pi
PHARMA INDUSTRY
DIGITAL
nummer 1 2022 årgång 25

Medicinteknisk support i hemmet
– växande yrkeskår i cancervården

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

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

STATISTIK
3 för 2 på Hemtex och hur effektiva är egentligen covidvaccin? 6
Anna Törner

MIKROBIOM
Mikrobiomet – en outforskad guldgruva 10
Sara Lundström och Sarah Lidé

ETIK
Sveriges arbete för att minska och ersätta djurförsök 14
Lisa Andersson

JURIDIK
Riksrevisionen granskar statens tillsyn av handeln med läkemedel och apoteksmarknaden 18
Johan Reimer och Anja Siöstedt

INNOVATION OCH NYA BEHANDLINGAR
Medicinteknisk support i hemmet – växande yrkeskår i cancervården 20
Evelyn Pesikan

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för anuari – februari 2022 26
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Senaste nytt från informationsgranskningsnämnden 28
Torsten Brink

Kära läsare!

Jag sitter som många andra framför tv:n chockad, ledsen och arg över detta fasansfulla som utspelar sig i Ukraina. Det var inte så länge sedan jag skojade på väg till Gotland, att jag skulle över och försvara mitt hus från ryssarna. Ett uttalande som i dag fastnar i halsen. Det känns inte lika osannolikt med ett angrepp på Sverige längre. Vem vet vad Vladimir Putin, denna onda människa, kan hitta på?

Vardagen pågår ju trots allt i Sverige och PI kommer här ut med sin första utgåva för året. I denna kan vi bland annat läsa en artikel från Anna Törner som med sin outsinliga energi fortsätter att guida oss i statistikens snåriga värld.

I en artikel skriven av Lisa Andersson på Sveriges 3R-center får vi höra om arbetet med att minska antalet djur som används vid framtagandet av läkemedel.

Mikrobiom vad är det? Ja, svaret på det och vad forskning inom området syftar till får vi lära oss i en artikel skriven av Sara Lundström och Sarah Lidé.

Det pågår en Riksrevisionsgranskning av Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Vad den innebär får du läsa i en artikel skriven av Johan Reimer och Anja Siöstedt.

Vi får också följa med Daniel Färninger i Karlstad som tillhör en helt ny och växande yrkeskår. Han är en av landets sex Device Support Specialists och hans speciella arbete handlar om att tillhandahålla teknisk support till glioblastom-patienter som får behandling i hemmet med en bärbar Tumor Treating Fields-apparat. Artikeln är skriven av Evelyn Pesikan.

Sen har vi såklart Torsten Brinks genomgång av de senaste marknadsföringssynderna begångna av läkemedelsindustrin och Viktor Pregner från IQVIA presenterar de senaste försäljningssiffrorna.

Jag hoppas på en fin vår och ett snabbt slut på kriget i Ukraina.

Niclas Ahlberg
Chefredaktör

Jonas Ålebring ny medicinsk direktör på Pfizer i Sverige

Jonas Ålebring leder sedan en tid tillbaka Pfizers medicinska avdelning i Sverige. Jonas, som är specialist inom anestesi och intensivvård, har erfarenhet både från kliniskt arbete, forskning och styrelsearbete och kommer att fokusera på att patienter snabbare får tillgång till innovativa behandlingar och vacciner.

Jonas är utbildad läkare och specialist inom anestesi och intensivvård och kommer närmast från Novartis där han var medicinsk rådgivare inom klinisk forskning. Som tidigare ordförande i Sveriges Yngres Läkares Förening (SYLF) och styrelseledamot i Sveriges Läkarförbund har han ett omfattande nätverk och erfarenhet från organisationsledning och opinionsbildning. Jonas ingår i Pfizers svenska ledningsgrupp.

– Det är verkligen stimulerande och spännande att få kombinera min kliniska erfarenhet med erfarenhet från styrelsearbete och affärsfokus på ett av världens mest forskningsintensiva läkemedelsbolag. Jag brinner för att kombinera ledarskap, innovation och bidra till att förbättra livet för patienter, säger Jonas Ålebring.

Jonas Ålebring är utbildad läkare vid Lunds universitet och har en MBA från Handelshögskolan i Stockholm med fokus på innovation och entreprenörskap. Jonas tillträdde tjänsten som medicinsk direktör i september 2021.

Källa: Pfizer

Staffan Dahlgren ny Senior Pharmacovigilance Specialist på PharmaRelations

Staffan Dahlgren har 14 års erfarenhet inom farmakovigilans från moderbolag, marknadsbolag och myndighet. Han kommer närmast från en roll som Pharmacovigilance Operations Director på Oncopeptides och har också lång erfarenhet från kliniska prövningar, både inom safety och clinical operations.

Staffan har under åren skapat sig en bred erfarenhet av de olika delarna inom farmakovigilans såsom signalspaning, databasimplementering, medical review, fallhantering, skriva sammanfattande safety-dokument till myndigheter såsom PSURs och RMPs, kvalitetssystem, CRO oversight, avtal, utbildning och fallhantering.

– Det är väldigt roligt att få välkomna Staffan Dahlgren till vårt snabbt växande team av seniora farmakovigilansexperter, säger Fredrik Anjou, CEO på PharmaRelations.

Källa: PharmaRelations

Ewa Buhre Gidlöf ny CFO på Apoteket

Apoteket utser Ewa Buhre Gidlöf till ny CFO och medlem i företagsledningen. Ewa har mångårig erfarenhet från liknande roller, närmast från Åhléns, där hon arbetat som CFO sedan 2018. Hon tillträder sin tjänst senast i juni.

– Som CFO på Apoteket kommer Ewa att bidra mycket med sina kunskaper inte bara inom finansområdet utan också inom verksamhetsutveckling, affärsfokus och ledarskap. Ewas gedigna erfarenhet och positiva driv är mycket värdefullt i den här tjänsten. Hon är en omtyckt ledare med starka värderingar och jag ser mycket fram emot att starta vårt samarbete i Apotekets ledningsgrupp under våren, säger Rasmus Nerman, vd på Apoteket.

Ewa Buhre Gidlöf kommer närmast från rollen som CFO hos Åhléns och dessförinnan liknande roller hos börsnoterade Actic Group och researrangören TUI Nordic.

Källa: Apoteket

Rikard Ekberg ny CEO för Add Health Media

Add Health Media satsar på att stärka sin närvaro i alla nordiska länder och tillsätter nu Rikard Ekberg som CEO. Sedan tidigare är Add Health Media en stor medieaktör i Sverige som når både vårdpersonal och patienter. Företaget har sedan 2014 haft närvaro i hela Norden men vill bli den största aktören i varje land.

Rikard Ekberg ersätter grundaren Johan Bloom, som blir CEO för nybildade Add Health Capital, som fokuserar på investeringar inom health techområdet. Rikard är sedan 2017 delägare i Add Health Media och har bland annat arbetat som COO och sales manager i företaget. Han har arbetat i läkemedelsindustrin sedan mitten på 1990-talet inom bland annat terapiområdena gastroenterologi, psykiatri, reumatologi, dermatologi och neurologi. Rikard har haft ledande positioner inom försäljning och marknad på Wyeth/Pfizer samt byggt upp nordiska organisationer för Shire och Sunovion.

– Jag ser fram emot att förädla och bygga vidare det Johan byggt upp sedan starten 1999 och fortsätta utveckla nya innovativa tjänster tillsammans med våra kunder. Vi har redan ett starkt team på plats i Sverige som kommer att förstärkas ytterligare både inom och utanför landets gränser. Med kompetenta och driftiga medarbetare ska vi expandera på den nordiska marknaden där utbildning av såväl patienter som hälso- och sjukvårdspersonal står i fokus. Vi ser hur uppskattade våra läkarutbildningar på PraktiskMedicin.se är och har redan flera nordiska projekt igång. Detta arbete intensifieras nu och jag ser fram emot att utveckla Add Health Medias organisation och verksamhet, säger Rikard Ekberg.

Källa: Add Health Media

Jens Lindberg tillträder som vd på Medivir

Jens Lindberg kommer närmast från Sedana Medical och tjänsten som kommersiell direktör och har där även varit tillförordnad vd för bolaget under Q2-Q3 2021. Dessförinnan hade Jens under sina tjugofem år på AstraZeneca många roller som spände över både lokala och globala ansvarsområden. Under de senare åren på AstraZeneca var hans roller främst inom onkologiområdet med ansvar att utveckla global produktstrategi och ett globalt kommersiellt ansvar inom produktutveckling. Jens var även ansvarig för att leda den lokala affärsenheten Oncology i Norden-Baltikum med betydande kommersiell framgång.

– Jag är verkligen glad över att Jens kan ansluta så pass snabbt och ser fram emot att hälsa honom välkommen till Medivir. Hans gedigna erfarenheter från onkologiområdet är mycket viktiga för Medivir i den spännande fas bolaget befinner sig i, säger Uli Hacksell, styrelseordförande i Medivir.

