkemedelsverkets regi. Läkemedelsboken riktar sig till vårdpersonal, apotekspersonal och studenter. Den är, och ska fortsätta vara, en producentobunden kunskapskälla med aktuell information om de vanligaste sjukdomarna, läkemedelsbehandling och relevanta föreskrifter i en svensk klinisk kontext.

– I vår utredning har vi samverkat med en rad intressenter om vilka behov och krav de har på it-lösningen och Läkemedelsboken som kunskapsstöd, och om förslag på utveckling av produkten. Det har landat i en bra modell som vi tror på och vi ser fram emot att få ett fortsatt förtroende att driva och förvalta Läkemedelsboken, säger Maja Marklund, direktör, Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket föreslår nu en modell för att fortsatt driva Läkemedelsboken i myndighetens regi. Vidare föreslås en ny it-lösning både för det redaktionella arbetet och det externa gränssnittet.

– Mycket arbete krävs för uppdatering av innehåll och etablering av ny teknik och process, och Läkemedelsverket är beredda att ta sig an ett sådant uppdrag. Huvudansvaret i den föreslagna modellen ligger hos oss men vi kommer behöva extern expertis för att till exempel skriva och granska kapitel. Vi kommer också att inrätta en extern referensgrupp för att tillse att Läkemedelsboken utvecklas i rätt riktning, avslutar Maja Marklund.

En första version av en ny webbaserad Läkemedelsbok bedöms kunna stå klar cirka två år efter det att ett eventuellt uppdrag erhållits.

Källa: Läkemedelsverket

Jenny Fornlund blir konsultchef på PharmaRelations med ansvar för Interim Services

Jenny Fornlund har 20 års branscherfarenhet inom Sales & Marketing från flertalet stora till medelstora läkemedelsbolag. Hon har bland annat haft positioner som Market Access Manager, Key Customer Manager och Key Account Manager. Under åren har hon upparbetat en stor kunskap inom olika medicinska områden och med läkemedel i alla faser, från lansering till avslut. Jenny har själv arbetat som konsult under många år och har ingående förståelse för konsultverksamheten. Hon har en solid kompetens inom försäljning och en mycket god förståelse och inte minst ett brinnande intresse för både människor och affärer.

– Vi har letat efter en kollega med ett stort intresse för människor och affärer med ett naturligt driv och fokus på resultat. Vi tror att en bred erfarenhet, ett stort kontaktnät och förståelse för processerna inom pharma-sektorn är en stor fördel. Jag är övertygad om att Jenny med sin breda erfarenhet blir en tillgång både för våra kunder och konsulter, inte minst med tanke på att hon själv jobbat som konsult på olika bolag och kommer att vara den inspiratör och resurs som vi behöver för att ta oss till nästa nivå, säger Anders Tjerngren, Head of Commerical på PharmaRelations.

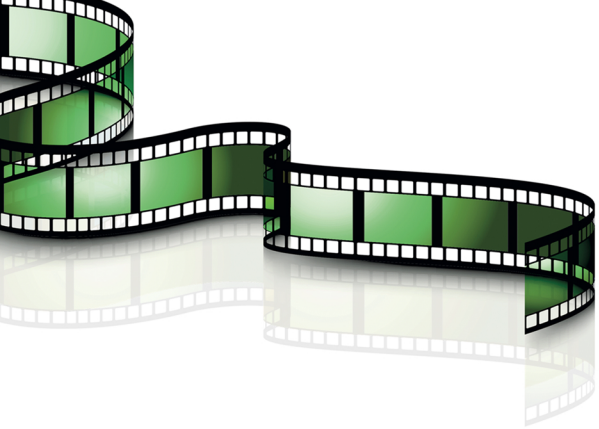
Källa: PharmaRelations

Eric Gillberg ny Senior Country Manager för Vertex i Norden

Vertex har nyligen anställt Eric Gillberg som Senior Country Manager för Norden. Eric kommer att vara baserad på det nordiska huvudkontoret i Stockholm. Han kommer att leda Vertex verksamhet i Sverige, Norge, Danmark och Finland och bistå teamet med tvärfunktionellt ledarskap. Eric kommer att ansvara för att patienter i dessa länder fortsättningsvis får ta del av bolagets läkemedel inom cystisk fibros och för Vertex framtida läkemedelsportfölj.

Eric har över 25 års erfarenhet av läkemedel och bioteknik och han har arbetat på flera företag, såsom Schering-Plough, Genzyme, där han var baserad i Danmark, Gilead, InterMune och Vifor Pharma. Han har haft ledande roller inom försäljning, marknadsföring och general management på affärsenhets- och landsnivå. Han har senast varit chef för Norden samt chef för norra Europa för Sarepta Therapeutics.

Källa: Vertex



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

Webbinarier

– dags att se det som något mer

I dag finns det uppgifter som säger att läkare, lite beroende på specialitet, får mellan 10 och 40 inbjudningar till olika webbinarier. Efter att ha undersökt just det här med webbinarier under en tid är bilden relativt klar, merparten av dessa webbinarier är det *Fredrik Holmboe* kallar för standard-webbinarier, det vill säga introduktion av läkemedelsbolaget och därefter en presentation av en föreläsare som har bilder med mycket information eller text. Med den konkurrens som uppstått inom kanalen webbinarier, är det dags att se dessa som något mer. Det är dags att ta nästa steg för att hamna före.

Det är alldeles strax dags för ”go live”. Jag sitter vid min laptop och vi befinner oss i det stora konferensrummet på At Six i Stockholms innerstad. I rummet befinner sig närmare 50 deltagare som alla satt sig kring de åtta runda bord som ställts ut i två rader. Blommorna står på borden och på scenen, lamporna är tända och

bakom kulisserna står de två moderatorerna redo att springa in på scen.

Vid ena långsidan sitter vi åtta som utgör projekt- och produktionsteamet, alla med varsin uppgift. Den enorma väggskärmen, en 12 meter bred och 3 meter hög 8K-skärm, lyser energiskt rosa.

Det är dags för ett läkemedelsföretags kick-off och när jag ser ut över hela arrangemanget är jag är stolt över att allt är på plats och att jag för andra gången ha fått företagets förtroende att sätta ihop teamet som ska leverera en sändning utöver det vanliga.

I dag har vi genomlevt 1,5 år av covid-pandemi, virtuella möten och webbinarier har blivit vardagsmat, något vi alla både uppskattar och börjar bli ordentligt trötta på, nu när våra hem är våra kontor.

Det finns något väldigt enkelt i ett virtuellt möte – vi behöver inte investera så mycket i interaktionen – samtidigt som det saknar den fysiska närhet och naturliga dialog som betyder så mycket i samspelet och engagemanget mellan människor.

Detsamma gäller inom vården där vårdpersonal kämpat som hjältar mot en vårdbörda som stundtals varit överväldigande. Tidigt gick Lif ut och bad läkemedelsföretagen att inte mejla, besöka eller på annat vis ta tid från vårdpersonal, allt för att från branschens håll ge utrymme att vårda patienterna.

Det personliga mötet för en säljare anställd på ett läkemedelsföretag försvann i princip över en natt.

När den värsta chocken lagt sig började bolagen se över vilka möjligheter som fanns till hands för att nå vården och alla började de en efter en att vända sig till webbinarier som formen för kontakt.

I dag hör vi om läkare, lite beroende på specialitet, som mottar någonstans mellan 10–40 inbjudningar till webbinarier per vecka.

Detta innebär att det vanliga webbinariet, det vill säga det som innefattar en kort introduktion av läkemedelsföretagets representant följt av en föreläsare som visar sina presentationsbilder i 45–50 minuter, börjar bli alltför ”osexigt”.

Det är nu dags att ta nästa steg, att börja se ett webbinarium som något mer och i den här artikeln kommer du att läsa om två olika sändningar som var och en, fast på två olika sätt, visat hur viktigt det är att vi utvecklar våra webbinarier till något mer, om vi ska nå den framgång vi önskar genom den kanalen.

Men vi pausar läkemedelsbolagets kick-off för en stund för att börja från början.

22 000+ tittare i 117 länder

Det var en fredag eftermiddag i slutet på mars 2020 som en kollega mottog ett mail från ett läkemedelsföretags globala marknadsorganisation. Tidigare samma dag hade deras globala vd beslutat att det skulle skapas någon form av kommunikation online för att råda bot på den avstannade interaktionen mellan dem och marknaden. Alla deras säljare runt hela jorden satt stilla i sina hem och träffade inte sina kunder, så denna kommunikation skulle skapas omgående!

Mailet vi fick den där eftermiddagen innehöll den fråga som blev startskottet för ett intensivt planeringsarbete som till slut resulterade i att mer än 22.000 personer i 117 länder deltagit sju veckor senare.

Jag hade förmånen att bli en del av det lilla team som snabbt sattes samman för att arbeta fram en plan för vad som till slut blev en serie webbinarier som skulle sändas globalt.

Upplägget vi skapade var en serie på fem webbinarier, en timme långa, där varje webbinarium hade 4–6 föreläsare och sändes tre gånger under en dag för att täcka in tidszonerna i olika delar av världen.

Planen skickades in och hamnade på vd:s skrivbord där den genast godkändes.

Vi kunde köra igång på allvar och lite drygt en vecka senare gick vi live med det första webbinariet, samtidigt som vi hade en tydlig översikt över serien i stort.

Före, under och efter

I vårt planeringsarbete fanns hela tiden kunden i centrum där vi ägnade mycket tid och fokus åt att identifiera vilka behov dessa hade i den pandemi som slagit klorna i världen.

En faktor som hjälpte mycket var att det hade funnits ett samarbete med läkemedelsbolaget sedan många år och därmed var den sammantagna kundkännedomen i teamet stor.

De insikter vi landade i vad gäller marknadens behov blandades med mantrat ”Före, under och efter” som blev en central del i våra diskussioner, och målet var att varje webbinarium skulle innehålla ett litet och ett stort värde som båda skulle finnas tillgängligt efter webbinariet.

Det lilla och något enklare värdet blev en 1-siding som innehöll varje föreläsares bästa tips, sammanfattning eller liknande från dennes presentation. Det större värdet blev en form av material som skulle hjälpa deltagaren i dennes kliniska vardag och bestod av olika typer av ”verktyg” i patientmötet.

Båda dessa material marknadsfördes gång på gång under webbinariet, noggrant placerade under sändningen så att vi inte blev för tjatiga, genom budskapet att om deltagaren ville få tillgång till något av materialen skulle hen kontakta företagets lokala säljrepresentant.

Många föreläsare – kortare tid

En mycket viktig ingrediens i framgångsreceptet var att vi anlitade vad som kan anses vara ovanligt många föreläsare för ett webbinarium på en timme.

