pi
PHARMA INDUSTRY
PHARMA INDUSTRY
nummer 3 2022 årgång 25

Hitta kliniska studier med Lifs nya databas

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

VD/Ansvarig utgivare:	Niclas Ahlberg
Redaktionschef:	Rikard Ekberg
Annonsering:	08-648 49 00
Grafisk form:	Nina Roegind
Redigering:	Ingela Haraldsson

Pharma Industry publiceras av Pharma Industry Publishing AB som är helägt av Add Health Media AB.
c/o Convendum, Gävlegatan 16 (Box 6019), SE-102 31 Stockholm, 08-648 49 00
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

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

innehåll

NOTISER OCH PRESSKLIPP 4

FÖRETAGSFÖRVÄRV
Add Health Media ny hemvist för Pharma Industry – hopp om korsbefruktning och utveckling 6
Evelyn Pesikan

STATISTIK
Fånga FDA:s och EMA:s olika regelverk med parallella estimander 10
Ingrid Lönnstedt

LIF
Hitta kliniska studier med Lifs nya databas 14
Anna Holmström

JURIDIK
TLV presenterar metoder för hälsoekonomiska utvärderingar 16
Helena Nilsson och Lovisa Dahl Nelson

MARKNADSFÖRING
15 tips för att förbättra dina webbinarier inom life science – del 2 18
Fredrik Holmboe

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari–juli 2022 22
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Begränsningar för "disease awareness"-kampanjer 24
Torsten Brink

PI-skutan seglar vidare och besättningen tar nu form!

I förra numret av Pharma Industry kunde du läsa att grundarna till Pharma Industry Publishing AB, Niclas Ahlberg och Patrik Gustavsson, lämnar PI-skutan under hösten och att skeppet nu seglar vidare med Add Health Medias som ägare. Det har varit en skön sommarsemester och arbetet är nu i full gång med att manna upp för nya seglatser. Niclas och Patrik lämnar successivt över rodret och kaptenshatten, men övriga kompetenta besättningsmedlemmar finns kvar på däck (bland annat jag själv som redigerare). Och till nästa nummer kommer tidskriften Pharma Industry att ha fått sin nya kapten/chefredaktör.

Du kan redan i denna utgåva läsa mer om företagsförvärvet och spännande framtidsplaner i en intervju med Rikard Ekberg, vd för Add Health Media AB, och Johan Bloom, vd för moderbolaget Curus AB.

I förra numret av tidningen inledde Fredrik Holmboe en lärorik artikel om webbinarer och 15 tips för att förbättra dessa inom life science. Den avslutande delen kommer nu och förstås kan du alltid gå tillbaka och läsa del 1 – https://www.pharma-industry.se/wp-content/uploads/2022/06/Webinar-del1.pdf

Som vanligt kommer också en genomgång av aktuella anmälningsärenden hos IGN och NBL, med kloka kommentarer och förtydliganden av Torsten Brink. Och ännu en utbildande artikel inom statistikens fascinerande område av Ingrid Lönnstedt, denna gång handlar det om estimander.

Detta och mycket annat är vad som bjuds i detta nummer av Pharma Industry.

Trevlig läsning!

Ingela Haraldsson
Tf redaktör

Låt oss prata om...

DIN FRAMTIDA SKÄRMTID

...och hur du kan nå patienterna i en brusfri miljö i väntrum och behandlingsrum inom vård och tandvård.

SCANNA FÖR MER INFORMATION!

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

Anders Blanck lämnar posten som vd för Lif

Anders Blanck har meddelat styrelsen att han önskar lämna sin post som vd för Lif. Anders Blanck har varit vd sedan 2011, och dessförinnan vice vd sedan 2005. Anders Blanck fortsätter som vd under hösten för att ge styrelsen möjlighet att under den tiden söka hans efterträdare. Centralt för rekryteringen är att finna en person med passion för patienters tillgång till nya medicinska innovationer och för ett gott samarbete mellan läkemedelsbranschen och hälso- och sjukvården.

Under Anders Blancks ledarskap har Lif och läkemedelsbranschen utvecklats till en mer transparent och hållbar sektor vilket banat väg för att i dag vara en viktig samhällsaktör i Sverige samt en tongivande aktör i Europa.

