pi
PHARMA INDUSTRY
nummer 4 2021 årgång 24

# "Nya" Takeda står redo för de kommande 240 åren

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

God Jul
önskar vi både nuvarande och framtida kunder!
Som en julgåva väljer vi att skänka en summa till Läkare utan gränser.
The Bloc Partners Nordic – en byrå med fullt fokus på medicin och medicinteknik.
thebloc
PARTNERS NORDIC

PHARMA INDUSTRY

| | |
|---|---|
| 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

**LÄKEMEDELSFÖRETAGET**
"Nya" Takeda står redo för de kommande 240 åren 6
**Anders Åker**

**LIF**
Nya lagar, ökad harmonisering och ökad samverkan kan bli resultatet av ny europeisk läkemedelsstrategi 14
**Annakarin Svenningsson**

Resistens mot antibiotika – hur kan vi möta hotet? 18
**Anna Holmström**

**STATISTIK**
Vad är skillnaden mellan AI, maskininlärning och statistik? 20
**Ingrid Lönnstedt**

**HÅLLBARHET**
Hur kan industrin jobba mer hållbart? 24
**Christoffer Schönbeck**

**JURIDIK**
Samarbeten mellan läkemedelsbolag och IT-bolag ur ett immaterialrättsligt perspektiv 28
**Fredrik Roos & Astrid Svensson**

**BRANSCHSTATISTIK**
Försäljningsstatistik för januari – oktober 2021 32
**Jonas Holm**

**ANMÄLNINGSÄRENDEN**
Begränsning i möjligheten att avstå från upphörande-uppmaning 34
**Torsten Brink**

# Hej i vinterkylan!

**Här kommer det sista numret av PI för 2021.** Som vanligt med ett digert innehåll. Vi lyfter bland annat fram Johnson & Johnsons arbete med att ställa om till en koldioxidneutral produktion. Läs mer om detta och låt er inspireras av detta goda exempel.

Vårt goda redaktionella samarbete med Lif fortsätter och vi bjuds i denna utgåva på en artikel om antimikrobiell resistens som beskriver problemet och vilka insatser Lif gör för att hjälpa till att minska problemet. Och inte bara det; vi har även en artikel som beskriver Lifs arbete med den nya europeiska läkemedelsstrategin.

Vi har två artiklar med mer juridiskt innehåll. Den ena handlar om Riksrevisionens granskning av statens tillsyn av handeln med läkemedel och apoteksmarknaden och den andra tar upp utmaningar ur ett immaterialrättsligt perspektiv vid samarbeten mellan läkemedelsbolag och IT-bolag.

I vår aldrig sinande, spännande artikelserie om statistik tittar vi denna gång på hur modeorden AI, maskininlärning och statistik skiljer sig åt.

Torsten Brink fortsätter sin outtröttliga granskning av anmälningsärendena som kommer in via IGN och NBL och vad vi kan lära oss av det. Han har bland annat tittat lite extra på banners och vilka krav som ställs på dessa för att de ska vara ok.

Sist men inte minst tittar vi in hos Takeda som flyttat in i ett nytt kontor på Kungsholmen i Stockholm.

**Till sist vill vi på redaktionen önska er alla en riktigt God Jul och ett Gott Nytt år.**

Niclas Ahlberg
Chefredaktör

## Nyrekryteringar till Lif

**Lotta Liljelund** arbetar från november deltid på Lif som sakkunnig policy med olika EU-relaterade frågor samtidigt som hon fortsätter att vara chef över Public Affairs vid Novartis Sweden där hon arbetat sedan 2020.

Lotta Liljelund har erfarenheter från forskningsfinansiärer, internationellt arbete på både social- och näringsdepartementet samt på svenska ambassaden i Beijing. Under hösten 2019 var hon vikarierande vd på Swecare. Under tiden på näringsdepartementet ansvarade hon för koordinering av arbetet kring europeisk industripolitik under det svenska EU-ordförandeskapet 2009.

Sverige har på nytt ordförandeskap i EU:s ministerråd våren 2023, en period med många för life science-branschen viktiga pågående EU-förhandlingar.

– Vi ser att Lottas internationella erfarenheter och inte minst erfarenheterna från Sveriges förra ordförandeskapsperiod är en stor tillgång, när vi på Lif intensifierar arbetet inför Sveriges nästa ordförandeskapsperiod då bland annat resultatet av översynen av EU:s läkemedelslagstiftning, EU Pharmaceutical Strategy, ska förhandlas, säger Lifs vd Anders Blanck.

**Sophia Brodin** tillträdde den 15 november som planeringschef på Lif. Hon har närmast arbetat som enhetschef och biträdande avdelningschef på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV.

– Sophia har genom sin breda och gedigna erfarenhet inom läkemedelssystemet en god kunskap om den svenska läkemedelsmarknaden och vad som krävs av en organisation för att den ska vara relevant och intressant för andra aktörer, säger Anders Blanck.

– Sophia kommer i sitt uppdrag framför allt att ha fokus på att stärka upp Lif genom att vidareutveckla processer och arbetssätt tillsammans med medarbetare för att göra Lif till en ännu bättre partner till det svenska hälso- och sjukvårdssystemet. I arbetet är samverkan med vårdens aktörer, beslutsfattare och patientföreträdare centrala inslag för att stärka Sverige som life science-land och, inte minst, öka patienternas tillgång till nya och innovativa läkemedel.

Källa: Lif

## Nya medarbetare på Arex Advisor

Arex Advisors Drug Development-avdelning har förstärkts ytterligare genom rekryteringen av Stefan Svahn och Victor Mattisson.

**Stefan Svahn** är civilingenjör med en doktorsexamen i Pharmaceutical Science och kommer närmast från rollen som Assessor (CMC) på Läkemedelsverket.

Stefan gjorde karriär inom den svenska militären innan han fullföljde sina studier till civilingenjör och doktorsexamen i Pharmaceutical Science på Uppsala universitet. Han jobbade därefter som analytisk kemist på Galderma och DFind Science & Engineering. Hans senaste befattning var som utredare på Läkemedelsverket, där han granskade CMC-dokumentationen för ansökningar om kliniska prövningar i fas I-III. Han granskade även CMC-dokumentation för ansökningar om marknadsföringstillstånd.

**Victor Mattisson** har sedan i augusti haft befattningen som Expert in Pharmacovigilance. Han är legitimerad läkare med erfarenhet från roller som QPPV, LPPV, samt Drug Safety Physician. Han kommer närmast från rollen som Pharmacovigilance Consultant / EEA QPPV på ProPharma Group.

Victor började sin karriär som Medical Reviewer på Servier. Därefter utökades rollen till Head of Pharmacovigilance and Medical Review (Nordic & Baltics). Han fortsatte i en liknande befattning på IRW Consulting och blev senare även Drug Safety Physician på TFS. Victor har en mångårig och djup erfarenhet som omfattar kliniska prövningar, farmakovigilans, projektledning, medical writing och roller som QPPV och LPPV. Även att bygga upp och underhålla kvalitetssystem för farmakovigilans är ett av hans främsta områden.

Källa: Arex Advisor

## Jakob Lindberg utnämnd till vd för Oncopeptides

Oncopeptides har utnämnt **Jakob Lindberg** till vd för Oncopeptides. Jakob Lindberg ersätter Marty J Duvall, som har varit vd sedan den 1 juli 2020. Dessa förändringar skedde i november.

Ledarförändringen är en följd av tillbakadragandet av Pepaxto (melfalan flufenamid) från USA-marknaden och bolagets behov av att framöver fokusera på forskning och utveckling. Jakob Lindberg var Oncopeptides vd från omstarten av verksamheten 2011, till och med juni 2020. Han har haft en avgörande roll i utvecklingen av Oncopeptides och är för närvarande forskningschef.

Efter det nyliga tillbakadragandet av Pepaxto från USA-marknaden, har Oncopeptides redan vidtagit betydande åtgärder för att åter inrikta bolaget på forskning och utveckling, avsätta resurser för ett mer fokuserat kliniskt utvecklingsprogram för melflufen, stänga den kommersiella verksamheten i USA och Europa, samt minska organisationen för att stärka kassan och bygga en plattform för långsiktig utveckling och tillväxt. Bolaget har också förstärkt sitt engagemang för att tillgodose alla krav som behövs för att stödja ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om ett villkorat marknadsgodkännande av melflufen i Europa.

Källa: Oncopeptides

## PharmaRelations stärker den danska verksamheten

För att hålla jämna steg med de ökade kraven på konsulttjänster från den danska life science-marknaden, anställer PharmaRelations Danmark **Jens Knud Maarup** som Head of Commercial Interim, Danmark.

Jens Knud Maarup började sin karriär inom läkemedelsindustrin och har haft olika nationella och nordiska roller i såväl läkemedels- och medicinteknik- som konsultföretag. Jens har främst arbetat i olika kommersiella roller, med försäljning, marknadsundersökningar, försäljningsexcellens, management, strategi och affärsutveckling. De senaste två åren har Jens arbetat i rekryteringsbranschen med fokus på rekrytering och vikariat till Life Science Industry i Danmark. Med sin gedigna bakgrund är Jens den perfekta matchen för PharmaRelations.

Källa: PharmaRelations

## Jörg Schulze utsedd till General Manager för BMS i Sverige

**Dr. Jörg Schulze** har utsetts till ny General Manager för Bristol Myers Squibb (BMS) i Sverige. Han tar över tyglarna efter Michael Lugez, som har utsetts till General Manager för BMS i Österrike och Schweiz. Jörg Schulze började sin nya roll i oktober 2021.

Jörg Schulze kommer att leda verksamheten från BMS Base Camp i Solna, huvudkontoret för BMS Sverige med ett 130-tal anställda.

– Förhållandena för hälso- och sjukvården har förändrats till följd av pandemin och Sverige har en avgörande roll att spela, säger Jörg Schultze, landschef för BMS Sverige. Tillsammans med mina nya kollegor ser jag fram emot att fortsätta driva på arbetet med att göra banbrytande innovationer och avancerad forskning tillgänglig. Vi har redan gjort så stora framsteg här i Sverige inom onkologi, immunologi, hematologi, hjärtkärlsjukdomar och mycket mer. Jag ser fram emot att leda teamet när vi fortsätter att göra mer för patienterna.

Jörg Schulze har en doktorsexamen i molekylärbiologi/biokemi från universitetet i Köln, där han även var gästforskare vid Harvard Medical School. Han har tillbringat de senaste åtta åren i ledarroller på BMS i Tyskland, senast i rollen som Head of Oncology.

Källa: Bristol Myers Squibb

## Kara Brotemarkle är ny vd för Roche i Sverige

**Kara Brotemarkle** har utsetts till ny vd för Roche AB i Sverige och tillträdde i oktober 2021. Hon efterträdde Amy van Buskirk, som gått vidare till en global tjänst inom Roche.

– Sverige har en uttalad ambition att bli en ledande life science-nation. För att förverkliga detta krävs satsningar på att implementera precisionsmedicin – rätt behandling i rätt tid till rätt patient. Svenska patienter behöver också få tillgång till fler innovationer snabbare för att vi ska kunna uppnå en mer jämlik vård och bästa möjliga behandlingsresultat. Tillsammans med myndigheter, akademin, patientföreningar samt hälso- och sjukvården vill vi på Roche arbeta för att uppnå detta, säger Kara Brotemarkle.

Kara Brotemarkle kommer att leda verksamheten från kontoret i Solna som har ett 80-tal anställda. Hon kommer närmast från en tjänst som vd för Roche i Filippinerna och har bland annat en MBA-examen från Wharton i Pennsylvania och en kandidatexamen i ekonomi från Harvard.

