pi
PHARMA INDUSTRY
PHARMA INDUSTRY
nummer
2
2022
årgång 25

Fortsatt **stora utmaningar** för att nå nationellt **life science-mål**

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

MINNESORD
Göran A. Chr. Wennersten 6
Jonas Duborn, Rikard Pellas, Torsten Brink, Anders Öhlén, Björn Isaksson, Margareta Olsson Birgersson, Lars Rönnbäck, Pär Tellner, Lars Grehn, Leif Lerner och Anders Blanck

STATISTIK
Effekt av kosttillskott, vikten av studiedesign och hur statistiker roar sig på kafferasterna 8
Ingrid Lönnstedt

LIFE SCIENCE
Fortsatt stora utmaningar för att nå nationellt life science-mål 12
Anders Åker

MARKNADSFÖRING
15 tips för att förbättra dina webbinarier inom life science – del 1 18
Fredrik Holmboe

JURIDIK
Det enhetliga patentsystemet – vad innebär det? 24
Anja Siöstedt

HÅLLBARHET
Ett manifest för långsiktig hållbarhet 28
Anna Holmström

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari – maj 2022 32
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Artikel 2 och 17 i centrum 34
Torsten Brink

Dags att byta besättning på PI-skutan!

Sedan 1998 har jag, Niclas Ahlberg, och min bättre hälft Patrik Gustavsson drivit och utvecklat Pharma Industry Publishing AB till vad bolaget är i dag. Förutom branschtidningen Pharma Industry som numera är helt digital ger vi också ut tidningarna Onkologi i Sverige och Neurologi i Sverige sedan många år. Vi driver en platsannonssajt som heter pharmajobb.se och vi erbjuder utbildningar riktade mot läkemedelsindustrin under varumärket PI-Academy.

Dessa produkter lämnar vi nu med varm hand över till Add Health Media AB. Ett bolag som startades av Johan Bloom ungefär samtidigt som vi startade Pharma Industry. Vi har följt varandra genom åren och det känns fantastiskt roligt att bli en del av Add Health Media. Ett bolag med en intressant produktportfölj som på ett bra sätt kompletterar oss utan att kannibalisera på våra produkter.

Ni som kunder eller läsare av Pharma Industry eller användare av någon av våra andra produkter kommer inte märka något förutom att det blir andra kontaktpersoner i bolaget från senhösten. Vi vill tacka för alla trevliga kontakter vi haft med er genom åren och önskar Add Health Media lycka till med den fortsatta verksamheten och utvecklingen av bolaget.

Här kan du läsa mer om samgåendet

Niclas Ahlberg
Chefredaktör

Pfizer lanserar ”An Accord for a Healthier World” för att minska ojämlikheter i hälsa

Pfizer lanserar nu ”An Accord for a Healthier World”. Ett initiativ som syftar till att tillhandahålla alla Pfizers patenterade, innovativa läkemedel och vacciner som finns tillgängliga i USA eller EU till självkostnadspris för 1,2 miljarder människor i 45 låginkomstländer. Programmet har som mål att kraftigt minska de hälsoojämlikheter som existerar mellan många låginkomstländer och resten av världen.

Pfizer kommer att tillhandahålla alla sina nuvarande och framtida patentskyddade läkemedel och vacciner som finns tillgängliga i USA eller EU till självkostnadspris till 45 låginkomstländer.

Rwanda, Ghana, Malawi, Senegal och Uganda är de första fem länderna som anslutit till överenskommelsen. Tjänstemän inom hälso- och sjukvården i dessa länder kommer att hjälpa till att identifiera och lösa hinder inför utrullningen i alla de 45 låginkomstländerna.

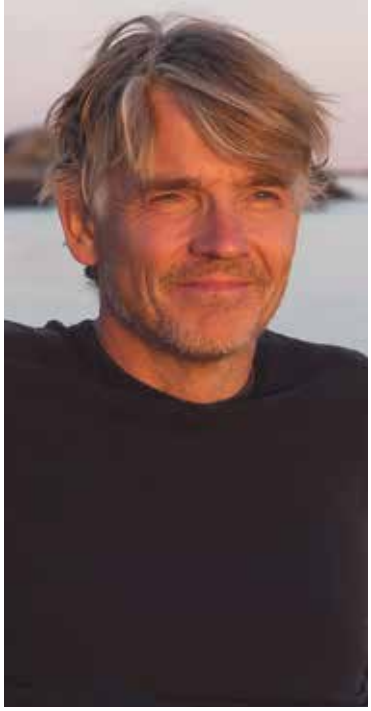
Pfizer uppmanar globala ledare och organisationer att gå med i överenskommelsen, så att deras expertis och resurser kan bidra till att minska ojämlikheter i hälsa och hjälpa till att skapa en hälsosammare värld för mer än 1 miljard människor.

– Som vi lärde oss under den globala utrullningen av covid-19-vaccin är tillgång till läkemedel och vacciner bara det första steget i att hjälpa patienter. Vi kommer att arbeta tillsammans med globala hälsoledare för att göra förbättringar inom diagnostisering, utbildning, infrastruktur, lagerhållning med mera. Först när alla hinder är undanröjda kan vi få ett slut på hälsoorättvisorna och verkligen leverera för alla patienter, säger Pfizers koncernchef Albert Bourla.

Länderna i överenskommelsen omfattar alla 27 låginkomstländer samt 18 lägre medelinkomstländer som har gått från låg- till lägre medelinkomstklassificering under de senaste tio åren. Pfizer kommer att arbeta tillsammans med hälso- och sjukvårdspersonal i Rwanda, Ghana, Malawi, Senegal och Uganda för att få insikter och identifiera möjligheter för att säkerställa att alla läkemedel och vacciner kan nå de behövande. Detta kommer att omfatta expertis för att stödja diagnostisering, utbildning och fortbildning inom hälso- och sjukvården tillsammans med hantering av leveranskedjan och andra infrastrukturförbättringar. Lärdomar från dessa fem länder kommer sedan att användas för att stödja implementeringen i de övriga 40 länderna.

Pfizer kommer också att samarbeta med deltagarna i programmet för att identifiera snabba och effektiva vägar till registrering och upphandlingsprocesser för att minska den längre tid det kan ta att göra nya läkemedel och vacciner tillgängliga i dessa länder.

Källa: Pfizer



Add Health Media förvärvar Pharma Industry Publishing

Add Health Media förvärvar, via sitt moderbolag Curus, Pharma Industry Publishing. Förvärvet kompletterar Add Health Medias breda portfölj av tjänster för kommunikation till såväl patienter som hälso- och sjukvårdspersonal, framför allt till specifika specialistsegment inom sjukvården.

Pharma Industry Publishing har flera starka varumärken i sin portfölj med Onkologi i Sverige och Neurologi i Sverige, som når ut till alla som arbetar med dessa patientgrupper. Här finns även Pharma Industry, Pharmajobb och PI Academy som främst riktar sig till läkemedelsindustrin och dess leverantörer

Nybildade Curus, moderbolag till helägda Add Heath Media, tog nyligen in kapital för att skapa en stark aktör inom digital hälsa, där man i dag har en portfölj på totalt 22 bolag. Fokus för Curus är att investera i tillväxtbolag inom digital hälsa samt förvärv av lönsamma företag inom hälsa, vård och medicin som kan stötta tillväxtbolagen. Pharma Industry är det första förvärvet som presenteras.

– Pharma Industry är först ut och vi siktar på att ha en snabb takt i förvärv för att bygga en dominerande medie- och utbildningsplattform för vårdpersonal på den nordiska marknaden, säger Johan Bloom, vd och grundare av Curus.

Han räknar med ett par förvärv till för att sedan växa organiskt och öka antalet marknadsandelar. I dag är Add Health Media ett av de ledande mediebolagen i Norden med vetenskapligt fokus inom hälsa och medicin. Pharma Industry är dominerande inom medier till läkemedelsindustrin och till onkologi- och neurologiläkare i Sverige.

– Jag har följt Pharma Industry sedan bolaget grundades 1998 och imponerats av att de lyckats bygga starka medieplattformar som verkligen uppskattas av läsarna. Vi ser att de kompletterar Add Health Media väl och vi tittar på nya tjänster som förvärvet ger möjlighet till, säger Rikard Ekberg, vd för Add Health Media.

Niclas Ahlberg, vd och medgrundare av Pharma Industry Publishing, är nöjd över att nu ingå i Add Health Medias organisation:

– En stark digital kompetens är en förutsättning för framtidens utbildningar och medieplattformar för vårdpersonal. Att återinvestera vinster i tillväxtbolag som bygger framtidens vård tilltalar oss mycket.

Add Health Media har tidigare gjort flera förvärv, bland annat Nordisk VäntrumsTV (2012), Three Doktors förlag (2017) med boken och den digitala plattformen www.praktiskmedicin.se, samt digitala byrån Occidents verksamhet (2019). Add Health Medias moderbolag Curus portfölj med tillväxtbolag har haft en snabb värdeutveckling där 22 bolag ingår, bland andra Mindler, Colivia, FindOut Diagnostic, Knodd, Medicheck, Health Integrator, Eatit och Migränhjälpen.

Källa: Add Health Media

Viktig satsning på hälsoekonomi invigs i Uppsala

Med en åldrande befolkning och medicinska framsteg som bland annat möjliggör individanpassad vård står hälso- och sjukvården inför stora finansieringsutmaningar. Den 17 juni invigs en tvärvetenskaplig satsning på forskning och utbildning inom hälsoekonomi vid Uppsala universitet.

Hälsoekonomi är ett forskningsområde i skärningspunkten mellan ekonomi och medicin. I fokus står studier av sambanden mellan vård och hälsa och ekonomi, till exempel kostnader och effekter av medicinska insatser i daglig klinisk verksamhet eller effekten av olika prissättnings- och ersättningsmodeller.

– Samhället står inför stora utmaningar inom detta område. Den bredd av starka kompetenser från olika discipliner som finns vid Uppsala universitet skapar mycket goda förutsättningar att bedriva oberoende hälsoekonomisk forskning och utbildning ur ett tvärvetenskapligt perspektiv, säger Anders Hagfeldt, rektor vid Uppsala universitet.

– Det är viktigt med ett bredare samhälleligt engagemang för att utveckla system för prioritering av olika insatser i hälso- och sjukvården i syfte att kunna tillgängliggöra innovation för en jämlik vård. Den tvärvetenskapliga ansatsen i Uppsala skapar goda förutsättningar för den akademiska forskning som behövs som grund för en mer aktiv samhällsdiskussion och utveckling. Vår förhoppning är att det ska bli en samlingsplats där alla aktörer kan samlas säger Karolina Antonov, analyschef på Lif.

Inom ramen för satsningen kommer det nya centret för hälsoekonomisk forskning att fokusera på fyra områden:

· Metoder för utvärdering av medicinska interventioner i klinisk vardag.

· Metodutveckling kring ersättning för vård och prissättning av läkemedel.

· Jämlik tillgång till vård.

· Konsekvenser av resursbegränsningar.

Källa: Uppsala Universitet

Bayer implementerar ny kundcentrerad organisation och tillsätter Karin Eidolf som Sverigechef

Karin Eidolf blir ny Sverigechef för Bayers läkemedelsdivision samtidigt som Martin Stagmo utses till ny medicinsk chef i Sverige. Tillsättningarna sker i samband med att en ny "go to market model" implementeras i syfte att etablera en flexiblare och mer kundcentrerad organisation.

– Vi vill stärka vårt arbete med att göra vården bättre i Sverige och säkerställa att fler patienter får tillgång till de innovativa behandlingar som de behöver. För att detta ska bli möjligt så etablerar vi nu en ny organisation. Som bolag står vi inför mer specialiserade produktlanseringar, en ökad digitalisering och användning av avancerade teknologier. Vi har nu etablerat en flexibel marknads- och säljorganisation med agila team där vi snabbare kan svara upp mot kundernas behov och våra kommande produktlanseringar, säger Karin Eidolf, Sverigechef, Bayer AB Läkemedel.

Karin Eidolf började på Bayer 2020 och har de senaste två åren arbetat som Marketing and Sales Operations Manager för Bayer i Skandinavien. Hon har en lång erfarenhet från forskande läkemedelsbolag och har tidigare arbetat som nordisk marknadschef och svensk affärsområdeschef. Karin Eidolf har en master i industriell ekonomi från Chalmers tekniska högskola i Göteborg.

Samtidigt tillsätts Martin Stagmo som ny medicinsk chef för Bayer AB.

– Sverige ligger långt fram när det kommer till medicinskt kunnande, teknisk utveckling och digitala lösningar, men tempot måste hållas uppe så att fler patienter får tillgång till nya, innovativa och effektiva behandlingar och läkemedel. Här har Bayer en viktig roll och jag ser fram emot att leda bolagets medicinska expertis i Sverige, säger Martin Stagmo, medicinsk chef Bayer AB.

Martin Stagmo började på Bayer som medicinsk chef för hjärta- och kärl 2021 och har tidigare erfarenhet från bland annat forskande läkemedelsbolag och som verksamhetschef vid Skånes universitetssjukhus. Martin Stagmo är läkare och medicine doktor från Lunds universitet med kardiologi som specialitet.

Tomer Feffer fortsätter att vara ansvarig för Bayers läkemedelsdivision i Norden och Baltikum.