Källa: Medivir

Maria Lundberg blir ny vd för SDS Life Science

Under merparten av 2021 har SDS Life Science drivits med styrelseordförande Jens Hansson som tillförordnad vd. Nu har styrelsen för SDS Life Science beslutat att anställa Maria Lundberg som tillträder under första kvartalet 2022.

Maria Lundberg har en kemiingenjörsexamen från Lunds Tekniska Högskola i botten och började sin karriär på Astra Draco i Lund. Maria har gedigen erfarenhet från läkemedelsindustrin och har spenderat de senaste 21 åren på Recipharm där hon bland annat arbetat som ansvarig för produktutvecklingen globalt.

– Att ha ansvarat för utvecklingsenheter i fyra länder, i en matrisorganisation, tror jag är en bra erfarenhet för den här rollen. SDS är ju i dag ett företag med flera olika regionala kontor – och fler lär det bli. En framgångsfaktor är att få hela organisationen att arbeta åt samma håll och att företagskulturen är lika stark i alla regioner. Jag ser verkligen fram emot att få börja arbeta med det fantastiska team av professionella konsulter som utmärker SDS, säger Maria Lundberg.

Jens Hansson tillträdde som tillförordnad vd för SDS Life Science under våren 2021 och kommer att vara kvar i organisationen, men arbeta på koncernnivå.

Källa: SDS Life Science

Aina Illiano ny konsultchef i Västsverige

För att möta ökande efterfrågan hos PharmaRelations på konsulttjänster inom life science har man rekryterat Aina Illiano som konsultchef Medical Interim med ansvar för Göteborgsregionen.

– Jag är väldigt glad att få välkomna Aina Illiano till vårt fantastiska team. Att rekrytera ännu en så erfaren person är oerhört viktigt för våra konsulttjänster inom life science i Västsverige. Aina kommer att bidra med ett enormt nätverk och djup förståelse för kompetensbehov inom life science med fokus på Medical Affairs, Regulatory, Quality och Pharmacovigilance till våra nuvarande och framtida kunder. Behöver du konsulttjänster eller vill jobba hos oss i Västsverige är Aina din lokala kontaktperson säger Eva Bremberg, nordisk chef för Medical Interim Services på PharmaRelations.

Källa: PharmaRelations

”Hundra kronors rabatt om du handlar för minst 400 kronor”. Det flesta av oss fattar intuitivt att detta nästan alla gånger är en sämre deal än ”25% rabatt på ditt köp” – undantaget förstås om man råkar handla för precis 400 kronor då rabatten blir precis likvärdig. Ingen behöver förklara för oss att hur fördelaktigt 100 kronors kostnadsreduktion är, beror helt på hur stort det totala köpet är.

3 för 2 på Hemtex och hur effektiva

En parallell är den klassiska ”3 för 2 – billigaste på köpet” som förstås är förmånligare för butiken, generellt, än att erbjuda 33 procents rabatt. En prisreduktion i form av ”en produkt gratis” motsvarar en absolut prisreduktion och en reduktion i procent en relativ prisreduktion. Hur kan det komma sig att detta blir så mycket krångligare att förstå när vi kommer till effekt av läkemedel? För att inte prata om effekt av covidvaccin. Pandemin har varit en outtömlig källa till ”underhållning” för oss siffernördar som förfasas över hur viktiga skattningar av läkemedelseffekt och sjukdomsstatistik förvrängs till oigenkännlighet. Lika kul är det förstås inte för läkemedelsföretagen som på ett mycket oseriöst sätt anklagas för fusk och ohederlighet.

Ganska nyligen sändes ett avsnitt av Framgångspodden där en hjärnforskare och föreläsare hävdar att vaccinen har låg effekt; endast 0,84 procents reduktion i risken för infektion, en reduktion från 0,88 hos de ovaccinerade till 0,04 hos de vaccinerade. Implicit (eller faktiskt ganska direkt) anklagas läkemedelsindustrin för fusk och ohederlighet.

Som bakgrund för resonemanget presenteras siffor från en av Pfizers studier med cirka 18.000 patienter som fick vaccin och 18.000 patienter som fick placebo. För kliniska studier där man registrerar ”händelser”, till exempel antal personer som får covid, är statistisk styrka, det vill säga möjligheten att utvärdera om ett nytt läkemedel eller vaccin är effektivt, främst kopplad till hur många personer som upplever den händelse vi är intresserade av. I början av

är egentligen covidvaccin?

pandemin var smittspridningen låg, bland annat relaterat till restriktioner och försiktighetsåtgärder samt att risken att få covid var ganska låg, jämfört med det scenario vi upplevt under vintern med omikron-varianten som sprider sig som vinterkräksjuka på dagis. I den svåra situation vi hade då det var viktigt att få fram vaccin, prioriterade läkemedelsbolagen snabb utveckling och för att kompensera för den låga absolutrisken att smittas under denna tidsperiod valde man att göra stora studier för att på så sätt få tillräckligt många fall och därmed statistisk styrka.

Absolut och relativ riskreduktion

Men låt oss titta på siffrorna, spelar det så stor roll att absolutrisken var låg? Och varför är 0,84 procents riskreduktion

> **Den absoluta riskreduktionen kan vara låg, men det betyder inte att effekten är dålig ur ett relativt perspektiv.**

”Läkemedelsindustrin är kanske världens hårdast reglerade bransch och det finns i dag inga möjligheter att fuska med kliniska studier, uppföljningen är rigorös.

inte det bästa effektmåttet? I vaccingruppen fick 8 personer covid och i placebogruppen 162. Lite intuitivt kan vi då förstå att vaccinet ”tog bort” ungefär 154 covidfall av vad vi skulle ha observerat i vaccingruppen, om de inte hade vaccinerats. 154 dividerat med 162 är 0,95 – vilket då kan översättas till att vaccinet tog bort 95 procent av förväntat antal covidfall, det vill säga 95 procents effektivitet.

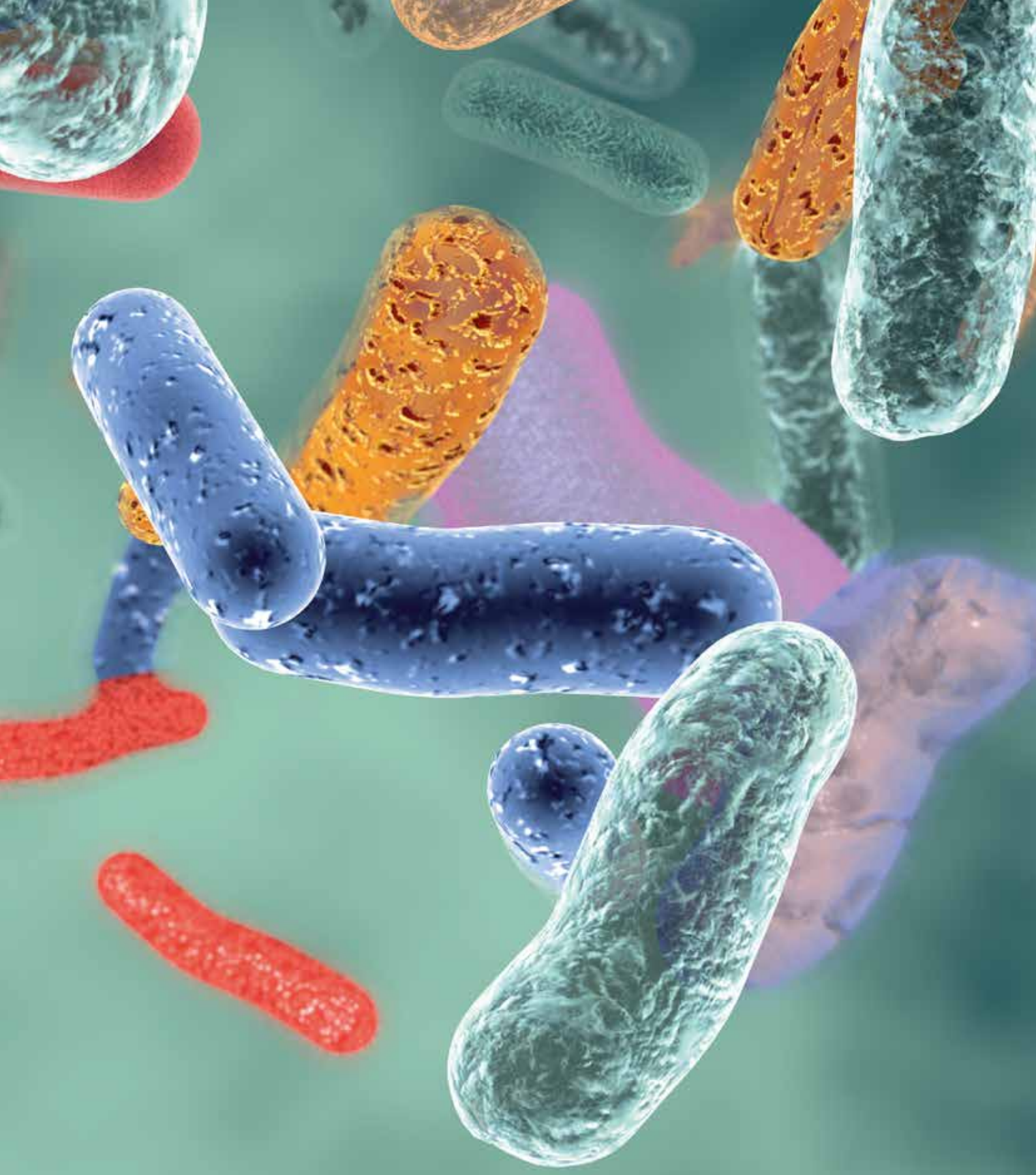
Och just så här funkar ofta absolut och relativ risk i samspel. Den absoluta riskreduktionen kan vara låg, men det betyder inte att effekten är dålig ur ett relativt perspektiv. Hade vi studerat en infektionssjukdom eller covid i en mer intensiv fas av smittspridning så hade vi kanske observerat en mycket högre risk för insjuknande. Låt oss ta ett extremt exempel där 100 av 200 patienter insjuknar i placebogruppen men endast 5 av 200 patienter i vaccingruppen. I absoluta tal motsvarar detta en absolut riskreduktion på 47,5 procentenheter, medan den relativa riskreduktionen är 95 procent, samma som i det tidigare exemplet. Nittiofem procent beräknas som (100–5)/100=0,95, vilket motsvarar andelen sjukdomsfall som eliminerats i vaccingruppen.