Källa: Roche


**Följ nyhetsflödet inom cancer och neurologiska sjukdomar.**

Kopplat till våra medicinska magasin Onkologi i Sverige och Neurologi i Sverige skickar vi varje vecka en sammanställning på det som hänt inom respektive sjukdomsområde. Om du jobbar inom dessa områden är det ett bra sätt att hålla sig uppdaterad.

Scanna QR-koden och fyll i prenumerationsformuläret.

Källa: Redaktionen

Onkologi i sverige

Neurologi I SVERIGE

**Du har väl tecknat dig för pharmajobb-mailen?**

Om inte, scanna QR-koden nedan så missar du inga lediga jobbtillfällen inom life science.

pj pharma jobb.se

# **”Nya” Takeda** står redo för de kommande **240 åren**

**Med ett arv som spänner över två århundranden möter läkemedelsbolaget Takeda framtiden. Satsningar på mångfald och en utökad produktportfölj inom sällsynta diagnoser tillsammans med nya arbetsmetoder, och i Sverige inte minst flytten till nya kontoret på Kungsholmen i Stockholm, blir bidragande till att föra Takeda framåt.**

Takeda är ett bolag som bygger på fyra prioriteringar som är patient, tillit, rykte och affärsverksamhet. Dessa är djupt rotade i sättet vi arbetar på, bidrar till att säkerställa kvalitet och att vi gör det rätta, i alla lägen. Det här är ett arv som går tillbaka till 1781 då företaget grundades i Osaka i Japan. Avgörande för vår framgång de kommande 240 åren blir långsiktigt tänkande med patienten fortsatt i centrum, säger Vatro Mateljic, vd Takeda Sverige.

Nu är ”nya” Takeda redo för framtiden. En ny produktportfölj ska göra företaget marknadsledande inom sällsynta diagnoser. För att komma dit lanserar man ett nytt arbetssätt i samband med öppningen av nya kontoret.

– Den nya produktportföljen innebär att vi har femton potentiella läkemedel i pipeline, många av dem särläkemedel med små patientpopulationer, med möjlig lansering fram till 2024. Dit når vi genom att arbeta på ett nytt, mer flexibelt sätt som tillåter oss att våga tänka utanför ramarna med ett holistiskt tankesätt som gör oss ledande inom innovation. Det nya kontoret, tillsammans med vår hybridarbetsmodell blir navet i den svenska verksamheten där vi ser fram emot att medarbetare kan samarbeta och bidra till att verksamheten växer.

### Två bolag blev ett

Under det senaste decenniet har Takeda utvecklats i snabb

– Det nya kontoret tillsammans med hybridarbetsmodellen blir navet i den svenska verksamheten, säger Vatro Mateljic, vd Takeda Sverige.

– Flytten har varit en otrolig resa, från projekt- och budgetplanering till att äntligen välkomna alla kollegor, menar Line Beite Börjeson, Business Operations Manager och projektledare för flytten. När det nya kontoret skulle formges blev det viktigt att inredningen också avspeglar det nya sättet att arbeta.

takt och så sent som 2019 förvärvades bolaget Shire. Två bolag blev ett, två kulturer skulle förenas till en och två verksamheter få en gemensam framtid.

Ett stort steg för att nå dit blev beslutet att i maj 2021 flytta till det nya kontoret i Hornsberg, på västra Kungsholmen i Stockholm. Takeda gör nu flera andra läkemedelsbolag sällskap i de tidigare industrikvarteren.

– Flytten har varit en otrolig resa, från projekt- och budgetplanering till att äntligen välkomna alla kollegor inte bara tillbaka till arbetsplatsen efter pandemin utan också till ett helt nytt kontor. Det har varit många spännande delar men det allra roligaste har varit att se allting ta form, från skisser och tidigare ritningar till att stå här i dag. Vi

har varit ett kärnteam som har arbetat med flytten, samtidigt har Takeda alltid prioriterat att informera alla medarbetare, samarbeta och vara lyhörd inför alla behov, tankar och känslor, berättar Line Beite Börjeson, Business Operations Manager och projektledare för flytten.

Involverad i flytten har även Takedas HR-chef Sunbeam Lilja varit i allra högsta grad och hon berättar hur man från HR har sett på arbetet inte bara med flytten men också pandemin och sammanslagningen av två bolag.

– Att sammanföra två kulturer till en är alltid utmanande. Flytten är definitivt ett viktigt steg i den processen då vi skapar något nytt, gemensamt. Takeda vill vara en uppmuntrande och omhändertagande arbetsgivare. I samband med pandemin blev det plötsligt ännu viktigare att vara flexibel och lyhörd. När det nya kontoret skulle formges blev det viktigt att inredningen också avspeglar det nya sättet att arbeta. Tydliga rum för gemensamma möten, lugnare egenarbete och fokusområden tillsammans med sociala ytor utgör därför basen för det nya flexibla arbetssättet, där alla samarbetar inom en hybridmodell.

Hybridmodellen infördes i samband med att det nya kontoret invigdes och säger att minst 40 procent av arbetstiden bör spenderas på plats.

– Vi hjälper till med rekommendationer för att arbetet ska bli så effektivt och flexibelt som möjligt. Det är viktigt att hitta ett sätt att arbeta som passar alla. Genom lanseringen av ett gemensamt synsätt kan vi engagera alla medarbetare i det här nya sättet att arbeta och tänka.

### Till och med kontorskaffet är det bästa

En intern modell bidrar till att medarbetare ska känna sig trygga och delaktiga i hur Takeda arbetar, vilket är agilt och aktivitetsbaserat.

– Kontoret ska vara ”a happy place to meet”. En plats som finns när du vill och behöver, mitt i stans finaste nya stadsdel som vi kallar ”Little Miami”, där till och med kontorskaffet är det bästa du kan tänka dig, konstaterar Sunbeam Lilja.

**– Tydliga rum för gemensamma möten, lugnare egenarbete och fokusområden tillsammans med sociala ytor utgör därför basen för det nya flexibla arbetssättet, där alla samarbetar inom en hybridmodell, förklarar Sunbeam Lilja, HR-chef. Självklart finns det även ett spelrum, med både analoga spel och Nintendo. Ett önskemål från självaste vd.**

Två medarbetare som har sett fram emot det nya kontoret lite extra är Louise Hommerberg och Lulwa Ghrawi. Båda har en bakgrund inom apotek och har varit på Takeda lite över ett och ett halvt år.

– Jag tycker att man tydligt märker att möjligheten att vara med och bidra är djupt rotad i kulturen här. Det är guld att som ung och nyanställd känna att jag får vara med och påverka, det gäller allt från utvecklingsprojekt till flytten. Man tillåts tänka innovativt utan att begränsas och får möjlighet att driva egna projekt, säger Louise Hommerberg, Medical Science Liaison.

Hon får medhåll från Lulwa Ghrawi, Brand and Customer Manager, som kom till Sverige från Syrien 2013.

– Jag utbildade mig till apotekare och har alltid velat jobba inom läkemedelsindustrin. Min första roll på Takeda var key account manager. Där fick jag uppleva effekten av pandemin när fysiska möten snabbt ställdes om till digitala. Då fick jag möjlighet att utveckla strategier och testa nya lösningar. Det digitala har bidragit till att vi tänker mindre traditionellt i hur vi arbetar och jag är övertygad om att framtiden kommer se annorlunda ut.

Både Louise Hommwerberg och Lulwa Ghrawi berättar att hybridmodellen är något de ser positivt på. Framför allt lockar flexibiliteten och möjligheten att anpassa arbetsdagarna efter arbetsuppgifterna. Samtidigt har båda sett fram emot att, särskilt som nyanställda, komma tillbaka till arbetsplatsen och det nya kontoret.

– Nivån på energin blir så hög när vi kan ses fysiskt. Det bästa är att kombinera samarbete på plats med arbete på eget håll, bekräftar Lulwa Ghrawi.

– Nivån på energin blir så hög när vi kan ses fysiskt. Det bästa är att kombinera samarbete på plats med arbete på eget håll, tycker Lulwa Ghrawi, Brand and Customer Manager.

**Influenser från Japan**

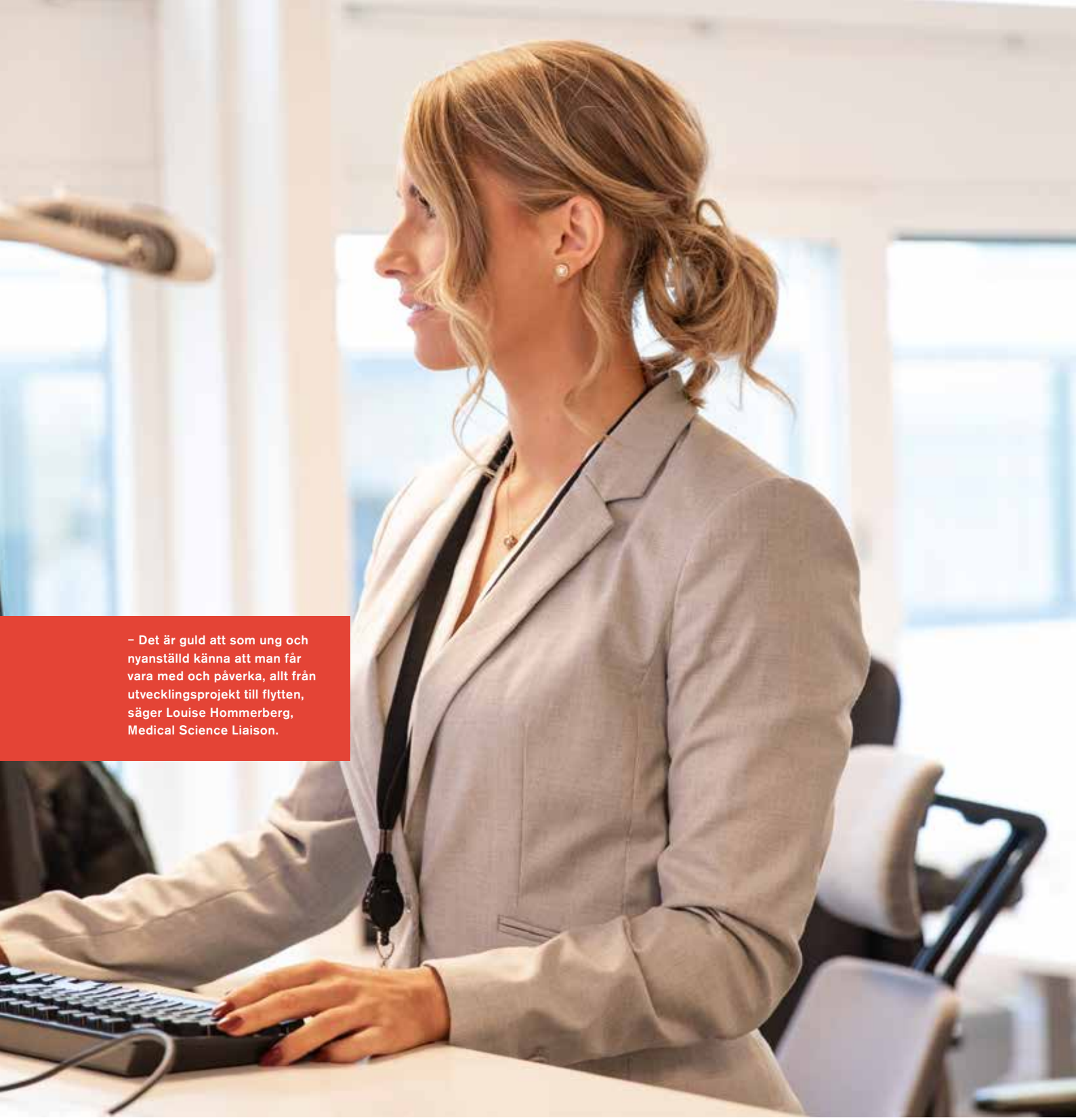
Det nya kontoret har flera referenser till ursprungslandet Japan. Körsbärsträd, en liten japansk trädgård och lugnande vattenfall. Självklart finns det även ett spelrum, med Nintendo. Ett önskemål från självaste vd. Takeda fokuserar genomgående på medarbetarnas välmående och välbefinnande.