Källa: Bayer

MINNESORD

– Göran A. Chr. Wennersten

Leg. läkare och docent Göran Wennersten har avlidit i en ålder av 80 år. Göran tjänstgjorde för Lif sedan 1997, först som läkemedelsbranschens IGM (Informationsgranskningsman), sedan som IGM Profession (när IGM delades upp i IGM Profession och IGM Allmänhet), och sedan 2017 som ledamot i IGN (Informationsgranskningsnämnden). Dåvarande IGM (och nuvarande IGN) utgjorde den första instansens inom läkemedelsbranschens egenåtgärdssystem, som bevakar efterlevnaden av LER (Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk). Han sörjes närmast av livskamraten Ann-Katrin och barnen Ulrika, Caroline, Therese och Christoffer.

Göran var aktiv i IGN in i det sista, och han omvaldes av Lifs styrelse för ett nytt IGN-mandat så sent som i februari i år. Som kollegor till Göran minns vi honom som en godhjärtad man, med en enorm arbetskapacitet, skarpt intellekt, stark integritet, men samtidigt med ödmjuk och lättsam personlighet, och som alltid var mycket lätt att samarbete med.

Göran hanterade en imponerande mängd granskningsärenden och anmälningar i över 20 års tid. Trots komplexiteten och bredden av ärenden, går det genomgående att hitta en röd tråd i besluten. Göran var mycket road av granskningsjobbet, att undersöka om det fanns fog för de påståenden och sälj-argument som gjordes om läkemedlen i företagens reklam.

Han övervägde noggrant alla tillgängliga argument för och emot en viss utgång i ett ärende. Eftersom han var totalt prestigelös hade han inga svårigheter att ändra sin egen preliminära uppfattning efter att ha tagit del av argumenteringen i ett ärende. För honom var det inte viktigt att ”vinna” ett ärende utan att utgången skulle bli korrekt i både ett kortare och ett längre perspektiv. Hans bedömningar och beslut var mycket konsekventa och kännetecknades av medicinskt relevanta kommentarer, genomtänkta och väl avvägda formuleringar både i sakligt och formellt hänseende.

Göran var och förblir en stor inspirationskälla för oss, som på olika sätt fick förmånen att jobba tillsammans med honom under hans långa tid som IGM och senare i IGN. Under årens lopp har läkemedelsbranschen genomgått stora förändringar, både när det gäller de behandlingar som i dag finns tillgängliga, digitaliseringen, kontaktytor och plattformar för marknadsföring och medicinsk/vetenskaplig kommunikation, samverkan med hälso- och sjukvården och andra intressenter, samt utvecklingen av det etiska regelverket.

Om än mycket uppskattad i läkemedelsbranschen fanns det en grupp som inte uppskattade hans uppdrag som IGM.

Han berättade att han ådragit sig Brommabrevbärarnas stora missnöje när de fick släpa hem säckvis med pliktexemplar till hans hem. Han och gissningsvis även brevbärarna uppskattade bland annat därför övergången till helt digitaliserad kommunikation.

Under ett kvartssekel var Göran med om flera viktiga milstolpar vad gäller utvecklingen av Läkemedelsbranschens etiska regelverk till exempel införandet av 50%-regeln (och senare totalförbud att sponsra deltagande i kongresser), bedömningar av olämpliga orter för möten, Lifs samarbetsdatabas, förhandsgodkända vaccinationskampanjer och hemsidor, och införandet av IGN för att bara nämna några.

För Göran var det alltid en självklarhet att ett etiskt regelverk ständigt uppdateras, och även om det ofta betydde ökad arbetsbelastning för honom personligen, var det aldrig tal om att skära ned eller tumma på kvaliteten. Tvärtom, tog han sig an nya arbetsuppgifter i sin roll med stor glädje och entusiasm, och *Nihil sine labore* (sv. Ingenting utan arbete) var således hans motto.

Görans betydelse för respekten för och utvecklingen av Lifs egenåtgärdssystem har varit central och kan inte överskattas. Vi kommer att sakna dig!

Jonas Duborn, Ordf. i IGN & Lif Compliance Officer

Rikard Pellas, fd. Ordf. i IGN & Lif Compliance Officer

Torsten Brink, fd. sekreterare i NBL (Nämnden för bedömning av Läkemedelsinformation)

Anders Öhlén, Vice Ordf. i IGN

Björn Isaksson, Ledamot i IGN

Margareta Olsson Birgersson, Ledamot i IGN

Lars Rönnbäck, fd. IGM Allmänhet

Pär Tellner, fd. Lif Compliance Officer

Lars Grehn, fd. Ledamot i NBL

Leif Lerner, fd. Ledamot i NBL

Anders Blanck, VD / Generalsekreterare, Lif

Illustration: **ANDERS GUNÉR**

Effekt av kosttillskott, vikten av studiedesign och hur statistiker roar sig på **kafferasterna**

Att designa studier är synnerligen komplext. Det är välkänt att placeboeffekten kan vara stor, men sedan finns det motsatta fenomenet, när effekten finns där men inte syns i datan.

Som statistiker har jag sett det så många gånger, men det är först nu efter 20 år i branschen jag känner att jag faktiskt börjar förstå. Det som krävdes var en 15-veckors rigoröst planerad 1-personsstudie på ett mirakulöst effektivt (?) kosttillskott.

En läkemedelseffekt som inte går att mäta finns väl inte?

Först måste jag beskriva hur jag slentrianmässigt sett på fenomenet under alla år: Forskaren är helt besatt av sin idé om ett potentiellt revolutionerande läkemedel, men gång på gång ser jag ingen statistiskt signifikant effekt i datan. Vi sitter och går igenom resultaten av dataanalyserna, som för mig totalt saknar evidens. Forskaren är dock på gott humör och stärkt i sin övertygelse – hen bestämmer sig raskt för att ta lite genvägar: Avrunda alla mätvärden uppåt, ta bort de värden som sticker ut åt fel håll under den vaga devisen att något måste gått snett i mätningarna, och sen vips har vi en tydlig effekt som styrker vår hypotes! Det som aldrig slutat förvåna mig är att dessa prekliniska forskare inte ger upp. De ser saker som inte jag ser. De får tydligen sponsorer. De fortsätter oförtröttligt letandet efter den rätta formuleringen, den rätta endpointen att mäta, och den rätta djurmodellen där drömsubstansen ska komma till sin rätt och därmed putta forskningen ett steg närmare klinisk prövning i människa. Själv förklarar jag som vanligt att det statistiskt sett inte finns någon indikation på effekt och på vägen hem himlar jag med ögonen för mig själv: Tänk att hen inte ser att substansen inte funkar!

Sedan var det den där gråtunga perioden i december under pandemin. På ett infall gick jag in i en hälsokostbutik och frågade efter något som kunde ge mig energi. Efter att ha knaprat i mig en tablett om dagen i fyra dagar var jag på ett strålande humör och kände mig verkligen stark som ”Wonder Woman” – jag lovar, det var helt klart och tydligt inte bara placeboeffekt!

Min alltid entusiastiska kollega Anna Törner testade genast samma behandling, men förbryllande nog kände hon ingen effekt alls. Vi enades om att vi alla är olika, och tydligen var det något i detta tillskott som jag hade brist på men inte hon.

Kosttillskott utvecklas och testas inte alltid för att ha en signifikant effekt på sjukdom på samma sätt som läkemedel, även om man noga utvärderar att de är säkra för konsumenten att använda. Men om där fanns en tydlig klinisk effekt på vissa människor så att dessa under mörk och mulen december kunde gå från trött och less till sprudlande glad och full av energi, skulle inte det då vara av rätt stort intresse för branschen och försäljaren?

Att designa studier är synnerligen komplext – detta är naturligtvis bekant för Pharma Industrys läsare.

Konsten att designa en lyckad studie

Sagt och gjort på ett pandemiglest kontor, sporadiskt befolkat av tre statistiker: En randomiserad studie designades noggrant. Prövningsledare var Anna Törner och ran-

domiseringsstatistiker vår pålitliga kollega Jakob Börsum. Varje måndag tilldelades den enda patienten en halv tablett aktivt kosttillskott eller en halv likadan tablett med kalcium (verkningslös placebo, som legat och skramlat i någons medicinskåp och råkade vara lik tabletten med kosttillskott). Studiedesignen baserades på att om jag korrekt kunde säga huruvida tabletten var ”aktiv” eller ”placebo” tillräckligt många gånger, så att min andel korrekta svar var signifikant större än 0,5 (den förväntade sannolikheten om jag bara gissade), då skulle vi ha evidens för att effekten på mig var sann och inte bara ett placebofenomen.

Att designa studier är synnerligen komplext – detta är naturligtvis bekant för Pharma Industrys läsare. Missar man någon detalj kan resultaten helt sakna tolkning. 15 veckors försöksplan gav gott och väl 90 procents styrka för binomialtestet som vi planerade att använda i den statistiska analysen. Studien gjordes blindad på så sätt att försökspersonen (jag) serverades tabletten i en kopp och inmundigade denna utan att titta på den. Ett orosmoln var att tabletterna smakade olika. För att få en rättvis bedömning bestämdes att försökspersonen skulle ha en starkt illasmakande vitamintablett i munnen samtidigt som ”investigational medicinal product” intogs. Sist men inte minst var jag rätt ovillig att avstå från det supereffektiva preparatet i en hel vecka bara för att jag tilldelats placebotabletten, så därmed tilläts en halv aktiv tablett rescue-medication varje onsdag om jag gissat att jag hade fått placebo.

Spänningen stiger

Efter 15 noggrannt utförda försöksveckor kände vi att allt var upplagt för succé. Längs vägen hade vi lånat in assistenter i form av ytterligare kollegor och mina barn, för att inte missa någon måndag, så intresset för studien var stort och brett. Och jag älskar känslan av att som statistiker vara den första som ser resultatet av en studie!

Alla mina bortförklaringar

Om jag nu hade brist på något ämne de första gångerna jag provade kosttillskottet, så kanske den bristen inte längre var så framträdande när studien började. Ur den aspekten skulle studien ha behövt mäta effekten mer sällan, eller kanske vid tillfällen av uttalat behov.

En halv tablett per vecka gav säkert inte samma effekt som en tablett per dag i fyra dagar. Grejen var bara att tabletterna orsakade tråkiga biverkningar, så tanken med studieupplägget var att undvika dessa för att inte försökspersonen skulle avvika från det föreskrivna protokollet. Anna Törner påminner mig (smärtsamt) om att jag med emfas hävdade att en halv tablett i veckan räckte, men sedan under studiens gång retade jag mig lite på att jag inte fick ta fler tabletter. Min tanke var att jag behövde en högre dos. Inte en enda gång tänkte jag att det var placebo och inte aktiv behandling jag fått just den veckan.

Jag insåg redan i början av studien att det skulle bli svårare än jag trott att gissa rätt, men tänkte att jag får väl dras med ett och annat fel. Jag började knasigt nog fokusera mer på huruvida jag råkade ut för biverkningar och hur tabletten egentligen smakade (misstänker dock att jag blandade ihop smakerna), än på själva energikicken jag sökte. Det var alltså ingen lysande idé att använda patientens gissningar som endpoint. Kanske en stegräknare eller något som faktiskt mätte min fysiska aktivitet hade varit mer objektivt? (Tog jag tag i städningen och kom jag iväg på promenad, eller inte?)

Jag vill avsluta med en eloge till alla de trägna medicinska forskare som kämpar på med sin idé i medvind och motvind.

Den spännande upplösningen

Bortförklaringar eller ej, men faktum är att jag hade fler fel än rätt i mina gissningar: 6 av 15 rätt, p=0.61, ni fattar! Vi har dragit många lärdomar av studien. Och haft superkul på många kafferaster. Men detta med placeboeffekten fascinerar mig särskilt. Av de 15 doserna var 8 placebo. Och av dessa 8 doser trodde jag att hela 6 var aktiva (75 procent). Det är en rätt bra placeboeffekt – regimen rekommenderas varmt om du känner dig trött någon regnig vecka i december!

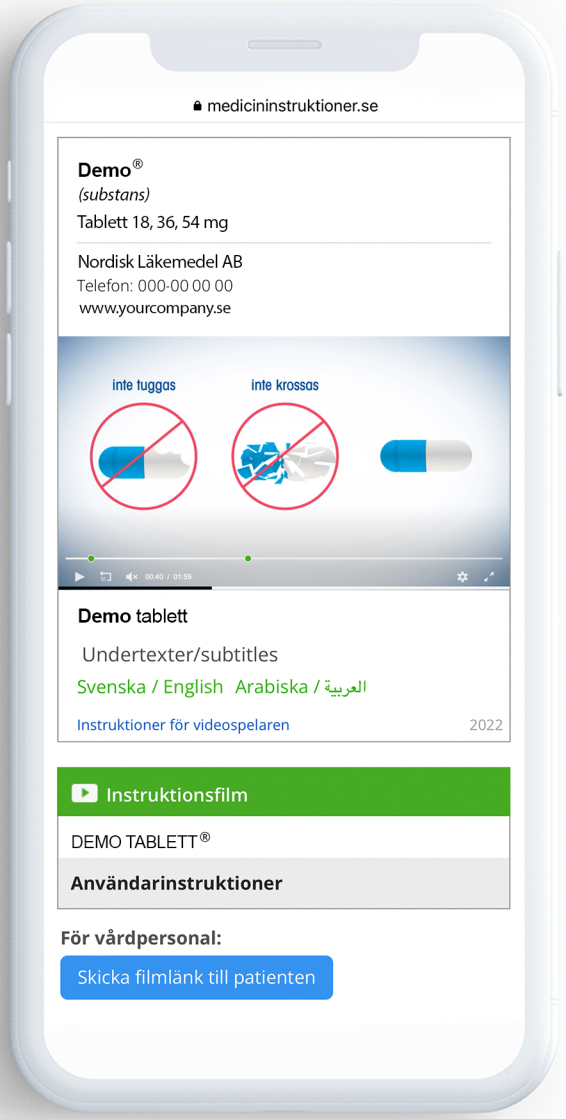
Ibland finns effekten helt enkelt inte, och ibland finns den men man lyckas inte mäta den. Jag vill avsluta med en eloge till alla de trägna medicinska forskare som kämpar på med sin idé i medvind och motvind. Det händer att vi måste överge en substans, men det händer också att vi lyckas, och får den fantastiska förmånen att göra någon annans liv mer njutbart.