Berättelsen i Framgångspodden är sorglig, dels för att medicinskt utbildade personer sprider felaktig information runt ganska basala begrepp de borde ha koll på, men kanske ännu mer för den ojusta smutskastningen av läkemedelsindustrin. Var skulle den medicinska professionen stå i dag utan alla de fantastiska läkemedel som finns tillgängliga för att behandla allvarliga sjukdomar? Hur kul skulle läkaryrket vara om vi endast kunde diagnostisera sjukdomar? Även kirurgiska ingrepp kräver både anestesi och antibiotika. Läkemedelsindustrin är kanske världens hårdast reglerade bransch och det finns i dag inga möjligheter att fuska med kliniska studier, uppföljningen är rigorös. Trots det fortsätter många att ifrågasätta och sprida felaktigheter relaterat till säkerhet och effekt av läkemedel. Och kanske sorgligast av allt; människor som verkligen behöver läkemedel avstår möjligheten att leva friska liv. Officiellt har fler än 5 miljoner människor dött relaterat till den pågående pandemin, en del av dessa helt i onödan på grund av osaklig skrämselpropaganda.

ANNA TÖRNER
Statistiker och grundare av SDS Life Science

Tillsammans växlar vi upp!
Vi gasar på för att möta en ökad efterfrågan. Fokus är som alltid att med hög medicinsk kompetens, bred kunskap och kreativa lösningar hjälpa er med alla era behov inom medicinsk kommunikation. Oavsett kanal.
Byrån med fullt fokus på medicin och medicinteknik
theblocnordic.com
thebloc
PARTNERS
NORDIC

Mikrobiomet
– en outforskad guldgruva



Mikrobiomet har många möjligheter att förbättra människors hälsa. Vi vet i dag att rubbningar i vårt mikrobiom (dysbios) är relaterade till många olika sjukdomar, exempelvis cancer, diabetes, astma, depression och svårläkta sår. Hälso- och sjukvården har börjat jobba mer preventivt och med hjälp av hälsofrämjande mikroorganismer kan patienter skyddas från onödigt lidande samtidigt som det sparar pengar för framtida sjukkostnader.

Människans evolutionära utveckling har skett gemensamt med mikroorganismer i vår omgivning. Vår hälsa är därför beroende av dessa mikroorganismer och de produkter och nedbrytningsprodukter (metaboliter) som de tillverkar. Våra tarmar, hud och andra delar av kroppen är hem till biljoner mikroorganismer. Dessa mikroorganismer (bakterier, svampar och virus) som utgör det vi kallar ”den mänskliga mikrobiotan” har ett unikt genom med möjlighet att tillverka mängder av produkter och metaboliter. Mikroorganismerna, generna och dess produkter kallas gemensamt för ”det mänskliga mikrobiomet”.

På senare år har hälso- och sjukvården börjat arbeta mer med preventiv behandling där mikrobiomforskningen kan spela en avgörande roll. Även flera läkemedelsföretag har börjat släppa produkter inom kosttillskott såsom probiotika. Mikrobiom runt om i världen erbjuder en diversitet av olika metaboliter, produkter och mekanismer som kan ses som en outforskad guldgruva för nya läkemedel. Mikrobiomforskningen står därför i fokus för många av framtidens läkemedel.

Danmark och Skåne bildar tillsammans ett starkt säte med lång historia inom mikrobiom och mikrobiologisk forskning.

Danmark och Skåne bildar tillsammans ett starkt säte med lång historia inom mikrobiom och mikrobiologisk forskning. Skåne med sin kunskap inom probiotika och klinisk mikrobiologi och Danmark med sin långa historia inom mikrobiologi och bioteknik. Denna forskning och läkemedelsutveckling utgör en del av det rika och växande mikrobiomkluster som finns i Medicon Valley.

Orsaker till förändrat mikrobiom

I ett samarbete mellan Medicon Valley Alliance, Copenhagen Capacity och Invest in Skåne, och med finansiering från EU-organet Interreg Öresund-Kattegat-Skagerrak verkar Microbiome Signature Project för att lyfta fram möjligheterna att utveckla framtidens läkemedel inom Medicon Valley, norra Europas starkaste kluster för mikrobiomforskning.

En starkare mikrobiomforskning kan hjälpa oss att ta reda på orsakerna kring de förändringar i vårt mikrobiom som ger upphov till många olika sjukdomar. Vi lever i dag annorlunda jämfört med hur vi tidigare levt under människans evolution. Detta har i värsta fall medfört att vi fått skadliga rubbningar av vår mikrobiota (dysbios). Rubbningarna ökar risken för autoimmuna sjukdomar såsom astma, eksem, ulcerös kolit och multipel skleros. Det beror på att våra kroppsceller är beroende av de metaboliter som ett hälsosamt mikrobiom tillverkar. En hälsofrämjande tarmflora tillverkar till exempelvis korta fettsyror som tas upp och sprids i vår kropp. Dessa metaboliter behövs för att skapa ett hälsosamt och motståndskraftigt organ (till exempel lungor) och kan förhindra både autoimmuna sjukdomar och infektionssjukdomar. Mikrobiomet kan även bli hälsoskadligt såsom en tarmflora som innehåller specifika mikroorganismer som ger upphov till ökad inflammation i kroppen eller rubbningar i östrogenbalansen i kroppen.

Det är inte bara vårt eget mikrobiom som påverkar vår hälsa, utan även mikrobiomet i vår omgivning. Det externa mikrobiomet är också en del av vår evolutionära utveckling. När du äter grönsaker, frukt och bär exponeras du för mikroorganismer som ligger inkorporerade i växter (endofyter som lever inne i plantorna). Äter du exempelvis spenat exponeras du för upp till hundratals olika arter av mikroorganismer och deras metaboliter. Dessa har under passagen genom din kropp möjligheten att påverka din hälsa och din kroppsegna mikrobiota. Fast vi har på senaste tiden förändrat exponeringen av externa mikrobiom på grund av vår moderna livsstil och industrialiseringen. Vi har i dag vattenfiltrering och vattnet innehåller höga halter klorin. Vi odlar mycket av våra grönsaker hygroskopiskt, det vill säga utan jord. Vi lever i stora städer och exponeras mer sällan för externa mikrobiom än vad vi tidigare gjort. De här förändringarna kan påverka vår hälsa på sätt som vi kanske inte helt förstår konsekvenserna av i nuläget. Mikrobiomforskningen kommer vara viktig för vår framtida hälsoforskning och därför även för läkemedelsforskning.

Från kosttillskott till läkemedel

Probiotika var de första produkterna som släpptes och som är medvetet inriktade på behandling relaterad till vårt mikrobiom. Probiotika är mikroorganismer som har en hälsoeffekt, men som klassas som kosttillskott. Eftersom man inte utfört klassiska kliniska studier avsedda för läkemedel går det inte att göra anspråk på indikationer. Många probiotiska stammar har klinisk forskning bakom sig med etablerade hälsoeffekter.