– Redan innan pandemin kom hade Takeda infört wellbeing-ambassadörer. Det handlar om att ha örat mot rälsen och känna av hur kollegorna mår. Upptäcker vi förbättringspotential för vi det vidare till ledningsgruppen, som är mycket lyhörda, berättar Tanja Jakobsson, Evidence Generation Lead och en av fyra wellbeing-ambassadörer.

Men att nå personalen har varit en utmaning under pandemin då arbetet har utförts på distans.

– Vi har försökt att hålla i gång digitalt genom träningspass, promenader med föreläsningar, yoga, föreläsningar och andra aktiviteter. När nya kontoret nu har öppnat är förhoppningen att vi kan fortsätta arbetet med att skapa en god arbetsplats. Det arbetet kompletteras med att alla medarbetare genom ett digitalt verktyg varje vecka kan dela med sig av hur de känner och tycker. Resultatet, som kan ses i realtid, kan diskuteras i teamet, eller under lunchen. Takeda ska vara en arbetsgivare och arbetsplats där vi kan prata om hur vi mår, fysiskt och psykiskt, och där det finns en balans och ett öppet klimat.

Framtidsandan går nästan att fysiskt ta på när du besöker det nya kontoret. Nöjda projektledare, stolta medarbe-



– Det är guld att som ung och nyanställd känna att man får vara med och påverka, allt från utvecklingsprojekt till flytten, säger Louise Hommerberg, Medical Science Liaison.

tare och en trygg ledning visar betydelsen av genuin hängivelse i allt från lokalfrågor till mångfald, forskning och produktutveckling till välbefinnande i ett företag.

– Wellbeing-ambassadörer handlar om att ha örat mot rälsen och känna av hur kollegorna mår, förklarar Tanja Jakobsson, Evidence Generation Lead och en av fyra wellbeing-ambassadörer.

– Takeda står redo för framtiden. Arbetssättet och nya kontoret blir ett sätt att inspirera och stötta varandra. Det blir bidragande faktorer till att Takeda fortsätter att vara en attraktiv arbetsgivare och innovationsmotor som kan fortsätta ta fram innovativa behandlingar med patienten i centrum, avslutar Vatro Mateljic.

**ANDERS ÅKER,** medicinjournalist
Fotograf: **OSKAR LIND**

Lifs jurist Linda Melkersson arbetar med frågor kopplade till den nya europeiska läkemedelsstrategin.

# Nya lagar, ökad harmonisering och ökad samverkan kan bli resultatet av ny europeisk läkemedelsstrategi

”EU Pharmaceutical Strategy”, som presenterats av EU-kommissionen, är ett ambitiöst program med över 50 initiativ på läkemedelsområdet, från förändringar i regelverk till initiativ för ökad samverkan mellan medlemsstaterna. Översynen av läkemedelslagstiftningen pågår och Sverige kommer att spela en viktig roll under sitt ordförandeskap i EU våren 2023.

De centrala delarna av EU:s nuvarande läkemedelslagstiftning beslutades för över 20 år sedan. Sedan dess har mycket förändrats och medicinska och tekniska framsteg, digitalisering och användande av hälsodata innebär nya förutsättningar. EU-kommissionen lyfter i strategin också fram utmaningar i form av att befolkningen blir allt äldre och att vi ställs inför nya folkhälsohot som covid-19.

– Hur EU:s regelverk utformas har stor betydelse för läkemedelsbranschen och hälso- och sjukvården. Därför är viktigt att både vi i näringslivet och svenska beslutsfattare och myndighetsföreträdare engagerar sig i arbetet och sätter sig in i frågorna, säger Lifs vd Anders Blanck som bland annat är aktiv i den europeiska branschföreningen EFPIA:s påverkansarbete.

Tillsammans med Jonas Vikman, samhällspolitisk chef på Lif, arbetar Lifs jurist Linda Melkersson med frågor kopplade till den nya europeiska läkemedelsstrategin.

– Man kan se EU Pharmaceutical Strategy som ett paraply där EU-kommissionen identifierat vilka utmaningar de ser och hur EU:s läkemedelssystem behöver anpassas för att nå målen i strategin.

**Direktiv kan bli lagar**

Lagstiftningen vad gäller godkännande av läkemedel är i dag i det närmaste helt och hållet harmoniserad mellan medlemsstaterna och fortsatt harmonisering är att vänta tror Linda Melkersson.

– Nyligen sågs lagstiftningen för djurläkemedel över och det tidigare direktivet – som ger medlemsländerna en viss mån av flexibilitet när det gäller genomförandet av regelverket – ersattes med en förordning som gäller direkt som lag i medlemsländerna. Detsamma gäller för regelverket för kliniska prövningar från och med 2022.

– Det är inte osannolikt att kommissionen föreslår att läkemedelsdirektiven på humansidan ersätts av förordningar, men det återstår att se.

**Hur EU:s regelverk utformas har stor betydelse för läkemedelsbranschen och hälso- och sjukvården, menar Lifs vd Anders Blanck.**

**EU Pharmaceutical Strategy**

Den 25 november 2020 presenterade kommissionen sin läkemedelsstrategi för Europa. Strategin innehåller fyra mål med flera förslag på åtgärder för att uppnå dem:

- Att främja tillgång till innovativa läkemedel till rimliga priser för patienterna.
- Att stödja den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet.
- Att bidra till att utveckla ett öppet och strategiskt oberoende för EU och säkerställa tillförlitliga distributionskedjor, så att EU kan tillgodose sina behov även i kristider.
- Att säkerställa att EU är en stark aktör på den globala nivån.

### Nya lagar

Kommissionen har presenterat ett ambitiöst program med över 50 initiativ. Många av initiativen innebär förändringar i regelverk, andra är initiativ till ökad samverkan mellan medlemsstaterna.

– Som tidplanen ser ut nu förväntas kommissionen lägga fram sina lagförslag på de mest centrala regelverken – läkemedelsdirektiven, särläkemedel och barnläkemedel – under hösten 2022. Därefter startar förhandlingar i ministerrådet och EU-parlamentet. Det är svårt att säga exakt hur lång tid en sådan process tar men Sverige är ordförandeland i EU under första halvåret 2023 och kommer därmed att spela en viktig roll

De nya lagarna kommer sannolikt att börja gälla tidigast om 5 år och kommer att vara styrande för läkemedelsområdet de närmaste decennierna.

– Lagstiftningen måste därför inte bara vara inriktad på dagens situation utan också vara utformad så att den kan anpassas till den medicinska och tekniska utvecklingen, konstaterar Linda Melkersson.

### Vill se ökat företagsperspektiv i strategin

Lif lyfte i sitt remissvar på kommissionens strategi upp ett flertal olika aspekter och framför allt att företagsperspektivet behöver stärkas om utvecklingen, där en allt större andel av investeringarna inom forskning och utveckling av läkemedel sker utanför Europa, ska kunna vändas.

– Ett av målen för strategin är att stärka innovationskraften hos den europeiska läkemedelsindustrin, men vi menar att flera av förslagen på åtgärder skulle få motsatt effekt. De skulle om de genomförs innebära en försvagning av såväl incitament som företagens immateriella rättigheter, menar Linda Melkersson.

Förslagen som siktar mot transparens kring kostnader för forskning och utveckling är också problematiska anser Lif eftersom det är svårt att hitta en rättvisande beräkningsmodell och för att de faktiskt riskerar att ”belöna” ineffektiv och kostnadsdrivande forskning.

### Behåll incitament

Ett av de förslag som Lif kritiska till är förslaget på förändring av EU-förordningen om särläkemedel.

– De problem som beskrivs i strategin avseende bristande tillgång till dessa läkemedel har många gånger sin grund i nationella förhållanden och det mest rationella för att hantera detta är därmed lösningar på nationell nivå. Vi menar att förordningen om särläkemedel utgör ett värdefullt incitament för forskande läkemedelsföretag och uppföljningar och utvärderingar har visat att den har starkt bidragit till att fler läkemedel för sällsynta sjukdomar har utvecklats.

Däremot stödjer Lif förslaget om att inrätta ett högnivåforum med bland annat representanter från medlemsländerna, EU-kommissionen, industrin och företrädare för patienterna.

– Ett sådant forum skulle genom analys och strukturerad dialog kunna hitta multilaterala lösningar för ökad tillgång till läkemedelsbehandlingar, säger Anders Blanck.

**EU:s regelverk för barnläkemedel**

Den pediatriska förordningen trädde i kraft 2007. Målet är att förbättra hälsan för barn i Europa genom att underlätta utvecklingen och tillgängligheten av läkemedel för barn i åldrarna 0 till 17 år samt få fram korrekt och användbar information om pediatriska läkemedel. Lagen innebär att när ett företag ska ansöka om godkännande för försäljning av sina produkter måste de upprätta pediatriska prövningsprogram som ska innehålla uppgifter om användning av medicin för barn.

I utbyte erhåller företaget:

- En förlängning av sitt tilläggsskydd i form av immateriella rättigheter med sex månader.
- En tillverkare av särläkemedel får ytterligare två års ensamrätt på marknaden.

Andra stimulansåtgärder är:

- En EU-förteckning över barnpopulationens terapeutiska behov i syfte att samla forskning, utveckling och godkännande när det gäller läkemedel.
- Ett EU-nätverk av forskare och prövningscentra som ska genomföra forskning.
- Ett system för branschen att få kostnadsfri vetenskaplig rådgivning.
- En offentlig databas över pediatriska studier.
- EU-finansiering för att främja forskning om icke-patentskyddade läkemedel för barn.

**Global samverkan inom fler områden önskvärt**

Strategin innehåller också initiativ inom områden som antimikrobiell resistens och miljömässigt hållbar tillverkning.

– Denna typ av prioriteringar är givetvis välkomna. Vikten av gemensam kraftsamling, och då allra helst på global nivå, för att lösa dessa gemensamma utmaningar kan inte nog understrykas, menar Linda Melkersson.

Andra förslag som Lif är positiva till återfinns inom det regulatoriska området.

– Införande av elektronisk produktinformation har vi pratat om länge, så nu är det dags att agera, tycker Linda Melkersson

– Ökad regulatorisk flexibilitet kan också vara ett sätt att motverka framtida läkemedelsbrister som är ett av strategins uttalade mål. Här hoppas vi att svenska Läkemedelsverket, som är en av de ledande läkemedelsmyndigheterna inom EU, tar en aktiv roll i utformningen av framtidens regelverk.

**Lifs remissvar:**

https://www.lif.se/nyheter/2021/2/remissvar-eu-kommissionens-forslag-pa-lakemedelsstrategi-kan-forsvaga-innovation-och-konkurrenskraft--trots-att-intentionen-ar-det-motsatta/

**ANNAKARIN SVENNINGSSON**
Kommunikatör, Lif

**EU:s regelverk för särläkemedel**

Det särskilda regelverket för särläkemedel trädde i kraft år 2000 och syftar till att få fram fler effektiva behandlingar av sällsynta sjukdomar. En viktig del av regelverket är att ett företag tidigt i läkemedelsutvecklingen kan ansöka om status som särläkemedel. De läkemedelskandidater som får denna status får också rätt att ta del av ett antal stimulansåtgärder:

- Ensamrätt inom EU i 10 år.
- Kostnadsfri eller reducerad avgift för vetenskaplig rådgivning och för godkännande.
- Kostnadsfri inspektion innan godkännande.
- Centralt godkännande i EU.
- Företräde till EU:s forskningsprogram inom de så kallade ramprogrammen.
- Tillgång till stimulansåtgärder som vidtas av medlemsstaterna samt forskningsstöd till förmån för små och medelstora företag (SME).