INGRID LÖNNSTEDT
Ph D, Senior Consultant Statistics, SDS Life Science

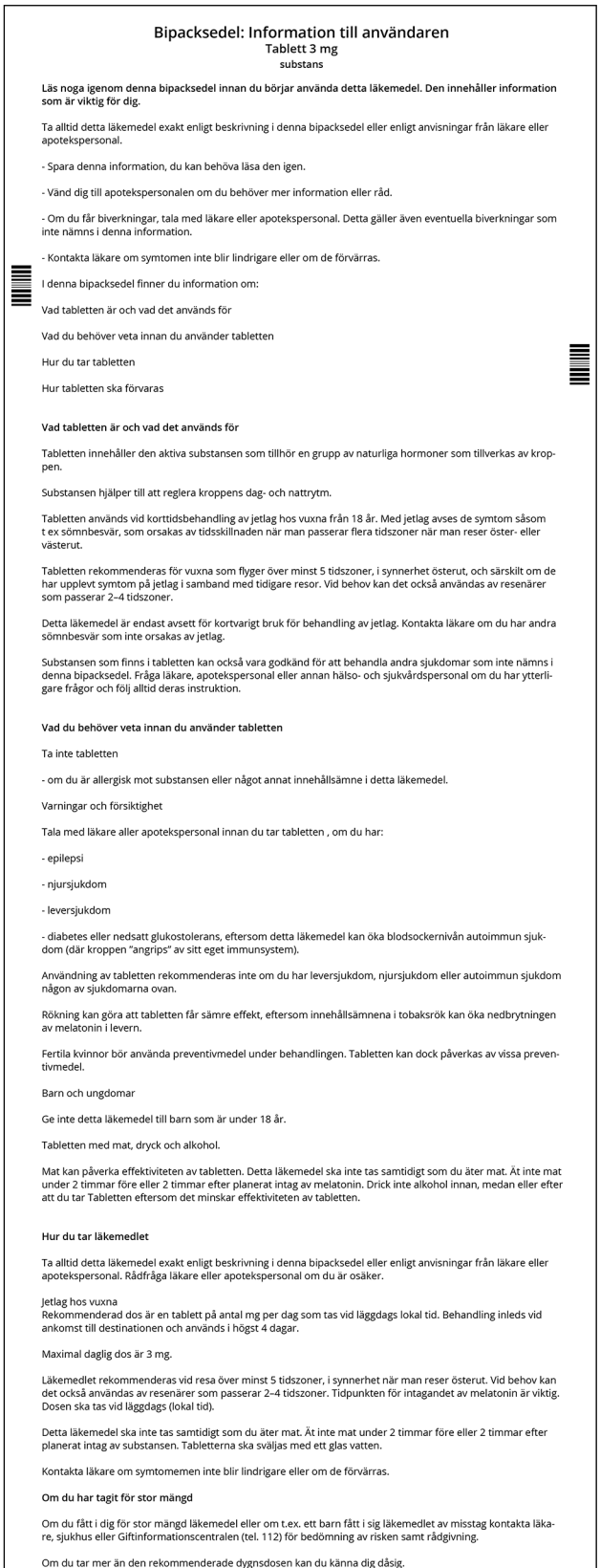
medicin instruktioner.se

Om du var sjuk och skulle ta ett läkemedel du aldrig hört talas om innan – hur hade du velat ha dina instruktioner?

Instruktionsfilm?



Liten text på bipacksedeln?



Bipacksedel: Information till användaren
Tablett 3 mg
substans

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.

- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

- Kontakta läkare om symtomen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

I denna bipacksedel finner du information om:

Vad tabletten är och vad det används för

Vad du behöver veta innan du använder tabletten

Hur du tar tabletten

Hur tabletten ska förvaras

Vad tabletten är och vad det används för

Tabletten innehåller den aktiva substansen som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen.

Substansen hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Tabletten används vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år. Med jetlag avses de symtom såsom t ex sömnbesvär, som orsakas av tidsskillnaden när man passerar flera tidszoner när man reser öster- eller västerut.

Tabletten rekommenderas för vuxna som flyger över minst 5 tidszoner, i synnerhet österut, och särskilt om de har upplevt symtom på jetlag i samband med tidigare resor. Vid behov kan det också användas av resenärer som passerar 2–4 tidszoner.

Detta läkemedel är endast avsett för kortvarigt bruk för behandling av jetlag. Kontakta läkare om du har andra sömnbesvär som inte orsakas av jetlag.

Substansen som finns i tabletten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vad du behöver veta innan du använder tabletten

Ta inte tabletten

- om du är allergisk mot substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare aller apotekspersonal innan du tar tabletten , om du har:

- epilepsi

- njursjukdom

- leversjukdom

- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån autoimmun sjukdom (där kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem).

Användning av tabletten rekommenderas inte om du har leversjukdom, njursjukdom eller autoimmun sjukdom någon av sjukdomarna ovan.

Rökning kan göra att tabletten får sämre effekt, eftersom innehållsämnena i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandlingen. Tabletten kan dock påverkas av vissa preventivmedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn som är under 18 år.

Tabletten med mat, dryck och alkohol.

Mat kan påverka effektiviteten av tabletten. Detta läkemedel ska inte tas samtidigt som du äter mat. Ät inte mat under 2 timmar före eller 2 timmar efter planerat intag av melatonin. Drick inte alkohol innan, medan eller efter att du tar Tabletten eftersom det minskar effektiviteten av tabletten.

Hur du tar läkemedlet

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Jetlag hos vuxna
Rekommenderad dos är en tablett på antal mg per dag som tas vid läggdags lokal tid. Behandling inleds vid ankomst till destinationen och används i högst 4 dagar.

Maximal daglig dos är 3 mg.

Läkemedlet rekommenderas vid resa över minst 5 tidszoner, i synnerhet när man reser österut. Vid behov kan det också användas av resenärer som passerar 2–4 tidszoner. Tidpunkten för intagandet av melatonin är viktig. Dosen ska tas vid läggdags (lokal tid).

Detta läkemedel ska inte tas samtidigt som du äter mat. Ät inte mat under 2 timmar före eller 2 timmar efter planerat intag av substansen. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten.

Kontakta läkare om symtomemen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

Om du har tagit för stor mängd

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar mer än den rekommenderade dygnsdosen kan du känna dig dåsig.

Är du produktansvarig men har ingen instruktionsfilm? Kontakta oss.

Medicininstruktioner Sverige AB
info@medicininstruktioner.se
+46 70 791 33 29

Fortsatt **stora utmaningar** för

Sverige ska vara en ledande life science-nation. Det fastslog regeringen 2019 och dåvarande ansvariga ministrar undertecknade en nationell strategi innehållandes 30 målsättningar och åtta prioriterade områden. I mars 2022 presenterade man specifika insatser för ett av dessa prioriterade områden, ”Integrering av forskning och innovation i vården”. Men det finns flera stora utmaningar för att nå det önskade målet. Det menar bland andra Vatroslav Mateljic, vd för Takeda.

att nå **nationellt** life science-mål

I presentationen av de specifika insatser regeringen menar behövs inom ”Integrering av forskning och innovation i vården” lyfts bland annat ny kunskap i form av hälsofrämjande metoder och att produkter och behandlingar utvecklas bäst där patienterna finns och med patienternas kompetens och medverkan i utvecklingsarbetet.

– Sverige är ett innovativt land inom life science med ett ambitiöst mål. Två viktiga faktorer som jag menar påverkar möjligheten att nå målet är investeringar och innovation. Investeringar på samtliga nivåer, från regering till forskning och startups. Investeringar inom life science är nödvändiga för att driva innovationen framåt och nå målet, säger Vatroslav Mateljic.

Regeringens initiativ går i linje med Takedas målbild om ett ”Nytt Vårdtänk i Sverige”. En vision som sätter patienten i centrum och bygger på en grund av hälsodata samt fyra fundamentala byggstenar: integrerade vårdlösningar, förutse och förebygga vårdbehov, värdebasarad prissättning och nya arbetsprocesser. Tanken är att ett gemensamt synsätt, innovation i samverkan, där värdet av vården är det

Noémie Öhman leder det nordiska arbetet med att utveckla integrerade vårdlösningar och patientstödsprogram. Foto: Takeda.

– Investeringar inom life science är nödvändiga för att driva innovationen framåt och nå målet, säger Vatroslav Mateljic.
Foto: Takeda/Ewa Ahlin.

styrande elementet som säkerställer att varje enskild patient möts på ett individanpassat och resurseffektivt sätt.

– Det här är en omfattande process som behöver genomföras succesivt och anpassas till olika vårdformer. En process som innefattar att vi delar både framsteg och bakslag, en filosofi som vi uppmuntrar på Takeda och som jag tror är viktig också utanför organisationen. Inom forskning och utveckling är det här inget nytt, däremot behöver det genomsyra arbetet på en bredare front, också inom life science. Misslyckande kan bli ett steg närmare att lyckas, ett sätt att tänka som bidrar till det innovativa klimatet som är så avgörande.

Lösningar testas i Sverige

Silvia Bäckström leder Takedas nordiska Center of Excellence för bland annat innovation. Teamet ansvarar för att på bästa sätt nyttja avancerade data- och digitala ekosystem i de nordiska länderna och nordiskt bygga samarbeten med vårdpersonal, regeringar, patientorganisationer, beslutsfattare, teknikföretag och andra läkemedelsbolag.

– Syftet med att arbeta på det här sättet är att gemensamt ta fram innovativa lösningar för att möta utmaningarna inom vården. Teamet arbetar nordiskt, men om jag ser till Sverige specifikt så är det ett land som de senaste tio åren har rankats högt när det kommer till global innovation. Detta tack vare tillgången till innovativa data, digitala lösningar och ett positivt klimat inom politik och näringsliv. Det också därför Takeda testar lösningar i Sverige innan vi skalar upp globalt. Med det sagt, ser vi att andra länder nu ökar takten när det kommer till hantering av data och till-

> **En splittrad infrastruktur för data och digitala plattformar inom vården samt sämre tillgång till avgörande datakällor leder till att Sverige halkar efter.**

– Digital och datadriven innovation är en global kärna för Takeda, säger Silvia Bäckström. Foto: Takeda.

gång till konsoliderade data, något som ofta utgör själva grunden till innovation. En splittrad infrastruktur för data och digitala plattformar inom vården samt sämre tillgång till avgörande datakällor leder till att Sverige halkar efter.

Takeda driver en rad innovativa projekt i Norden. Vatroslav Mateljic lyfter exempelvis digitala utbildningsinsatser som riktar sig till vårdpersonal där ökad kunskap hos vården kan förbättra förutsättningarna för patienten. Silvia Bäckström konstaterar i sin tur att Takeda i dagsläget är involverade i 16 aktiva innovativa projekt i Norden.

– För att nämna några exempel i Sverige så har vi exempelvis NOVA2. Det är ett samarbetsprojekt mellan bland annat Karolinska Institutet i Stockholm, Örebro universitet och AI-företaget AlgoDX och är en ny algoritm som kan förutse skov inom inflammatorisk tarmsjukdom. Tillsammans med vården genomför vi också ett projekt med en patient-avatar i 3D för att stärka kommunikationen mellan patient och vård inom onkologi. Ett tredje exempel är ett augmented reality-verktyg inom behandling av sällsynta diagnoser som vi tar fram tillsammans med patienter och vården. Digital och datadriven innovation är en global kärna för Takeda och med ett enkelt, agilt och innovativt arbetssätt som bjuder in till samarbete både i och utanför organisationen kan vi vara en relevant partner för hela ekosystemet inom vården.

Partnerskap nyckel till innovation

Noémie Öhman leder det nordiska arbetet med att utveckla just integrerade vårdlösningar och patientstödsprogram inom samtliga terapiområden där Takeda är verksamma.

– För att ta fram vårdlösningar och patientstödsprogram studerar vi allt från patientresan till tekniska designlösningar, från idé till utveckling, testning, lansering och vidareutveckling. Innovation är a och o i min roll och därför är möjligheten att utbyta erfarenheter och lärdomar inom utvecklingen av innovativa lösningar viktig. En vanlig dag samarbetar jag med kollegor över hela världen för att utveckla arbetet med att stötta patienterna i Norden på bästa sätt.

En nyckel till att utveckla den här typen av innovativa lösningar är strategiska partnerskap. Att bygga kontakter, föra dialog och skapa samverkan med akademi, offentlig och privat sektor, inom datahantering och life science är därför en avgörande faktor.

Att bygga kontakter, föra dialog och skapa samverkan med akademi, offentlig och privat sektor, inom datahantering och life science är därför en avgörande faktor.

– Sverige erbjuder många möjligheter att samordna den här typen av utveckling. Vi kan till exempel använda den starka traditionen av registerhållning och datakällor för att genomföra registerstudier som baseras på innovativa algoritmer. Algoritmer som förhoppningsvis både kan förutse och bidra till att förebygga sjukdomsförlopp. Vi kan också utveckla tekniska uppföljningssystem som kan användas på distans. Det behovet finns bland annat inom ultra-sällsynta sjukdomar där det är viktigt med uppföljning, men där täta fysiska besök till specialistvården kan vara påfrestande och fysiskt utmanande för patienter och anhöriga.