Tanken bakom det var lika enkel som den var självklar.

För att lyckas nå ut, och framför allt nå fram, till så olika typer av marknader och därmed olika typer av individer som vi hade som målgrupp var vi tvungna att maximera engagemanget och känslan av värde.

Varje föreläsare fick antingen 3–4 minuter, 6–8 minuter eller 12–15 minuter på sig att förmedla sitt budskap och när en van föreläsare som i vanliga fall har 30, 45 eller 60 minuter till sitt förfogande blir ombedd att komprimera sitt ”vanliga” budskap till en mycket mindre tidsram skedde något väldigt spännande.

Allt blev väldigt mycket mer fokuserat, direkt, klart och informativt.

I varje webbinarium fanns två längre keynotes, och sedan balanserades sändningen upp med mellanlånga och korta presentationer beroende på behov och det som jag lite längre ner kallar för ”sändningens vågmönster”.

För deltagaren fanns det därmed

hela tiden en puls, en fart, där det hände någonting nytt och intressant nästan hela tiden. Det kom ett avbrott och något nytt började i princip hela tiden och mellan dessa kom inslag av så kallade ”bumprar”, det vill säga grafiska inslag med energisk musik.

Och resultatet?

Målet var att skapa kommunikation som hade ett värde för mottagaren, som upplevdes som engagerande och som fick i gång interaktionen med marknaden.

Sammantaget deltog mer än hissnande 22.000 deltagare i 117 länder under de totalt 15 webbinarier som sändes live, mycket tack vare den globala säljstyrka som fått väldigt tydliga direktiv från högsta ledningen att omgående och med stort fokus sälja in webbinarieserien till samtliga sina kunder.

Det var många som deltog och med det var det många som tog emot de utplacerade uppmaningarna att kontakta sin lokala säljrepresentant för att få ta del av något av de två materialen, och efter varje webbinarium var det just det som skedde.

Säljarna började bli kontaktade av sina kunder på en nivå de aldrig tidigare upplevt.

Det vi som planeringsgrupp i samarbete med läkemedelsbolaget och var och en av våra fantastiska föreläsare hade hoppats på var att vända det dödläge som pandemin skapat och så här efteråt har vi kunnat konstatera att vi lyckades.

I den feedback som samlades in efteråt fanns många uttalanden om att webbinarierna varit för korta, att man ville se mer och att de var otroligt bra och informativa. Ett citat som fastnade var att ”våra kunder säger att de får svaren på frågor de inte ens hunnit ställa”.

Min tolkning är att något sådant inte går att uppnå om man inte arbetar med stort fokus på kunden och vad som är värdefullt för denne.

Själv fick jag förtroendet att stå framför kameran i samband med fyra av fem webbinarier, och när jag inte gjorde det satt jag bakom och var en del av supportteamet som besvarade frågor.

Den samlade erfarenheten från projektet gav insikten om hur otroligt viktigt det är att alltid skapa utrymmet att planera tillräckligt med kunden i fokus, och att alltid tänka på mantrat ”Före, Under och Efter”.

Som en förlängning av detta mantra bör man även utröna möjligheten att maximera livslängden på det som skapats, och i dag används webbinarieserien som ett premiummaterial man får tillgång till när man lämnar sina kontaktuppgifter.

Så det som började som ett mejl en fredag eftermiddag i mars gav ett stort värde för företaget då, och nu så här i efterhand fortsätter det att skapa kundkontakter och bygga affär.

Neurovetenskapen bakom engagemang

Det upplägg vi valde med flera föreläsare och hög aktivitet i varje webbinarium har en vetenskaplig grund.

2018 var jag på en av världens största digitala kongresser – INBOUND18 – i Boston och skrev en artikel om det i PI 4-18. Där såg jag neuroforskaren Dr. Carmen Simon beskriva neuroveten-

skapen bakom uppmärksamhet och engagemang.

Hon menade att det som bäst fångar vår uppmärksamhet är när vi vet ungefär, men inte exakt, vad som väntar de nästkommande sekunderna och då framför allt vad gäller visuella stimuli. Hon menade att rörelse, aktivitet, färg, och så vidare, är otroligt viktigt vid presentationer och då framför allt vid virtuella sådana där det inte finns en presentatör i rummet som står för delar av stimulansen.

Där fick jag veta att en av världens mest framgångsrika filmer, Avatar, också var den film som hade den dittills kortaste tiden av ”stillastående bild”.

Med ”stillastående bild” menas när ingenting rör sig på skärmen, och i sammanhanget jämförde hon Avatar med de gamla western-filmerna där vyer över ett stilla ökenlandskap kunde vara flera sekunder långa.

stillastående, ej animerade bilder i presentationen som ligger på för länge.

I den globala webbinarieserien omvandlade vi det praktiskt till flera föreläsare per webbinarium, presentationsbilder som innehöll starka och livliga färger samt rörelse i form av både större och mindre animationer. Vi strävade även efter att varje bild bara skulle förmedla ett enda budskap, och då om möjligt förstärkt av ett kraftfullt fotografi eller illustration, vilket resulterade i fler bilder där de flesta visades mindre än 20 sekunder.

Allt för att öka känslan av aktivitet och delaktighet, något som i sin tur boostar uppmärksamhet och engagemang.

I ett sådant upplägg bygger man även in möjligheten att ”lyfta energinivån” vid de tillfällen presentationen innehöll ”tyngre passager”, vilket gör att man kan se ett webbinarium som ett slags vågmönster där tittaren upplever tyngre och lättare passager att ta in.

> Där fick jag veta att en av världens mest framgångsrika filmer, Avatar, också var den film som hade den dittills kortaste tiden av ’stillastående bild’.

Sammantaget kan alltså sägas att uppmärksamhet och engagemang får en boost när våra sinnen stimuleras på ett sätt där vi vet ungefär vad som väntar, men inte exakt. Beslut kan sedan tas baserat på informationen enligt följande mönster:

Engagerande content som leder till **uppmärksamhet/engagemang** som leder till att **ett minne skapas** vilket leder till att **ett beslut kan tas**.

Hur kan man då applicera det på ett webbinarium?

Det är otroligt viktigt att särskilja på det fysiska mötet och det virtuella! I det fysiska mötet finns det naturligt fler stimuli, vilket ger en uppsättning förutsättningar, medan det virtuella mötet saknar många av dessa stimuli vilka då måste ersättas av andra.

En av de tekniker som faller sig naturligt i virtuella möten är att undvika

Se webbinariets innehåll som en våg

Så är det nu dags att återkomma till At Six och läkemedelsbolagets kick-off, och därmed resa framåt i tiden ungefär 18 månader.

Det är dags att ”go live”.

Förväntningarna är höga, min smarta klocka meddelar att så är även min puls, och jag måste säga att jag älskar det!

Intro-musiken ”Move on up” börjar spela och nedräkningen från 58 sekunder inleds. Moderatorerna springer in på scenen med bara några få sekunder kvar. I händerna har de sina manuskort.

Det är en stor produktion vi satt ihop med ett centrum i Stockholm som också hade hubbar med var sitt filmteam i Norge, Finland och Danmark där de lokala teamen träffats. Men då hela organisationen inte kunde träffas på grund av pandemin var det huvudsakliga mål som satts upp att skapa interaktion mellan teamen samt att bygga energi i organisationen.

Därmed är det dags att återigen tänka på engagemang, och den här gången i form av att identifiera och följa sändningens naturliga vågmönster. Och vad menas med det?

Jo, med en sändnings vågmönster menas att det alltid finns passager som är mer tunga på fakta eller bara något längre utan avbrott och därmed tuffare när det kommer till att bibehålla deltagarens uppmärksamhet och engagemang.

Dessa delar av sändningen ses som nedåtgående sluttningar och dalar på vågen.

För att hantera denna nedåtgående trend växlas inslag in som lyfter energin. Det kan vara i form av en ”bumper”, det vill säga ett grafiskt inslag med energisk musik, eller ett kort förinspelat och småroligt inslag.

Målet med detta är att lyfta energinivån i sändningen och därmed även hos deltagarna, något som då blir den uppåtgående sluttning och toppen på vågen.

Andra exempel är när ett längre välkomsttal växlas med korta, roliga samtal med kollegorna i de andra länderna, eller när en kollega som visar siffror och grafer efterföljs av en inspirationstalare.

På det sättet byggs hela körschemat för sändningen upp, minut för minut, block för block. Hela tiden med fokus på att identifiera och följa sändningens naturliga vågmönster.

Slutsatser och take home-messages

Uttrycket ”ensam är stark” har sällan bärighet i den era vi lever i, och i de två exemplen jag hämtat insikter ifrån ovan stämmer det likaså. Nu är artikeln skriven utifrån mitt perspektiv, men i varje projekt har det funnits skickliga, erfarna kollegor och samarbetspartners som alla bidragit med otroligt mycket.

Det är alltid intressant att börja fundera på hur detta kan appliceras på läkemedelsbranschen, hur jag kan kom-

> Det är dags att vi som bransch tar nästa steg och ser webbinarier som något mer än bara ett webbinarium.

ma med olika tankeväckande förslag. Men det finns så otroligt erfarna och skickliga människor på bolagen runt om i landet och jag hoppas att du som läst den här artikeln är en av dem. Att du ser hur ni på ert bolag kan använda knepen och tankegångarna som nämns för att i någon mån och vid behov förbättra era sändningar.

Det är dags att vi som bransch tar nästa steg och ser webbinarier som något mer än bara ett webbinarium. Att vi ser det för vad det verkligen är, underhållning. Underhållning som flödar både upp och ner med vissa nödvändiga inslag av vetenskapliga data.

Dags att börja surfa vågen!

Till nästa gång,

FREDRIK HOLMBOE
Digital allt-i-allo
fredrik@dualia.se

Höstens utbildningar

Market Access, Grand Hotel Saltsjöbaden, 9-10 november 2021

Denna populära utbildning kör vi nu för sjunde gången. Det finns några platser kvar. 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, Grand Hotel Saltsjöbaden, 23-24 november 2021

Marknadslandskapet har förändrats och blivit rikare. De äldre kommunikationskanalerna har kompletterats med nya digitala möjligheter. Hur hittar man rätt mix mellan digotala och traditionella kommunikationskanaler? Hur lyckas man med en satsning på webinar. Det och mycket annat kommer du lära dig under dessa två matnyttiga dagar. Utbildningen riktar sig till dig som arbetar med marknadsföring och vill förbättra din kompetens inom de nya digitala kanalerna. Du kanske arbetar som produktchef, marknadschef eller någon annan befattning där du behöver hitta rätt marknadskanal för att nå din målgrupp. Kontakta oss för att anmäla ditt intresse för detta tillfälle:

redaktionen@pharma-industry.se

pi ACADEMY
PHARMA INDUSTRY

Säger alla bilder 1000 ord?