# Du har väl tecknat dig för pharmajobb-mailen?

Om inte, scanna QR-koden nedan så missar du inga lediga jobbtillfällen inom life science.

pj pharmajobb.se

# **Resistens** mot **antibiotika** – hur kan vi möta **hotet**?

Världen börjar så smått hämta andan efter drygt ett och ett halvt år i coronaläge. Men vad som brukar kallas den tysta pandemin växer med oförminskad styrka: Antibiotikaresistens, det vill säga att bakterier utvecklar resistens mot dagens antibiotika som därför blir verkningslösa. Redan i nuläget skördar antimikrobiell resistens 700.000 människoliv om året globalt på grund av icke-behandlingsbara infektioner. Till 2050 kommer siffran att ha ökat till tio miljoner.

Antibiotika är inte bara ett måste för att behandla infektioner vid sårskador och sjukdomar. Det är fundamentet för vår moderna hälso- och sjukvård – utan antibiotika kan vi exempelvis inte behandla cancer, vårda för tidigt födda eller utföra ens den enklaste rutinkirurgi. En ny global hälsokris väntar om ingenting görs.

Därför lanserade Lif i slutet av november en handlingsplan mot antibiotikaresistens som beskriver det heltäckande arbete som krävs för att bromsa resistensutvecklingen och föreslår lösningar. Lifs sakkunnige Bengt Mattson säger att problemet måste angripas från många olika håll.

– Det kräver ett spektrum av insatser, från hygien och sanitet, prevention, ansvarsfull tillverkning och användning där hela samhället måste dra sitt strå till stacken. Vi beskriver den helheten men fokuserar specifikt på två saker: Vad just läkemedelsbranschen kan göra och hur Sverige kan växla upp. Det ligger rätt i tiden. 2023 tar Sverige över ordförandeskapet i EU, en position vi måste utnyttja för att vända utvecklingen.

När det gäller framgångsrikt bekämpande av antimikrobiell resistens är Sverige ett föregångsland som kan visa vägen. I dag är resistensläget gott i jämförelse med resten av världen tack vare envetet arbete, bland annat i STRAMA-nätverket, och att Sveriges regering sett frågan som högprioriterad. Men antibiotikaresistenta bakterier sprids fritt över statsgränserna och är ett globalt problem som måste lösas genom internationellt samarbete. Där både kan och bör Sverige vara tongivande.

– Vi visar redan internationellt ledarskap. Lena Hallengren blev till exempel nyligen vice ordförande i FN-gruppen The One Health Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance. Nu har vi ordförandeskapet i EU som ytterligare en plattform, en chans som Sverige måste ta för att sätta frågan om antimikrobiell resistens högt på dagordningen i Europa, säger Bengt Mattson.

– Lif vill också att Sverige ska sättas på kartan; en fråga läkemedelsbranschen framförallt kommer att driva är att vårt land ska bli en global testbädd för bättre betalningsmodeller för antibiotika och andra initiativ som säkrar tillgängligheten till de antibiotika vi redan har och ger incitament för att utveckla nya.

Behovet av nya antibiotika är stort men paradoxalt nog är det olönsamt för läkemedelsföretagen att utveckla läkemedlen, i värsta fall en ren förlustaffär. Detta eftersom antibiotikan måste användas så sparsamt som möjligt för att minska risken för ny resistens. Amy Havenäng, trainee på Lif med antimikrobiell resistens som specialitet, säger att dagens affärsmodell innebär att företagen inte får några intäkter trots att produkternas samhällsvärde är monumentalt.

– Sjukvården behöver en kontinuerlig tillströmning av nya antibiotika. De som finns kommer att bli verkningslösa i takt med att bakterier blir resistenta. Resistensen är oundviklig men vi kan trycka ned den så att den blir hanterbar och inte slår ut hela samhället. Där kan läkemedelsbranschen verkligen bidra genom att utveckla nya antibiotika.

Sveriges arbete med nya ersättningsmodeller har redan rönt internationell uppmärksamhet.

Just nu pilottestar Folkhälsomyndigheten en modell där företag får betalt för att garantera tillhandahållande av medicinskt kritiska antibiotika i Sverige när behovet uppstår. Resten av EU följer utvecklingen med intresse.

– Lif har en rad förslag på hur vi kan stimulera marknaden för nya antibiotika. I kombination med andra åtgärder har vi möjlighet att få hotet på grund av antimikrobiell resistens under kontroll, säger Amy Havenäng.

**Lifs handlingsplan mot antibiotikaresistens är ute på remiss hos alla relevanta aktörer. Den kommer att färdigställas och presenteras under januari.**

**ANNA HOLMSTRÖM**
Kommunikatör, Lif

Hemtjänstrobotar som kan tänka, externa ögon för den blinde och datorer som hjälper husläkare att lyssna på patienter och ställa diagnos. Vad är egentligen möjligt? Finns någon särskild magi med AI (artificiell intelligens), eller är det bara fråga om vanlig statistik? Beroende på vem du frågar kommer frågan i rubriken att få väldigt olika svar. Här ger **Ingrid Lönnstedt** ett av dem, ur läkemedelsstatistikerns synvinkel.

Först en snabbkurs om vårt historiska ämnesområde: Statistik handlar om att översätta en fråga till kvantitativa termer som är mätbara på ett praktiskt och görbart sätt, samtidigt som man optimerar mängden information som samlas in och minimerar osäkerheten i resultat och tolkningar. Frågorna kan vara av lite olika karaktär. Hur stor effekt har regimen (prediktion)? Är den nya regimen mer effektiv än den gamla (hypotestest, min egen favorit)? Hur svarar patienterna i den här studien på respektive behandling (datasummering)?

Efter utförda mätningar (eller baserat på existerande data) är statistik konsten att tolka data för att svara på den ursprungliga frågan, och kanske också på nya frågor. Vilka slutsatser kan vi dra utifrån data? I synnerhet, kan vi utifrån dessa specifika data dra slutsatser av mer generell karaktär? Hjälper vi den här typen av patienter? Vad säger det här studieresultatet om den nya regimens effekt i allmänhet? Själv blev jag statistiknörd från den dagen min brittiska matlärare Miss Dangerfield, i knälång grå kjol och runda små glasögon, förklarade hur vi kunde bemöta den kaxiga kom-

# Vad är skillnaden mellan AI, maskininlärning och statistik?

pisen som påstår att hen kan känna skillnad mellan en bordeaux och en bourgogne. Vi kan enkelt testa hypotesen!

**AI är nischat till ett delområde av statistiken**

Artificiell intelligens är ett relativt nytt begrepp. Precis som i traditionell statistik ställer man vetenskapliga frågor, men man formulerar dem i regel inte som hypotestest, utan fokuserar på att göra prediktion utifrån data. Hur stor effekt har regimen? Kommer den här patienten att svara på behandlingen? Vilken sorts tumör är detta?

Lite slarvigt brukar uppfattningen vara att AI baseras på högdimensionella data, som egenskaperna för alla mobiltelefonsamtal i ett land, eller omfattande beskrivningar av patienter (genetik, livshistoria, matvanor...). En mer specifik strävan inom AI är att kunna förutsäga lika komplexa sammanhang som den mänskliga hjärnan kan. Är det en katt eller en hund vi ser på bilden? Det är busenkelt för vår hjärna att avgöra, men ett komplext beräkningsproblem! Sedan vill vi gärna kunna tillämpa AI på hiskeligt stora datamängder, som är för stora för att våra hjärnor ska kun-

na dra slutsatser från dem. Vilken Google-sökning är googlaren på väg att skriva in? Vilka patienter i vårt svenska journalsystem kommer att svara på just vår behandling?

**Där statistikerns kompetens ”ballar ur” tar AI vid**

Jag, den hyfsat moderna statistikern, älskar att sätta tänderna i stora, spretiga dataset för att reda ut hur den väsentliga trenden egentligen ser ut. Med de stora mängder data som samlas in i vårt samhälle i dag ligger massor av kunskap och insikter precis framför våra fötter. Om vi kan avkoda det, vill säga. Någonstans vid en miljon patienter à 100.000 variabler ballar min kompetens ur. De stora dataflödena skapar nya utmaningar rent tekniskt. Dessa är tack och lov AI-expertens kall. De jonglerar gladeligen med miljarder variabler, och dataset som måste strömmas genom flera datorer parallellt eftersom de inte får plats att ladda in samtidigt på ett ställe.

> ”Men tolkningen och sambandet mellan data och slutsatser, som är en central del av statistikernas profession, är precis densamma inom AI.

Men tolkningen och sambandet mellan data och slutsatser, som är en central del av statistikernas profession, är precis densamma inom AI. För det första måste information om den sökta frågan finnas i de data som används. Om vi låter hemtjänstroboten läsa in riktigt mycket konkret och subtil information från brukaren genom både ljud, bild och patientbakgrund, och sedan låter en prediktionsmodell föreslå den mest sannolika responsen en mänsklig assistent skulle ge, så skulle vi nog kunna programmera upp en rätt användbar robot. Men rent praktiskt? Att samla in all denna information och spara den i användbart dataformat är ingen trivial utmaning. Vi kan åtminstone teoretiskt filma tusentals hemtjänstsituationer, men hur ska vi kvantifiera alla observationer parterna använder för att tolka varandra?

För det andra gäller det att tolka resultaten. Viktigt att förstå är att roboten inte kommer att tänka själv. Den kommer bara beräkna sannolika utfall baserat på data. Ett ovanligt beteende som inte finns representerat i data kommer roboten inte kunna bemöta bra. Om min buttra gamla pappa väljer att kasta ett rått ägg på roboten, vad ska roboten göra då?

I praktiken ger prediktionsmodellen bäst resultat om frågan och datasetet är avgränsade och tydliga, oavsett om vi kallar projektet statistik eller AI. I dagsläget finns stora möjligheter för den som vill automatisera diagnostisering baserad på standardiserade data eller till och med på journaldata. Men min gissning är att datorn inom överskådlig framtid inte kommer hjälpa husläkaren att lyssna på patienten. Det är vi människor så fenomenalt duktiga på, medan röststyrning i telefonväxlar och på Google är väldigt begränsade.

**Maskininlärning är inte synonymt med AI**

Maskininlärning är en metod för prediktion som används väldigt frekvent inom AI. Det är således inte fråga om något ytterligare filosofiskt område inom dataanalys, utan helt enkelt ett av många existerande tekniska verktyg som vi i branschen kan använda. Även om många ser AI och maskininlärning som synonymer förekommer andra metoder inom AI, och maskininlärning förekommer också inom områden som betraktas som mer traditionell statistik utanför AI-området. Själv använder jag lite då och då den maskininlärningsmetod som kallas random forest, i synnerhet om jag vill predicera något som har multipla klasser som utfall, som förväntad klassificering av tumörer.

**Externa ögon som inte är AI**

Här är ett intressant exempel som jag tycker belyser att allt inte är AI. Det finns kliniker där man utforskar möjligheten att ge synintryck till personer som blivit blinda. En kamera ersätter patientens ögon, och speglar på en stor fyrkant på patientens rygg. Varje pixel i kamerans bild motsvaras av en punkt på ryggen. Om en pixel är mörk ges en elektrisk puls på motsvarande punkt på ryggen, men ingen puls ges för ljus pixel. Detta ger ett mönster av elektriska retningar som patienter känner på ryggen – och lär sig tolka som ett svartvitt foto. Fascinerande är det, men inte AI. Konstruktionen innehåller ingen prediktion eller digital beslutsprocess. Det är patientens eget nervsystem som lär sig omvandla och tolka signalerna.