Förutom en upparbetad vårdskuld till följd av pandemin står Sverige, som många andra länder, inför en befolkning med ett ökande vårdbehov. Utmaningarna, även utan pandemin, är stora och det finns en konsensus att nya sätt att tänka kring vården behövs för att möta dessa utmaningar.

En uttalad ambition från regeringen är att Sverige ska vara ett föregångsland när det gäller att implementera precisionsmedicin i vården. För detta menar regeringen att det krävs långsiktiga, stödjande strukturer kring diagnostik, bioinformatik och intelligenta digitala beslutsstöd för pre-

Mattias Klefbeck är nordisk New Product Planning lead och arbetar med Takedas så kallade pipeline-produkter i Norden. Foto: Takeda.

vention och behandling, men även ersättningssystem som uppmuntrar innovation och implementering av ny teknik.

Takeda lyfter det som ett tydligt exempel på varför det är viktigt att ta tillvara den snabba utvecklingen av nya innovativa medicinska behandlingar och precisionsmedicin samt de ökade möjligheterna som digitalisering och ny vårdteknologi kan erbjuda.

Mattias Klefbeck är nordisk New Product Planning lead och arbetar med Takedas så kallade pipeline-produkter i Norden. Han menar att forskningen i dag har blivit avancerad och att man behöver hitta innovativa sätt att effektivt ta tillvara detta.

– För att lyckas krävs både ett tidigt och brett engagemang. Vi startar arbetet med ”new product planning” redan fem år innan produkten förväntas introduceras och etablerar partnerskap redan från början. Detta är en tidig men också viktig investering Takeda gör och bidrar till att säkerställa att vi inte bara levererar ett läkemedel inom fem år utan också en hållbar, patientfokuserad och innovativ lösning för alla: patienten, sjukvården, regionerna och samhället.

På initiativ av regeringen genomfördes den 17 januari i år en nationell life science-konferens. Konferensen fokuserade på konkreta resultat och att följa upp effekten av de insatser som görs runtom i landet, något som välkomnas av Takedas vd, Vatroslav Mateljic.

– Min och Takedas förhoppning är att det ska gå att samlas kring en helhetsvision om hållbar sjukvård i Sverige där alla aktörer samverkar i innovativa partnerskap. För även om det rör sig i rätt riktning finns det stora utmaningar och flaskhalsar som behöver lösas för att nå målet i regeringens och Sveriges kommuner och regioners gemensamma vision ”e-hälsa 2025” – att göra Sverige till bäst i världen på att använda digitaliseringens innovationsmöjligheter. Vi ska alla leva upp till vårt ansvar men jag menar att det också krävs en överbyggande, nationell samordningsinsats. Det skulle bidra till att innovationsklimatet skalas upp nationellt och att innovativa lösningar på så vis kan samordnas bättre och därmed bli tillgängliga för alla patienter i hela landet.

ANDERS ÅKER
Medicinjournalist

medicin instruktioner.se

Om du tänker på det så är denna annons lite ironisk.

Det här är en textannons för instruktionsfilmer.

Beskriv medicininstruktioner.se med ett ord: ENKELT

Beskriv för patienterna i text hur de ska ta sitt läkemedel: SVÅRT

Livet är enklare med medicininstruktioner.se

Är du produktansvarig men har ingen instruktionsfilm? Kontakta oss.

Medicininstruktioner Sverige AB
info@medicininstruktioner.se
+46 70 791 33 29

15 tips för att förbättra dina webbinarier inom life science – del 1

Anordnar du webbinarier som en del i marknadsföringsmixen för att marknadsföra era läkemedel? Är du nyfiken på olika sätt att förbättra era sändningar och göra dem mer engagerande för hälso- och sjukvårdspersonal? Om så är fallet är den här artikelserien för dig! I två artiklar kommer vi att lyfta fram femton aspekter, femton tips, som hjälper dig att förbättra era webbinarier, utveckla er digitala marknadsföring av läkemedel och över tid nå fler personer inom hälso- och sjukvården. Här följer de första 7 tipsen och i nästa nummer av Pharma Industry kommer övriga 8 (+ ett bonustips).

Några inledande ord

Den viktigaste kursen jag tog under alla mina år i skolan var kursen ”Speech”, en tillvalskurs på gymnasiet som var en timmes lektion varje tisdag eftermiddag under en vårtermin. Målet med kursen var att studera presentationsteknik, kända tals uppbyggnad samt att träna på att tala inför grupp.

Den kursen tog mig från att vara den där stackaren som stod längst fram i klassen med ett skakande papper i handen – jag hatade verkligen att tala inför grupp – till att avsluta kursen med en presentation i skolans nästan fullsatta aula.

Kursen blev också, utan att jag visste det då, vad som lade grunden för det som senare kom att bli mitt yrkesliv.

Sedan den dagen då jag stod där i aulan och presenterade har jag fått fundera mycket på det här med presentationer och en lång rad säljtränings- och presentationstillfällen har svept förbi.

I den här artikeln listas de bästa tipsen från den resan, där de flesta kan appliceras på både webbinarier och vanliga föreläsningar.

Tips #1: Definiera och förstå målgruppen du pratar med.

Jag var nyligen på Pharma Customer Engagement Europe 2022 i London och något som återkom i princip i varje presentation var vikten av att fokusera på Personas, även omnämnda som Buyer personas. Det är åt det hållen vinden blåser och ni bör göra vad ni kan för att ligga i framkant inom det området.

Därför blir det första, mest grundläggande och viktigaste, tipset för att förbättra era webbinarier, samt er digitala marknadsföring rent generellt, är att på djupet förstå vem ni pratar med. Svaret på den frågan är inte ”onkologer”, ”allmänläkare” eller ”astma-/KOL-sjuksköterskor”.

Svaret på den frågan går djupare än så och har du hört mig föreläsa eller läst mina tidigare artiklar hittar du mycket information om vad Buyer personas är och varför de är viktiga.

Övergripande gäller som vanligt: Vilka är målgruppen du vill nå med era sändningar? Vilka ämnen skulle vara av intresse för publiken? Vilken vinkel, vilken tonalitet och vilket innehåll skulle attrahera dem?

För att sedan förstå vilken person i er målgrupp som är av intresse för just er verksamhet måste du börja med att skapa er idealkund i form av en Buyer persona. Detta kan göras på flera sätt och det har utvecklats olika ramverk med frågor som kan vara vägledande.

Det vi vanligtvis använder oss av är ett ramverk som heter Empathy mapping, ett ramverk som bland annat fokuserar på utmaningar, behov och möjligheter, influenser, tankeprocesser och det ”varför” som ligger bakom ett beslut. Alla dessa aspekter granskas alltid med en utgångspunkt i kundens relation till er produkt eller tjänst.

Detta första steg är avgörande och ett steg som inte kan förbises!

Det är så avgörande att jag vågar sticka ut hakan och säga att om att du arbetar med marknadsföring och kommunikation och inte har ordentlig koll på det här konceptet så är din framtida karriär mer skakig än du anar i det fall du inte gör något åt det. Såpass avgörande är det.

Det finns många bra informationskällor som berör hur man tar fram en Buyer persona; Hubspot och Content Marketing inc. är ett par drivande organisationer, och jag har skrivit om denna grundläggande aspekt av digital marknadsföring i flera av mina artiklar samt föreläst om det sedan 2015. Därför gläder det mig att allt oftare höra hur globala, regionala och ibland även lokala organisationer inom läkemedelsindustrin börjar arbeta med sin kommunikation utifrån den här modellen.

Det viktigaste då, något som inte alltid är fallet, är att den Buyer persona som skapas har sin grund i säljorganisationens (mikro)segmentering.

Förhoppningen är att även ni är på väg in i, eller redan befinner er i, en intern dialog om Buyer personas. För när ni väl grundar ert arbete i den typen av kundbeskrivning får alla relevanta interna intressenter en gemensam måltavla, den bästa potentiella kunden, och med det möjligheten att föra mer fokuserade diskussioner om marknadsföringsaktiviteter och andra initiativ.

Tips #2: Se till att ditt innehåll är väl underbyggt, genomarbetat och visuellt tilltalande

Har du någonsin deltagit i ett webbinarium där du upptäcker att den delade informationen är föråldrad, rent av felaktig eller inte uppfyller det som ”utlovats i annonsen”? Eller där den visuella, pedagogiska upplevelsen ligger farligt nära ”Death by powerpoint”?

Det är ingen fantastisk känsla, och med uttrycket ”In every (digital) interaction you either earn trust, or you burn trust!” som ledstjärna ligger det nära till hands att fastslå hur en sådan situation ”bränner” ert varumärke ordentligt.

Som marknadsförare inom läkemedelsindustrin är det vårt ansvar att se till att ovanstående inte händer och det genom att se till att det som presenteras under webbinariet är väl underbyggt och genomarbetat.

Som vi alla vet sker detta vanligtvis genom företagets interna godkännandeprocess; men vilken typ av ansats görs vanligtvis hos er för att hjälpa föreläsarna med nya vetenskapliga data för att förbättra innehållet?

Eller att som kommunikator och marknadsförare med ett skarpare öga för hur man förmedlar information, ge stöd för att bearbeta deras bilder så att de blir mer pedagogiska?

När arbetet med att kartlägga och färdigställa webbinariets innehåll, tänk både på innehåll och på utseende.

Det kan låta uppenbart men, handen på hjärtat, är det alltför ofta presentationer brister avseende dessa två komponenter och då oftast vad gäller utseende. Även från oss på marknadsavdelningen.

Därför kommer här ett tips i tipset.

I dag krävs inte expertkunskaper i Powerpoint eller Keynote för att skapa proffsiga presentationer. Envato elements är en hemsida där du i princip kan hitta allt du någonsin kan behöva för kreativt arbete, och då även tusentals olika mallar för presentationer designade av proffs. Det behöver med ”proffsigt” inte betyda överdådigt eller spektakulärt. Men det som står att finna på Envato elements är långt mycket bättre än de mallar som tillhandahålls av Microsoft.

Så vill du att era kunder ska ta era webbinarier på allvar och att ni ska urskilja er från mängden (vem vill inte det?), se till att det som presenteras är väl underbyggt, genomarbetat och visuellt tilltalande. Det signalerar tydligt att du är mer engagerad än någon form av uppskattat genomsnitt och därmed tar deras tid på stort allvar.

Engagement earns trust!

Tips 3: Skapa erbjudandet du vill marknadsföra under webbinariet

Marknadsföring av läkemedel är mycket komplex, med många detaljer före, under och efter ett webbinarium att ta hänsyn till. En av dessa detaljer är hur du ska kunna erbjuda något mer än en bra föreläsare och utöver det ”bara” information om läkemedlet och möjligheten att beställa material.

Dessa faktorer är i dag hygienfaktorer och inget som särskiljer er från konkurrenterna!

Du måste kunna erbjuda din publik något som kommer att hjälpa dem att lösa ett problem eller underlätta deras kliniska vardag.

Några områden att diskutera igenom för att hitta ett sådant erbjudande kan vara kunskap utanför det rent medicinska, förenklad tillgång till data, patientmötet och diskussionen med patienten eller information från patienten innan mötet.

Här kan jag tänka mig att området eHälsa har många bra, kreativa och värdefulla lösningar och efterlyser exempel på att sådana presenteras här i tidningen. Har du något du skulle vilja skriva om, hör av dig till Niclas Ahlberg på niclas@pharma-industry.se.

Åter till ert erbjudande.

Du har säkert sett hur det som presenteras fotograferas av publiken för att de vill kunna återkomma till informationen vid ett senare tillfälle. Hur skulle en sammanfattning av föreläsarens, eller ännu hellre föreläsarnas, viktigaste take-aways se ut? Vi har ibland tagit fram en grafiskt tilltalande ”one-pager” som sammanfattar vad som sagts under webbinariet. För något motsvarande nu för tiden går tankarna snarare åt en sammanfattning i form av ett videomeddelande.

Sammanfattningsvis. Om ni kan erbjuda er publik något värdefullt under er sändning är det mer sannolikt att de dels stannar kvar hela webbinariet, där detta värde oftast presenteras, dels tar de emot er på uppföljningsbesök och slutligen ser mer positivt på ert nästa webbinarium.

Tips #4: Planera varje fas i ert webbinarium och skapa ett körschema

Minns du lektioner där en lärare av det äldre gardet fyllde hela lektionen med en lång monolog fylld av fakta? Har du kanske också haft turen att kunna minnas en lärare som utvecklade fakta med olika exempel och berättelser?

Genom att planera ditt webbinarium i förväg kommer du att kunna kartlägga flödet av presentationen och se till att alla viktiga faktapunkter är täckta och samtidigt ha möjligheten att utvärdera var exemplifieringar kan behöva läggas till.

Tänk på att webbinarier ofta tenderar att ha ”dalar” när det kommer till tempo och behov av full uppmärksamhet för att kunna följa med som deltagare. Gör vad du kan för att hålla dessa nedgångar korta och försök få in efterföljande toppar så snart som möjligt.

För att exemplifiera: En presentation går från att vara mer av storytelling och bli mer fokuserad på fakta. Våra hjärnor är skapta för att visualisera berättelser om personer och händelser, något som tjänat oss väl när vi levde på savannen, men gör oss mindre duktiga på att arbeta oss igenom långa perioder av siffror, grafer och abstrakta resonemang och slutsatser.