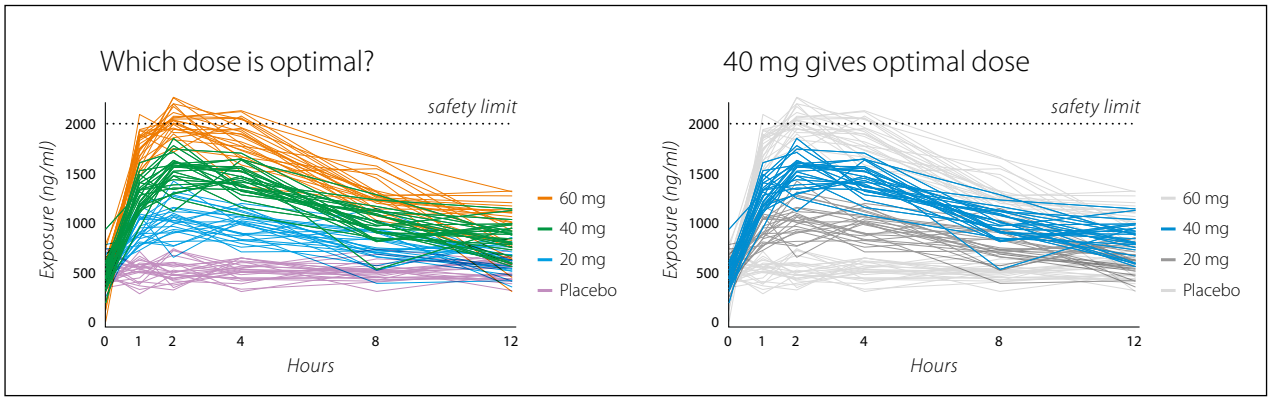
En statistisk modell kan visa signifikans, men om vi kan se effekten grafiskt får vi genast en helt annan känsla för vad den betyder. Drivs den av några udda ”outliers”? Är det bara äldre kvinnor som har effekt, eller är det så att alla äldre patienter vi observerat är kvinnor och vi inte kan uttala oss om äldre män?

Hur ser en riktigt bra figur ut? Det är väl bara att rita? Jag är statistiker och brinner för att förstå och förklara data och samband med hjälp av väl valda figurer.

Nästan allt kan göras begripligt med de rätta figurerna: Sammantagna resultat från drösvis med kliniska studier, bias och verkliga effekter i stora genetiska dataset, och det globala förloppet av covid-19 är några exempel. Väderleksprognosen i tvs nyhetssändning är ett annat exempel som fascinerar mig – tänk att komplexa meteorologiska data och prediktioner, med geografisk dimension och tidsaxel, görs begripliga med hjälp av illustrationer så att till och med min farmor från lågutbildad arbetarklass kunde förstå och få ut meningsfull information inom loppet av några minuter. Figurer har en enorm styrka i vår kommunikation. I medicinsk forskning liksom i tv-soffan.

Explorativ eller förklarande figur?

Viktigt är att vara klar över syftet med en figur som ska tillverkas. Beroende på syftet och typen av publik kommer figuren att se olika ut.



Figur 1. Två versioner av exakt samma spagettiplot, men med olika syften.

Vill man förklara en teori, sammanfatta en trend eller kanske övertyga sin ledningsgrupp gör man en förklarande figur, där 'onödiga' detaljer skalas bort för att budskapet ska lysa fram klart och tydligt för åhöraren.

Om syftet är explorativt vill vi att figurer ger möjlighet att gräva i data på djupet, så vi ser hur alla detaljerna hänger ihop. Det kan vara figurer av alla resultat i en omfattande klinisk studie, eller en graf över ett samband som ska användas gång på gång för avläsning av olika resultat. En explorativ figur ska innehålla all information, så att man kan tillgodogöra sig det man vill när man så önskar. Kanske hitta något spännande resultat att fördjupa sig vidare i.

En annan sorts figur är den förklarande. Den syftar till att belysa ett specifikt resultat. Vill man förklara en teori, sammanfatta en trend eller kanske övertyga sin ledningsgrupp gör man en förklarande figur, där "onödiga" detaljer skalas bort för att budskapet ska lysa fram klart och tydligt för åhöraren. När resultaten av en klinisk studie presenteras på presskonferensen eller i en vetenskaplig artikel ser man till att figuren är så enkel och förklarande som möjligt, även om man kanske från början tittade på mer explorativa figurer och många olika grafer för att förstå helheten och hitta det som är viktigt att lyfta fram i den slutgiltiga presentationen.

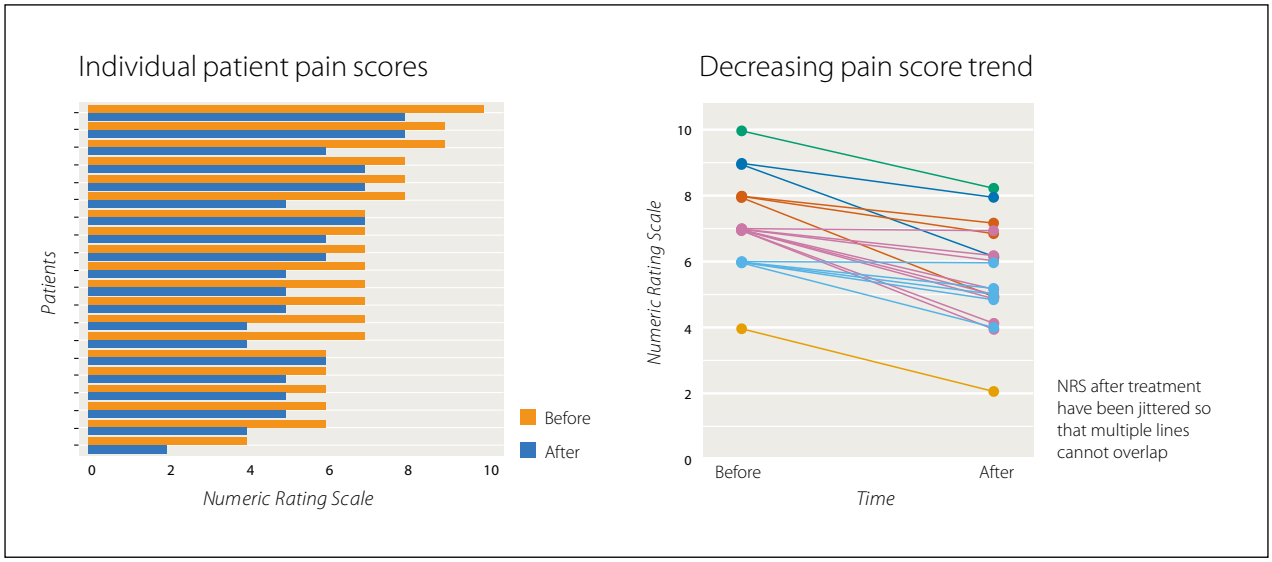
Tydlighet - less is more!

Minimalismen är A och O i den förklarande figuren, men viktig även i den explorativa. Ju mer detaljer man kan ta bort från en figur desto tydligare blir den. Det finns många knep att ta till för att en figur ska bli tydligare i sitt budskap.

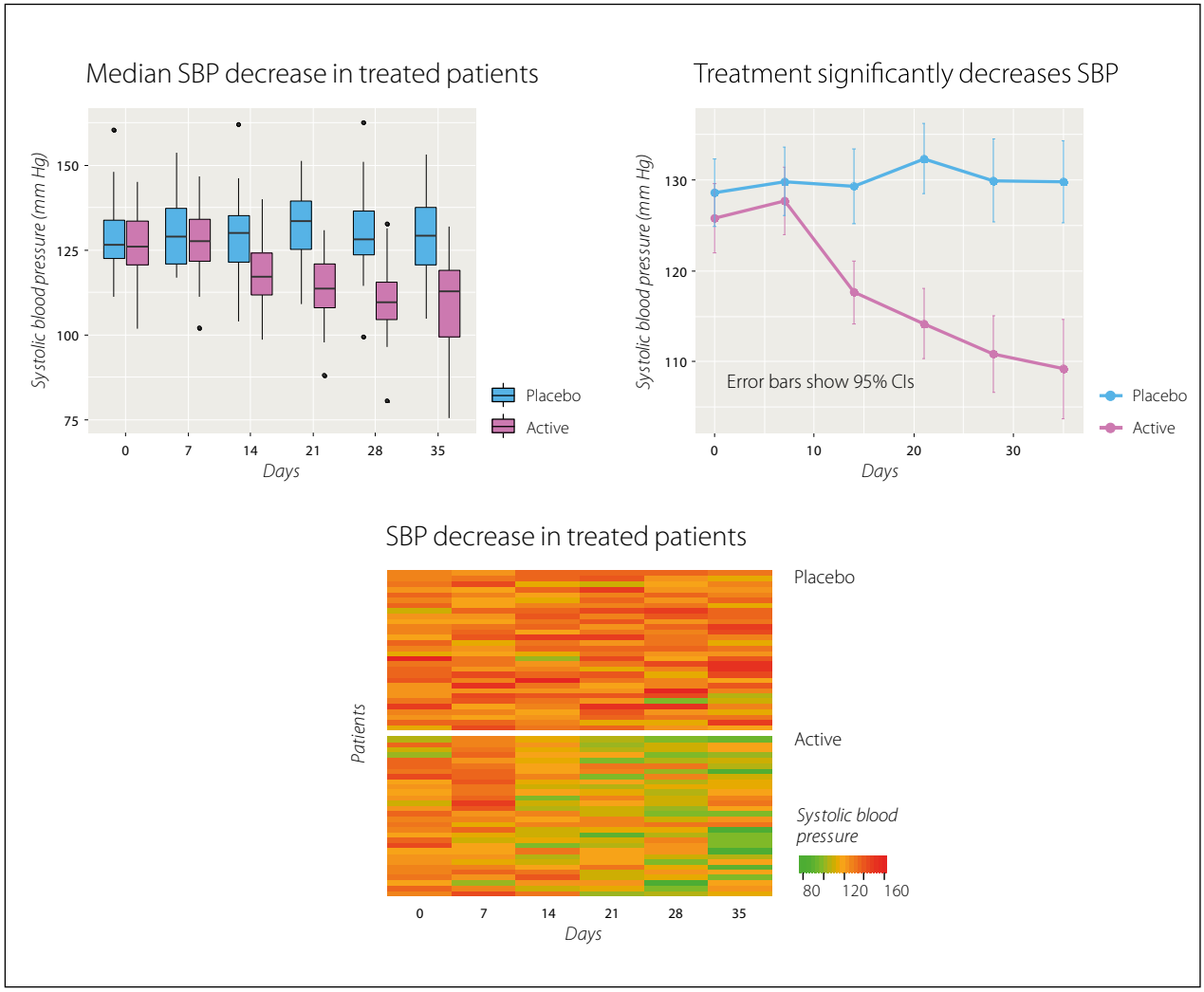
- Behövs verkligen rutnät i bakgrunden?