**Statistik och AI som komplement inom läkemedelsutveckling**

Summa summarum är överlappet mellan AI och statistik väldigt stort. Vissa statistiker arbetar med AI, medan AI-experter alltid använder statistiska koncept men i varierande grad. Statistiker kan lägga vikt vid att dra skarpa slutsatser, något som är väldigt centralt inom läkemedelsutveckling. Vi lägger upp varje klinisk studie efter en primär frågeställning, och bygger därmed ett pussel av frågor och svar runt vår regim, ett pussel som steg för steg tar oss fram till ett marknadsgodkännande. Kan vi verkligen säga att den nya regimen är säker och mer effektiv än den gamla? AI-experten fokuserar snarare på att ta fram den mest sannolika prediktionen. Här finns stor potential i kittet mellan de kliniska studierna. Vilka patienter kommer att gynnas mest av just vår regim, utifrån genetik, historia och livssituation? Vilka inklusions- och exklusionskriterier ska vi använda? Ställ frågorna till din närmaste statistiker eller AI-expert, vet jag!

Och nej. Min pappa är varken butter eller äggkastare, bara så att ni vet.

**INGRID LÖNNSTEDT**
Senior Consultant Statistics, SDS Life Science

# 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

# Hur kan industrin arbeta mer hållbart?

**Johnson & Johnson är ett företag med höga ambitioner inom hållbarhetsområdet och tydliga strategier och mål kopplade till detta. Bland annat har Johnson & Johnson som mål att till 2025 ska 100 procent av den el som förbrukas i koncernens anläggningar komma från förnybara energislag. I denna artikel berättar *Christoffer Schönbeck*, Sr. Facilty Manager för Johnson & Johnson i Norden, om företagets viktiga arbete för vårt klimat.**

Medan Johnson & Johnson globalt arbetar för att nå både 100 procent förnybar elförbrukning och en koldioxidneutral produktion, är detta redan ett faktum för stora delar av den svenska verksamheten. Här har Johnson & Johnson Helsingborg – en av två produktionsanläggningar i Sverige vid sidan av Johnson & Johnson Uppsala – varit en framstående föregångare som med sina insatser fungerat som en stor inspirationskälla för övriga delar av koncernen.

Sedan flera år tillbaka är anläggningen i Helsingborg, som bland annat tillverkar all världens Nicorette-produkter, helt koldioxidneutral certifierat genom Carbon Neutral Protocol. Samtidigt kommer all el som Johnson & Johnson i Sverige förbrukar redan från förnybara energikällor, så i det här fallet ligger Sverige steget före övriga koncernen.

> **Resan mot koldioxidneutralitet i Helsingborg startade för över 10 år sedan med en grupp passionerade medarbetare som brann för hållbarhet och ville minska klimatpåverkan från fabriken.**

För närvarande är vi den enda tillverkningsenheten inom Johnson & Johnson som är helt koldioxidneutral. Vi jobbar hårt för att uppnå samma status vid vår tillverkningsenhet i Uppsala, som är världsledande inom produkter för ögonkirurgi, och har kommit en god bit på väg i det arbetet.

Våra insatser för klimatet har fått stor uppmärksamhet. Nyligen fick Johnson & Johnson Helsingborg en så kallad Lighthouse-utmärkelse av World Economic Forum, där just miljöaspekten var viktig i bedömningen. Förra året belönades vi dessutom med Helsingborg Stads miljöpris, vilket vi sätter ett stort värde på.

Resan mot koldioxidneutralitet i Helsingborg startade för över 10 år sedan med en grupp passionerade medarbetare som brann för hållbarhet och ville minska klimatpåverkan från fabriken. Man valde att fokusera på två delar initialt, minskning av energikonsumtion och utsläpp av koldioxid.

2010 togs ett strategiskt beslut att arbeta långsiktigt mot att reducera

**”Vi arbetar fortsatt oförtrutet med att minska energiförbrukningen och klimatpåverkan på anläggningen och bland annat ligger mycket fokus just nu på att optimera ventilationen i våra renrumslokaler där produktionen sker.**

energianvändningen avsevärt samt växla till grönare energislag. Flertalet investeringsprojekt planerades och en speciell klimatomställningsfond inom Johnson & Johnson kallad *”$CO_2$-investment fund”* nyttjades vid flertalet tillfällen för att accelerera insatserna. Detta resulterade i mer än 25 procents minskad energiförbrukning över en sjuårsperiod fram till 2017. Under samma tidsperiod ökade produktionen med motsvarande 25 procent så den verkliga minskningen är ännu större. Ett strategibeslut togs även att endast köpa in grön el från Sverige och långa kontrakt upphandlades med strategiska partners.

Under samma period gjordes flertalet tekniska omställningar i produktionsprocessen för att minska behovet av gas och el och växla om till koldioxidneutral fjärrvärme och fjärrkyla. Den mängd gas som fortfarande behövs i vissa processer växlades 2017 om till en hållbar källa i form av biogas. För att säkerställa att tillräckliga mängder fjärrvärme och fjärrkyla fanns tillgängliga ingicks ett partnerskap med en lokal energiaktör för att säkerställa en utbyggnad av infrastrukturen i staden. Just samarbetet med leverantörer och kommunen vi verkar i har varit en av nycklarna till att vi lyckats med skiftet till koldioxidneutral energiförsörjning.

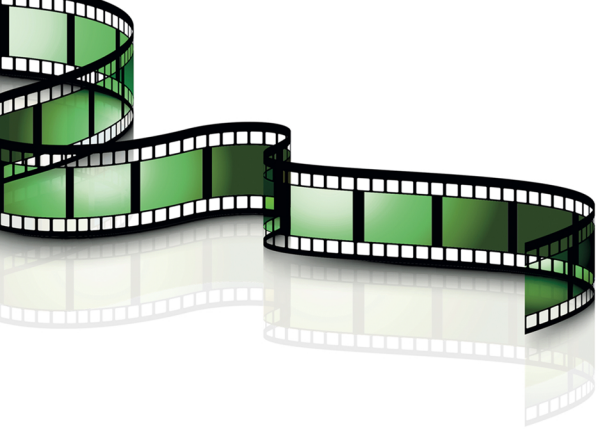
Efter att de sista stegen i omställningen tagits, valde Johnson & Johnson att skicka en extern granskare till anläggningen och syna allt i sömmarna. Detta resulterade i en certifiering av anläggningen som koldioxidneutral sedan april 2017 och sedan dess har vi vunnit såväl Johnson & Johnsons interna miljöpris 2017 som Helsingborg Stads motsvarande pris 2020.

Vi arbetar fortsatt oförtrutet med att minska energiförbrukningen och klimatpåverkan på anläggningen och bland annat ligger mycket fokus just nu på att optimera ventilationen i våra renrumslokaler där produktionen sker. Nästan 70 procent av den totala energiförbrukningen används till ventilation, värme och kyla till produktionen.

Vi fokuserar även på att ge våra anställda möjligheter att göra miljömedvetna val på arbetsplatsen genom att erbjuda laddstationer för el- och hybridbilar för de som behöver det, låst och säker cykelförvaring med en kapacitet på över 200 cyklar samt informationskampanjer om vad de kan göra varje dag för att minska energiförbrukningen på anläggningen.

Till och med restaurangen på anläggningen visar hur mycket koldioxidutsläpp varje rätt ger upphov till så att medarbetarna kan basera sina val på detta. Matsvinn har eliminerats helt genom att all överbliven mat fryses in och säljs till rabatterat pris till skiftarbetare och det lilla som slängs komposteras och används i rabatterna runt om på anläggningen.

**CHRISTOFFER SCHÖNBECK**
Sr. Facilities Manager Nordics,
Johnson & Johnson



# 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

# Samarbeten mellan läkemedelsbolag och IT-bolag ur ett immaterialrättsligt perspektiv

Digitalisering är framträdande inom alla sektorer och läkemedelssektorn är givetvis inte ett undantag. Läkemedelssektorn använder sig allt oftare av olika IT-produkter och IT-tjänster i samband med utveckling och tillverkning av sina produkter, exempelvis mjukvaruprogram för kliniska prövningar. Hur kan läkemedelsbolag och IT-bolag samarbeta när det gäller immateriella rättigheter? Detta diskuteras i denna artikel av **Fredrik Roos** och **Astrid Svensson.**

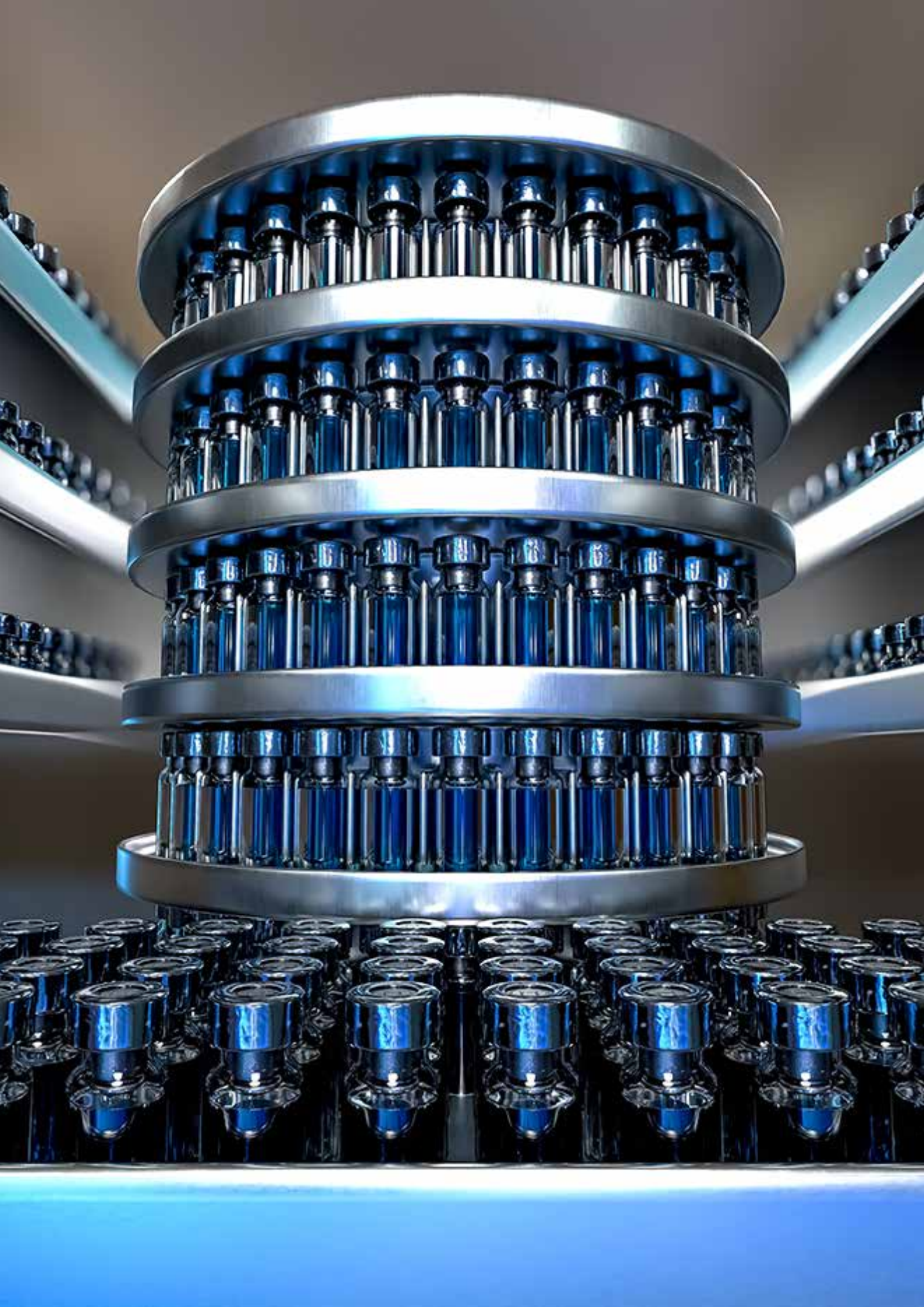
Vissa läkemedelsbolag väljer att själva driva utvecklingen av IT-produkter och IT-tjänster genom att exempelvis rekrytera mjukvaruutvecklare, anlita IT-konsulter under utvecklingens varaktighet eller anlita IT-bolag som leverantörer. Exempel på utmaningar som läkemedelsbolag kan ställas inför till följd av att de beställer den typen av tjänster är: 1) Priset. 2) Det begränsade utrymmet för risktagande och fritt utvecklande (då läkemedelsbolaget skulle stå för alla kostnader och risker själv). 3) Brist på kunskap om vad man faktiskt ska beställa (alla uppfinningar kan inte beskrivas till fullo i orderbeskrivningen). 4) Svårigheten att hitta rätt kompetens. Därför kan läkemedelsbolag söka sig till andra sätt att arbeta för att minska kostnaderna och riskerna samtidigt som de ges mer utrymme att utveckla nya produkter och tjänster. Samarbeten mellan läkemedelsbolag och IT-bolag har därför i många fall blivit en stark fördel i utvecklingen av nya läkemedelsrelaterade produkter och tjänster. Genom att slå ihop sig med exempelvis IT-bolag, kan parterna dela på kostnaderna, riskerna och framstegen. När läkemedelsbolagens produkter och tjänster utvecklas till att omfatta nya typer av digital teknik och innovationer, kanske de till och med vill utforska sina möjligheter att bredda sin portfölj av immateriella rättigheter (”IP”) inom IT-sektorn också. IT-bolagen är generellt sett lika intresserade som läkemedelsbolagen av att få rätt till de värdefulla immaterialrättsliga tillgångarna som kan skapas. Till följd av det stora intresset för immateriella tillgångar som utvecklas genom dessa samarbeten ökar efterfrågan på komplexa IP-strategier och avtal för att utveckla nya produkter och tjänster.