Fundera på vilka olika faser ni har i ert webbinarium, var det finns toppar och var det finns dalar, och om dessa kan skiljas åt med exempelvis rörlig grafik och en kort ljudslinga, så kallade ”bumpers”, en kort video som visuali-

serar det som presenterats, eller helt enkelt en eller några få frågor till föreläsaren. Något som bryter av och återtar uppmärksamheten.

Arbeta därefter fram ett detaljerat körschema tillsammans som strukturerar upp er sändning så att ni säkert täcker in alla de delar ni vill få med och samtidigt skapar ett så engagerande flöde genom sändningens toppar och dalar som möjligt.

Kom ihåg att ange platser i körschemat där ert erbjudande ska promotas så att det sker naturligt och inte för ofta. Eller för sällan.

Jag skrev mer om körscheman, toppar och dalar och att ”surfa vågen” i artikeln ”Webbinarier – dags att se det som något mer” i Pharma Industry nummer 3/2021 där mina erfarenheter från två stora webbinarieprojekt sammanfattades.

Tips #5: Skriv ett ordentligt manus

Du behöver förstås inte ett manus för ditt webbinarium eftersom du kan ditt ämne utan och innan, eller hur? Du har ju pratat om det massor med gånger. Eller så ska du ”bara” inleda för att snabbt lämna över till en föreläsare. Så något manus behövs inte.

Eller?

Det är de första 10–30 sekunderna av ett webbinarium som sätter tonen. På mindre än en halv minut ska du fånga publikens uppmärksamhet, få dem att lämna allt annat de kan sysselsätta sig med och i stället fokusera på dig. Du måste förflytta dem till rätt ”mindset” där de har rätt frågeställningar i huvudet för att framför allt de, men även du, ska få ut mesta möjliga från deras deltagande.

Alla framgångsrika talare förbereder sig grundligt, även de som tycks improvisera sig igenom sina presentationer.

Vid ett tillfälle såg jag hur en person spontant ombads ställa sig upp för att presentera ett ämne för oss i publiken, vilket denne gjorde på ett sätt som föreföll improviserat men kärnfullt och mycket bra. Det var förstås mycket imponerande och tankarna cirkulerade kring hur vissa helt enkelt tycks ha fötts med talets gåva.

Samma person såg jag vid ett senare tillfälle kort därefter genomföra exakt samma presentation igen, nästan ordagrant, och även då på ett sätt som föreföll improviserat. Där och då insåg jag hur båda gångerna varit mycket väl förberedda, och hur någon som är väl förberedd kan förefalla spontan och lättsam.

Med detta vill jag säga att även en presentation så kort som 30 sekunder behöver vara väl genomarbetad. Det finns inte en andra chans att dra samma inledning för den publiken några timmar senare. Du får bara den där enda chansen.

Även det kan tyckas uppenbart. Men är du som jag en röd-gul personlighetstyp kanske du tenderar att försöka improvisera dig igenom olika presentationer. Med några alltför smärtsamma magplask sprungna ur improviserade presentationer, påminner jag mig numera att skapa tid till ordentliga förberedelser. Varje bild i presentationen får ett manus och på så sätt skapas en struktur och ett flöde genom materialet.

Tips #6: Se till att dina bilder är tydliga och koncisa

Under en föreläsning av en representant från ett riksdagsutskott fokuserat på svensk sjukvård fick jag veta, och här stämmer inte siffrorna exakt men poängen är tydlig, att om en specialist i allmänmedicin skulle läsa vetenskapliga studier åtta timmar per dag, sju dagar i veckan, så skulle denne specialist inte lyckas läsa in sig på mer än 0,001 procent av de relevanta studier som löpande publiceras.

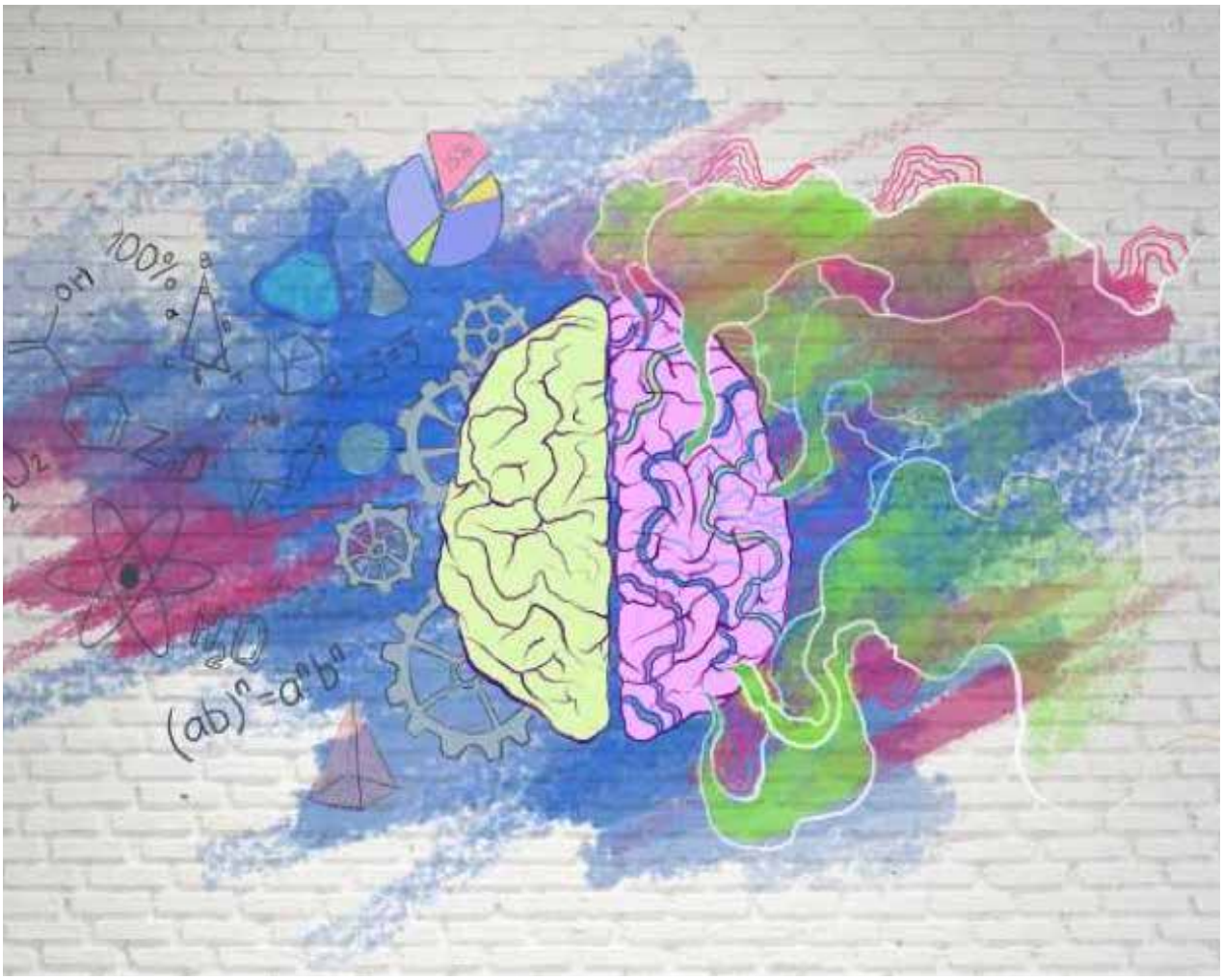
Hälso- och sjukvårdspersonal bombarderas, på samma sätt som vi andra, ständigt med information.

Tänk därför på att när du sätter ihop dina presentationsbilder för ett webbinarium, se till att de är tydliga och koncisa. Håll dig till ett huvudsakligt budskap per presentationsbild och använd bilder, diagram, överskådliga punktlistor med några få punkter, eller annat som är enkelt att ta till sig för att komplettera detta huvudsakliga budskap.

Enligt min mening ska animationer alltid användas för att steg för steg, punkt för punkt, sammanställa det huvudsakliga budskapet i en bild så att den blir pedagogisk.

Använder du även klara och varierande bakgrundsfärger där ditt budskap kontrasterar mot bakgrunden adderar du ännu ett lager för att skapa tydlighet. Skulle det inte vara möjligt att arbeta med bakgrundsfärger på grund av strikta företagsmallar kan du garanterat göra något med de bilder du lägger in.

Din publik kommer att uppskatta att inte bli överbelastad med information med en känsla av att det ”går för fort”, och kommer att vara mer benägna att uppmärksamma och ta till sig det du säger om de samtidigt blir lätt överraskade av färgglada slides eller starka bilder.



Även här finns mer information att hämta i artikeln ”Webbinarier – dags att se det som något mer” under rubriken Neurovetenskapen bakom engagemang, och vill du läsa mer om hur man skapar bra presentationer kan jag rekommendera den fantastiska boken Slide:ology av Nancy Duarte. Men ett varningens ord med glimten i ögat, läser du den boken kommer du aldrig att se på presentationsbilder på samma sätt igen och exponeras du för många ”corporate” presentationer ska du nog låta bli att läsa den.

Tips #7: Använd en mängd olika ”format” för att hålla din publik engagerad

När du presenterar är det viktigt att använda en mängd olika ”format” för att hålla din publik engagerad. Det vanligaste är ju att vi använder oss av PowerPoint-bilder vid presentationer och följs råden i Tips #6 så är du en bit på väg mot engagerande presentationer.

Kan du utöver dessa använda dig av infografik, gärna animerad sådan, videoklipp som förstärker eller förtydligar, ett miljöbyte genom att rita på en whiteboard, eller till och med livedemonstrationer av något koncept via en delad skärm, så stimuleras våra hjärnor och vi, det vill säga din publik, blir mer engagerade.

Genom att använda en mängd olika format kommer du att kunna behålla din publiks uppmärksamhet och se till att de förstår ditt budskap.

Är sedan målet att publiken ska ta någon form av beslut baserat på det du presenterar lyder formeln så här:

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

Notera gärna att den formeln börjar med ”Engagerande content”. Då blir frågan: för vem?

För att lyckas engagera någon behöver man veta vem denna någon är och i det säkerställa att denna någon är just den ni vill engagera. Allt bygger på de beslut ni tar som svar på dessa frågeställningar och vi är nu åter på Tips #1.

Varje tips i denna första artikel har den underliggande frågan – för vem – och har du tid, läs gärna igenom artikeln igen genom den linsen.

Har du några andra tips för att förbättra webbinarier, eller presentationer i stort eller har du något att bidra med inom eHälsa till tidningen, så kommentera gärna med ett mail. Du når mig på fredrik@dualia.se.

Tills nästa gång önskar jag dig allt gott!

FREDRIK HOLMBOE
Ägare & Lead digital strategist
på Dualia

Tillsammans når vi toppen

Med bred medicinsk kompetens och kreativitet löser vi alla era behov inom medicinsk kommunikation och lyfter ditt varumärke till oanade höjder. Oavsett kanal.

Kom och njut av utsikten tillsammans med oss!

Vi är byrån med fullt fokus på medicin och medicinteknik

thebloc PARTNERS NORDIC

theblocnordic.com

> **En regional division för Sverige, Estland, Lettland och Litauen kommer att finnas i Stockholm och processpråket vid divisionen kommer att vara engelska.**

Det enhetliga patentsystemet
– vad innebär det?

Den 19 januari 2022 föll den sista pusselbiten på plats för att den provisoriska tillämpningen av avtalet om en enhetlig patentdomstol skulle påbörjas. Nu pågår förberedelserna med att rekrytera domare, implementera ärendehanteringssystem och andra praktiska frågor för fullt. En realistisk tidsram är att den enhetliga patentdomstolen kommer att vara operativ från början av 2023.

Det enhetliga patentsystemet utgörs framför allt av införandet av ett enhetspatent och inrättandet av en enhetlig patentdomstol (UPC). Klassiska europeiska patent beviljas centralt av det europeiska patentverket (EPO), men måste sedan valideras och får olika rättsverkningar i varje enskilt land. Enhetspatentet kommer att gälla och ha samma rättsverkan i samtliga UPC-länder. UPC kommer att avgöra tvister gällande både enhetspatent och klassiska europeiska patent. UPC kan besluta om bland annat patentintrång och ogiltigförklaring av patent med verkan i samtliga UPC-länder. För närvarande utgörs UPC-länderna av 24 av EU:s medlemsstater, inklusive Sverige.

Den enhetliga patentdomstolen (UPC)

UPC kommer att bestå av en förstainstansdomstol – som är indelad i lokala, regionala och centrala divisioner – samt en överdomstol med säte i Luxemburg. Dessutom lyder UPC under EU-domstolen i EU-rättsliga frågor.

En regional division för Sverige, Estland, Lettland och Litauen kommer att finnas i Stockholm och processpråket vid divisionen kommer att vara engelska.

Denna uppdelade struktur innebär inte att aktörer kommer att ha möjlighet att fritt välja vid vilken division en tvist ska prövas. Patenthavare kommer som utgångspunkt att kunna ansöka om stämning vid den lokala eller regionala divisionen i den stat där svaranden har sitt säte eller där patentintrång ägt rum. Svaranden kommer som utgångspunkt att kunna väcka genstämning om ogiltigförklaring av patentet vid samma division.

En ogiltighetstalan som inte har samband med pågående intrångsmål, liksom en talan om fastställelse av icke-intrång, ska normalt sett väckas vid den centrala divisionen. Den centrala divisionen har dessutom jurisdiktion över intrångsmål om svaranden har sitt säte i ett land som inte tillhör någon lokal eller regional division.