- Måste alla grupper framträda tydligt eller kan vi lämna de ointressanta grupperna i grått i bakgrunden?

- Vad är minsta informationstext som behövs för att illustrationen ska gå fort att tolka?



Figur 2. Två olika figurtyper – samma data. I stapeldiagrammet till vänster visar varje stapel NRS-värdet för en patient före eller efter behandling. I linjediagrammet till höger visar varje linje en patients båda NRS-värden. Trenden i förändring är lättare att läsa ut i linjediagrammet än i stapeldiagrammet.



Figur 3. Tre olika figurer, samma data. Uppe till vänster: Boxplots visar fördelningen av observerade värden, med medianen som ett horisontellt streck i boxen, som i sin tur täcker värdenas kvartilavstånd (Q1 till Q3). Uppe till höger: Medelvärdeslinjer med 95% konfidensintervall (CI) är en visuellt statistisk jämförelse mellan grupper. När konfidensintervallen inte överlappar är skillnaden mellan grupperna signifikant på minst 5% signifikansnivå. Nere: Heatmaps visar individuella observerade värden (individer på y-axeln), sorterade så att eventuella trender syns (tid på x-axeln). Minskningen från rött till grönt över tid syns endast i aktiv grupp (den nedra halvan av patienterna).

• Behövs verkligen skalan på axlarna?

• Är texterna tillräckligt stora för att synas för åhörarna längst bak?

• Skriv budskapet ovanför figuren till vänster, för där tittar många av oss först.

• Har vi samma färgsättning på alla bilderna, så att läsaren inte blandar ihop behandlingsgrupperna?

• Sätt det som ska jämföras närmast varandra: Är det åldersgrupper vi vill jämföra sätter vi dem tätt ihop i stället för kön.

• Vad blir tydligast för syftet? Behandlingsgrupp som färg och dos som intensitet eller tvärt om?

Vi ser exempel där läkare brukat ägna en hel dag åt att gå igenom och få en överblick av resultaten, men där samma jobb nu tar 5 minuter.

Använd hela gottpåsen

Det finns så galet många olika typer av figurer, och många flexibla programvaror. Se till att välja en grafisk design som möter ditt syfte och lyfter ditt budskap! Ett stapeldiagram kan gärna användas för att visa frekvenser eller proportioner, men ärligt talat, det kanske inte är det optimala valet för att visa hur medelvärde och spridning förändras över tid? Verktygslådan innehåller även linjediagram, scatterplots, heatmaps, venndiagram, boxplots, histogram, treemaps, cirkeldiagram, multidimensionella figurer, cirkulära plottar, fiolplottar, vulkanplottar, spagettiplottar, bubbeldiagram – you name it! Vad passar bäst för dina data och ditt syfte?

I praktiken tar det en stund att tillverka en bra figur digitalt. Faktum är att det traditionella skissblocket är ovärderligt som startverktyg, för att testa ungefär hur resultaten kan komma att se ut med olika designer som linjediagram eller heatmap. När man är nöjd med skissen är det dags för implementering och optimering av färgval, texter och linjetyper.

Från långa tabeller till interaktiva appar

Visualisering har i dag kommit in som en dynamisk del av både medicinsk forskning och samhällsdebatt. Det syns inte minst på förekomsten av diagram i nyhetsflödet kring covid -19, som ökar förståelsen av budskap för en bred publik. Om statistikern tidigare tillhandahöll tabeller och någon enstaka figur över studieresultaten, kan denne numera bygga interaktiva verktyg så att forskarna i lugn och ro kan vrida och vända på data, titta på figurer från olika håll och få ut maximal förståelse. Säkerhetsdata kan screenas momentant på skärmen i stället för granskning av hyllmeter med tabeller. Forskaren kan dra tidsparametern upp och ner och se hur bubbeldiagrammet ändras – vem har missat Hans Roslings demonstration av hälsoläget i olika världsdelar? Vi ser exempel där läkare brukat ägna en hel dag åt att gå igenom och få en överblick av resultaten, men där samma jobb nu tar 5 minuter. Smidigt – och dessutom fylls dagen av figurernas vackra färger!

INGRID LÖNNSTEDT
Senior Consultant Statistics, SDS Life Science

Läkemedelsbranschens etiska

Sedan i juli gäller en ny version av LER, Läkemedelsbranschens etiska regelverk. Syftet med revideringen var att anpassa reglerna till nya internationella krav. Samtidigt passade Lif på att göra egna uppdateringar. Förändringarna berör bland annat bestämmelserna kring marknadsföring av läkemedel.

En anledning till förändringarna är att den europeiska läkemedelsorganisationen EFPIA uppdaterat sin etiska kod. Alla medlemmar måste därför harmonisera sina nationella regelverk med den nya versionen så att bestämmelserna uppfylls.

– I tillägg kan den nationella branschföreningen bestämma om ytterligare krav och striktare lokala regler, vilket det finns flera exempel på i svenska LER, säger Lifs Compliance Officer Jonas Duborn som arbetat med uppdateringen.

Totalt är det drygt 20 avsnitt som fått en uppdatering. En nyhet gäller sponsring av internationella kongresser. Innan man fattar beslut om att gå in som sponsor eller delta i en sådan kongress, måste man kontrollera att evenemanget har godkänts av EFPIA:s kontrollorgan E4Ethics, som granskar internationella kongresser i Europa och säkerställer att de följer den etiska koden vad gäller bland annat programmet och val av plats för arrangemanget. Detta är numera en bindande bestämmelse som åtstramats genom EFPIA-koden och införts i LER, då granskningssystemet tidigare enbart utgjorde en rekommendation för läkemedelsföretagen.

– Vi vill att Sverige och Europa fortsatt ska vara attraktivt för arrangörer av internationella kongresser. Att bli godkänd av E4ethics ger också en kvalitetsstämpel till kongressen, så det är bra att kravet nu ställs på arrangemangen här.

Nu anges förutsättningarna att även ha med fakta som kompletterar uppgifterna i produktresumén, något som uppfyller önskemålen hos hälso-och sjukvårdens aktörer om att få ta del av nya, aktuella studiedata.

Dessutom innebär förändringen att företagsanställda inte ens får delta som åhörare på en konferens som inte passerat E4Etchics kontroll med godkänt betyg.

– Nu är det ett tydligt förbud, säger Jonas Duborn. Det kommer bidra till att de allra flesta arrangörer låter sig granskas av E4Ethics vilket leder till bättre regelefterlevnad överlag, annars riskerar arrangören uteblivna sponsorer och deltagare.

Efterlängtad uppdatering av artikel 2

Samtidigt passade Lif på att göra en egeninitierad modernisering av bestämmelserna. Bland annat ändrades en del krav kring marknadsföring av läkemedel. Av särskild betydelse är förändringen av artikel 2 som sätter principen att alla faktapåståenden i marknadsföringen av ett läkemedel ska utgå från den godkända produktresumén. Den har tillämpats mycket strikt och lett till ett stort antal fällningar i Informationsgranskningsnämnden (IGN) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) de senaste sex–sju åren.

Nu anges förutsättningarna att även ha med fakta som kompletterar uppgifterna i produktresumén, något som uppfyller önskemålen hos hälso-och sjukvårdens aktörer om att få ta del av nya, aktuella studiedata.

– En betydande kunskapsinhämtning sker numera även efter att ett preparat blivit godkänt, säger Jonas Duborn.

> Jonas Duborn säger att svenskarnas användning av sociala medier tilltog under pandemin samtidigt som läkemedelsbranschen hamnat i blickfånget på ett helt annat sätt.

regelverk har uppdaterats

Kan IGN och NBL också komma att förändras framöver eftersom regelverket hela tiden strävar efter att täcka samtidens spelplan?

– I takt med att regelverket utvecklas kan man tänka sig att arbetssätten förändras en aning och fokus på bevakningen av nya kanaler ökar.

Jonas Duborn säger att svenskarnas användning av sociala medier tilltog under pandemin samtidigt som läkemedelsbranschen hamnat i blickfånget på ett helt annat sätt. Till det kommer fler funktioner och sätt att kommunicera inom plattformarna och helt nya kanaler som ser dagens ljus, till exempel Clubhouse, eller podd-scenen som har fått brett genomslag de senaste åren.

– Egenkontrollen skulle kunna fokusera mer på generell kommunikation av typen disease awareness i sociala medier. Historiskt har IGN främst varit inriktade på marknadsföring, men digitaliseringen skapar både större möjligheter och risker för företagen vilket ger anledning till breddad bevakning.

Som exempel nämner Jonas Duborn digitala möten och aktiviteter på sociala medier där landsgränserna är upplösta. Vilket nationellt regelverk ska tillämpas?

Finns det planer på fler förändringar av LER?

– Bland annat ställer den ökande digitaliseringen, som sagt, nya krav. Det kan handla om att möta upp nya samverkansformer som sker digitalt och att anpassa LER efter de förändrade arbetssätt som är en konsekvens av pandemin. Det är viktigt att läkemedelsbranschen sömlöst kan övergå till att verka i en sådan värld, där det finns en del positivt att ta fasta på. Till exempel är det glädjande ur hållbarhetssynpunkt att man kan anlita långväga föreläsare utan att de behöver transportera sig någonstans.

– Vårt mål är att regelverket skall följa med i tiden och ligga i fas med samhällsutvecklingen, och att det tillämpas på ett etiskt och förnuftigt sätt. Det är så vi möjliggör trovärdig samverkan med hälso- och sjukvården, patientföreningar och andra aktörer så att vi kan utveckla vården och ta fram nya läkemedel.

ANNA HOLMSTRÖM
Kommunikatör, Lif

Lif-kampanj vill visa på betydelsen

Under coronapandemin har många satt sitt hopp till forskningen och läkedelsföretagens förmåga att snabbt finna lösningar som kan ta oss ur krisen. Begrepp som kliniska prövningar, vaccinproduktion och kylkedjor har helt plötsligt blivit naturliga samtalsämnen vid middagsborden.
– Pandemin har lett till ett intresse och en förståelse för läkemedelsföretagens verksamhet. Det intresset vill vi bygga vidare på och skapa en mer långvarig relation, säger Lifs kommunikationschef Peter Leander.

Coronapandemin har lett till att världens blickar riktats mot läkemedelsbranschen. Den uppmärksamheten vill Lif nu förvalta och använda för att visa upp vad branschen bidragit till och fortsätter att bidra till när det kommer till andra infektions- eller folksjukdomar.