Probiotika får ibland kritik för att probiotiska mikroorganismer inte etablerar sig i vårt tarmmikrobiom permanent. Mikroorganismer behöver dock inte etablera sig för att ha effekt, utan kan ge effekt under en temporär närvaro i kroppen. Passerande mikroorganismer kan genom produktion av olika substanser eller metaboliter påverka vår tarmflora samt mänskliga celler (till exempel epitelceller, immunceller och nervceller). Helst om dessa mikroorganismer samtidigt får tillgång till rätt substrat (prebiotika) eftersom man då ökar sannolikheten för att få effekt oberoende av diet.

Förutom probiotika har läkemedelsföretag börjat utveckla så kallade LBP:er (Live Biotheraputic Products). LBP:er är mikroorganismer avsedda för läkemedelsbehandling och genomgår därför kliniska studier för att fastställa behandlingseffekten för specifika sjukdomar. LBP:er kan därför rikta in sig på att behandla sjuka och allvarligt sjuka patienter. Ett område där LBP:er skulle kunna vara mycket gynnsamt är att ersätta fekaltransplantation.

Fekaltransplantationer utförs i dag i kliniska studier för att behandla *clostridium*-infektion eller för att lindra symtom

av kroniska sjukdomar såsom astma, ulcerös kolit och autism. Vid fekaltransplantationer överförs hela tarmfloran från en person till en annan. Fekaltransplantation är därför en grov metodik som är riskabel för mycket sjuka patienter och kan därför leda till dödsfall. Det är därför bättre att designa optimala cocktails som endast innefattar de verksamma mikroorganismerna. Det har blivit grunden till flera nystartade företag som utvecklar mer specificerade behandlingar av LBP:er.

Mikrobiomforskningen har även öppnat för helt nya behandlingsmöjligheter för kvinnlig hälsa. Rubbningar i det vaginala mikrobiomet lider många kvinnor i världen av och det kan få konsekvenser som bakteriell vaginos, svampinfektion och urinvägsinfektion.

Intressant för tidig läkemedelsutveckling

Utöver att försöka förbättra mikrobiomet för patient är vårt mikrobiom eller externa mikrobiom (till exempel från grönsaker) en outforskad guldgruva av medicinskt bioaktiva molekyler. Som tidigare nämnts har människan utvecklats tillsammans med dessa mikroorganismer. Därför har mikroorganismer blivit duktiga på molekylär mimerik för att effektivt kunna samspela med oss. Produkter och metaboliter från olika mikrobiom är därför intressanta för tidig läkemedelsutveckling. Mängden av olika mikrobiom är extremt stor så vi har ett enormt bibliotek av molekyler att utforska. I dag har man börjat utveckla flera läkemedel för cancerbehandling samt antimikrobiella ämnen som har sitt ursprung i olika typer av mikrobiom.

Att pricksäkert kunna döda av en specifik bakteriestam är en teknik med enorm potential, när antibiotikaresistens nu dödar cirka en miljon människor varje år.

Mikrobiom erbjuder även unika biotekniska mekanismer som kan användas för utveckling av olika läkemedel. Membranvesiklar, som vissa bakterier naturligt utsöndrar, kan användas för att leverera vaccin eller läkemedel ut i kroppen då de är tillräckligt små för att kunna spridas till och i lymfkärl. Bakteriofager är virus som angriper bakterier och dessa kan användas för att leverera nya funktioner in i en bakterie. Detta kan till exempel vara produktion av ett läkemedel i en patients mikrobiom för att på så sätt åstadkomma en kontinuerlig sjukdomsbehandling. Bakteriofager kan även designas för att specifikt avdöda en specifik bakteriestam. Att pricksäkert kunna döda av en specifik bakteriestam är en teknik med enorm potential, när antibiotikaresistens nu dödar cirka en miljon människor varje år.

Det är tydligt att mikrobiomet har många möjligheter att förbättra människors hälsa, och det är inte bara viktigt att ta itu med det ur ett tvärvetenskapligt perspektiv, utan det stärks också av samarbete mellan olika delar av ekosystemet inom life science – forskning, industri, kliniska miljöer och samhälle. Det här stämmer väldigt väl i Medicon Valley, det ledande life science-klustret i Norden som sträcker sig över östra Danmark och södra delarna av Sverige.

Medicon Valley ett ledande mikrobiomnav

Under 2019 startades Microbiome Signature Project med syfte att förankra Medicon Valley som ett ledande mikrobiomnav. Projektet inleddes med en omfattande kartläggning av det gränsöverskridande regionala ekosystemet när det gäller intressenter och aktiviteter inom mikrobiom. Vi upptäckte att mer än 80 företag, organisationer och institutioner arbetar aktivt inom området mikrobiom i regionen med en geografisk radie på bara 25 km. Namnkunniga företag såsom BioGaia, Chr. Hansen, Ferring, Novozymes, Probi och SNIPR BIOME är några bland de mer än fyrtiotal företag med bas i Medicon Valley som investerar i forskning och utveckling inom mikrobiomområdet. Dessutom publicerades närmare 900 mikrobiomrelaterade forskningspublikationer mellan 2014 och 2019 av forskare knutna till Medicon Valleys akademiska institutioner. Dessa involverade samarbeten med mer än 80 länder. Medicon Valley har också fler mikrobiomrelaterade kliniska prövningar än flera stora europeiska länder.

Med ett livskraftigt biovetenskapligt ekosystem, tillgång till unika regionala och nationella biobanker och kohortstudier som möjliggör högkvalitativ mikrobiomforskning, och en region som har en av de största koncentrationerna av fermenteringsingenjörer och -aktiviteter i världen, kan Medicon Valley räknas som ett starkt kluster för att bedriva forskning och innovation inom mikrobiom. Vi anser att det kommer att fortsätta att väsentligt bidra till det spännande och framväxande mikrobiomområdet under många år framåt.

Länk till projektet:
https://mediconvalley.greatercph.com/microbiome-project

Foto: VICTORIA HANSSON

SARA LUNDSTRÖM
Senior Project Lead - Life Science, Invest in Skåne

Foto: IDA WANG

SARAH LIDÉ
Senior Strategy & Project Manager, Medicon Valley Alliance

Sveriges arbete för att minska och ersätta djurförsök

När djur används i forskning kallas det djurförsök. I takt med att nya metoder utvecklas kan vi ersätta djurförsöken med metoder som bättre svarar på frågor som rör mänsklig fysiologi och hälsa. I Sverige finns ett nationellt kompetenscentrum, Sveriges 3R-center, som arbetar för att driva på den här utvecklingen.

De brittiska forskarna William Russell och Rex Burch formulerade redan 1957 principen om 3R i en vetenskaplig artikel. De menade att forskare alltid ska sträva efter att använda så få djur som möjligt och att arbeta med djurens välfärd i fokus. Utgångspunkten var ”de 3 R:en”: Replace, Reduce och Refine. 3R-principen är i dag införlivad i svensk lagstiftning och omfattar alla som arbetar med försöksdjur, även på EU-nivå.

Vad betyder 3R?

Att ersätta djurförsök (replace) betyder att man använder en forskningsmetod som ger motsvarande eller bättre information, men utan djur. Det handlar ofta om att en kombination av flera djurförsöksfria metoder tillsammans kan ersätta ett djurförsök. Här är några exempel på metoder som har ersatt försök på levande djur:

> I flera fall behöver man inte – och får då inte heller – använda sig av försök på djur, eftersom det finns andra metoder som ger likvärdiga resultat.

- Datormodeller
- Cellkulturer
- Konstgjorda organ och vävnader, som organoider och 3D-modeller
- Organ-på-chip
- Växter och bakterier

Att minska antalet försöksdjur (reduce) betyder att färre djur behöver användas i ett försök än tidigare. Att minska antalet djur kan också betyda att man får mer information än tidigare från ett och samma djur utan att öka lidandet.

Att förfina djurförsök (refine) betyder att man arbetar för att minimera smärta eller annat lidande för djur i försök. Det betyder också att man ökar välfärden för djuren.

Den bästa metoden för att svara på frågan

Djurförsök får inte utföras om det finns andra metoder som kan ge likvärdiga eller bättre resultat. Alla forskare behöver därför ställa sig frågan – vad är den bästa metoden som jag kan använda för att besvara min forskningsfråga? I flera fall behöver man inte – och får då inte heller – använda sig av försök på djur, eftersom det finns andra metoder som ger likvärdiga resultat.

Nya metoder utvecklas inte i första hand för att ersätta djurförsök, utan för att besvara en forskningsfråga på ett så bra sätt som möjligt. Varje ny metod som en forskare får i sin verktygslåda kan leda till att fler djurförsök ersätts – även om det primära syftet för forskaren är att använda en metod som på bästa sätt besvarar själva forskningsfrågan.

Utvärdering av nya metoder

Beroende på vad en ny metod ska användas till ställs olika krav på utvärdering. De metoder som utvärderas mest ingående är sådana som ska användas av myndigheter i toxikologisk riskbedömning, det vill säga avgöra om ett ämne är giftigt eller inte. Sådana metoder måste ha genomgått en validering.