– Anders har, med sin kompetens, sitt genuina engagemang och outtröttliga driv, samlat läkemedelsbranschen i pragmatiska lösningar som bidragit positivt till den svenska samhällsutvecklingen, säger Malin Parkler, Lifs styrelseordförande. Tack vare hans ledarskap är Lif i dag en relevant och väl ansedd samhällsaktör, vilket inte minst tog sig i uttryck under pandemin. Han har dessutom varit starkt bidragande till att Sverige i dag har ett life science-kontor med tillhörande strategi som pekar ut riktningen för att Sverige fortsatt ska vara en världsledande life science-nation och erbjuda svenska patienter en vård i världsklass. Jag kommer att sakna Anders både som person och kollega, men har samtidigt förståelse och respekt för att han efter lång tid på Lif vill söka nya utmaningar.

– Jag är både väldigt tacksam och stolt över vad vi i läkemedelsbranschen tillsammans har åstadkommit under min tid på Lif, säger Anders Blanck. Det har varit ett privilegium att utveckla Lif i en riktning som gagnat både våra medlemmar, läkemedelsföretagen, samt patienter och samhället i stort. Under mina år på Lif har jag haft förmånen att arbeta och samarbeta med fantastiskt kompetenta och välvilliga kollegor och samarbetspartners, så jag vill passa på att i förväg rikta ett stort tack till alla dem. Jag ser nu fram emot hösten då jag både får den stora äran att leda Lif och samtidigt får fundera över nya utmaningar i mitt yrkesliv.

Källa: Lif

Incyte rekryterar Sophia Björkdahl för att växla upp inom hematologi

Incyte stärker sin organisation ytterligare genom att **Sophia Björkdahl** anställs som Key Account Manager, ansvarig för bolagets hematologiportfölj i Sverige.

– Jag ser verkligen fram emot att få vara med och bidra till Incytes expansion genom att arbeta för att företagets hematologiläkemedel ska komma cancerdrabbade patienter i hela Sverige till gagn, säger Sophia Björkdahl.

Med stark nordisk närvaro och lokal förankring, är Incyte ett globalt biopharmaföretag som genom upptäckt och utveckling fokuserar på att ta fram läkemedel för patienter med sjukdomstillstånd där det i dag saknas effektiva behandlingsalternativ eller där det föreligger ett på annat sätt stort medicinskt behov.

Incyte Nordic som etablerades 2016, utgörs i dag av 24 medarbetare i Sverige, Danmark, Norge och Finland. I den tillväxtfas som bolaget befinner sig i anställs Sophia Björkdahl för att ansvara för försäljningen av Iclusig (ponatinib) och den kommande lanseringen av Minjuvi (tafasitamab).

– Vi är jätteglada att Sophia vill vara med på vår resa. Hon är oerhört erfaren med en lång och gedigen bakgrund från liknande roller inom industrin varför hon blir ett värdefullt tillskott till vårt växande team. Det är väldigt tillfredsställande att vi kan attrahera en person av Sophias kaliber, säger Erik Fromm, vd på Incyte i Norden.

Källa: Incyte Nordic

SDS rekryterar Ulrika Andersson till Director Business Management och ledningsgruppen

Ulrika Andersson, senast kommersiellt ansvarig för Recipharms produktutvecklingstjänster, är i grunden utbildad apotekare vid Uppsala universitet. Hennes huvudsakliga fokus hos SDS Life Science blir att förbättra försäljningsprocesser, kundvård och stärka lönsamheten för företaget. Tidigare har Ulrika arbetat med farmaceutisk utveckling på Astra Zeneca i 15 år.

– Det ska bli otroligt kul att jobba på SDS Life Science, säger Ulrika Andersson. Det är en spännande roll eftersom SDS arbetar med en mångfald av kunder, små och stora, med komplexa utmaningar och mångfasetterade behov. Jag ser fram emot att stärka kundprocesserna i ett så kompetenstätt och expansivt företag.

– Ulrika har stor erfarenhet både från branschen och från att utveckla affärsprocesser, säger Maria Lundberg, vd för SDS Life Science. Hon är dessutom en otroligt organiserad projektledare. Varje bolag som jobbar med läkemedelsutveckling har en egen unik resa, med tuffa krav på framåtdrift, så det krävs stor sakkunnighet även i affärsutveckling, och det krävs struktur – den kombinationen har Ulrika.