– Vi vill att människor även fortsatt ska ha både intresse, kunskap och förtroende för läkemedelsföretagens viktiga arbete i Sverige. Under hösten kommer vi därför att intensifiera vår kommunikation till allmänheten genom en kommunikationskampanj i sociala medier. Kampanjen sätter fingret på resultatet av vår forskning. Att läkemedel och vaccin står mellan frisk och sjuk, men också mellan liv och död, säger Peter Leander

– Vi är inte ute efter klappar på axeln, men det är viktigt både för oss och för samhället i stort att det finns ett intresse och högt förtroende för läkemedel och vacciner, samt för oss som forskar fram dem.

Kommunikationskampanjen kommer främst att synas på Youtube och i sociala medier och består av korta filmer som beskriver hur läkemedelsbranschen bidrar till bättre hälsa och ger människor möjlighet att få ut det bästa av tillvaron.

– Det finns många sjukdomsområden där läkemedel har spelat en avgörande roll i att förbättra människors hälsa och liv men vi har också vacciner som helt kan förhindra att vi blir sjuka. I höstens kampanj beskriver vi hur läkemedel förändrat livet för människor med migrän och diabetes, hur vi kan förhindra livmoderhalscancer och hur vacciner närmast har utrotat barnsjukdomar som mässlingen, säger Anna Holmström kommunikatör på Lif.

– Vi har valt ut områden och sjukdomar där vi tror att många människor i olika åldrar kan relatera och intressera sig för den förbättrade livskvalitet som forskning och innovation kan leda till, fortsätter Anna Holmström.

Lifs medlemsföretag har varit delaktiga i framtagandet av kommunikationskampanjen och kommer också att synliggöras genom intervjuer på lif.se där de lite bredare berättar om hur läkemedelsföretag bidrar till patienters hälsa och utvecklingen av hälso- och sjukvården.

– För att synliggöra läkemedelsföre-

Kommunikationskampanjen kommer främst att synas på Youtube och i sociala medier och består av korta filmer som beskriver hur läkemedelsbranschen bidrar till bättre hälsa och ger människor möjlighet att få ut det bästa av tillvaron.

Kommunikationskampanjen som inleds den 6 september är en strategisk satsning som Lif hoppas ska bli så framgångsrik att den kan byggas på med flera delar.

av vacciner och läkemedel

tagens roll i Sverige kommer vi beskriva olika verksamheter som är centrala men inte alltid lyfts när vi pratar om forskning och nya läkemedel. Det kan handla om hur företagen arbetar med att säkra produktionen, samla in data och följa upp biverkningsrapportering.

Kommunikationskampanjen som inleds den 6 september är en strategisk satsning som Lif hoppas ska bli så framgångsrik att den kan byggas på med flera delar.

– Samhällsviktiga funktioner och företag, såsom läkemedelsbranschen, gynnas av att människor i allmänhet har högt intresse, förståelse och förtroende för dem. Livsviktiga ämnen som hur läkemedel och vacciner kan innebära skillnaden mellan sjuk och frisk eller liv och död förtjänar en större plats i det offentliga samtalet. Och den resan påbörjar vi nu, avslutar Peter Leander.

ANNA HOLMSTRÖM
Kommunikatör, Lif

Precisionsmedicin kräver

Även om arbetet med att stoppa coronapandemin kommer att fortsätta att dominera agendan under hösten vill Lifs vd **Anders Blanck** se ett ökat fokus på det praktiska införandet av precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården.
– Vi måste orka att gå från ord till handling. Precisionsmedicin är en modernisering av hälso- och sjukvården som ger oss förutsättningar till en mer individanpassad diagnostik och behandling. En mer modern hälso- och sjukvård gör oss också mer relevanta för framtida kliniska läkemedelsprövningar.

Under våren presenterade Lif sin uppdaterade handlingsplan för hur Sverige ska kunna attrahera fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i den allt hårdare internationella konkurrensen samt förslag på ett antal åtgärder för att öka implementeringstakten av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Kliniska läkemedelsprövningar innebär dels att patienter i Sverige får möjlighet att testa de allra nyaste behandlingarna, dels att den svenska hälso- och sjukvården får tillgång till och kunskap om nya läkemedel och behandlingar som ligger i forskningsfronten.

– Vi ser just nu en fantastisk medicinsk utveckling där ny diagnostik och behandling kommer att kunna modernisera hela hälso- och sjukvården. Men vi har också ett antal frågor som måste lösas för att detta ska kunna ske. I Lifs handlingsprogram lyfter vi fram förslag som vi bedömer skulle bidra till ökad tillgänglighet och användning av hälsodata, ge Sverige fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar samt bidra till att patienter får tillgång till de nya och avancerade behandlingar genom implementering av precisionsmedicin, säger Anders Blanck, Lifs vd.

– Målsättningen i den nationella life science-strategin är att vi ska vara ett ledande life science-land och ett föregångsland när det handlar om införande av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. Det är bra och ambitiösa målsättningar, men för att lyckas kan vi inte som i dag ligga efter andra jämförbara länder när det gäller patienters tillgång de läkemedel och andra behandlingar som de skulle ha medicinsk nytta av.

> **Nationella satsningar krävs och här är den faktiska tillgången till nya läkemedel för patienter i Sverige en viktig indikator att följa.**

Men för att kunna gå från ord till handling menar Anders Blanck att det krävs tydligare samordning mellan hälso- och sjukvård, patienter, akademi och företag, mer politisk handlingskraft och en insikt om att det kommer att krävas betydande investeringar för att svensk hälso- och sjukvård fortsatt ska ligga i framkant och erbjuda patienter tillgång till moderna och innovativa behandlingar. Nationella satsningar krävs och här är den faktiska tillgången till nya läkemedel för patienter i Sverige en viktig indikator att följa.

Bättre kunskap om patienters tillgång till läkemedel behövs

För att kunna jämföra hur tillgängligheten ser ut runt om i Europa till de nya läkemedel som godkänts inom EU under de senaste åren tar EFPIA

> **Ett område där Lif vill se bättre data och underlag är kostnaderna för införandet av precisionsmedicin.**

nationell satsning

varje år fram den så kallade WAIT-rapporten.

– Den senaste rapporten visar att ungefär sex av tio av de läkemedel som godkändes 2017 till 2019 var tillgängliga för patienter i Sverige i december 2020. För läkemedel mot sällsynta sjukdomar utanför cancerområdet var motsvarande siffra ungefär fyra av tio, vilket faktiskt är under EU:s genomsnitt, givet de definitioner som används i EFPIA:s arbete.

Lifs data bygger på officiell nationell information och på försäljningsdata för enskilda läkemedel men rapportens siffror och tolkningen av dessa har ifrågasatts av bland annat TLV och företrädare för NT-rådet och regionernas Samverkansmodell för läkemedel. Lif vill därför initiera ett gemensamt arbete för att få fram en nationellt accepterad statistik som visar vilka läkemedel som faktiskt finns tillgängliga och som används i Sverige.

– Vi har i många år påtalat att Sverige måste utveckla sina data kring tillgång och användning av läkemedel för att kunna följa både användandet och kostnaderna. För att få fram tillgänglighetsstatistik som alla aktörer kan acceptera kommer vi därför under hösten att bjuda in företrädare för regioner och myndigheter till en metoddiskussion kring hur vi framöver ska analysera tillgängligheten och användningen av nya läkemedel.

Ett område där Lif vill se bättre data och underlag är kostnaderna för införandet av precisionsmedicin.

– Precisionsmedicin innebär användande av ny typ av diagnostik och läkemedel där det blir mer av engångskostnader, något som både ökar och sänker hälso- och sjukvårdens kostnader samtidigt. Vi har därför nyligen skrivit en hemställan till regeringen om att Socialstyrelsen inom ramen för sina prognoser över de offentliga läkemedelskostnaderna även ska analysera de kostnader och besparingar som avancerade läkemedelsterapier och precisionsmedicin kommer att generera under de kommande tio åren.

Nationell färdplan och överenskommelse

Lif vill också se att en färdplan för implementering av precisionsmedicin utarbetas på nationell nivå. Utvecklingen och införandet av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården är beroende av att samtliga aktörer i life sciencesystemet samverkar och gemensamt bidrar. Regeringens Samverkansgrupp för hälsa och life science har som målsättning att under 2021/22 ta fram just en sådan färdplan. Detta är ett arbete som Lif koordinerar tillsammans med Karolinska Institutet inom ramen för Arbetsgruppen för precisionsmedicin och ATMP. En viktig del i en kommande färdplan blir att föreslå och etablera en överenskommelse mellan stat, regioner, patientorganisationer, företag och akademi för att ytterligare stärka samverkan men också tydliggöra ansvaret för det fortsatta arbetet och de nödvändiga insatserna.

– Precisionsmedicin handlar inte bara om rätt läkemedel till rätt patient, utan vi står inför fantastiska möjligheter att utifrån nya medicinska landvinningar tillsammans med tillgång till hälsodata modernisera och effektivisera hälso- och sjukvården här och nu om vi är beredda att anpassa oss till de nya förutsättningarna. Är det något vi har lärt oss av coronapandemin så är det alla aktörer måste bidra när vi står inför stora utmaningar – införandet av precisionsmedicin kommer definitivt att kräva bred samverkan – och konkret samarbete, avslutar Anders Blanck.

ANDERS BLANCK
Vd, Lif

Läs mer:

Lifs handlingsplan: Så kan Sverige få fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar

https://www.lif.se/fokusomraden/forskning/kliniska-provningar/

Prioriteringar och förslag för en accelererad implementering av precisionsmedicin

https://www.lif.se/fokusomraden/prioriteringar-och-forslag-for-en-accelererad-implementering-av-precisionsmedicin/

Hur tar vi bäst tillvara på innovationskraften inom life science och sjukvård som byggts upp under pandemin?

Digitaliseringens våg sveper över världen och förändrar de mest traditionella och reglerade branscher med förbättrad tillgänglighet, upplevelse och säkerhet. Ingen ifrågasätter längre behovet eller nyttan av en liknande utveckling även inom life science och hälso- och sjukvården. Vinsterna skulle bland annat vara bättre vårdkvalitet och säkerhet, enklare dokumentation, effektivare vårdprocesser och mer fokus på förebyggande insatser samt medföra stora kostnadsbesparingar.

Svenska Pilloxa är ett av företagen som erbjuder patientnära, digitala lösningar för såväl vårdteam som för läkemedelsbolag. I dag samarbetar företaget med både svenska vårdgivare och företag som Bayer, Sandoz och Chiesi. *Helena Rönnqvist*, läkare och Chief Scientific Officer på Pilloxa, berättar här om den senaste utvecklingen, hur företaget nu vidareutvecklar sin plattform för att vårdteam och företag ska kunna utveckla sina egna, skräddarsydda lösningar.