Validering innebär att metoden utvärderas noggrant för att avgöra om den ger resultat som går att upprepa, och för vilka typer av ämnen, material eller produkter som den kan användas. Olika laboratorier över hela världen ska kunna använda metoden och resultaten ska då bli likvärdiga.

Är metoderna helt djurfria?

Cellodlingar av olika slag är i dagsläget inte alltid helt djurfria. För att celler ska växa och trivas i en odling använder många forskare till exempel fetalt kalvserum, en produkt som kommer från blodet från nästan fullt utvecklade kalvfoster. Ett annat exempel är antikroppar som används i många typer av experiment och analysmetoder och som ofta produceras i djur. I dag finns det dock helt djurfria metoder även här.

För att skilja på metoder som inte använder levande försöksdjur och metoder som överhuvudtaget inte använder några produkter från djur kan man använda begreppen *djurförsöksfri* och *djurfri*. Djurfri syftar på de metoder som är helt fria från produkter som kommer från djur.

Läkemedelsindustrin och djurförsök

Man kan argumentera för att om vi vill förstå mekanismer hos människor, så behöver vi studera just människor – och inte använda andra djur som modeller. Att helt ersätta alla djurförsök skulle kräva många fler nya metoder än vad vi har att tillgå i dag – och det skulle också kräva en förändring i attityd och tankesätt.

Inom läkemedelsutvecklingen har humanbaserade metoder tagit alltmer plats och i dag görs fler studier utan levande försöksdjur, så kallat *in vitro* eller *ex vivo*. De flesta substanser väljs bort innan man behöver testa dem på djur. Dagens modeller för testning av säkerhet och effekter är mer förutsägbara än någonsin. Man kan därför studera effekter under längre perioder och samla in information från djurmodeller på sätt som är lättare för djuren, samtidigt som modellerna ger mer information.

> **Nationella kommitténs utgångspunkt är att alla djurförsök som inte är i djurets eget intresse ska ersättas med andra metoder så fort det är vetenskapligt möjligt.**

En nationell kunskapshubb

Sveriges 3R-center, som är en del av Jordbruksverket, är ett nationellt kompetenscentrum och en hubb för 3R-frågorna i Sverige. Centret tar fram informationsmaterial, råd, publikationer och annat stöd för att driva 3R-arbetet framåt. Man erbjuder olika utbildningar, anordnar seminarier och workshoppar, driver olika nätverk och försöker underlätta för forskare, metodutvecklare, myndigheter och andra att träffas för att främja dialog, samarbete och utveckling.

En nationell strategi för att fasa ut djurförsöken

Sveriges nationella kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål har beslutat att ta fram en strategi för hur Sverige ska kunna fasa ut djurförsöken. Nationella kommitténs utgångspunkt är att alla djurförsök som inte är i djurets eget intresse ska ersättas med andra metoder så fort det är vetenskapligt möjligt. Sveriges 3R-center har fått i uppdrag att ta fram strategin. En grundpelare i arbetet är att andra myndigheter, universitet, forskare, företag och intresseorganisationer ska bjudas in för att vara en del i processen och att innehållet i strategin formas genom samtal.

Sveriges 3R-center samarbetar också med läkemedelsindustrin, som bland annat finns representerad i centrets styrgrupp och i olika nätverk. Alla som på något sätt bidrar till och påverkar utveckling, utvärdering och användning av nya djurförsöksfria forskningsmetoder är välkomna att delta i centrets olika nätverk och kontaktytor.

Enklast når man 3R-centret via webbplatsen: jordbruksverket.se/3R eller via e-post: 3Rcenter@jordbruksverket.se.

LISA ANDERSSON
Kommunikatör, Sveriges 3R-center

Riksrevisionen granskar statens tillsyn av handeln med **läkemedel** och **apoteksmarknaden**

Riksrevisionen utgör en del av den parlamentariska kontrollen och syftar till att kontrollera att myndigheter utför sina uppgifter på ett effektivt sätt och i enlighet med gällande regelverk. Riksrevisionen utför såväl årlig revision som så kallad effektivitetsrevision. Medan en årlig revision i hög grad motsvarar vad som gäller för företag, så syftar en effektivitetsrevision till att granska verksamheten hos en statlig myndighet. Syftet med en effektivitetsrevision är att granska hur väl den statliga myndigheten uppfyller sina mål, såväl som organisationens lämplighet, dess operationer, processer och funktionsduglighet.

Sedan apoteksmarknaden avreglerades för närmare tio år sedan har marknaden för läkemedel mångdubblat i storlek. Statens kostnader för läkemedel, subventionerade genom systemet för läkemedelsförmåner, uppgick jämförelsevis till 34,3 miljarder kronor (inklusive patientavgifter) under år 2020. Detta, tillsammans med en stor ökning av antalet aktörer på den svenska läkemedelsmarknaden under samma period och mer komplexa och omfattande regler avseende handel med läkemedel, har medfört utmaningar för tillsynen. Situationen försvåras potentiellt även av att tillsynen utförs av flera olika myndigheter. Mot denna bakgrund har Riksrevisionen beslutat att inleda en granskning av tillsynsmyndigheternas tillsyn av apotek och handeln med läkemedel.

De myndigheter som omfattas av granskningen är de som tillsammans ansvarar för tillsynen, vilket innefattar Läkemedelsverket, som ansvarar för bland annat godkännanden och tillsyn över handeln av läkemedel, samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, som utövar tillsyn över regelverket för prissättning och subvention för läkemedel. Syftet med revisionen är att undersöka huruvida den statliga tillsynen av handel med läkemedel och apotek är effektiv, men även att identifiera risker kopplade till bristande patient- och konsumentsäkerhet, felanvändning av läkemedelssubventionen och eventuella ekonomiska oegentligheter.

Resultaten av Riksrevisionens granskning kommer att presenteras i en rapport som ska publiceras i maj 2022.

JOHAN REIMER,
associate, Setterwalls Advokatbyrå Malmö

ANJA SIÖSTEDT,
associate, Setterwalls Advokatbyrå Malmö

Medicinteknisk support i hemmet – växande yrkeskår i

Det finns många sjuksköterskor i Sverige men ytterst få har samma arbetsuppgifter som Daniel Färninger i Karlstad som tillhör en helt ny och växande yrkeskår. Han är en av landets sex DSS:er (Device Support Specialist) och hans speciella arbete handlar om att tillhandahålla teknisk support till glioblastom-patienter som får behandling i hemmet med en bärbar Tumor Treating Fields (TTFields)-apparat.

Sjuksköterskan Daniel Färninger, som vidareutbildat sig till DSS (Device Support Specialist), tillbringar numera många timmar i bilen på väg till och från patienter med glioblastom i Värmland och Dalarna.

cancervården

Daniel Färningers nya arbetsområde är inte bara ovanligt – det är också väldigt stort till ytan. Hans ”upptagningsområde” består av både Värmland och Dalarna. I genomsnitt brukar han serva omkring tjugo patienter som ordinerats TTF-behandling av sina läkare.

– Det är två stora län så det brukar bli långa resor med bilen och en hel del ensamma kaffekoppar på macken, säger Värmlandsfödde Daniel som är 41 år gammal och blev färdig sjuksköterska 2007.

Han arbetade på infektionskliniken på Centralsjukhuset Karlstad i sju år och gick sedan vidare till en tjänst på ett kommunalt äldreboende och så småningom hemsjukvården.

– Jag trivdes jättebra med att arbeta med patienter i hemmet men jag har också alltid varit mycket intresserad av teknikutveckling och utbildning. De sista två åren på kommunen arbetade jag bland annat med att förbättra journalsystemet. Inom mitt yrke finns det många olika vägar att gå och jag är alltid pigg på att testa nya saker och utmaningar.

Sagt och gjort. Efter att ha registrerat sig som arbetssökande inom medicinteknik på LinkedIn, blev Daniel Färninger i våras rekryterad till sitt nya arbete som DSS.

– När jag läste på om det här jobbet blev jag riktigt intresserad. Jag hade ingen specifik erfarenhet av att arbeta med hjärncancer, men i mitt jobb som sjuksköterska har jag träffat många människor i kris, både patienter och anhöriga, och i hemsjukvården fick jag lära mig de speciella regler

Det var bland annat det stora intresset för teknik och utveckling som gjorde att Daniel Färninger nu lämnat sjukvården för att ägna sig åt medicinteknisk support i hemmet med hjälp av TTFields-metoden.

som gäller när man arbetar i patientens hem. På ett sjukhus är patienten alltid i underläge, i hemmet är det vårdpersonalen som får respektera reglerna i den sjukes revir, säger Daniel, som även har erfarenhet av palliativ vård.

Frihet att arbeta ensam

När han efter flera intervjuer och intensiv utbildning för att lära sig allt om TTFields-metoden och den bärbara apparaten började arbetet som DSS i slutet av maj. Då började också ett helt nytt kapitel i hans yrkesliv. Ett kapitel utan kaffemaskin och gemensamma fikastunder med kollegor.