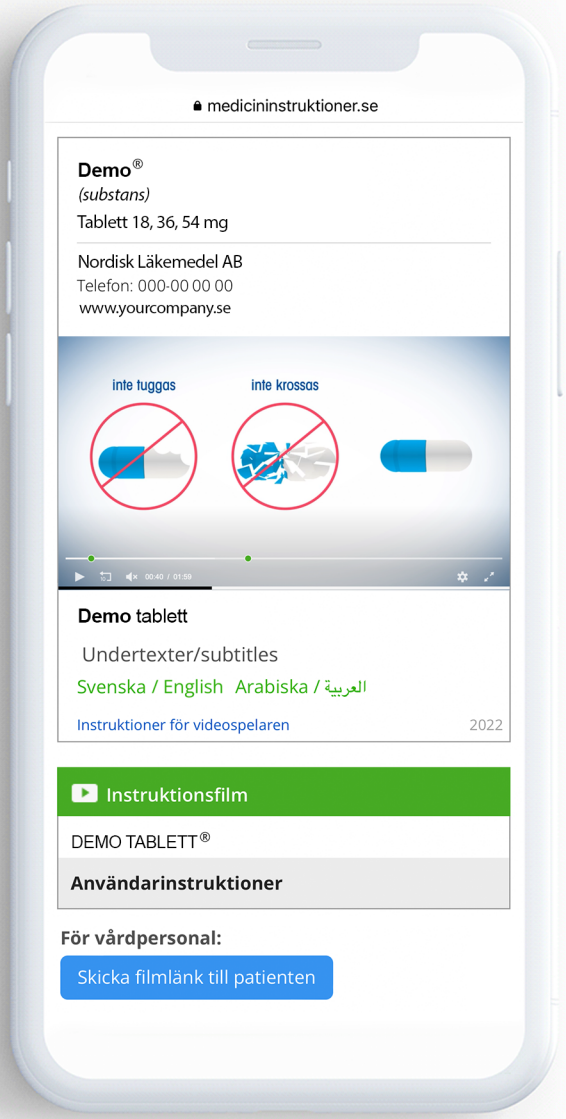
Ulrika tillträdde i rollen under augusti.