Nedan finner du två exempel på principer om hur man kan närma sig ägarfördelningen av immateriella tillgångar som utvecklats under samarbeten. Det första exemplet tar sikte på ägarfördelning utifrån projektområde och det andra exemplet tar sikte på ägande utifrån utvecklingsinsatser.

### Strategi 1 – Ägarfördelning genom projektområden

Denna strategi delar upp immateriella tillgångar som utvecklats inom ett projekt utifrån varje parts projektområde. Immateriella tillgångar som faller inom en parts projektområde kommer att ägas av denna part oavsett om tillgångarna är gemensamt utvecklade eller enbart utvecklade av den andra parten.

I det fall att ett läkemedelsbolag exempelvis samarbetar med ett mjukvarubolag skulle läkemedelsbolaget bli ägare till de immateriella tillgångar som utvecklats avseende läkemedlet. Samtidigt skulle mjukvarubolaget vara ägare till de immateriella tillgångar som utvecklats inom programvaran. Genom denna uppdelning kommer varje part att gynnas genom att behålla och stärka sin position inom sin sektor och bransch.



Fördelarna med denna strategi är att den erbjuder en enkel modell för att fördela ägandet av immateriella tillgångar inom respektive parts bransch. Normalt sett blir partnerna mer villiga att dela deras utmaningar med varandra när de känner trygghet i att de kan använda och vidareutveckla baserat på partnerns input och feedback. Om ett läkemedelsbolag exempelvis stöter på svårigheter och behöver hjälp från mjukvarubolaget, och mjukvarubolaget kommer på en patenterbar lösning på problemet, så skulle läkemedelsbolaget äga det patentet förutsatt att det faller inom läkemedelsbolagets område. För bolag som är intresserade att av att stärka sin position inom sitt område är denna strategi en bra utgångpunkt.

Å andra sidan så kan denna strategi även hindra ett kooperativt tillvägagångssätt, särskilt vad gäller viljan till att ge feedback på den andra partens teknik då det givande bolaget inte kan äga den IP som utvecklas. En part kan därför försöka hålla på sina idéer som faller inom den andra partens område utanför projektets ram för att bibehålla ägandet.

### Strategi 2 – Ägarfördelning baserat på utvecklingsinsatser

Ett exempel på en annan strategi att använda sig av vid ägandefördelning av immateriella tillgångar som utvecklas i projekt är att dela upp tillgångarna baserat på vilken part som utvecklat dessa. IP som enbart utvecklats av en part inom ett projekt, kommer genom denna princip att ägas av den part som utvecklat dessa immateriella tillgångar, oavsett om den faller inom den andra partens område.

I det fallet att ett läkemedelsbolag utvecklar en innovation för en mjukvara, så kommer läkemedelsbolaget äga denna IP, även om den faller inom IT-bolagets område. Genom denna uppdelning kan varje part stärka sin position inom den andra partens sektor och bransch.

Fördelarna med denna strategi är att den utvecklande parten får utdelning för sin ansträngning. Strategin möjliggör också för parterna att mer öppet dela med sig av sin feedback (eftersom den mottagande parten inte automatiskt kommer att få äganderätt av sådan feedback som faller inom dess område).

När man planerar att använda sig av denna strategi är det viktigt att ha i åtanke att ägandet baserat på utvecklingsinsatser kommer att ställa extra höga krav på hur man arbetar i ett projekt. Detta gäller särskilt i fråga om dokumentationskrav kring ”vem som utvecklade vad” eftersom detta också kommer vara en avgörande faktor för ägandefördelningen. I projekt där parterna gemensamt utvecklar IP kan det vara en utmaning att särskilja varje parts utvecklingsinsatser eftersom parternas insatser kan vara gemensamma. Gemensamt utvecklade immateriella tillgångar kommer också att behöva en detaljerad äganderättsfördelningsmekanism för att denna strategi ska fungera i praktiken.

Det finns emellertid en risk att en part kan äga IP inom den andra partens kärnområde. Det innebär teoretiskt att läkemedelsbolaget kan äga IP för mjukvara som utvecklas och IT-bolaget kan äga IP för läkemedel som utvecklas i samarbeten. Den risken måste analyseras och utvärderas noggrant. Det här kan ha en motsatt effekt på det kooperativa tillvägagångssättet och istället låsa parterna till ”black-box”-lösningar för att skydda sina områden från kontaminering av den andra partens IP. Ett läkemedelsbolag kan exempelvis avstå från att öppet dela sina läkemedelsrelaterade utmaningar med ett mjukvarubolag av rädsla för att mjukvarubolaget kan komma på en lösning och därmed äga utvecklad IP. Det här riskerar att minska parternas vilja att öppet dela med sig av sina tekniska utmaningar och planer eftersom en konsekvens kan vara att lösningar eller förbättringar riskerar att bli ägda av den andra parten.

### Hur väljer man?

Först och främst är det viktigt att komma ihåg att de ovan angivna principerna är sammanfattade på en hög nivå och att det finns många ytterligare parametrar som man måste ta hänsyn till när man utvärderar och väljer vilken strategi som är mest lämplig. I vissa projekt är en hybrid av principerna den mest lämpliga vägen framåt. Oavsett vilken strategi man väljer kommer denna att påverka parternas samverkanssyn och arbetssätt på olika sätt. Därför är det viktigt att kontinuerligt ha i åtanke att en strategi för att säkra ägandet skulle kunna omöjliggöra samarbetet i det fall att arbetssättet blir alltför restriktivt.

För att komma fram till vilken strategi som är att föredra samt vilka villkor som krävs för att valda strategi ska accepteras (exempelvis avtal om licensalternativ) rekommenderas bolag att utföra noggranna analyser av a) vilka områden som kan komma att påverkas, b) de detaljerade planerna för den gemensamma utvecklingen, och c) var de förutser att värdefull IP kommer att utvecklas. Ett exempel på en bra metod för att visualisera vilka för- och nackdelar som följer av respektive strategi är att använda sig av hypotetiska teknikutvecklingsexempel för att illustrera potentiella utfall och effekter på respektive parts befintliga IP och förväntade nyutvecklade IP.

Oavsett vilket tillvägagångssätt som används kan licenser också krävas för att den icke-ägande parten ska kunna säkra affären.

Sammanfattningsvis är det inte alltid enkelt att besluta och komma överens om fördelning av ägandet av IP, särskilt när det kommer till svårare projekt där parterna samarbetar för att gemensamt utveckla produkter och tjänster där båda parter har ett starkt intresse av de immateriella tillgångarna. Frånvaron av en ”one-size-fits-all”-lösning kräver dedikerade team med rätt expertis. Setterwalls grupp för immateriella rättigheter hjälper dig gärna att hitta en IP-strategi skräddarsydd för dina samarbeten.

**FREDRIK ROOS**, delägare, advokat,
Setterwalls Advokatbyrå Göteborg

**ASTRID SVENSSON**, associate,
Setterwalls Advokatbyrå Göteborg

# Deliver the next breakthrough, faster.

# Get connected.

Be more agile, accelerate results and improve patient outcomes. IQVIA creates intelligent connections, using the power of our expansive portfolio of capabilities and technologies, unparalleled data, and global healthcare expertise, so you can discover previously unseen insights, drive smarter decision-making and unleash new opportunities.

## Introducing IQVIA Connected Intelligence™.

**www.iqvia.se**

IQVIA

© 2021. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries.

# FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK
## *för januari – oktober 2021*

Nu närmar sig året sitt slut och innan julhetsen börjar, tar vi åter igen en titt på försäljningsstatistiken. Den senaste perioden som presenteras här är 10-2021. 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. **Jonas Holm**, IQVIA, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige uppgår YTD 2021 till 40,7 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period förra året är 2,38 procent.

### Topp 15-företag

Sedan vi sist redovisade statistiken har vi inte sett några större rörelser i placeringarna men Sanofi gör ett starkt tredje kvartal och klättrar två placeringar. Det tar dem förbi Roche och Sandoz till tionde plats. Janssen-Cilag håller sig kvar på förstaplatsen även i denna uppdatering.

### Topp 15-produkter

På produktfronten bihåller Eliqius förstaplatsen med god marginal, vi ser dock en del rörelse längre ner i fältet. Gardasil klättrar sju placeringar upp till en åttondeplats. Elvanze tar sig förbi Humira till sjundeplats och Ozempic tar sig precis förbi Entyvio till tolfte plats. Det finns inga nykomlingar på topplistan denna gång.

### Topp 15-terapiområden

I förra uppdateringen dök tryckfelsnisse upp och det påstods att terapigrupp H (Hormoner, utom könshormoner och insulin) hade störst tillväxt. Den tillväxten tillhörde dock terapigrupp V (där bland annat vacciner ingår), då med 13,6 procents tillväxt YTD augusti, vilket nu har minskat något till 12,5 procents tillväxt YTD oktober.