> **”På ett sjukhus är patienten alltid i underläge, i hemmet är det vårdpersonalen som får respektera reglerna i den sjukes revir.**

Slut på samlingar i fikarummet – för Daniel blir det idag oftast en ensam kaffekopp ute på vägarna, men han uppskattar friheten.

> Vi lyssnar på patienten som ju använder utrustningen dagligen och tar med oss deras idéer till vår utvecklingsenhet. Jag känner en stor stolthet över att patienten här står i centum på riktigt, att det inte bara är en fras.

– Det är nog första gången som jag arbetar helt ensam men jag gillar faktiskt den friheten. Mina arbetstider är flexibla och jag planerar efter de behov som patienterna har, konstaterar han.

I genomsnitt har han hand om cirka tjugo patienter med glioblastom, utspridda i Värmland och Dalarna. TTFields-behandlingen ordineras av onkologer och utrustningen finns hemma hos patienten. Daniels uppgift är att sköta apparaten, vara behjälplig med eventuella tekniska svårigheter och att löpande registrera data som skickas till ordinerande läkare.

– Jag brukar till en början träffa patienterna under några timmar för att introducera apparaten och förklara hur de ska använda den. Det brukar behövas hjälp med att sätta på de keramiska plattorna men i övrigt sköter de apparaten själva. Jag besöker varje patient en gång i månaden och de kan alltid ringa mig vid behov. Hittills har jag bara mött positiv respons från patienterna som är tacksamma över att få behandlingen i hemmet i stället för att ligga på sjukhus. Många av dem lever i princip som vanligt, de tar med sig apparaten när de ska cykla eller jobba.

Medicinteknisk support

Han betonar att hans roll som DSS är strikt medicinteknisk, hans uppgift är inte att vara sjuksköterska.

– Om något vårdrelaterat problem skulle uppstå uppmanar vi patienterna att ta kontakt med sin läkare men vi är alltid öppna för att ha en dialog med sjukvården så att det ska bli så bra som möjligt för patienten.

Daniel tycker att han får utlopp för sin kreativitet och utvecklingslust i det här jobbet när det gäller att komma på små förbättringar som kan underlätta patientens vardag.

– Vi lyssnar på patienten som ju använder utrustningen dagligen och tar med oss deras idéer till vår utvecklingsenhet, förklarar han och tillägger att han känner en stor stolthet över att patienten här står i centrum på riktigt, att det inte bara är en fras.

– Detta tänk genomsyrar allt vi gör och det känns väldigt meningsfullt, säger Daniel, som då och då får den nyfikna frågan ”men vad gör du egentligen?” från sina tidigare kollegor i sjukvården.

Hittills finns det bara sex DSS:er i Sverige men han tror att denna form av medicinteknisk support i patientens hem kommer att bli allt vanligare i takt med att fler onkologer i landet får information om den nya behandlingen.

EVELYN PESIKAN
Frilansjournalist och medicinsk skribent
Foto: **ØYVIND LUND**

pj pharma jobb.se

Teckna avtal på **Pharmajobb.se**

Det finns möjlighet att under ett års tid ha full access till både webbplatsen och nyhetsbrevet. Smidigt, kostnadseffektivt och enkelt. Ni får dessutom er logga länkad till era lediga tjänster på pharmajobb.se

Hör av er till **redaktionen@pharma-industry.se** för mer information och offert.

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

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – februari 2022*

Efter en kall vinter går vi igen mot vår, och ser efter vad som skett på läkemedelsmarknaden under årets första två månader. Den senaste perioden som presenteras här är till och med 02-2022. 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 kronor och andelar och tillväxt anges i procent. **Viktor Pregner**, IQVIA har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige uppgår YTD 2022 till nära 8,1 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period förra året är 8,39 procent.

Topp 15-företag

Under årets första månader så speglar topp 15 nästan den lista vi presenterade i den senaste uppdateringen. Samtliga företag som var med då är nu också representerade, några inbördes förflyttningar har dock skett. Takeda klättrar två placeringar och MSD tappar tre. Sanofi tappar två, och Pfizer tappar en. Bayer, Novartis, Roche och Sandoz klättrar alla en placering.

Topp 15-produkter

Topplistan över produkter är oftast ganska skiftande i början av ett år, för att senare stabiliseras. Nya på listan för denna uppdatering är Jardiance och Zytiga, som kommer in på plats 14 respektive 15. Jämfört med den förra uppdateringen har Ozempic klättrat sex placeringar och Stelara har klättrat upp fyra. Revlimid och Elvanse tappar tre placeringar var, medan Entyvio, Imbruvica och Xarelto klättrar två. Xtandi och Opdivo klättrar vardera en placering. Topp 4 är oförändrade sedan förra uppdateringen.

Topp 15-terapiområden

Alla terapiområden utom G och H visar YTD 2022 på tillväxt jämfört med samma period förra året. Och jämfört med förra uppdateringen har terapigrupp J - Infektionssjukdomar och grupp A - Matsmältningsorgan och ämnesomsättning bytt plats med var-

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
JANSSEN-CILAG	1	459 008 280,94	5,67%	21,83%	2 664 903 270,87	5,32%	33,86%
B-MYERS SQUIBB	2	411 200 160,73	5,08%	15,76%	2 412 362 022,76	4,82%	12,41%
TAKEDA PHARMA A	3	341 700 171,16	4,22%	12,60%	2 072 893 264,12	4,14%	10,36%
ORIFARM	4	334 431 594,71	4,13%	12,87%	2 161 218 620,61	4,32%	31,30%
BAYER AB	5	316 886 072,55	3,92%	15,91%	1 905 690 335,35	3,81%	13,47%
MSD SWEDEN	6	313 991 211,82	3,88%	-2,70%	2 242 812 390,76	4,48%	2,02%
NOVARTIS	7	294 114 701,92	3,63%	11,52%	1 719 994 666,29	3,44%	3,11%
PFIZER	8	242 335 254,04	3,00%	-7,90%	1 672 891 827,11	3,34%	-18,08%
TEVA SWEDEN	9	233 806 881,36	2,89%	7,18%	1 371 522 955,57	2,74%	1,55%
ROCHE	10	210 149 239,99	2,60%	5,79%	1 221 812 284,72	2,44%	-4,13%
SANDOZ A/S	11	207 639 536,92	2,57%	23,29%	1 257 079 463,51	2,51%	5,25%
SANOFI AB	12	189 001 281,11	2,34%	11,56%	1 333 729 469,66	2,66%	13,97%
ORION PHARMA	13	173 063 855,25	2,14%	-0,54%	1 115 699 584,88	2,23%	7,32%
GLAXOSMKL	14	168 975 890,48	2,09%	5,03%	1 045 255 097,24	2,09%	4,38%
NOVO NORD PHARM	15	166 169 325,71	2,05%	-0,59%	1 005 105 537,37	2,01%	-2,14%
Total /topp 15-företag)		**4 062 473 458,69**	**50,21%**	**9,46%**	**25 202 970 790,82**	**50,34%**	**8,14%**
Totalmarknad		**8 091 277 818,74**	**100,00%**	**8,39%**	**50 061 351 270,80**	**100,00%**	**5,17%**

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

andra. Störst tillväxt hittills i år ser vi i gruppen P - Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel då det finns försäljning på många produkter som inte hade någon försäljning YTD i februari 2021, produkter som står ut bland dessa är Pyrvin, Vemox och Scatol.

VIKTOR PREGNER
IQVIA

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
ELIQUIS	1	254 949 157,59	3,15%	13,35%	1 502 736 686,25	3,00%	12,96%
EYLEA	2	197 594 435,00	2,44%	21,28%	1 206 845 057,00	2,41%	23,96%
KEYTRUDA	3	159 601 190,00	1,97%	6,32%	956 130 870,00	1,91%	2,24%
DARZALEX	4	154 532 448,00	1,91%	42,00%	842 271 696,00	1,68%	92,09%
OPDIVO	5	106 999 144,00	1,32%	24,67%	601 770 696,00	1,20%	13,78%
OZEMPIC	6	95 096 086,85	1,18%	66,43%	496 751 964,80	0,99%	72,56%
STELARA	7	92 986 719,97	1,15%	29,56%	512 542 808,94	1,02%	27,96%
REVLIMID	8	88 288 994,65	1,09%	-4,57%	613 373 946,45	1,23%	-3,62%
XTANDI	9	86 275 000,00	1,07%	5,15%	528 100 000,00	1,05%	2,06%
ELVANSE	10	80 881 571,76	1,00%	13,90%	475 864 378,16	0,95%	19,50%
ENTYVIO	11	77 498 241,28	0,96%	19,83%	456 095 364,12	0,91%	25,94%
IMBRUVICA	12	65 577 480,77	0,81%	8,42%	409 180 386,47	0,82%	19,15%
XARELTO	13	65 223 511,86	0,81%	3,53%	399 311 414,61	0,80%	3,71%
JARDIANCE	14	60 132 669,82	0,74%	32,89%	335 417 478,71	0,67%	29,44%
ZYTIGA	15	57 805 549,20	0,71%	22,12%	338 139 648,00	0,68%	31,97%
Total (topp 15-produkter)		**1 643 442 200,75**	**20,31%**	**18,42%**	**9 674 532 395,51**	**19,33%**	**20,14%**
Totalmarknad		**8 091 277 818,74**	**100,00%**	**8,39%**	**50 061 351 270,80**	**100,00%**	**5,17%**