Källa: SDS Life Science

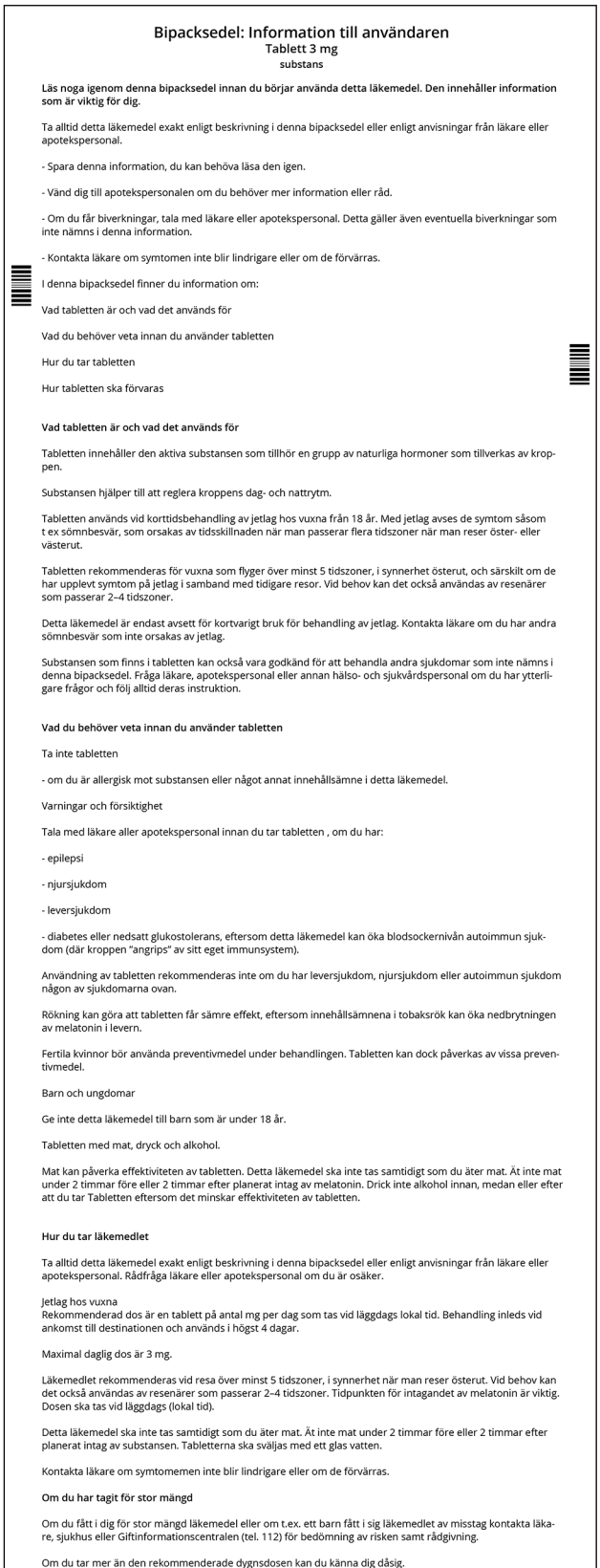
medicin instruktioner.se

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

Lif utökar inom kommunikation och opinionsbildning

Lif – de forskande läkemedelsföretagen, växlar upp inom kommunikationsområdet med två nyanställningar. Samtidigt sammanförs områdena kommunikation och politik.

Peter Leander, i dag kommunikationschef på Lif, får den nyinrättade rollen som chef för politik och kommunikation, vilket stärker Lifs samordning och kraft i påverkansarbetet.

Erik Kjellin, som tillträder rollen som press ansvarig på Lif, kommer närmast från Doktor24 och Platform24 där han ansvarade för Public Affairs för de båda bolagen. Tidigare har han bland annat varit kommunikationsstrateg och tf presschef på Sveriges läkarförbund, och arbetat med näringspolitik på Vårdföretagarna inom Almega.

– Läkemedelsbranschens verksamhet skapar inte bara hälsa, utan som en svensk basnäring även arbetstillfällen och välstånd. Sverige ska vara en ledande life science-nation och för det krävs ett gott forskningsklimat och rätt förutsättningar för att utveckla och implementera nya behandlingar som kommer patienter till del. Här spelar Lif, som en stark samhällsaktör och tydlig företrädare för branschen en mycket viktig roll, säger Erik Kjellin, ny presschef på Lif.

Michaela Rydén Olsen, som tillträder rollen som kommunikatör på Lif, kommer närmast från Studiefrämjandet där hon de senaste åren fokuserat på varumärkesutveckling och opinionsbildning. Michaela har tidigare arbetat med kommunikation för KTH och Moderaterna.

– Lif och läkemedelsbranschen är en viktig samhällsaktör som genom dialog och samarbete bidrar till bättre hälsa och välstånd i Sverige. Ett viktigt fokus för mig kommer vara digitaliseringen av hälso- och sjukvården och hur Fass, Lif och läkemedelsföretagen kan bidra i den viktiga utvecklingen, säger Michaela Rydén Olsen, ny kommunikatör på Lif.

– Erik och Michaela, har med sina relevanta bakgrunder, förståelse för olika perspektiv och kan orientera sig väl inom både debatten, politiken och den svenska hälso- och sjukvården. De kompletterar vårt redan starka team och jag ser fram emot att arbeta tillsammans, säger Peter Leander, chef för politik och kommunikation, Lif.

Källa: Lif

Gullers Grupp expanderar inom life science

Gullers Grupp har på kort tid vuxit till Nordens största byrå inom life science. För att ytterligare stärka erbjudandet rekryterar man nu fem personer med spetskompetens inom området. Bland annat etableras nu fysisk närvaro inom life science i Öresundsregionen.

Gullers Grupp är Nordens ledande byrå för samhällsaktörer. Uppdragsgivarna finns i alla sektorer, men den snabbast växande är life science. I takt med att information finns mer tillgänglig för patienter och anhöriga ökar kraven på vården att kommunicera. Samma krav ställs på läkemedelsföretagen som behöver göra sina produkter tillgängliga för professionen och patienten. I en snabb tillväxt stärker Gullers Grupp nu erbjudandet ytterligare genom fem rekryteringar.

Pella Persdotter Feldtmann har lång erfarenhet av life science-kommunikation i alla former – som byråledare och affärsområdesansvarig. Hon kommer närmast från egen verksamhet. Pella kommer att utgå från Gullers Grupps kontor i Malmö.

Henrik Westdahl är seniorkonsult och kommunikationsstrateg. Han har bred erfarenhet från byråer inom life science-branschen i Sverige och Danmark och har även arbetat som politisk rådgivare i sjukvårdsfrågor på Region Skåne.