Den centrala divisionen är uppdelad i tre enheter, vilka ansvarar för olika teknikområden. Huvudenheten i Paris har ansvar för patent som inte faller under de övriga enheternas jurisdiktion. Enheten i München har ansvar för mekanikpatent (IPC-klass F). Den tredje enheten har ansvar för läkemedelspatent och kemipatent (IPC-klasserna A och C). Efter att Storbritannien lämnat UPC-samarbetet som en följd av Brexit är det oklart var denna division ska placeras. Huvudenheten i Paris kommer att ansvara för teknikområdet i mellantiden.

Reglerna innebär bland annat att intrångs- och ogiltighetsmål kan komma att prövas av olika divisioner samt att olika divisioner kan vara behöriga att pröva en ogiltighetstalan beroende på om den väcks självständigt (”clear the way”) eller som svar på en intrångstalan.

Förfarandet vid UPC

För företag som är vana att tvista vid Patent- och marknadsdomstolen i Sverige kommer UPC-förfarandet att innebära relativt många skillnader.

Den viktigaste skillnaden är förstås möjligheten (eller risken) att genom ett enda förfarande – som leder till ett beslut som har verkan i alla UPC-länder – få fastställt till exempel om svaranden gör intrång i ett patent eller om ett patent är giltigt.

Det finns dessutom en lång rad andra skillnader som kan ha praktisk betydelse. Bland dessa kan nämnas:

- Processpråket i den regionala divisionen i Stockholm är engelska.
- Rätten kommer att utgöras av två juristdomare som är medborgare i något av regionens länder (det vill säga Sverige, Estland, Lettland och Litauen) samt en juristdomare som är medborgare i ett annat UPC-land. Rätten kan dessutom välja att utse en fjärde, tekniskt sakkunnig domare.
- Processen är mer detaljreglerad och ”frontloaded”, det vill säga kärandens stämningsansökan måste vara mer fullständig. Omfattande skriftväxling kommer inte att tillåtas. Huvudförhandling ska normalt sett hållas inom ett år.
- All skriftväxling kommer att ske genom ett elektroniskt ärendehanteringssystem och med användande av officiella inlageformulär.
- Huvudförhandlingar ska normalt sett hållas under en enda dag. Förhör och motförhör med vittnen och experter kan ske vid en separat förhandling, men utgångspunkten är att bevisningen ska vara skriftlig.
- Parterna måste betala avgifter till domstolen. Avgifterna utgörs av ett fast belopp och, om värdet av tvisten överstiger 500.000 EUR, ett belopp som bestäms baserat på tvistens värde. Den fasta avgiften kommer att uppgå till 11.000 eller 20.000 EUR för de vanligaste tvisterna och den värdebaserade avgiften till mellan 2.500 EUR och upp till 325.000 EUR (för tvister värda mer än 50 miljoner EUR).
- Det kommer att finnas ett takbelopp för den rättegångskostnadsersättning som förlorande part måste betala till vinnande part.
- UPC kommer att ha större möjligheter att meddela interimistiska förbud och att besluta om andra interimistiska åtgärder utan svarandens hörande (ex parte).
- Företag som befarar att patenthavare kommer att söka ex parte-åtgärder har möjlighet att på eget initiativ i förväg lämna in försvarsargument i ett så kallat ”protective letter” (i likhet med det system som i dag tillämpas i bland annat Tyskland).

Vad kommer att ske nu?

Under den provisoriska tillämpningsperiod som inleddes i januari 2022 intensifieras det praktiska arbetet med att etablera den enhetliga patentdomstolen. Fokus är på rekrytering av domare till de olika UPC-divisionerna runt om i Europa, att etablera de administrativa rutinerna för domstolssystemet, samt att säkerställa att IT-system är fullt funktionella. UPC:s administrativa kommitté ska även anta slutliga versioner av de processuella reglerna för förfarandet vid UPC samt andra tillämpningsregelverk och riktlinjer.

Datumet för när den provisoriska tillämpningsperioden avslutas och UPC blir operativ kommer att fastställas när Tyskland deponerar sitt ratifikationsinstrument. Enligt vår bedömning är det troligt att Tyskland kommer att göra detta under hösten 2022 när de praktiska förberedelserna för UPC har fortskridit så långt att det är tydligt att domstolssystemet börjar närma sig ett funktionellt stadium. Därmed är det rimligt att förvänta sig att UPC kommer att vara operativ från början av 2023.

Reglerna om enhetspatentet börjar gälla samma dag som UPC blir operativ.

Opt-out möjliga under en övergångsperiod

Den enhetliga patentdomstolen kommer som utgångspunkt att ha jurisdiktion över både klassiska europeiska patent och europeiska patent med enhetlig verkan (enhetspatent).

För innehavare av klassiska europeiska patent kommer det under en övergångsperiod att finnas en möjlighet att ansöka om en så kallade ”opt-out” från UPC-systemet. Genom att nyttja denna möjlighet undantas patentet från UPC:s jurisdiktion, och istället har nationella domstolar i de stater där patentet har validerats fortsatt behörighet att pröva frågor om ogiltighet och intrång kopplade till patentet. Övergångsperioden är sju år, men kan komma att förlängas med ytterligare sju år. Ansökningar om opt-out görs enskilt för varje patent och gäller som utgångspunkt under hela patentets giltighetstid.

Det bör noteras att innehavare av enhetspatent kommer att löpa en risk att patentet ogiltigförklaras i samtliga UPC-länder genom ett enda förfarande. Under det nuvarande patentsystemet är det tämligen vanligt att nationella domstolar i olika medlemsstater kommer till olika slutsatser om ett och samma patents giltighet, med resultatet att samma patent upprätthålls i vissa stater och ogiltigförklaras i andra. UPC erbjuder en möjlighet till effektiv rättstillämpning, men innebär samtidigt större risker. Detta gäller kanske särskilt under de första åren efter det att UPC blivit operativ, eftersom det är osäkert hur UPC kommer att bedöma olika frågor. Denna osäkerhet kommer förhoppnings-

vis att minska i takt med att domstolen avgör tvister och utvecklar sin rättspraxis.

Vi förväntar oss att många företag inledningsvis kommer att välja att undanta sina viktigaste patent från UPC-systemet, eftersom osäkerheten om hur reglerna kommer att tillämpas i praktiken kommer att anses vara för stor. Samtidigt förväntar vi oss att många företag kommer att vilja inleda patenttvister – kanske baserade på mindre viktiga patent – i ett tidigt skede för att skaffa sig praktisk erfarenhet av det nya systemet och för att få möjlighet att vara med och påverka utvecklingen av den nya domstolens praxis.

Vad innebär sunrise-perioden

De tre sista månaderna av den provisoriska tillämpningsperioden utgörs av en så kallad ”sunrise period”. Under denna kan innehavare av klassiska europeiska patent välja att undanta dem från UPC:s jurisdiktion med effekt från och med UPC:s ikraftträdande. Här bör uppmärksammas att det inte är möjligt att undanta patent från UPC:s jurisdiktion efter det att ett förfarande gällande patentet har inletts vid UPC. För företag som vill undanta befintliga patent, är det därför viktigt att agera under sunrise-perioden, eftersom motparter annars kan tvinga in patenten i UPC-systemet genom att inleda UPC-förfaranden.

Exakta datum för sunrise-perioden kommer att fastställas senare, men det är sannolikt att perioden kommer att infalla under hösten/vintern 2022.

Vem kan nyttja opt-out-möjligheten?

Patenthavare kan nyttja opt-out-möjligheten, medan licenstagare saknar denna rätt. För det fall ett europeiskt patent skulle ha två eller flera ägare ska en gemensam ansökan om opt-out lämnas in. Ansökningar görs via UPC:s centrala ärendehanteringssystem (CMS).

Aktörer som är registrerade som patentinnehavare hos UPC presumeras vara ägare av patentet. För de fall en patentinnehavare inte finns angiven i registret måste äganderätt kunna styrkas på annat sätt. Vi rekommenderar därför alla patentinnehavare att säkerställa att den information som framgår av registret är uppdaterad.

För det fall två eller fler aktörer samäger ett patent rekommenderar vi att man i god tid koordinerar sina strategier i förhållande till det enhetliga patentsystemet.

Valet att nyttja opt-out-möjligheten är inte ett permanent ställningstagande.

Patenthavaren kan återföra klassiska europeiska patent till UPC:s jurisdiktion. Opt-in är möjligt under hela patentets eller tilläggsskyddets löptid och kan nyttjas under förutsättning att det inte pågår någon process gällande den aktuella rättigheten. Det ska noteras att opt-out-möjligheten enbart kan nyttjas en gång för varje patent; man kan alltså inte lämna UPC-systemet på nytt efter det att opt-in utnyttjats.

Strategiska förberedelser och överväganden

Företag som innehar eller licenserar patent och patentansökningar bör sätta sig in i det nya systemet för att vara förberedda när systemet blir operativt.

Företag som innehar klassiska europeiska patent bör bevaka när datum för sunrise-perioden fastställs samt ta ställning till om några, och i så fall vilka, patent som ska undantas från UPC-systemet genom ansökningar under sunrise-perioden.

Företag som har ännu inte beviljade ansökningar om europeiska patent bör ta ställning till om de önskar att erhålla klassiska europeiska patent (som kan valideras i de länder där patentskydd önskas) eller om de önskar erhålla enhetspatent. Om klassiska europeiska patent önskas så behöver inga åtgärder vidtas. Om enhetspatent önskas krävs det att patentet meddelas efter att de nya reglerna börjat gälla samt att patenthavaren ansöker om registrering av enhetlig verkan inom en månad från EPO:s patentmeddelande.

Strategiska val angående hantering av patentportföljer kommer att vara särskilt viktiga för exempelvis läkemedelsbolag. Då många läkemedelsföretag ofta är verksamma på samtliga marknader som kommer att omfattas av UPC, så innebär en förflyttning till enhetliga patent stora kostnadsbesparingar. Nackdelen med att ha alla ägg i en korg är att viktiga patent riskerar att ogiltigförklaras inom hela UPC-området genom ett enskilt förfarande.

Givet dessa möjligheter och risker bör läkemedelsföretag särskilt överväga patentets styrka avseende dess giltighet, den skyddade marknadens omfattning samt i vilka territorier potentiella intrångsgörare är verksamma. Genom att välja att låta de starkaste patenten i en portfölj omfattas av UPC och nyttja opt-out-möjligheten för svagare patent som riskerar att ogiltigförklaras, kan läkemedelsföretag hantera sin risk. Vår bedömning är att många originaltillverkare av läkemedel kommer att välja att låta sina viktigaste patent stå utanför det enhetliga patentsystemet under en överskådlig framtid.

För undvikande av missförstånd bör noteras att valet mellan klassiskt europeiskt patent och enhetspatent inte beror på huruvida innehavaren önskar att patenttvister ska handläggas inom UPC-systemet, eftersom UPC som utgångspunkt har jurisdiktion även över klassiska europeiska patent. Förutsatt att innehavaren önskar att patentet ska omfattas av UPC-systemet, så är de argument som kan tala för att välja enhetspatentet framför allt av ekonomisk och administrativ natur. Om man önskar patentskydd i flera av UPC-länderna kan det ofta bli billigare med enhetspatentet. Dessutom slipper man en del administrativt arbete med valideringar, översättningar och liknande.

Företag som är licensgivare eller licenstagare av patenträttigheter, eller som samarbetar med andra företag gällande till exempel forskning och utveckling som kan resultera i patenterbara uppfinningar, bör se över sina licens- och samarbetsavtal i syfte att säkerställa att de kommer att kunna tillämpas i enlighet med parternas avsikter även inom det nya systemet.

ANJA SIÖSTEDT
Associate, Setterwalls Advokatbyrå Malmö

Ett manifest för långsiktig

Lif har lanserat ett hållbarhetsmanifest för den forskande läkemedelsbranschen. Där listas nio åtaganden som ska bidra till att göra life science-sektorn till en ledande aktör i samhällsomställningen. De spänner över läkemedlets hela värdekedja, från forskning och utveckling till produktion och konsumtion.

Manifestet är uppdelat i områdena ”etik och transparens”, ”god hälsa och tillgång till läkemedel” och ”minskad miljöpåverkan”.

– Det visar hur vi bidrar till hela life science-sektorns arbete med samhällsomställningen till långsiktig hållbarhet, säger Lifs trainee **Alexander Sommensjö** som arbetat med manifestet. Han menar att det har varit viktigt att få med alla aspekter av hållbarhet.

– I och med det kan vi säkerställa att alla globala hållbarhetsmål i Agenda 2030 integreras i företagens och Lifs hela verksamhet. Målet om god hälsa är det område där läkemedelsbranschen kan göra störst skillnad, men allt hänger ihop och vi har försökt få med helheten.

Hållbarhetsstrategin visar vägen

Manifestet åtföljs av en hållbarhetsstrategi som beskriver branschens förutsättningar för arbetet med hållbarhet och FN:s Agenda 2030. Den lyfter också läkemedelsföretagens – och hela life science-sektorns – betydelse för att

hållbarhet

Sverige och världen ska uppnå en hållbar utveckling.

Strategin fungerar som Lifs vägledande dokument i arbetet nationellt och internationellt. Förhoppningen är att den ska accelerera samhällets omställning genom att staka ut en väg framåt. Hållbar utveckling har länge stått högt på Sveriges politiska agenda och life science-sektorns bidrag kan skynda på framstegen, även internationellt. Det menar Lifs hållbarhetsexpert **Bengt Mattson**:

– Även om den svenska marknaden är liten ur ett internationellt perspektiv har Lifs medlemmar, som vanligen är dotterbolag till multinationella företag, en relativt stark position inom sina globala koncerner. Det betyder att svenska initiativ kan spridas internationellt.