(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		12 631 250 082,92	32,52%	10,64%	15 798 374 727,28	31,56%	7,03%
N NERVSYSTEMET	2	993 763 800,90	12,28%	5,53%	6 116 874 869,46	12,22%	-0,08%
B BLOD OCH BLODBILDANDE ORGAN	3	908 744 042,18	11,23%	9,19%	5 580 330 784,32	11,15%	5,13%
A MATSMÄLTNINGSORGAN OCH ÄMNESOMSÄTTNING	4	818 856 958,40	10,12%	11,92%	4 892 663 358,03	9,77%	8,14%
J INFEKTIONSSJUKDOMAR	5	689 054 674,28	8,52%	2,36%	5 135 749 015,51	10,26%	4,88%
R ANDNINGSORGANEN	6	480 384 779,18	5,94%	12,81%	2 956 532 519,84	5,91%	3,17%
C HJÄRTA OCH KRETSLOPP	7	318 659 265,18	3,94%	1,96%	1 920 797 039,82	3,84%	-2,74%
S ÖGON OCH ÖRON	8	301 044 458,89	3,72%	10,41%	1 911 772 294,71	3,82%	13,35%
M RÖRELSEAPPARATEN	9	244 803 721,97	3,03%	11,37%	1 508 836 583,89	3,01%	8,06%
G URIN- OCH KÖNSORGAN SAMT KÖNSHORMONER	10	218 561 982,81	2,70%	-1,65%	1 335 611 398,14	2,67%	-0,17%
D HUD	11	184 107 702,64	2,28%	8,30%	1 062 964 410,53	2,12%	9,24%
V VARIA	12	154 075 839,68	1,90%	10,84%	923 145 900,36	1,84%	12,99%
H HORMONER EXKL KÖNSHORMONER	13	141 059 847,53	1,74%	-0,05%	875 049 800,40	1,75%	-2,71%
P ANTIPARASITÄRA, INSEKTSDÖDANDE OCH REPELLERANDE MEDEL	**14**	**6 910 662,18**	**0,09%**	**42,70%**	**42 648 568,51**	**0,09%**	**15,28%**
Totalmarknad		**8 091 277 818,74**	**100,00%**	**8,39%**	**50 061 351 270,80**	**100,00%**	**5,17%(c)**

2017, IQVIA or it's affiliates all rights reserved

Senaste nytt från **Informationsgranskningsnämnden**

De senaste tre månaderna har NBL inte avgett något yttrande medan IGN kommit med ett knappt tjugotal beslut. Flera av dessa handlar om utebliven eller felaktig registrering i Lifs databaser för olika slag av samarbeten. Några fall handlar om tillämpning av den grundläggande bestämmelsen i artikel 2/102 i Regler för läkemedelsinformation. I övrigt handlar ärendena mestadels om läkemedelsinformation som ifrågasatts vara vilseledande i olika avseenden.

Felaktig eller utebliven registrering i databaser för samarbete

Närmare häften av IGN:s beslut avser felaktig eller utebliven registrering av samarbetsprojekt i Lifs databaser. Med några undantag medgavs IGN:s anmärkning av svarandeföretagen och i ett antal fall handlade det om att svarandeföretagen på eget initiativ uppmärksammat IGN på det egna misstaget. Med ett undantag sattes i dessa senare fall IGN-avgiften till 55.000 kronor. Där detta inte skedde sattes avgiften till 110.000 kronor med motiveringen att det handlade om en upprepad förseelse.

Förbudet mot att rikta läkemedelsreklam för receptbelagda läkemedel mot allmänheten

IGN uppmärksammade en folder för Pfizers antitrombosläkemedel Eliquis (apixaban) med rubriken ”Information till dig som använder Waran för att förebygga stroke vid förmaksflimmer.” (**IGN 379**).

IGN noterade att enligt rubriken vänder sig foldern till patienter som använder Waran för att förebygga stroke vid förmaksflimmer. Rörande innehållet i övrigt noterade IGN att det bland annat fanns beskrivningar av Eliquis och jämförelser mellan Waran och Eliquis avseende effekt, interaktioner och behov av blodprovskontroller. Vidare pekade nämnden på att foldern avslutades med praktiska upplysningar för byte från Waran till Eliquis, upplysning om pris för Eliquis med kommentaren att man som patient snabbt når gränsen för frikort, samt hur man som patient ska gå till väga om man vill byta från Waran till Eliquis. IGN ifrågasatte om inte foldern på grund av sitt innehåll måste anses innehålla marknadsföring av ett receptbelagt läkemedel gentemot allmänheten och att den därmed stred mot artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation.

I sitt svaromål berättade Pfizer att foldern tagits fram efter förfrågan från och i dialog med hälso- och sjukvården. Innehållet i materialet hade utformats utifrån behov som sjukvården ansåg sig ha och var tänkt att tillhandahållas av hälso- och sjukvårdspersonal till patienter när ett ställningstagande till byte av behandling redan skett. Emellertid uppgav företaget att man hade förståelse för IGN:s iakttagelse och att avsikten, rubriceringen och avsändaren av materialet borde formulerats annorlunda. Pfizer meddelade att man därför beslutat att inte använda foldern i aktuell utformning samt uppgav att eventuellt reviderat material skulle komma att anpassas till IGN:s synpunkter.

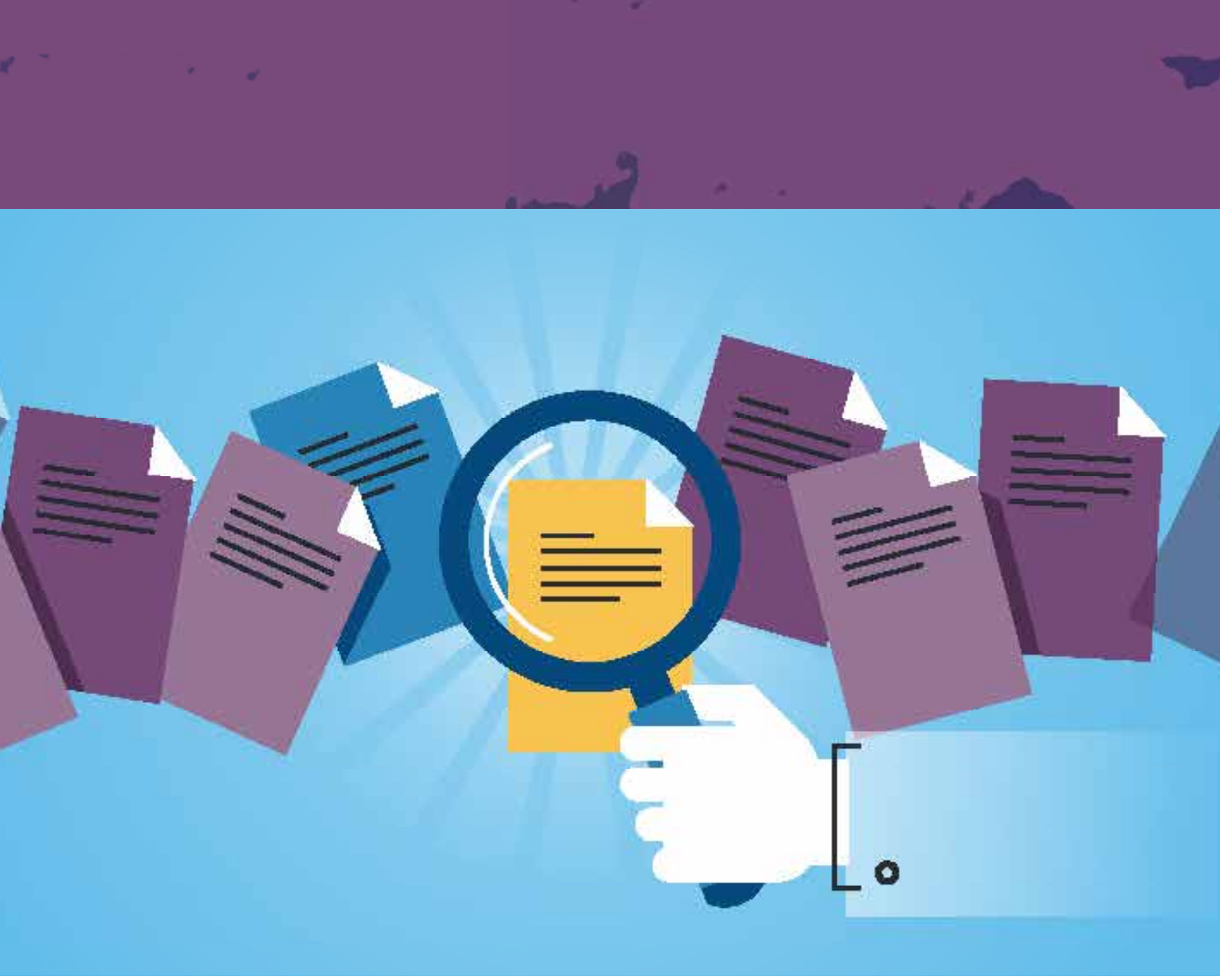
IGN kom fram till att foldern stred mot artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation. IGN-avgiften sattes till 110.000 kr.