Paulina Akeus är medical writer och kommer närmast från byrån The Bloc Partner Nordic. Hon har en bakgrund som forskare på Göteborgs universitet och har en PhD i medicin.

Hanna Ewerlöf är produktionsledare som närmast kommer från byrån Bilbo.

Saga Widholm är produktionsledare. Närmast kommer hon från byrån Granath.

– Det som många uppdragsgivare lyfter som vår styrka är att vi parar den stora byråns kraft med spetskompetens inom life science. Vår affär växer snabbt och vi välkomnar denna kvintett som förstärker oss. Lite extra bra känns det att vi nu får expertis inom life science fysiskt på plats i Öresundsregionen där så mycket händer på detta område, säger Ulf Dahlqvist, vd för Gullers Grupp.

Källa: Gullers Grupp

Anna Linton tillträder som ny vd för Pharmiva AB

Anna Linton har över 20 års erfarenhet från utveckling, kommersialisering och distribution av läkemedel. Under de senaste tio åren har hon ansvarat för life science-bolag i expansiv fas, erfarenheter som är betydelsefulla i ambitionen att etablera Pharmiva som en ledande aktör i arbetet för bättre vaginal hälsa. Anna kommer närmast från Unimedic Group som utvecklar och distribuerar specialistläkemedel, bolaget är även en kontraktstillverkare av läkemedel. Tidigare uppdrag innefattar roller som nordisk chef för Recordati och nordisk vd på Grünenthal, samt ledande roller inom kommersialisering och försäljning på Abbott, Wyeth och Pfizer.

– Jag är otroligt stolt och hedrad över förtroendet att tillsammans med anställda i bolaget och styrelsen bidra till Pharmivas fortsatta tillväxt, säger Anna Linton. Arbetet med att utveckla innovativa behandlingar och förbättra kvinnohälsan är både angeläget och meningsfullt. Under hösten kommer vi med full kraft att arbeta med den globala lanseringen av vår egenutvecklade produkt Vernivia och successivt göra denna tillgänglig för miljontals kvinnor världen över. På sikt har jag även ambition att bredda och förstärka bolagets produktportfölj.

Källa: Pharmviva

Market Access Utbildning

18 – 19 oktober 2022, Grand Hotel, Saltsjöbaden

Vi har nu genomfört åtta utbildningar. 154 personer från ett 30-tal företag inom pharma och medtech tyckte att kursen levde upp till eller överträffade de förväntningar som fanns på utbildningen. Nu har du också möjlighet att gå utbildningen. Efter fyra fullbelagda utbildningar inom Market Access är nu den femte upplagan inplanerad. Välkommen med din anmälan. Vi kommer under de här två dagarna fokusera på att ge deltagarna en god grundläggande förståelse för market access landskapet i Sverige. Kursen lämpar sig för KAMs, MSLs, och de flesta funktioner inom marknad/sälj som behöver fördjupad kunskap i området.

Lars-Åke Levin,
Professor i Hälsoekonomi
Avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys,
Linköpings Universitet

Kajsa Olsson,
Konsult/vd
Nordic Pharma Access NPA AB

Dag 1:

Förmiddag

Vi inleder med att gå igenom market access landskapet i Sverige och hur beslutfattandet styrs, lagstiftning, regelverk och prioriteringsprinciper

Eftermiddag

På eftermiddagen går vi vidare med beslutsfattare och viktiga stakeholders på nationell och regional nivå och gör en kortare interaktiv övning kring beslutsfattare/stakeholders. Därefter tittar vi närmare på Ordnat införande processen – Landstingens process Vi avslutar dagen med den senaste utvecklingen ser ut inom market access området, riskdelning. Vi går igenom exempel på riskdelning – internationellt – och vad vi vet om TLVs/Landstingens riskdelningar.

Dag 2:

Förmiddag

Under dag 2 inleder vi med de verktyg och informationskällor som finns för att söka information och analysera market access situationen inom ett visst område. Vi går igenom de viktigaste källorna för information inom market access området. Under dag 2 kommer vi också att göra ett grupparbete med specifika produktexempel. Hur kan man söka information och lägga pusslet för att analysera och förstå market access-situationen för en produkt? (Vi använder publika källor, analyserar situationen och försöka förstå grunder för beslut och vilka konsekvenser det kan komma att få för market access situationen inom det specifika terapiområdet.) Lars-Åke och Kajsa deltar aktivt och kommer med förslag och feedback på analysen. Produktexempel kommer att täcka in ett brett spektrum från primärvård till specialistläkmedel.