Hållbar hälsa

Centralt för hållbarhetsarbetet är konceptet hållbar hälsa. Det betyder att både den individuella patienten och samhället som helhet måste vara i fokus i arbetet med hållbar utveckling.

– Man måste fokusera på flera aspekter samtidigt, säger Bengt Mattson. I arbetet med hållbar utveckling uppstår oundvikligen målkonflikter som behöver adresseras och lösas. Inom läkemedelsområdet handlar det ofta om miljömässig hållbarhet. Till exempel kan ett läkemedel som är nödvändigt för att effektivt behandla patienter med en svår cancersjukdom ha en negativ inverkan på miljön om läkemedelsrester hamnar i avloppsvattnet efter behandlingen och det inte sker acceptabel rening. Det är en diskussion som måste föras kontinuerligt om vi ska kunna nå målet om en långsiktigt hållbar utveckling i linje med Agenda 2030.

Årlig uppföljning

För att säkerställa att åtagandena följs kommer Lif att ta fram mätbara delmål, bland annat en färdplan för en fossilfri läkemedelsbransch, och en redovisningsmodell. Arbetet och framstegen ska sedan redovisas på Lifs årliga hållbarhetskonferens.

ANNA HOLMSTRÖM
Kommunikatör, Lif

MANIFESTETS NIO ÅTAGANDEN

Etik och transparens
- Vi verkar för så stor samverkan, transparens och öppenhet som möjligt genom läkemedlens hela värdekedja.

- Vi agerar förtroendeskapande och med respekt i all samverkan, och förvaltar och vidareutvecklar ett etiskt förhållningssätt i den forskande läkemedelsbranschen.

- Våra medlemsföretag är goda arbetsgivare.

God hälsa och tillgång till läkemedel
- Vi arbetar för en god tillgänglighet och tillgång till läkemedel, och driver på för patienters möjlighet till en optimal behandling samt allas lika rätt till läkemedelsbehandlingar och vård.

- Vi bekämpar hotet från antibiotikaresistensen.

- Vi är en pålitlig samarbetspartner i bygget av förbättrad resiliens i samhället, i såväl normalläge som vid kriser, pandemier och katastrofer.

Minskad miljöpåverkan
- Vi är en del av omställningen till en cirkulär ekonomi.

- Vi verkar för en fossilfri läkemedelsbransch.

- Vi verkar för minskade utsläpp av läkemedelsrester i vatten.

Vi har kanalerna för din medicinska kommunikation till såväl patienter som sjukvårdspersonal – i hela Norden!

Kontakta oss på annonsera@addhealthmedia.com

Add Health Media

Communicating health for life

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – maj 2022*

Äntligen närmar sig sommaren, då många av oss snart går på ledighet. Men innan dess hinner vi med en uppdatering av försäljningsstatistiken. Den senaste data-perioden som presenteras här är 2022-05. Försäljningen innefattar humanläkemedel samt distribution av vacciner. Alla försäljningsvärden är angivna i apotekens listade inpris (AIP). Värdet tar inte hänsyn till upphandlingar och förekommande regionala rabatter. Värdena i tabellen är angivna i tusentals kronor och andelar och tillväxt anges i procent. **Viktor Pregner**, IQVIA, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige uppgår YTD 2022 till nära 21,8 miljarder SEK. Tillväxten jämfört med samma period förra året är 8,68 procent.

Topp 15-företag

Jämfört den senaste uppdateringen i mars återfinner vi samma företag även denna gång, dock med små inbördes ändringar. Topp 3 ligger oförändrade, men MSD har klättrat två placeringar sedan sist. Pfizer, Sandoz och GSK klättrade en placering.

Topp 15-produkter

När strax ett halvår av 2022 har passerat, har topp 15-listan av produkter stabiliserat sig lite. Åter på listan är Gardasil, medan Revlimid nu hamnat utanför. Elvanse gör den största klättringen med 4 placeringar, från plats 10 till 6. I övrigt är det små förändringar. Darzalex, Entyvio och Xarelto ökar alla en placering. Keytruda, Ozempic, Stelara och Imbruvica tappar alla en placering.

Topp 15-terapiområden

Alla terapiområden utom H (Hormoner exkl könshormoner) visar på tillväxt YTD 2022 jämfört samma period förra året. Jämfört med förra uppdateringen har den inbördes ordningen av terapigrupper inte ändrats.

VIKTOR PREGNER
IQVIA

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
JJANSSEN-CILAG	1	1 254 292,16	5,76%	27,62%	2 854 143,82	5,58%	32,71%
B-MYERS SQUIBB	2	1 112 427,18	5,11%	19,15%	2 538 556,79	4,96%	16,48%
TAKEDA PHARMA A	3	919 111,18	4,22%	13,34%	2 142 826,61	4,19%	12,40%
MSD SWEDEN	4	918 165,95	4,22%	0,52%	2 256 281,37	4,41%	-0,52%
BAYER AB	5	831 676,89	3,82%	12,25%	1 952 934,92	3,82%	12,21%
ORIFARM	6	828 803,67	3,81%	-3,12%	2 096 396,34	4,10%	15,13%
PFIZER	7	746 581,58	3,43%	0,73%	1 685 031,64	3,29%	-12,12%
NOVARTIS	8	745 657,11	3,43%	9,74%	1 755 803,47	3,43%	6,98%
TEVA SWEDEN	9	629 393,38	2,89%	12,71%	1 426 857,98	2,79%	5,91%
SANDOZ A/S	10	585 701,06	2,69%	26,31%	1 339 853,95	2,62%	12,59%
ROCHE	11	547 153,64	2,51%	8,71%	1 254 172,66	2,45%	1,19%
SANOFI AB	12	499 802,38	2,30%	12,01%	1 359 826,73	2,66%	13,40%
GLAXOSMKL	13	463 382,65	2,13%	9,97%	1 079 185,94	2,11%	7,87%
ORION PHARMA	14	462 814,54	2,13%	0,92%	1 120 877,69	2,19%	9,29%
NOVO NORD PHARM	15	458 381,99	2,11%	6,77%	1 035 156,00	2,02%	4,54%
Total (topp 15-företag)		**11 003 345,36**	**50,54%**	**10,71%**	**25 897 905,90**	**50,61%**	**9,66%**
Totalmarknad		**21 769 493,72**	**100,00%**	**8,68%**	**51 174 234,38**	**100,00%**	**7,12%**

(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	672 181,28	3,09%	15,61%	1 563 494,81	3,06%	15,31%
EYLEA	2	511 146,00	2,35%	13,40%	1 232 569,64	2,41%	18,01%
DARZALEX	3	464 971,75	2,14%	66,88%	982 914,91	1,92%	84,65%
KEYTRUDA	4	434 941,95	2,00%	13,55%	998 549,03	1,95%	5,69%
OPDIVO	5	286 967,09	1,32%	24,69%	637 420,92	1,25%	21,62%
ELVANSE	6	271 317,11	1,25%	19,38%	622 048,47	1,22%	19,71%
OZEMPIC	7	266 359,78	1,22%	60,43%	559 128,20	1,09%	65,61%
STELARA	8	245 194,28	1,13%	27,48%	544 185,39	1,06%	27,36%
XTANDI	9	220 675,00	1,01%	2,64%	529 550,00	1,03%	1,35%
ENTYVIO	10	208 190,91	0,96%	19,61%	477 400,93	0,93%	22,78%
GARDASIL	11	170 241,40	0,78%	-7,47%	459 550,00	0,90%	8,63%
XARELTO	12	169 773,20	0,78%	5,05%	405 241,75	0,79%	5,16%
IMBRUVICA	13	165 988,09	0,76%	3,12%	409 109,02	0,80%	10,85%
JARDIANCE	14	165 863,02	0,76%	35,58%	364 063,53	0,71%	32,26%
ZYTIGA	15	155 549,04	0,71%	24,89%	358 672,99	0,70%	29,90%
Total (topp 15-produkter)		**4 409 359,92**	**20,25%**	**20,74%**	**10 143 899,58**	**19,82%**	**21,83%**
Totalmarknad		**21 769 493,72**	**100,00%**	**8,68%**	**51 174 234,38**	**100,00%**	**7,12%**

(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	6 853 545,34	31,48%	9,87%	16 161 156,36	31,58%	8,35%
N NERVSYSTEMET	2	2 654 664,26	12,19%	6,49%	6 226 746,43	12,17%	3,81%
B BLOD OCH BLODBILDANDE ORGAN	3	2 413 798,40	11,09%	7,71%	5 676 670,44	11,09%	6,29%
A MATSMÄLTNINGSORGAN OCH ÄMNESOMSÄTTNING	4	2 191 922,53	10,07%	13,80%	5 071 218,50	9,91%	11,48%
J INFEKTIONSSJUKDOMAR	5	2 161 549,32	9,93%	8,72%	5 293 460,57	10,34%	6,25%
R ANDNINGSORGANEN	6	1 334 162,49	6,13%	8,77%	3 009 568,44	5,88%	8,57%
C HJÄRTA OCH KRETSLOPP	7	850 165,00	3,91%	7,14%	1 971 360,45	3,85%	2,54%
S ÖGON OCH ÖRON	8	808 458,57	3,71%	6,74%	1 934 401,69	3,78%	9,74%
M RÖRELSEAPPARATEN	9	633 317,07	2,91%	4,06%	1 508 334,21	2,95%	5,43%
G URIN- OCH KÖNSORGAN SAMT KÖNSHORMONER	10	580 340,31	2,67%	2,13%	1 351 371,78	2,64%	0,24%
D HUD	11	492 115,77	2,26%	12,56%	1 103 757,56	2,16%	11,80%
V VARIA	12	413 193,13	1,90%	9,80%	944 969,96	1,85%	11,39%
H HORMONER EXKL KÖNSHORMONER	13	364 667,64	1,68%	-0,05%	874 920,29	1,71%	-0,62%
P ANTIPARASITÄRA, INSEKTSDÖDANDE OCH REPELLERANDE MEDEL	14	17 593,89	0,08%	48,13%	46 297,69	0,09%	38,23%
Total (terapiområden)		**21 769 493,72**	**100,00%**	**8,68%**	**51 174 234,38**	**100,00%**	**7,12%**

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

Artikel 2 och 17 i centrum

Under de senaste månaderna har NBL avgett sex yttranden och IGN åtta. Besluten från NBL avser i flera fall tillämpning av den centrala artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation med kravet på att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för läkemedelsinformation. IGN:s beslut handlar i flera fall om artikel 17 och kravet på att informationen skall innehålla erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar.

Artikel 2 – Produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om ett läkemedel

Artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation med kravet att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen för ett läkemedel är grundläggande. I höstas gjordes följande tillägg till bestämmelsen: ”Utöver uppgifter direkt hämtade ur produktresumén, eller som kan härledas ur den, kan också andra uppgifter användas i informationen. Detta under förutsättning att sådana uppgifter kompletterar produktresumén, genom att bekräfta eller precisera uppgifter i den, och att uppgifterna är förenliga med informationen i produktresumén”. Tillägget innebar inte någon saklig förändring utan speglade vad som framkommit i praxis och ligger helt i linje med den bakomliggande EU-rätten. NBL har nu avgjort några ärenden med hänvisning till tillägget.

NBL 1096/22 gällde ett initiativärende som IGN hänskjutit till NBL utan egen prövning. Ärendet gällde information för Astellas Pharma AB:s läkemedel Betmiga (mirabegron) som är indicerat för symtomatisk behandling av trängningsinkontinens, ökad urineringsfrekvens och/eller trängningar, som kan förekomma hos vuxna patienter med syndromet överaktiv blåsa (OAB). I informationen fanns en sammanfattning av den så kallade PLUS-studien, i vilken mirabegron använts i kombination med tamsulosin; IGN hade ifrågasatt om inte de presenterade resultaten från den aktuella studien saknade förankring i produktresumén för Betmiga.

NBL konstaterar att studieresultaten var kopplade till OAB-relaterade symtom och inte till behandling av benign prostatahyperplasi (BPH) med tamsulosin och att dessa därmed föll in under läkemedlets indikation. Nämnden fortsatte: ”Vidare framhåller studien inte att en kombinationsbehandling med mirabegron och tamsulosin skulle ge bättre effekt än enbart mirabegron utan jämförelsen med mirabegron sker i förhållande till placebo, och storleken av effekten på OAB-symptom är i studien i linje med vad som redovisas i Betmigas produktresumé. Av produktresumén framgår inte heller att patientgruppen i fråga inte kan ha en annan diagnos samtidigt som behandling med Betmiga (mirabegron) ges. Under avsnittet 4.5 i produktresumén om interaktioner med andra läkemedel och övriga läkemedel, framgår dessutom att inga kliniskt relevanta interaktioner observerats när mirabegron gavs tillsammans med tamsulosin, vilket indikerar att kombinationen har studerats då en patientpopulation kan tänkas behöva behandlas med läkemedlen samtidigt för de respektive sjukdomarna”.

Mot bakgrund av detta ansåg NBL att studieresultaten bekräftade och preciserade uppgifterna i produktresumén och att uppgifterna var förenliga med informationen i produktresumén. Något skäl till kritik enligt artikel 2 fanns därför inte.