**Topp 15-företag**

| Företag | Rank | YTD | Andelar procent YTD | % Growth YTD | MAT | Andelar procent MAT | % Growth MAT |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| JANSSEN-CILAG | 1 | 2 108 757,4 | 5,18% | 38,80% | 2 480 666,6 | 5% | 39,03% |
| B-MYERS SQUIBB | 2 | 1 932 185,2 | 4,75% | 8,56% | 2 308 934,3 | 5% | 8,36% |
| MSD SWEDEN | 3 | 1 930 622,9 | 4,74% | 5,55% | 2 275 099,3 | 5% | 6,93% |
| ORIFARM | 4 | 1 748 955,2 | 4,30% | 35,92% | 2 052 645,9 | 4% | 32,76% |
| TAKEDA PHARMA A | 5 | 1 728 317,2 | 4,25% | 8,41% | 2 066 762,4 | 4% | 10,36% |
| BAYER AB | 6 | 1 521 958,5 | 3,74% | 8,90% | 1 816 265,8 | 4% | 8,82% |
| PFIZER | 7 | 1 430 265,6 | 3,51% | -21,32% | 1 747 195,5 | 4% | -20,42% |
| NOVARTIS | 8 | 1 393 193,5 | 3,42% | -2,62% | 1 668 851,5 | 3% | -3,02% |
| TEVA SWEDEN | 9 | 1 126 029,0 | 2,77% | 1,37% | 1 354 995,4 | 3% | 2,01% |
| SANOFI AB | 10 | 1 049 514,9 | 2,58% | 10,15% | 1 299 001,2 | 3% | 7,00% |
| ROCHE | 11 | 999 106,5 | 2,45% | -6,44% | 1 219 697,1 | 2% | -4,59% |
| SANDOZ A/S | 12 | 988 975,0 | 2,43% | -3,11% | 1 193 819,5 | 2% | -1,30% |
| ORION PHARMA | 13 | 919 413,3 | 2,26% | 7,26% | 1 083 232,4 | 2% | 9,66% |
| GLAXOSMKL | 14 | 855 551,7 | 2,10% | -0,79% | 1 022 079,3 | 2% | -2,24% |
| NOVO NORD PHARM | 15 | 837 764,4 | 2,06% | -4,04% | 1 014 078,8 | 2% | -5,07% |
| **Total (topp 15-företag)** | | **20 570 610,4** | **50,53%** | **6,03%** | **24 603 325,0** | **50,36%** | **6,14%** |
| **Totalmarknad** | | **40 710 825,2** | **100,00%** | **2,38%** | **48 857 541,8** | **100,00%** | **2,86%** |

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

**Topp 15-produkter**

| Produkt | Rank | YTD | Andelar procent YTD | % Growth YTD | MAT | Andelar procent MAT | % Growth MAT |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ELIQUIS | 1 | 1 207 154,3 | 2,97% | 12,43% | 1 441 176,7 | 3% | 13,47% |
| EYLEA | 2 | 950 158,3 | 2,33% | 18,94% | 1 128 134,0 | 2% | 17,94% |
| KEYTRUDA | 3 | 777 305,4 | 1,91% | 6,70% | 937 939,9 | 2% | 13,52% |
| DARZALEX | 4 | 637 947,6 | 1,57% | 128,05% | 735 340,0 | 2% | 126,65% |
| REVLIMID | 5 | 510 429,2 | 1,25% | -6,13% | 613 173,3 | 1% | -4,64% |
| OPDIVO | 6 | 478 646,7 | 1,18% | 3,48% | 567 671,5 | 1% | 0,56% |
| ELVANSE | 7 | 471 026,9 | 1,16% | 14,19% | 558 116,9 | 1% | 17,21% |
| GARDASIL | 8 | 462 935,1 | 1,14% | 50,87% | 475 412,1 | 1% | 49,51% |
| HUMIRA | 9 | 437 486,3 | 1,07% | -31,37% | 554 656,1 | 1% | -28,64% |
| XTANDI | 10 | 436 350,0 | 1,07% | 2,82% | 524 600,0 | 1% | 5,21% |
| STELARA | 11 | 400 646,7 | 0,98% | 27,65% | 474 183,8 | 1% | 28,57% |
| OZEMPIC | 12 | 363 529,9 | 0,89% | 77,38% | 420 507,0 | 1% | 82,85% |
| ENTYVIO | 13 | 363 364,7 | 0,89% | 28,21% | 429 828,3 | 1% | 28,87% |
| IMBRUVICA | 14 | 336 205,6 | 0,83% | 28,49% | 398 970,7 | 1% | 32,00% |
| XARELTO | 15 | 328 325,8 | 0,81% | 2,94% | 394 373,0 | 1% | 3,70% |
| **Total (topp 15-produkter)** | | **8 161 512,5** | **20,05%** | **15,75%** | **9 654 083,3** | **19,76%** | **16,74%** |
| **Totalmarknad** | | **40 710 825,2** | **100,00%** | **2,38%** | **48 857 541,8** | **100,00%** | **2,86%** |

(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 | 12 811 772,2 | 31,47% | 5,39% | 15 377 549,3 | 31,47% | 6,55% |
| N Nervsystemet | 2 | 4 984 555,3 | 12,24% | -3,33% | 6 019 511,5 | 12,32% | -2,44% |
| B Blod och blodbildande organ | 3 | 4 509 957,1 | 11,08% | 2,97% | 5 452 894,9 | 11,16% | 4,26% |
| J Infektionssjukdomar | 4 | 4 242 157,8 | 10,42% | 1,03% | 5 075 252,4 | 10,39% | -1,13% |
| A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning | 5 | 3 943 424,5 | 9,69% | 5,11% | 4 729 159,4 | 9,68% | 5,69% |
| R Andningsorganen | 6 | 2 382 888,0 | 5,85% | -4,47% | 2 824 549,3 | 5,78% | -3,80% |
| C Hjärta och kretslopp | 7 | 1 583 663,5 | 3,89% | -3,68% | 1 908 057,0 | 3,91% | -2,55% |
| S Ögon och öron | 8 | 1 547 495,6 | 3,80% | 9,56% | 1 842 574,3 | 3,77% | 9,16% |
| M Rörelseapparaten | 9 | 1 217 391,6 | 2,99% | 3,04% | 1 450 766,7 | 2,97% | 1,92% |
| G Urin- och könsorgan samt könshormoner | 10 | 1 119 886,4 | 2,75% | -0,72% | 1 341 241,1 | 2,75% | -0,56% |
| D Hud | 11 | 863 606,4 | 2,12% | 8,03% | 1 028 978,1 | 2,11% | 8,13% |
| V Varia | 12 | 742 831,5 | 1,82% | 12,54% | 893 896,8 | 1,83% | 12,51% |
| H Hormoner, utom könshormoner och insulin | 13 | 729 775,2 | 1,79% | -4,91% | 876 059,8 | 1,79% | -4,61% |
| P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel | 14 | 31 420,0 | 0,08% | -7,11% | 37 051,3 | 0,08% | -10,56% |
| **Total (terapiområden)** | | **40 710 825,2** | **100,00%** | **2,38%** | **48 857 541,8** | **100,00%** | **2,86%** |
| **Totalmarknad** | | **40 710 825,2** | **100,00%** | **2,38%** | **48 857 541,8** | **100,00%** | **2,86%** |

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

**JONAS HOLM**
IQVIA

# **Begränsning** i möjligheten att avstå från **upphörandeuppmaning**

Under de två senaste månaderna har NBL avgett fyra beslut. De mest intressanta är två beslut som innebär en begränsning av möjligheten att vid anmälan mot konkurrentföretag avstå från den inledande upphörandeuppmaningen. Ett annat intressant avgörande avser inbjudan till ett webbinarium. Under samma period har IGN avgett nitton beslut varav hela tolv handlar om bannerannonsering för Rx-läkemedel. Utöver dessa tas också upp ett ärende rörande 18-årsgränsen för läkemedelsreklam samt ett som rör den sällan aktualiserade frågan om reklamen är stötande och stridande mot artikel 103 i Regler för läkemedelsinformation.

**Kravet på upphörandeuppmaning vid anmälan mot konkurrentföretag**

Ett viktigt inslag i de regler som gäller för behandlingen av ärenden hos IGN och NBL är kravet på upphörandeuppmaning. Enligt § 21 i stadgarna för IGN och NBL skall ett läkemedelsföretag innan anmälan till IGN/NBL först försöka lösa frågan om en konkurrent åsidosatt någon regel i LER genom att skicka en upphörandeuppmaning till denne. Enligt andra stycket i samma bestämmelse kan IGN respektive NBL medge undantag från detta krav om konkurrentens marknadsföringsåtgärd innefattar ett allvarligt åsidosättande av god branschsed eller om ett snabbt ingripande är påkallat för att hindra ytterligare skadeverkningar av åtgärden.

I två ärenden (**NBL1088/21** och **NBL 1091/21**) har NBL med identisk motivering beslutat att inte medge undantag från kravet på upphörandeuppmaning.

Det första ärendet avsåg en direktanmälan till IGN från GSK mot AstraZeneca och avsåg innehållet i en föreläsning som hållits av en professor i lungmedicin på ett symposium vid Svenska Lungkongressen i maj 2021. Då föreläsningen redan var genomförd uttalade IGN att det handlade om en marknadsföringsåtgärd av engångskaraktär och medgav undantag från kravet på upphörandeuppmaning. Därvid hänvisades till praxis enligt ärendet NBL 1057/18. AstraZeneca överklagade till NBL beslutet att medge undantag från huvudregeln om upphörandeuppmaning.

Det andra ärendet gällde en direktanmälan från AbbVie mot vad som förekom i en virtuell monter från UCB Pharma vid Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venereologis (SSDV) möte i maj 2021. I sak ansåg AbbVie att UCB i montern bland annat ägnat sig åt prelansering av ännu inte registrerade läkemedel. Av samma skäl som i det förra ärendet medgav IGN undantag från huvudregeln om upphörandeuppmaning. UCB:s svaromål innehöll huvudsakligen invändningar mot att IGN medgett undantag från kravet på upphörandeuppmaning varpå IGN hänsköt ärendet till NBL utan eget beslut.

NBL konstaterade att det förhållandet att en marknadsföringsåtgärd är av engångskaraktär i § 21 i stadgarna för IGN och NBL inte anges som skäl för att medge undantag från kravet på upphörandeuppmaning. Emellertid uttalade nämnden också att man i det av IGN åberopade ärendet NBL 1057/18 beviljat avsteg från kravet på upphörandeuppmaning med hänvisning till att det anmälda seminariet var av engångskaraktär. Nämnden fortsatte: ”Grunden för avsteget var alltså inte någon av dem som 21 § i stadgarna behandlar. Förhållandena i ärendet var speciella och det går inte att av det dra slutsatsen att NBL avsåg att införa en ny generell grund för avsteg från kravet på upphörandeuppmaning. Det förhållandet att en åtgärd är en engångsföreteelse är normalt inte ett skäl för undantag från kravet på upphörandeuppmaning. I de flesta fall är det inte möjligt att bedöma om en åtgärd är en engångsföreteelse. Trots att sammanhanget där ett budskap framförs är av engångskaraktär kan budskapet även framföras i andra sammanhang. Det är inte sammanhanget i sig som ett konkurrerande företag vill stoppa genom en upphörandeuppmaning utan budskapet som framförs. Mot denna bakgrund saknas i de flesta fall grund för att göra avsteg från kravet på upphörandeuppmaning med hänvisning till att åtgärden är av engångskaraktär.”

NBL ansåg inte att något av undantagen i § 21 i stadgarna från kravet på upphörandeuppmaning var tillämpligt i vare sig fallet med AstraZenecas eller UCB:s anmälda aktiviteter. Anmälningarna i de bägge ärendena avvisades därför.