Eftermiddag

Vi avslutar kursen med göra en internationell utblick: Hur ser market access utvecklingen ut i andra länder? Särskiljer vi oss i Sverige? Uppsummering och avslutning

Utbildningen är tvådagars internat och kostar 14.750:- + moms.

Hör av dig på:
redaktionen@pharma-industry.se
för att anmäla ditt intresse,
eller ring 08-57010520.

pi ACADEMY
PHARMA INDUSTRY

Add Health Media
ny hemvist för Pharma Industry
– hopp om korsbefruktning och utveckling

Add Health Media, en av Nordens största aktörer inom medicin- och hälsovårdskommunikation, har förvärvat Pharma Industry Publishing som bland annat ger ut Onkologi i Sverige, Neurologi i Sverige och nättidningen Pharma Industry.

– Det vi ser framför oss är en korsbefruktning och utveckling av våra olika digitala plattformar. Den spetskompetens och det starka varumärke som tidskrifterna har byggt upp är ett nytt och värdefullt komplement i vår verksamhet. Vi kommer inte att göra några stora förändringar, att behålla OiS och NiS i tryckt form är en självklarhet, säger AHM:s VD Rikard Ekberg.

Add Health Media ägs i sin helhet av det nybildade moderbolaget Curus som nu har totalt 22 olika företag inom den digitala hälsosektorn, bland annat varumärket DOKTORN och Praktisk Medicin.

Rikard Ekberg tog över som VD för AHM i januari 2022 efter grundaren Johan Bloom som nu är VD för moderbolaget Curus.

Det är inga nybörjare som ligger bakom skapandet av en av Nordens största plattformar inom health techområdet. Rikard Ekberg har varit delägare i AHM sedan 2016 och känner Johan Bloom sedan 1997 från en gemensam tid på läkemedelsbolagen Wyeth/Pfizer.

– Jag har alltid haft ett intresse för läkemedel, hälsa och medicin. Det är viktigt att lära sig saker om den kropp man använder varje dag, säger Rikard Ekberg, som kommer från Karlskrona och började arbeta i läkemedelsbranschen inom sälj och marknad redan 1995.

Han har bland annat varit verksam inom områden som gastroenterologi, psykiatri, immunologi, reumatologi och neurologi.

”En fantastisk bransch”

– Jag har haft ledande positioner inom bland annat Wyeth som köptes av Pfizer 2009. 2010 fick jag möjligheten att starta upp Shires (numera Takeda) nordiska verksamhet inom ADHD, som då var en underdiagnostiserad funktionsnedsättning. Det var en spännande och intensiv period inför lanseringen av en helt ny klass av läkemedel. Det var en fantastisk bransch att arbeta i då man hela tiden ligger i forskningens framkant och lär sig så mycket inom de terapiområden man arbetar inom.

Rikard Ekberg, som är ekonom i grunden, hade under en period ansvar för ett team på 23 personer och har genom åren arbetat med några av de mest sålda läkemedlen i Sverige/Norden.

– Efter flera år i läkemedelsindustrin började jag mer och mer snegla mot entreprenörspåret. Jag upplevde att

Rikard Ekberg, VD på Add Health Media och Johan Bloom, VD på moderbolaget Curus, har nyligen flyttat verksamheten till Hagastaden – den innerstadsdel där Stockholm och Solna möts. Här finns Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet och en ständigt växande utveckling inom life science.

man kom längre och längre bort från patienterna och det kliniska arbetet. Johan och jag har följt varandra sedan tiden på Wyeth och det var en perfekt match när jag började på Add Health Media.

Den röda tråden i de bolag som nu ryms inom AHM är satsningen på kommunikation, riktad både mot professionen (Praktisk Medicin) och patienterna (DOKTORN). I bolaget ingår även PM Academy på den digitala plattformen PraktiskMedicin.se som erbjuder korta interaktiva utbildningar för sjukvårdspersonal, framför allt för läkare.

Tack vare den spjutspetskompetens som finns i OiS- och NiS-nätverken och den stora erfarenhet av tryckt material som har byggts upp kan vi nu nå ut ännu bättre till en specifik målgrupp inom professionen, nämligen specialisterna inom onkologi och neurologi. Hittills har vi huvudsakligen riktat oss mot primärvården men nu ser vi en ökad räckvidd inom specialistsjukvården.