Bristande stöd i produktresumén

IGN uppmärksammade en tidningsannons för EQL Pharmas läkemedel Mellozzan (melatonin) som är indicerat för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna och för insomnia hos barn och ungdomar 6–17 år med ADHD där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga (**IGN 378**). I annonsen fanns påståendet att ”Upplösningen av Mellozzan är signifikant snabbare än för Melatonin AGB” som IGN menade inte hade stöd i läkemedlets produktresumé.

EQL bestred anmärkningen och anförde att det handlade om en *in vitro* dissolutionsstudie, vilket man ansåg tydligt framgick av annonsen. Man framhöll att i studien jämfördes tabletters galeniska upplösning i olika pH och att detta inte är information som normalt tas med i produktresuméer. EQL hävdade att skillnaderna mellan de bägge läkemedlen var så stora att det kunde vara av intresse för förskrivarna. Detta ansåg man gälla speciellt då det är denna skillnad som utgör grunden till att de två tabletterna inte bedömts som utbytbara av Läkemedelsverket.

IGN hänvisade till artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation enligt vilken den produktresumé som fastställts för ett läkemedel utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet. Nämnden fortsatte: ”Utöver uppgifter direkt hämtade ur pro-



duktresumén, 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."

IGN framhöll att man inte såg något generellt hinder mot att läkemedelsinformation innehåller upplysningar om varför Läkemedelsverket bedömt att läkemedel är utbytbara eller inte. Nämnden fortsatte: "För att uppfylla kraven i artikel 2 krävs dock att produktpåståenden antingen hämtas direkt ur produktresumén eller kompletterar produktresumén genom att bekräfta eller precisera uppgifter i den." Annonsens påstående "Upplösningen av Mellozzan är signifikant snabbare än för Melatonin AGB" uppfyllde enligt IGN inte något av dessa kriterier och det stred därmed mot artikel 2 Regler för läkemedelsinformation.

Riskreduktion angiven endast i relativa tal

Sedan många år gäller enligt praxis att riskreduktion och liknande mått inte får anges i enbart relativa termer. Skälet är att läsaren anses riskera att ges ett överdrivet intryck av studieresultatet och ändamålsenligheten med läkemedlet ifråga. Absoluta tal ska därför också anges för att inte uppgifterna ska bli ovederhäftiga och vilseledande och vara i strid med artikel 4 Regler för läkemedelsinformation.

I samband med granskningen av så kallade pliktexemplar observerade IGN en annons för Pfizers cancerläkemedel Lorviqua (lorlatinib) där det bland annat påstods "72% reducerad risk för progression eller död vs krizotinib (HR 0,28: 95% KI, 0,19 to 0,41; p<0,0001)" (**IGN 394**) samt en annons för Janssens antiandrogena läkemedel Erleada där det bland annat sades "Halverad risk för radiografisk progression och död (rPFS) (HR =0,48; p<0.001)" (**IGN 385**).

Bägge företagen medgav IGN:s anmärkning att annonserna stred mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation och utfäste sig att framdeles komplettera informationen med uppgifter om riskreduktion i absoluta termer. IGN uttalade i bägge fallen att det handlade om en överträdelse av normal grad, dock av mer formellt slag, och IGN-avgiften sattes därför till 55.000 kr.

Oklart och vilseledande påstående om "Sveriges mest populära"

IGN uppmärksammade två så kallade vippor/hyllkantsetiketter för Bayers

receptfria nässpray Nasonex där det förekom en röd sigilliknande symbol med ”#1*” i mitten omgiven av texten ”Sveriges mest populära” (**IGN 375**) [se bild].

IGN hänvisade till ett tidigare NBL-ärende (1034/16) där påståendet ”Nr 1 på Apoteket” bedömts som oklart och vilseledande. Med utgångspunkt från NBL:s resonemang i detta ärende ansåg IGN att hyllvippornas påstående ”#1*” och ”Sveriges mest populära” vid en flyktig och oengagerad läsning kan uppfattas på flera olika sätt. Nämnden fortsatte: ”Påståendena kan vilseleda allmänheten att tro att Nasonex dels är det bästa läkemedlet för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk eller perenn rinit, dels att Nasonex är det receptfria läkemedel som föredras av flest konsumenter vid behandling av dessa åkommor men även att Nasonex är det mest sålda läkemedlet för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk eller perenn rinit”. Vad gäller asterisken vid ”#1*” som syftade på referensen ”Nielsen R10, October 2020” på annan plats menade IGN att denna inte gav någon vägledning för läsaren om hur påståendenas innebörd skulle uppfattas.

IGN ansåg mot bakgrund av detta att hyllvipporna stred mot artikel 104 i Regler för läkemedelsinformation.

Bayer hade i sitt svaromål hävdat bland annat att påståendena ”#1*” och ”Sveriges mest populära” var tydligt kopplat till försäljningsdata över flera månader och att försäljningssiffror är det sätt man mäter popularitet samt att Nielsen-index ofta används som referens för försäljningsdata. Det senare må vara korrekt men allmänhetens kännedom om vad Nielsen-index står för torde vara begränsad. Härtill kommer att referensen i just detta fall var påtagligt svår att hitta då den ingick i en text som löpte runt ett färglagt fält på etiketten. Oberoende härav är ord som ”populär”, ”Nr 1” och liknande oklara och kan missuppfattas på det sätt som NBL och IGN framhållit. Vill man i sin läkemedelsinformation lyfta fram försäljningssiffror eller marknadsandelar bör man klart ange att det är just det som avses.

Erforderliga varningsförskrifter eller begränsningar

Enligt artikel 17.5 i Regler för läkemedelsinformation ska marknadsföring av läkemedel innehålla erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar i fråga om läkemedlets användning. I ordet *erforderliga* ligger att frågan om vilka varningar eller uppgifter om begränsningar som måste tas med får bedömas från fall till fall, bland annat med hänsyn till vad informationen i övrigt innehåller.

Detta förhållande belyses väl av ett ärende angående ett bokningsbrev från Galderma AB rörande aknemedlet Aklief, ett nytt läkemedel avsett för kutan behandling av acne vulgaris i ansiktet och/eller på bålen hos patienter från 12 års ålder med många komedoner, papler och pustler (**IGN 382**).

IGN noterade att det i brevet fanns en bild på en ung kvinna samt att det av Akliefs produktresumé framgår att läkemedlet är kontraindicerat hos gravida kvinnor och hos kvinnor som planerar att bli gravida. Bokningsbrevet saknade dock upplysning om denna kontraindikation och IGN ansåg att brevet därför inte levde upp till kraven i artikel 17.5

Galderma menade att kontraindikationen i fråga inte var erforderlig men sade sig inte ha något emot att lägga till den i sin information. Som skäl för invändningen anfördes bland annat att Aklief liksom alla andra retinoidpreparat är kontraindicerat vid graviditet och planerad graviditet samt att bokningsbrevet riktats mot dermatologer vilka generellt sett har god kunskap om retinoider och de graviditetsvarningar/kontraindikationer som finns kopplade till dessa. Företaget ansåg inte att minimiinformationen, endast baserat på att bokningsbrevet innehöll en bild på en ung kvinna, behövde innehålla information om kontraindikation vid graviditet/planerad graviditet.

IGN ändrade dock inte sin uppfattning och fällde bokningsbrevet för att det inte uppfyllde kraven i artikel 17.5 i Regler för läkemedelsinformation.

Den här bedömningen är ett skolexempel på hur artikel 17.5 är avsedd att tillämpas. Alla varningsföreskrifter eller begränsningar för ett läkemedel är inte nödvändiga att ta med i informationen för detta. Vissa omständigheter gör dem dock nödvändiga att ha med. Ett typexempel på sådana omständigheter är om man i informationen fokuserar på eller framhåller viss patientgrupp, till exempel genom en bild som för tanken till denna, för vilken viss varning eller begränsning gör sig gällande.

TORSTEN BRINK
Jur. kand Brilex AB