Pilloxas plattform är ett verktyg för att snabbt och kostnadseffektivt bygga appar för att stödja specifika patientgruppers behandling eller medverkan i studier.

Sjukvårdskedjan har till viss del redan digitaliserats och fler förändringar är att vänta. Hur förändringarna kommer se ut, hur vi säkerställer att de är säkra och levererar värde till patienter och vårdgivare samt hur de ersätts i våra system återstår att se. Trots att behovet är stort visar en internationell sammanställning att hälso- och sjukvården är en av de branscher där digitaliseringen ligger långt efter.[1] Men inom vissa områden kan man nu se att utvecklingen börjar röra sig framåt.

Läkemedelsbolag och sjukvårdsenheter, ofta med hjälp av extern digital expertis, implementerar inte bara digitala arbetssätt utan erbjuder också fler digitala, patientnära lösningar inom ordinarie vård, kliniska prövningar och initierar nya former, såsom digitala patientstödsprogram, *"companion"* appar och fristående digitala behandlingar. Med dessa patientnära lösningar finns möjlighet att på ett helt nytt sätt kommunicera, involvera patienter, att förstå deras behov och möta dessa samt att demokratisera kunskap. Det är också ett sätt att förbättra kvalitet och säkerhet i vård- och behandlingskedjor genom att fånga upp negativa händelser och kvalitetsbrister. Trots att fler initiativ tas så är det dock fortfarande långt ifrån alla patienter som i sin vardag har tillgång till ett digitalt stöd för att hantera sin sjukdom.

Med dessa patientnära lösningar finns möjlighet att på ett helt nytt sätt kommunicera, involvera patienter, att förstå deras behov och möta dessa samt att demokratisera kunskap.

Barriärer till implementering av digitala verktyg i patienters vardag

Inom ramen för EU-finansierade projekt har man på Pilloxa undersökt behov och attityder till digitalisering inom vård, akademi[2] och läkemedelsbolag[3]. Man har identifierat ett antal hinder för ett storskaligt införande av patientnära lösningar men har också ringat in möjligheter för att driva utvecklingen framåt.

1. Höga kostnader och tungrodda processer. Det kostar i dag i genomsnitt 425.000 dollar och tar 15 månader att skapa en mHealth-app. Samtidigt finns en rad regelverk, såsom GDPR, MDR och PV-regelverk, att ta hänsyn till och det har i vissa fall funnits en osäkerhet i branschen kring hur dessa ska tolkas. Investeringar av denna storlek kräver förankring i organisationen och behovet av att involvera en mängd funktioner inom bolaget gör att många ryggar tillbaka för den arbetstyngd det innebär att driva ett projekt framåt.

2. Engagera och behålla användare. Det har funnits utmaningar i att designa lösningar som varit användarvänliga och så pass anpassningsbara att de ständigt är aktuella och genererar reellt värde för varje användare, något som är en grundförutsättning för att behålla engagerade användare. Statiska app-lösningar där kostnader för kontinuerligt underhåll och förbättringar överskrider den initiala investeringen blir ohållbara i en värld där digitala lösningar och därmed patienters förväntningar ändras allt snabbare.

3. Datahantering. En kritisk punkt att ta i beaktande är datahantering, vem som har rätt att göra vad med vilken data och hur man drar slutsatser ur data. Förutom grundläggande behov som att skydda patienternas integritet och rättigheter så kan det vid samarbeten med *"digital therapeutics"*-bolag finnas en intressekonflikt. Medan läkemedelsbolag önskar tillgång till data och lärdomar från projekt, så kan det finnas incitament för de digitala hälsobolagen att skydda data, då den är grunden i deras värdeerbjudande och produkt. Att samla in, presentera och analysera data på ett genomtänkt sätt, med kraftfulla verktyg för att extrahera fullt värde, har i vissa fall också visat sig vara en utmaning.

Pandemin har ökat innovationstakten, är tiden inne för storskalig användning av digitala patientstöd?

Covid-19 har verkat som en katalysator för att driva på hur digitalisering kan tillfredsställa de behov som tidigare bubblat under ytan. I Swecares undersökning 2020, anger till exempel 78 procent av svarande medlemsföretag att pandemin skapat innovationer.[4] Pandemin tycks både belysa nya behov och driva implementeringen av innovationer snabbare framåt. I vissa fall har vi lämnat "proof of concept"-stadium och pilotfas bakom oss, vi har passerat innovators, early adopters och nått early, och i vissa fall, late majorities.[5] En undersökning visar till exempel att hela 77 procent av internetanvändarna (16+ år) i Sverige har använt en e-tjänst inom sjukvården under första kvartalet 2020, vilket knappast kunde anses troligt före pandemin.[6] Även inom läkemedelsutveckling ser vi snabbväxande techbaserade bolag som möjliggör decentraliserade kliniska prövningar, såsom Medable och Science 37.[7]

Vi börjar nu se liknande utveckling för patientcentrerade lösningar inom så kallade *real world settings* såsom patientstödsprogram och fas IV-studier. Många läkemedelsbolag har sett möjligheterna att med digitala lösningar differentiera sig och samtidigt stödja sina patienter, lära känna deras behov och samla in data. I nästa steg kan lärdomarna omsättas i förbättrade erbjudanden som ökar patienternas följsamhet över tid, tilltro till behandlingar och i bästa fall även maximerad effekt och bättre kliniskt utfall. Några bolag satsar på egna plattformar medan andra valt att fokusera på sin kärnverksamhet och istället starta samarbeten med unga tech-bolag såsom Novartis med Pear Therapeutics, Sanofi, Otsuka och Boehringer Ingelheim med Click Therapeutic och Chiesi med Kaia Health Software.[8] Från sjukvårdens håll har man sett på digitala lösningar med blandade reaktioner. Förvånansvärt få digitala lösningar utvecklas av sjukvården, trots att det är här den samlade medicinska kompetensen finns och det torde finnas mycket värde att hämta. Både brist på tid och tillgång till säkra, kostnadseffektiva lösningar kan vara orsaker till detta.

Pilloxas grundare, från vänster Francesco Mazzotta, Helena Rönnqvist och Per Nilsson.

Potential för exponentiell utveckling

I efterdyningarna av covid-19 ser vi på Pilloxa ett ökat intresse från aktörer både inom läkemedelsindustrin och sjukvården att själva utveckla patientnära appar. Man vill använda dessa för att stödja patienter och samla in data under behandlingar, för *market research* och i fas IV studier. Från att ha tagit en heltäckande roll i framtagning och uppföljning av projekt öppnar Pilloxa därför nu upp och anpassar sin befintliga plattform för kunder att själva skapa sina app-program direkt i den. Därmed uppfylls behovet för en kostnadseffektiv, skalbar och användarvänlig lösning med stöd för de regulatoriska och legala processerna. Som ett led i utvecklingen gör Pilloxa också dokumentation och prissättning helt transparent, vilket kortar ner tiden från projektinitiering till lansering till så kort som en månad. Vi tror också att ökad insyn och standardisering leder till en säkrare bransch, lägre kostnader och snabbare innovationstakt. Med full tillgång till data accelererar också lärandet och kunskap förskjuts till kunderna så att de blir experterna inom sina områden.

Målet är att det ska vara enkelt för en enskild medarbetare att testa tankar och idéer utan att det kräver långa beslutsprocesser och stora initiala investeringar i tid och pengar. Med plattformen som verktyg för innovatörer, på läkemedelsbolag och inom hälso- och sjukvård, att skapa sina egna patientnära appar, hoppas Pilloxa att fler patienter ska få ta del av digitala behandlingsstöd och därmed nå visionen att förbättra människors hälsa genom teknik.

REFERENSER

1. https://journeyapps.com/blog/which-industries-most-digital-why/

2. https://www.pilloxa.com/blog/eurostars-funding-astoria-project

3. https://www.lifesciencesweden.se/article/view/736868/stockholms-foretag_far_dela_pa_11_miljoner

4. https://www.swecare.se/media/0jjhiq5r/pa-c-200616-rapport-life-science-export-april-maj_late.pdf

5. Rogers, Everett (16 August 2003). Diffusion of Innovations, 5th Edition. Simon and Schuster. ISBN 978-0-7432-5823-4.

6. https://svenskarnaochinternet.se/rapporter/svenskarna-och-internet-2020/digitala-vardtjanster/

7. Decentralized Clinical Trial Products PEAK Matrix Assessment 2021, https://www2.everestgrp.com/reportaction/EGR-2021-54-R-4412/Marketing

8. http://www.passonieditore.it/doi/tendenze/2021/numerospeciale04/DigitalTherapeuticsEnglishVersion.pdf#page=163

HELENA RÖNNQVIST
Läkare och Chief Scientific Officer, Pilloxa

Exempel på pågående samarbetsprojekt

Pilloxa har i ett antal år arbetat nära både vårdgivare och industriella aktörer med att utforma tekniska och digitala patientnära lösningar. Vi har till exempel utvecklat en app kopplad till en smart *pill box* som man tillsammans med Danderyds sjukhus och med finansiellt stöd från Bayer utvärderat bland patienter med förmaksflimmer. Ett bredare samarbete med Bayer har sedan initierats och lösningens effektivitet utvärderas nu i en stor klinisk studie, the ASTORIA trial, initierad av professor Dan Atar vid Universitet i Oslo.

"Det är av yttersta vikt att patienter med förmaksflimmer tar sitt läkemedel enligt ordination, annars kan allvarliga och livshotande tillstånd utvecklas. Vi genomför nu en klinisk studie där patienterna påminns om när de behöver ta sin medicin och relevant information kring behandlingen dokumenteras automatiskt genom användning av Pilloxas teknologi. På det sättet önskar vi visa i en vetenskaplig studie att såväl patienten som nära och kära och den förskrivande läkaren kan följa att behandlingen genomförs på rätt sätt.»

Dan Atar,
Professor of Cardiology at the University of Oslo

"Vi samarbetar gärna med innovativa tech-företag som kan tillföra viktiga verktyg så att vi kan tillgodose marknadens och patienternas behov på ett bättre sätt. Vi har kliniska prövningar pågående i alla skandinaviska länder och vi hoppas också att erfarenheterna från ASTORIA-studien ska ge oss ny kunskap och erfarenhet kring hur kvalitén av kliniska prövningar kan förbättras och också hur patienten med kronisk behandling kan förbättra adherens till sin medicinering. Det är ytterst viktigt att veta, svart på vitt, att patienterna i en klinisk prövning följer protokollets instruktioner och tar läkemedlet som det ordineras."