NBL 1092/21 gällde också ett initiativärende från IGN och avsåg en så kallad ”leave behind” för Allergan Norden AB:s ögondroppar Ganfort med de två aktiva substanserna bimatoprost och timolol, I Ganforts produktresumé sägs att ”dessa två komponenter sänker det förhöjda intraokulära trycket (IOP) med kompletterande verkningsmekanismer och den kombinerande effekten ger ytterligare sänkning av det intraokulära trycket jämfört med om substanserna administreras för sig”. I trycksaken fanns följande produktpåståenden: ”Ganfort® UD minskar signifikant IOP oavsett tidigare monoterapi” och ”Ganfort® UD ger extra kontroll av IOP jämfört med andra fasta topikala kombinationsterapier”. IGN ifrågasatte om det fanns stöd i produktresumén för påståendena. Efter att ha tagit del av Allergans invändningar hänsköt IGN ärendet till NBL utan att fatta något eget beslut.

NBL ansåg att påståendet om signifikant minskning av IOP oavsett tidigare monoterapi” täcktes av indikationstexten och att det därför hade stöd i produktresumén. Det fanns således inte anledning till anmärkning mot detta.

Utan närmare förklaring varför fann NBL dock att det saknades tillräckligt stöd i Ganforts produktresumé för påståendet om extra kontroll av IOP jämfört med andra fasta topikala kombina-

tionsterapier. Nämnden tillade: ”Det är inte heller så att påståendet kompletterar produktresumén genom att bekräfta eller precisera uppgifter i den. Påståendet är för generellt hållet och det saknas valid referens till stöd för påståendet.” Således stred påståendet enligt NBL mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

Kommersiell eller icke-kommersiell information

Bland de senaste NBL-besluten finns ett intressant ärende rörande den viktiga frågan om informationen är kommersiell och möjlig att bedöma enligt Regler för läkemedelsinformation eller om den är icke-kommersiell och skyddad av grundlagarnas regler om yttrande- och informationsfrihet. Ärendet speglar väl hur bedömningen av vad som utgör icke-kommersiell eller kommersiell information skall gå till.

NBL 1094/21 gällde en digital presentation vid Svenska Lungkongressen rubricerad i programmet som *”KOL – exacerbationer kan vi göra mer?”* Symposiet arrangerades av AstraZeneca som en del av Svenska Lungkongressen som anordnats av Svensk Lungmedicinsk Förening. Symposiet var sponsrat av Astra Zeneca som också arvoderat föreläsaren i fråga.

I anmälan till IGN kritiserade GlaxoSmithKline AB några inslag i presentationen. Företaget hävdade att en redovisad minskning av totalmortalitet (All Cause Mortality, ACM) med trippelbehandling saknade stöd i gällande produktresuméer. Vidare ansåg man att det var vilseledande att på en och samma bild redovisa data från flera olika studier avseende effekt på totalmortalitet vid olika interventioner. Man ansåg också att det inte var vederhäftigt att jämföra effekt med AstraZenecas trippelbehandling Trixeo (BUD/GLY/FOR) i studien ETHOS med GSK:s trippelbehandling Trelegy (FF/UMEC/VI) i studien IMPACT. *(Dessa eller andra varumärken synes inte ha nämnts i anslutning till presentationen/min anmärkning).*

AstraZeneca bestred anmärkningarna och gjorde gällande att presentationen inte föll under regler för läkemedelsreklam eftersom det rört sig om ett vetenskapligt möte med ett problemorienterat innehåll där inga specifika/enskilda läkemedel omnämndes utan enbart studiedata i form av ett medicinskt resonemang. AstraZeneca anförde vidare att det var missvisande att anmäla en viss del av en presentation (tre bilder) utan att ta hänsyn till den muntliga framställningen. GSK vidhöll dock sina anmärkningar och ansåg att det handlade om en kommersiell mötesaktivitet eftersom denna sponsrades av AstraZeneca och att föreläsaren vid mötet var kontrakterad och arvoderad av AstraZeneca. Presentationen föll därmed enligt GSK under Regler för läkemedelsinformation. IGN överlät utan eget beslut i ärendet till NBL.

NBL konstaterade att en förutsättning för att innehållet i den anmälda presentationen skall anses falla under Regler för läkemedelsinformation var att innehållet kunde anses ha utgjort marknadsföring av läkemedel. Nämnden framhöll att icke-kommersiell information skyddas av grundlagens regler om tryck- och yttrandefrihet och faller därmed utanför marknadsföringslagens och läkemedelslagens bestämmelser, samt i de flesta fall även utanför informationsreglerna i LER. Nämnden fortsatta: ”En framställning anses utgöra kommersiell information först om den har både ett kommersiellt syfte och avser rent kommersiella förhållanden. Huruvida informationen är kommersiell eller icke-kommersiell får i praktiken avgöras utifrån en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet. Med hänsyn till tryck- och yttrandefrihetens grundlagsskydd bör i tveksamma fall en framställning ofta anses utgöra icke-kommersiell information. Vid prövningen av dessa frågor har nämnden i sin praxis beaktat å ena sidan vikten av en fri medicinsk debatt, vilket motiverar återhållsamhet med att inskränka yttrandefriheten genom självregleran-de åtgärder på läkemedelsinformationens område, samt å andra sidan att det från marknadsföringsetiska utgångspunkter inte kan godtas att läkemedelsföretag söker kringgå gällande regler för kommersiell information genom att utforma sina kommersiella fram-

ställningar på ett sådant sätt att de framstår som icke-kommersiella."

NBL noterade att den anmälda presentationen hölls av en professor i lungmedicin för specialister inom området. Förhållandet att AstraZeneca bekostat arrangemanget och arvoderat föreläsaren kunde enligt nämnden visserligen vara en indikation på att presentationen haft ett kommersiellt syfte. Detta var dock inte tillräckligt för att presentationen kunde bedömas som kommersiell. Nämnden, som utöver presentation getts tillgång till en ljudupptagning, fortsatte: "Presentationen innehöll i sin helhet information om sjukdomen KOL och olika utmaningar och långtidseffekter av exacerbationer, samt framställningar av vetenskapliga resultat i form av grafer och statistik. Inga varumärkesnamn nämndes. Innehållet i presentationen sett till både den skriftliga och den muntliga presentationen är framställt på ett tydligt och neutralt sätt av föreläsaren samt utan användning av värdeord eller jämförelser till någon terapis fördel. Något kommersiellt budskap förekommer inte."

Vid en samlad bedömning kom NBL fram till att de delar i presentationen GSK anmärkt på inte innehållit någon kommersiell information. Det kritiserade innehållet föll därför inte under Regler för läkemedelsinformation.

Skolboksexempel om när varningsföreskrifter och begränsningar är nödvändiga

Enligt artikel 17.5 (117.5) i Regler för läkemedelsinformation skall läkemedelsinformation innehålla erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning. Det är inte alltid helt lätt att bedöma vad som är erforderligt eller inte. Det beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Om informationen har visst fokus på exempelvis viss indikation, dosering eller patientgrupp och en biverkan eller ett försiktighetsmått gör sig gällande i ett sådant fall blir den aktuella varningen nödvändig att ha med. De vanligaste exemplen från praxis, och som alltid poängteras i undervisningssammanhang, rör bilder av människor som naturligen för tanken till en viss patientgrupp. Detta belyses väl av två fall från IGN.

Det första ärendet (**IGN 419**) gällde en annons i tidningen Gastrokuriren för Takeda Pharmaceuticals Nordics AB:s injektionslösning/-vätska Entyvio (vedolizumab). Entyvio är indicerat för behandling av vuxna patienter med vissa måttligt till svåra tillstånd av olika mag-/tarmsjukdomar och som bland annat inte svarat tillfredsställande på konventionell behandling. Annonsen hade rubriken "Tid för tarm-selektivitet" och i den fanns en bild på en kvinna i fertil ålder. IGN framhöll att det i produktresumén för Entyvio, avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning bland annat anges att "Kvinnor i fertil ålder ska använda lämpliga preventivmedel under behandlingen och fortsätta göra det i minst 18 veckor efter avslutad behandling." och att "Som en försiktighetsåtgärd bör användning av vedolizumab undvikas under graviditet, såvida inte nyttan klart överväger eventuella risker för både modern och fostret.". Med tanke på annonsens utformning med en bild på en kvinna i fertil ålder och att behandlingsbegränsningar för kvinnor i fertil ålder och vid graviditet saknades i annonsen, ansåg IGN att denna inte levde upp till kraven i artikel 17.5.

Det andra ärendet (**IGN 421**) gällde en annons i Dagens Medicin för Organon Sweden AB:s antitrombosläkemedel Lixiana (edoxaban). Läkemedlet är bland annat avsett för profylax av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer (NVAF) med en eller flera riskfaktorer, såsom kronisk hjärtsvikt, hypertoni, ålder ≥75 år, diabetes mellitus, tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA). I annonsen förekom bland annat följande text: "Inte behandlar du väl alla dina flimmerpatienter lika? Vi är alla olika, välj Lixiana- för dina äldre patienter." och intill denna en bild på en äldre dam.

IGN framhöll att det i produktresumén för Lixiana under 4.4 Varningar och försiktighet angående äldre anges: "Samtidig administrering av edoxaban och acetylsalicylsyra (ASA) hos äldre patienter ska användas med försiktighet på grund av en potentiellt högre blödningsrisk (se avsnitt 4.5)." IGN noterade också att det i avsnitt 4.5 angående ASA sägs: "ASA: samtidig administrering av ASA (100 mg eller 325 mg) och edoxaban ökade blödningstiden i förhållande till om något av läkemedlen gavs separat. Samtidig administrering av hög dos av ASA (325 mg) ökade C_{max} och AUC för edoxaban vid jämvikt med 35 % respektive 32 %. Samtidig kronisk användning av hög dos av ASA (325 mg) tillsammans med edoxaban rekommenderas inte. Samtidig administrering av högre doser än 100 mg acetylsalicylsyra ska endast ske under medicinsk övervakning."

Med tanke på annonsens utformning med en bild på en äldre kvinna och uppmaningen i texten att välja Lixiana till äldre, men utan att ha med produktresuméns varningar för samtidig behandling av äldre med edoxaban och ASA, ansåg IGN att annonsen inte levde upp till kraven i artikel 17.5.

Det kan nämnas att i det förstnämnda ärendet ansåg Takeda att det inte varit nödvändigt att ha med de aktuella försiktighetsmåtten och behandlingsbegränsningarna eftersom annonsen vände dig till specialister inom gastroenterologi väl insatta i den aktuella behandlingen. Argumentet fick dock inte IGN att ändra sin bedömning. I det andra ärendet medgav Organon att man vid sin granskning av annonsen missat att de aktuella varningarna och behandlingsbegränsningarna saknades.

"Behandlingstid" kontra "administrationstid"

IGN uppmärksammade en annons för Vifor Pharma Nordiska AB:s järnpreparat Ferinject (**IGN 418**). Under rubri-

ken ”Järnbrist är enkelt att behandla” påstods bland annat: ”En behandling med intravenöst järn tar omkring 15 minuter och ger mätbar förändring i benmärgen efter 8 timmar.” IGN framhöll att det av läkemedlets produktresumé framgår att patienten ska observeras med avseende på biverkningar under minst 30 minuter efter varje administrering av Ferinject. Eftersom information om observationstiden utelämnats i annonsen fanns enligt IGN risk att läsaren blev vilseledd beträffande verklig behandlingstid. Nämnden ifrågasatte om inte annonsen stred mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Vifor medgav att det varit fel att ange att behandlingstiden är 15 minuter. Företaget tillade att man i senare annonser korrigerat detta och att man för att undvika missförstånd angett att administrationstiden är 15 minuter.

IGN noterade att Vifor accepterat anmärkningen och ansåg i enlighet med anmärkningen att det förelegat risk att texten i annonsen vilseledde läsaren beträffande verklig behandlingstid för Ferinject. Den ansågs strida mot artikel 4.

IGN kommenterade inte Vifors upplysning om hur man utformat sina nya annonser för Ferinject. Eftersom det var den äldre annonsen som skulle bedömas i ärendet och inte den ändrade, hade man inte heller någon skyldighet att göra det. Enligt min mening hade det dock inte varit fel om IGN i pedagogiskt syfte antytt att enbart en ändring av ordet ”behandlingstid” till ”administrationstid” sannolikt inte var tillräckligt. Om Vifor bara ändrat ordet ”behandlingstid” till ”administrationstid” riskerar information fortfarande att vara vilseledande. Särskilt som det i annonsens rubrik talades om ”enkel” behandling torde det vara stor risk för att läsaren inte inser att ”administrationstid” inte omfattar hela ”behandlingstiden”. Enligt min mening borde man i annonsen ange även övervakningstiden om minst 30 minuter.

Torsten Brink
VD Brilex AB

pj pharma jobb.se

Missa inga jobbmöjligheter!

Registrera dig för nyhetsbrevet med de senaste platsannonserna. På Pharmajobb.se hittar du ditt nästa jobb inom lifescience. Det har verkligen blivit fart på rekryteringen via Pharmajobb.se I snitt är det ungefär tio nya tjänster per vecka. Gör som 2000 andra, förvissa dig om att du får nyhetsbrevet med veckans platsannonser. Anmäl dig på **www.pharmajobb.se** eller maila **redaktionen@pharma-industry.se** och tala om för oss att du vill blir prenumerant så ordnar vi det.

Dessutom laddar du ned Pharmajobb-appen i appstore eller på androidmarket. Med detta ordnat är det bara en tidsfråga innan du har din nästa anställning ordnad.

Detta innebär såklart att Pharmajobb.se är rätt ställe för Dig som söker personal också. Kontakta oss för att diskutera vilket upplägg som är bäst för ditt företag.

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