De här två besluten innebär i praktiken en skärpning av praxis vad gäller undantag från kravet på upphörandeuppmaning. IGN har flera gånger un-

der senare år medgivit undantag från detta krav med motiveringen att det handlat om en marknadsföringsåtgärd av engångskaraktär. Därvid har man regelmässigt hänvisat till det tidigare ärendet NBL 1057/18. NBL säger nu att man av det äldre ärendet inte kan dra slutsatsen att det införts en generell regel om undantag från kravet på upphörandeuppmaning på grund av att den kritiserade marknadsföringen är av engångskaraktär. Man poängterar att omständigheterna i ärendet från 2018 var mycket speciella. Det är förvisso sant men i det äldre ärendet kommenterade NBL inte dessa omständigheter på något sätt. Endast det förhållandet att marknadsföringen var av engångskaraktär angavs som skäl för att upphörandeuppmaning inte krävdes. Det är därför inte förvånande att IGN under senare år gett undantag från kravet på upphörandeuppmaning med hänvisning till att marknadsföringen varit av engångskaraktär.

Å andra sidan framhåller NBL nu övertygande skäl för att något generellt undantag från kravet på upphörandeuppmaning inte gäller vid marknadsföringsåtgärder av engångskaraktär. Skärpningen av praxis är därför enligt min mening befogad.

### Lunch i samband med distansutbildning

Enligt kapitel 2, avdelning 1, artikel 2 b i LER får industrin vid sammankomster arrangerade av eller i samarbete med industrin erbjuda en måttfull måltid i anslutning till sammankomsten. Måltid får dock inte erbjudas vid distansdeltagande.

Läkemedelskommittéer anmälde Eli Lillys inbjudan till ett virtuellt möte (**NBL 1090/21**). Inbjudan hade rubriken ”Lunch and Learn” och i anslutning till denna angavs att det handlade om terapiinriktad utbildning i form av ett interaktivt webbinarium.

I anmälan gjordes gällande att det redan av rubriken i inbjudan framgår att företaget erbjuder måltid i samband med distansdeltagande och att den därför strider mot kapitel 2, avdelning 1, artikel 2 b i LER.

Eli Lilly bestred anmärkningen och framhöll att ingen måltid erbjudits vid distansdeltagande samt att det inte någonstans i inbjudan angavs eller antyddes att distansdeltagare erbjöds måltid. Enligt Eli Lilly gav rubriken ”Lunch and Learn” enbart uttryck för att det rör sig om ett webbinarium som sker under lunchtid (i detta fall mellan 12.10–12.50) eftersom det är vid den tiden som deltagarna vanligtvis har möjlighet att delta i olika utbildningsaktiviteter.

NBL uttalade att uttrycket ”Lunch and Learn” inom den anglosaxiskt inspirerade industrin inte sällan används för att beteckna ett arbetsrelaterat arrangemang som sker under lunchtid. Nämnden fortsatta: ”Den som inte känner till detta språkbruk kan uppfatta inbjudan så att den gäller dels lunch, dels lärande. Uttrycket gör alltså att inbjudan kan missförstås. Något tydligt erbjudande om förtäring för distansdeltagare finns emellertid inte i inbjudan. För det fall Lilly avsåg att erbjuda lunch borde det ha framgått i inbjudan hur erbjudandet praktiskt skulle komma att genomföras, bl.a. hur lunchen skulle distribueras till distansdeltagarna.” NBL gjorde därför bedömningen att distansdeltagarna inte haft anledning att uppfatta inbjudan som att lunch erbjöds i samband med webbinariet. Någon anledning till anmärkning mot Eli Lilly fanns därför inte.

### Läkemedelsreklam riktad till barn under 18 år

Galderma Nordic marknadsför Basiron AC 5% gel indicerat vid acne vulgaris. IGN uppmärksammade en annons för läkemedlet som publicerats på twitch.tv (**IGN 362**). IGN noterade att det av användarvillkoren för Twitch framgår att Twitch-tjänsterna inte får användas av personer yngre än 13 år samt att för personer mellan 13 år och 18 år får tjänsterna användas om förälder eller förmyndare godkänner att bindas av användarvillkoren. Nämnden ifrågasatte om inte annonsen stred mot förbudet i artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation att rikta läkemedelsreklam mot barn under 18 år.

Galderma medgav kritiken men framhöll att annonsering på Twitch inte i sig strider mot artikel 102. I det specifika fall hade den mänskliga faktorn gjort att företagets interna styrning av sina annonser mot gruppen personer i åldern 18–34 år inte fungerat enligt rutinerna. Företaget ansåg det inträffade mycket olyckligt och för att undvika en upprepning av det inträffade sade man sig ha infört ett extra kontrollsteg inför publicering av annonser i digitala medier för att säkerställa att det alltid görs en styrning mot en målgrupp över 18 år.

IGN kom fram till att den aktuella publiceringen av annonsen medfört att den exponerats för barn under 18 år och att den därför stred mot artikel 102. Trots att överträdelsen ansågs vara av normalgraden sattes IGN-avgiften till endast 55.000 kr. Nämnden sade sig därvid ha tagit hänsyn till att Galderma enligt IGN på ett föredömligt detaljerat sätt redovisat de faktiska omständigheterna i det aktuella fallet, vilka IGN inte haft full inblick i.

### Goda seder och god smak

IGN mottog från en privatperson en anmälan mot en annons från Bavarian Nordic för deras TBE-vaccin. Annonsen var publicerad på Göteborgs-Postens webbplats. I annonsen visades en röd och svart stiliserad fästing mot en blå bakgrund. Rubriken löd ”Tillbringar du tid utomhus?” och därefter angavs ”Ett bett räcker”. Anmälaren menade sammanfattningsvis att annonsen byggde på skrämsel och att den överdrev risken att smittas av TBE.

IGN menade att anmälan skulle bedömas enligt artikel 103 i Regler för läkemedelsinformation där det bland annat anges att läkemedelsinformation ska vara förenlig med goda seder och god smak och att stötande formuleringar inte får förekomma.

IGN citerade information på Folkhälsomyndighetens webbplats där vac-

cination mot TBE rekommenderas till permanent- och sommarboende i riskområden samt till personer som vistas mycket i skog och mark i områden med hög smittrisk och som ofta blir fästingbitna. Nämnden noterade att annonsen riktat sig främst mot läsare i Göteborg och Västsverige. IGN kunde därför inte se att frågan ”Tillbringar du tid utomhus?” låg utanför Folkhälsomyndighetens rekommendation om vilka som bör ta TBE-vaccin.

Vad gäller påståendet ”Ett bett räcker” uttalade IGN att även om andelen av fästingar som bär TBE-viruset är låg så räcker det med ett bett från fel fästing för att bli smittad av TBE. Nämnden fortsatte: ”Om en person blir smittad av TBE löper hen risk för allvarlig neurologisk sjukdom. Även om sannolikheten att få TBE av ett enda fästingbett är låg, kan infektionen medföra betydande medicinsk risk för en smittad och ovaccinerad individ.” Enligt IGN finns det därför ur folkhälsosynpunkt ett stort värde i att delar av befolkningen rekommenderas att vaccinera sig mot TBE. IGN noterade att det av Västra Götalandsregionens webbplats framgår att det i Västra Götaland finns ett flertal områden med smittrisk.

Vid en samlad bedömning av omständigheterna fann IGN att annonsen inte var oetisk eller stötande. Det fanns därför ingen anledning till anmärkning på de grunder som anförts i anmälan.

**Bannerannonsering**

Artikeln i förra digitala numret av Pharma Industry avslutades med referat av några ärenden rörande bannerannonsering. När det nu kommit ytterligare hela tolv ärenden rörande sådan annonsering kan jag knappast avstå från att kommentera även dessa.

Samtliga nya fall uppvisar stora likheter med de fall som behandlades i nämnda tidigare artikel. Således handlar det om banners för Rx-läkemedel i facktidskrifter eller på webbplatser som vänder sig till hälso- och sjukvårdspersonal. Det synes också som om företagen genomgående har försökt tillgodose både Läkemedelsverkets praxis och IGN:s/NBL:s praxis i dessa sammanhang.*

Med några undantag medgav företagen IGN:s anmärkning att minimiinformation inte visades på sådant sätt att den var lätt läsbar och att deras annons därför stred mot artikel 19 i Regler för läkemedelsinformation. Samtliga bannerannonser fälldes enligt artikel 19.

I sin motivering för besluten har IGN genomgående noterat att annonsören valt att ha med minimiinformationen på bannern. Enligt IGN visas dock denna med så liten textstorlek och/eller under så kort tid att den inte är möjlig att läsa. Det noteras också att bannerannonserna utformats så att ett klick leder till produktens sida på Fass.se, men att det inte lämnas någon tydlig uppmaning till läsaren att klicka sig vidare för att ta del av informationen.

IGN har också framhållit att om minimiinformationen på bannerannonserna haft större textstorlek och visats under tillräckligt lång tid så att texten blivit lätt läsbar, alternativt om bannern innehållit en tydlig uppmaning att klicka sig vidare för att ta del av minimiinformation, så hade tydlighetskraven enligt artikel 19 varit uppfyllda.

Några företag har anfört att innebörden av artikel 19 är svårtolkad. Det kan jag delvis hålla med om. I sig är dock kravet att minimiinformation skall vara läsbar och placerad så att den uppmärksammas självklart och inte alls kontroversiellt. Att precisera bestämmelsen med mera detaljerade regler om exempelvis typsnitt, textstorlek, färg och i tillämpliga fall tid som texten skall ligga uppe är knappast möjligt. Bedömningen måste, som IGN och NBL många gånger framhållit, göras utifrån en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet. Att bedömningen hos IGN/NBL då ibland kan bli en annan än den annonsören gjort är inte förvånande. Just den situationen har förelegat i några av de fall där företag har invänt mot IGN:s anmärkning.

I ett ärende invände företaget att man avslutningsvis i minimiinformationen i bannerannonsen lagt in en funktion varigenom texten kunde ”frysas”. ”Knappen” i fråga utgjordes av två vertikala och parallella streck i en cirkel, det vill säga den standardsymbol som används på nätet för att kunna pausa filmer och annan rullande rörlig information. IGN hade uppenbarligen inte noterat denna symbol när ärendet togs upp och menade att ”knappens” funktion inte framgick tillräckligt tydligt. Och invändningen godtogs därför inte.

Att ha en stoppfunktion varigenom informationen fryses och kan läsas i lugn och ro är ett intressant sätt att söka lösa problemet med långa minimitexter. En sådan teknisk lösning ligger väl i linje med IGN:s/NBL:s praxis att kravet enligt artikel 19 kan tillgodoses om bannern innehåller en tydlig och lätt uppfattad uppmaning att klicka sig vidare för att ta del av minimiinformationen. Detta förutsätter dock att det mycket tydligt framgår att det handlar om en sådan funktion. Det här bör vara en central punkt i de diskussioner som Lif, enligt vad jag erfarit, planerar ta upp med Läkemedelsverket för att försöka lösa problemet med IGN:s/NBL:s och Läkemedelsverkets olika synsätt i fråga om vad som är en eller flera reklamenheter.

**TORSTEN BRINK**
Jur, kand Brilex AB

*IGN/NBL anser att om en banner innehåller en tydlig uppmaning att klicka sig vidare för ytterligare information om det marknadsförda läkemedlet kan man fortfarande tala om en reklamenhet trots att den ytterligare informationen rent tekniskt finns på annan plats på nätet, exempelvis FASS.se. Läkemedelsverket delar inte den uppfattningen och menar med hänvisning till viss praxis från Marknadsdomstolen att det då handlar om två reklamenheter och att bannern inte lever upp till kravet att varje enskild reklamenhet skall uppfylla gällande marknadsrättsliga krav. Som framgick av nämnda tidigare artikel delar jag IGN:s/NBL:s synsätt och menar att Läkemedelsverket gör en felaktig tolkning av ärendet från Marknadsdomstolen.

# 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