Ingalill Hyltander,
Commercial Operations Director, Bayer Scandinavia

Ytterligare projekt för att stödja patienter i sin vardag har initierats av innovativa bolag såsom Chiesi Nordic, som tillsammans med Pilloxa har lanserat en app för patienter med den sällsynta sjukdomen cystinos.

"Att utnyttja den senaste teknologin när det kommer till att stödja patienter, vårdgivare och vårdpersonal vid sällsynta sjukdomstillstånd är särskilt angeläget. Den lösning som vi utvecklat tillsammans med Pilloxa stödjer patienterna och deras anhöriga att följa behandlingen och få uppdaterad information om sjukdomen. Appen kan dessutom skapa förutsättningar för en effektiv dialog mellan patient och läkare/sjuksköterskor."

Patrick Svarvar,
Head of Rare Disease, Chiesi Nordics

Sandoz och Pilloxa har som ambition att stödja transplanterade patienter i att ta sin medicin på ett bra sätt. För transplanterade patienter startar en ny fas efter ett lyckat ingrepp. För att det transplanterade organet inte ska stötas bort påbörjas en livslång läkemedelsbehandling som behöver tas inom ett snävt tidsintervall. Man ser en potential i att med digitala hjälpmedel kunna stödja och motivera patienterna i en krävande behandling och bidra med underlag för höjd kvalitet i interaktionen mellan patient och vårdgivare.

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – augusti 2021*

Hösten har kommit och förhoppningsvis har alla haft en toppensommar! Trots att de flesta av oss njutit av några veckor semester har inte läkemedelsmarknaden stått still. Den senaste perioden som presenteras här är 2021-08. Försäljningen innefattar humanläkemedel samt distribution av vacciner. Alla försäljningsvärden är angivna i apotekens listade inpris (AIP). Värdet tar inte hänsyn till upphandlingar och förekommande regionala rabatter. Värdena i tabellen är angivna i tusentals kronor och andelar och tillväxt anges i procent. **Viktor Pregner**, IQVIA, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige uppgår hittills under år 2021 till 32,2 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period förra året är 1,98 procent.

Topp 15-företag

I jämförelse med förra upplagan har vi två nya företag på listan – Takeda och Sandoz – som i sin tur gjort att AbbVie och Biogen denna gång hamnat utanför. Janssen har övertagit förstaplatsen från MSD, och störst rörelser gör Orion, GSK och Novo Nordisk – som tappar 3 placeringar – medan Sanofi klättrar 3 placeringar från 15:e till 12:e plats.

Topp 15-produkter

Här ser vi inte mycket rörelser – topp 3-produkterna är fortsatt på oförändrade, medan Humira och Gardasil tappar två placeringar. Störst klättring står Ozempic från Novo Nordisk för, som tar sig från 15:e till 12:e plats.

Topp 15-terapiområden

Likt den förra uppdateringen byter terapigrupp J (Infektionssjukdomar) och A (Matsmältningsorgan) återigen plats, annars är listan oförändrad. Störst tillväxt står terapigrupp H (Hormoner, utom könshormoner och insulin) för, med 13,6 procents tillväxt YTD.

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
JANSSEN-CILAG	1	1 681 037,9	5,22%	41,40%	2 419 956,7	5%	39,62%
B-MYERS SQUIBB	2	1 527 891,2	4,74%	7,75%	2 266 375,8	5%	6,69%
MSD SWEDEN	3	1 509 859,3	4,69%	3,47%	2 373 935,4	5%	6,56%
ORIFARM	4	1 401 134,9	4,35%	40,29%	1 992 788,9	4%	32,04%
TAKEDA PHARMA A	5	1 363 841,4	4,24%	7,77%	2 031 209,2	4%	9,73%
BAYER AB	6	1 204 413,8	3,74%	8,31%	1 784 297,2	4%	6,70%
PFIZER	7	1 179 525,9	3,66%	-21,65%	1 808 844,3	4%	-20,78%
NOVARTIS	8	1 106 805,2	3,44%	-4,38%	1 655 563,5	3%	-5,48%
TEVA SWEDEN	9	894 677,0	2,78%	0,83%	1 347 128,6	3%	1,90%
ROCHE	10	812 410,1	2,52%	-8,02%	1 244 513,6	3%	-6,11%
SANDOZ A/S	11	783 005,5	2,43%	-2,79%	1 203 057,5	2%	2,98%
SANOFI AB	12	755 808,0	2,35%	15,84%	1 308 114,4	3%	13,49%
ORION PHARMA	13	729 522,4	2,27%	4,31%	1 051 164,9	2%	8,63%
GLAXOSMKL	14	676 096,1	2,10%	-2,27%	1 013 206,2	2%	-6,09%
NOVO NORD PHARM	15	674 700,1	2,10%	-5,60%	1 009 315,1	2%	-8,75%
Total (topp 15-företag)		**16 300 728,8**	**50,62%**	**5,58%**	**24 509 471,4**	**50,50%**	**5,31%**
Totalmarknad		**32 200 943,4**	**100,00%**	**1,98%**	**48 536 535,8**	**100,00%**	**2,38%**

(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	952 085,3	2,96%	12,11%	1 410 569,7	3%	13,46%
EYLEA	2	749 358,2	2,33%	18,47%	1 093 700,6	2%	13,98%
KEYTRUDA	3	617 376,1	1,92%	8,55%	937 808,7	2%	23,27%
DARZALEX	4	494 918,4	1,54%	155,29%	678 186,4	1%	139,31%
REVLIMID	5	407 009,7	1,26%	-7,01%	615 836,3	1%	-3,40%
OPDIVO	6	376 777,6	1,17%	0,51%	553 487,9	1%	-5,17%
HUMIRA	7	371 144,8	1,15%	-27,92%	610 922,6	1%	-24,92%
ELVANSE	8	369 120,6	1,15%	13,26%	542 803,2	1%	16,56%
XTANDI	9	351 275,0	1,09%	4,54%	527 900,0	1%	8,63%
STELARA	10	313 404,3	0,97%	28,33%	456 598,0	1%	29,66%
ENTYVIO	11	288 330,6	0,90%	30,00%	416 411,0	1%	29,62%
OZEMPIC	12	280 934,5	0,87%	81,50%	388 069,1	1%	93,12%
IMBRUVICA	13	266 141,7	0,83%	33,29%	390 897,5	1%	37,81%
XARELTO	14	261 703,4	0,81%	3,10%	392 861,3	1%	3,56%
GARDASIL	15	259 106,3	0,80%	56,05%	412 375,6	1%	39,84%
Total (topp 15-produkter)		**6 358 686,4**	**19,75%**	**16,16%**	**9 428 428,0**	**19,43%**	**16,89%**
Totalmarknad		**32 200 943,4**	**100,00%**	**1,98%**	**48 536 535,8**	**100,00%**	**2,38%**

(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	10 192 230,4	31,65%	5,71%	15 272 385,8	31,47%	6,81%
N Nervsystemet	2	3 977 300,7	12,35%	-3,97%	6 026 814,4	12,42%	-2,28%
B Blod och blodbildande organ	3	3 594 528,0	11,16%	2,75%	5 418 922,6	11,16%	3,60%
J Infektionssjukdomar	4	3 173 409,2	9,86%	-0,71%	5 009 340,7	10,32%	-2,82%
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	5	3 123 298,2	9,70%	4,38%	4 668 344,0	9,62%	4,86%
R Andningsorganen	6	1 906 982,4	5,92%	-7,04%	2 791 452,4	5,75%	-5,73%
C Hjärta och kretslopp	7	1 265 877,4	3,93%	-3,72%	1 919 630,2	3,96%	-0,59%
S Ögon och öron	8	1 235 436,4	3,84%	9,31%	1 812 735,6	3,73%	6,27%
M Rörelseapparaten	9	969 122,1	3,01%	4,15%	1 453 474,3	2,99%	1,15%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	10	885 386,5	2,75%	0,64%	1 354 990,5	2,79%	0,32%
D Hud	11	686 838,9	2,13%	7,90%	1 015 095,4	2,09%	6,94%
H Hormoner, utom könshormoner och insulin	12	588 278,8	1,83%	13,56%	881 346,3	1,82%	11,04%
V Varia	13	581 993,2	1,81%	-5,38%	880 665,3	1,81%	-5,42%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	14	20 261,1	0,06%	-28,61%	31 338,2	0,06%	-27,36%
Total (terapiområden)		**32 200 943,4**	**100,00%**	**1,98%**	**48 536 535,8**	**100,00%**	**2,38%**
Totalmarknad		**32 200 943,4**	**100,00%**	**1,98%**	**48 536 535,8**	**100,00%**	**2,38%**

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

VIKTOR PREGNER
IQVIA

Fast praxis ytterligare befäst

Andra och tredje kvartalet har inte bjudit på några sakliga nyheter från NBL och IGN. Under denna tid har NBL avgett endast tre yttranden medan IGN kommit med ett knappt tjugotal. Den helt dominerande frågan i dessa ärenden har avsett tillämpning av artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation och kravet att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för all information om ett läkemedel. Alla avgöranden ligger helt i linje med fast praxis.

Den 1 juli trädde vissa ändringar av LER i kraft. Ändringarna motiveras av behov av anpassning till vissa nya internationella krav. Lif har samtidigt passat på att göra några egna justeringar. När det gäller ändringarna i Regler för läkemedelsinformation (Kap 1 i LER) synes dessa inte innebära någon saklig förändring utan det handlar om språkliga justeringar samt förtydliganden och kompletteringar utifrån fast praxis från NBL/IGN.

Artikel 2 – produktresumén är den sakliga utgångspunkten för informationen

Ett exempel på förtydligande komplettering är ett tillägg i artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation med det grundläggande kravet att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen för ett läkemedel. I bestämmelsen har följande textstycke lagts till:

Utöver uppgifter direkt hämtade ur produktresumén, eller som kan härledas ur den, kan också andra uppgifter användas i informationen. Detta under förutsättning att sådana uppgifter kompletterar produktresumén, genom att bekräfta eller precisera uppgifter i den, och att uppgifterna är förenliga med informationen i produktresumén.

Texten innehåller formuleringar som under många år använts av både NBL och IGN för att förklara innebörden av artikel 2. Det handlar alltså inte om någon saklig nyhet utan om kodifiering av fast praxis. Med hänsyn till hur ofta formuleringarna aktualiserats i beslut under senare år är det nya stycket i artikel 2 enligt min mening motiverat.

Ett exempel på tillämpningen av artikel 2 avser material som ingick i en presentation av LEO Pharmas immunsuppressiva läkemedel Kyntheum (brodalumab) för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna patienter som behöver systemisk behandling (**NBL 1086/21**). IGN hade uppmärksammat materialet när det sänts in som pliktexemplar och kritiserade att det innehöll ett stort antal direkta jämförelser med andra läkemedel. Eftersom sådana jämförelser med ett undantag inte finns i produktresumén ansåg IGN att informationen stred mot artikel 2.

LEO Pharma överklagade beslutet till NBL. Företagets invändningar motiverades väsentligen med att jämförelserna byggde på metaanalyser av god vetenskaplig standard publicerade i välrenommerade medicinska tidskrifter. Jämförelserna var därmed enligt företaget medicinskt väl underbyggda.

I likhet med IGN konstaterade dock NBL att de aktuella jämförelserna saknar stöd i Kyntheums produktresumé och att vad företaget anfört i denna del saknade betydelse för bedömningen. NBL kom alltså också fram till att LEO brutit mot artikel 2.

Att direkta jämförelser mellan olika läkemedel måste ha stöd i ett läkemedels produktresumé är ett krav som NBL och IGN upprätthållit i många år. I ett sådant fall, liksom i vissa andra rörande exempelvis frågor om livskvalitet, tid till effekt och andra effektdata (ofta benämnda ”väsentliga” uppgifter) handlar det om en rent formell tillämpning av artikeln. Hur väl underbyggda jämförelserna än må vara från medicinskt vetenskapliga utgångspunkter är betydelselöst.

Detta förhållande framhölls också av IGN i ärende (**IGN 336**). Ärendet rörde en annons från Avansor Pharma Oy för Tamicten (tamsulosin) för behandling av symtom från nedre urinvägarna (LUTS) i samband med benign prostatahyperplasi (BPH). I annonsen fanns påståendet: ”Enkel dosering, snabb symtomlindring”. IGN kunde inte finna något stöd i läkemedlets produktresumé för att detta skulle ge snabb symtomlindring.

Avansor bestred anmärkningen och hänvisade bland annat till Farmakokinetiska egenskaper i produktresumén enligt vilka maximal plasmanivå uppnås efter 6 timmar och steady state efter 5 dagar vid upprepad dosering. Eftersom den farmakologiska effekten av tamsulosin är dosberoende menade företaget att symtomen lindras snabbt. Man hänvisade också till uttalanden av kliniska experter samt ett antal olika publikationer.

IGN erinrade om att praxis är sträng vad gäller effektdata såsom tid till effekt och att sådana enligt praxis kräver ett uttryckligt stöd i produktresumén. Nämnden konstaterade att produktre-

sumén för Tamicten helt saknar uppgifter beträffande tid till symtomlindring eller effekt. Annonsens påstående om snabb symtomlindring kunde enligt IGN inte heller anses bekräfta eller precisera de farmakokinetiska data i produktresumén som Avansor hänvisat till. Det framhölls att de uttalanden från kliniska experter, publikationer och annonser från originalföretaget som hänvisats till i företagets svaromål saknade relevans för bedömningen. IGN avslutade med att betona att man inte bedömer huruvida Tamicten har snabb verkan utan om det finns stöd i produktresumén för ett sådant påstående.

IGN uppmärksammade en annons från Norgine Sverige AB för det tarmrengörande läkemedlet Plenvu (**IGN 319**). Annonsen hade rubriken ”Mindre volym. Bättre tarmrengöring. 1*”. Vid asterisken angavs: ”Bättre tarmrengöring än med MOVPREP vid delad dos (p=0.014). Graden av tarmrengöring värderas enligt Harefield Cleansing Scale.” IGN kunde dock inte finna stöd i Plenvus produktresumé för att läkemedlet skulle ge bättre tarmrengöring än MOVPREP.

Norgine bestred anmärkningen och menade att annonsen överensstämde med godkänd indikation och godkända doser och att där inte fanns några uttalanden som stred mot Plenvus produktresumé. Man hänvisade till de fas 3-studier som ligger till grund för godkännandet av läkemedlet. Företaget menade att IGN:s inställning innebar en ny och doktrinär tolkning av artikel 2 i LER som skulle komma att göra det omöjligt att använda andra referenser än nuvarande produktresumé för marknadsföring av humanläkemedel. Norgine begärde att anmärkningen ska dras tillbaka.

IGN hänvisade till praxis enligt vilken det finns ett utrymme för påståenden som kompletterar uppgifterna i produktresumén under förutsättning att påståendena bekräftar eller preciserar – och är förenliga med – nämnda uppgifter. Nämnden ansåg sig dock inte kunna finna att det finns några uppgifter i produktresumén för Plenvu om studier som jämför Plenvu med Movprep, eller med något annat läkemedel. Enligt IGN:s mening fanns det därmed inga uppgifter i produktresumén som de kritiserade annonspåståendena kunde sägas komplettera genom att bekräfta eller precisera. IGN fann att annonsen stred mot artikel 2.*

Ifråga om de många ärendena rörande tillämpningen av artikel 2 accepterar svarandeföretagen i de flesta fall omedelbart anmärkningen. Detta förefaller också vara välbetänkt, särskilt i de fall de ifrågasatta påståendena enligt praxis kräver uttryckligt stöd i produktresumén. Enligt min uppfattning är NBL:s och IGN:s tillämpning av artikel

2 i detta hänseende påtagligt konsistent. I de fall svarandeföretaget bestrider anmärkningarna synes det ofta handla om att man har bristande kunskaper om innebörden av gällande praxis. En invändning som stundom förekommer är att påtalade påståenden i läkemedelsinformationen inte strider mot eller inte motsägs av produktresumén. Till det skall sägas att regeln säger att produktresumén utgör den ”sakliga utgångspunkten” för informationen. Det är ett betydligt strängare krav än att informationen inte får strida mot resumén eller motsägas av denna.

* Efter pressläggningen av artikeln publicerades ett avgörande av NBL (NBL 1089/21) rörande ett överklagande från Norgine av IGN:s beslut. NBL:s majoritet gjorde dock ingen ändring i detta utan delade IGN:s bedömning att informationen stred mot artikel 2. Ett antal företagsanknutna ledamöter var emellertid skiljaktiga. De ville bifalla överklagandet och fria företaget med hänvisning till vissa EU-regler för utformningen av produktresuméer, som enligt deras mening medförde att den stränga tolkningen av artikel 2 ibland framstår som orimlig.

Bedömning av presentationsmaterial vid muntlig information

I det tidigare behandlade ärendet rörande presentationsmaterial för LEO Pharmas immunsuppressiva läkemedel Kyntheum (brodalumab) (**NBL 1086/21**) behandlades även en annan fråga. Presentationsmaterialet som var avsett att användas vid muntlig information om läkemedlet hade sänts till IGN som pliktexemplar. Utöver den ovan behandlade frågan om materialet stred mot artikel 2 hade IGN funnit att de i detta förekommande jämförelserna med andra biologiska läkemedel riskerade att ge det felaktiga och vilseledande intrycket att jämförelserna grundades på direkt jämförande studier och inte på metaanalyser.

I denna fråga delade NBL dock inte IGN:s bedömning. Nämnden gjorde följande principiella uttalande rörande det aktuella slaget av presentationsmaterial: ”En bildpresentation är inte avsedd att användas för sig. När den visas åtföljs den av muntliga kommentarer, som får bedömas som en helhet tillsammans med den skriftliga presentationen. En sådan helhetsbedömning är inte möjlig när den skriftliga presentationstexten lämnas till IGN som pliktexemplar. IGN kan då inte göra mer än att kontrollera att texten i presentationen är förenlig med LER.”

Rubriksättning och referenstext i den aktuella bildpresentationen klargjorde enligt NBL på ett tillräckligt tydligt sätt att uppgifterna var hämtade från en metaanalys. Jämförelserna var därmed inte otydliga eller på annat sätt vilseledande. I denna del upphävdes IGN:s beslut och LEO Pharma friades på denna punkt.

NBL:s principiella uttalande står helt i överensstämmelse med hur man tidigare behandlat presentationsmaterial avsett att användas vid muntlig läkemedelsinformation. Uttalandet medför vissa begränsningar för bedömningen när IGN granskar sådant material insänt som pliktexemplar eftersom man vid granskningen inte har tillgång till den kompletterande muntliga framställningen.

Banners och minimitext enligt artikel 17 (117) samt kraven på lätt läsbarhet enligt artikel 19 (119)

I två ärenden hos IGN har de olika uppfattningarna mellan vad som enligt Läkemedelsverket och vad som enligt NBL:s och IGN:s praxis utgör en eller flera reklamenheter aktualiserats.

Ärendena (**IGN 334** och **IGN 341**) gällde banners i Dagens Medicin där bägge företagen – AGB Pharma AB respektive Amgen AB – uppenbarligen försökt tillgodose bägge dessa synsätt. Således hade man i sina banners i och för sig återgett miniminformation i enlighet med artikel 17. Men denna visades under så kort tid att det var så gott som omöjligt att tillgodogöra sig informationen. Vidare hade man i sina banners infört en länk som gjorde det möjligt att klicka sig direkt till produktresumén på FASS.se. Men det framgick inte tillräckligt tydligt av någon av dem att man kunde klicka sig vidare till FASS.se. Av bägge dessa skäl ansåg IGN att informationen stred mot artikel 19 i Regler för läkemedelsinformation, vilket bägge företagen också medgett.

Ärendena speglar väl problemet som de olika synsätten av vad som är en eller flera reklamenheter ger upphov till. Enligt NBL:s/IGN:s praxis kan en banner med en länk till minimiinformation eller till produktresumén på FASS.se ses som en reklamenhet förutsatt bland annat att det tydligt av bannern framgår att man skall klicka sig vidare för att de del ytterligare information om det marknadsförda läkemedlet. Läkemedelsverket däremot anser, med hänvisning till viss praxis enligt marknadsföringslagen, att det på grund av länken till information på annan plats handlar om två reklamenheter och att man då kommer i konflikt med den marknadsrättsliga principen att varje reklamenhet skall uppfylla krav på minimiinnehåll, vederhäftighet med mera. Med hänsyn till den korta tid som banners ofta visas och den stundom ganska skrymmande minimiinformationen, omöjliggör inte sällan Läkemedelsverkets uppfattning användningen av banners i samband med läkemedelsinformation. NBL:s/IGN:s syn att om vissa informationskrav tillgodoses trots länken fortfarande handlar om en reklamenhet är mera pragmatisk och får inte sådana konsekvenser. Min uppfattning är att Läkemedelsverkets uppfattning är felaktig och att den praxis enligt marknadsföringslagen som man hänvisar till inte har den innebörd verket anser. Situationen är olycklig och branschen borde göra nya försök att få Läkemedelsverket att ändra uppfattning.

TORSTEN BRINK
Jur kand
VD Brilex AB

What is a better word for competence ?

Competencies

Medical Engineering

Regulatory Services

Scientific Affairs

Commercial Interim

Recruitment

Medical Interim

PharmaRelations
The Life Science Consulting Group