Vill sprida kunskap

Både Rikard Ekberg och Johan Bloom delar en passion för lärande och kunskapsspridning.

– Ja, vår ambition är att sprida kunskap som är lätt att ta till sig till en bredare målgrupp. En informerad patient är en bra patient och läkare ska snabbt kunna få tillgång till relevant och aktuell information om olika diagnoser. Väldigt många inom vården använder redan idag beslutsstödet Praktisk Medicin, förklarar Rikard Ekberg och förtydligar vad köpet av Pharma Industry Publishing innebär för verksamheten.

– Tack vare den spjutspetskompetens som finns i OiS- och NiS-nätverken och den stora erfarenhet av tryckt material som har byggts upp kan vi nu nå ut ännu bättre till en specifik målgrupp inom professionen, nämligen specialisterna inom onkologi och neurologi. Hittills har vi huvudsakligen riktat oss mot primärvården men nu ser vi en ökad räckvidd inom specialistsjukvården.

Rikard Ekberg ser också framför sig hur innehållet i specialisttidningarna så småningom kan ”patientifieras”. Att det ska bli en slags trestegsraket.

Omarbetas för patienter

– Vi tänker oss att den information som finns i tidskrifterna också ska komma patienterna till godo, att en del av materialet till exempel ska kunna omarbetas och användas till patienterna via DOKTORN, Väntrums-TV och vårt utbildningskoncept riktat till vården, PM Academy. Vi har även stor erfarenhet av att samla anonymiserad data från specifika patientgrupper, data som kan ge såväl läkemedelsföretagen som vården värdefull information.

– Det kan också bli aktuellt att satsa på att producera nya, specialiserade, skräddarsydda nyhetsbrev och att föra över en del av utbildningarna i PM Academy till onkologi och neurologi.

Korsbefruktning, integration, kvalificerad och utökad kunskapsöverföring är några viktiga hörnstenar i Add Health Media.

– Det är inte bara patienter och vårdpersonal som har nytta av informationen i våra olika kommunikationskanaler. Det finns också en samhällsekonomisk tanke bakom det vi gör, fastslår Rikard Ekberg.

– Vi är nämligen övertygade om att kunskapsspridning och insamlande av data samt de investeringar vi gör via moderbolaget underlättar för vården att prioritera resurserna där de behövs som mest.

– En insiktsfull kommunikation underlättar arbetet – inte minst genom att en välinformerad patient kan ställa rätt frågor vid läkarbesöket och vice versa – välinformerad och uppdaterad vårdpersonal kan ställa rätt frågor till patienten.

DETTA ÄR ADD HEALTH MEDIA OCH CURUS

Add Health Media AB är ett av Nordens största mediahus inom hälsa och medicin. I varumärket DOKTORN ingår bland annat Nordisk Väntrums-TV samt en av Nordens mest besökta webbplatser: www.doktorn.com som även finns i Danmark, Norge och Finland.

AHM driver också Praktisk Medicin, **www.praktiskmedicin.se**, ett beslutsstöd för vårdpersonal. Praktisk Medicin producerar även utbildningar för hälso- och sjukvårdspersonal i hela Norden.

AHM har omkring 20 anställda.

Rikard Ekberg är VD på AHM som ägs i sin helhet av det nybildade moderbolaget Curus AB.

Curus är ett investmentbolag, som utöver Add Health Media äger mer än 20 olika bolag inom health tech-sektorn.

Johan Bloom, som har grundat både Add Health Media AB och Curus AB är VD på Curus.
www.addhealthmedia.com
www.curus.se

”Ska förmedla bra information inom medicin och hälsovård”

Add Health Media, som grundades av entreprenören Johan Bloom 1999, har vuxit snabbt de senaste åren via lönsamma investeringar inom digitala hälsotjänster, riktade mot både läkare och patienter. Nuvarande VD:n Rikard Ekberg har ägnat sig åt mediaverksamheten medan Johan Bloom, VD på moderbolaget Curus AB, har ägnat sig åt investeringarna.

– Min devis och värdegrund är att patienten ska vara i centrum, då blir det alltid rätt. Patientens val är det viktiga och vår mission från start har varit att förmedla bra information inom medicin och hälsovård, säger Johan Bloom.

– Hittills har vi satsat på bred information men i och med förvärvet av Pharma Industrys högspecialiserade produkter har vi fått tillgång till värdefull spetskompetens och därmed en större räckvidd.

– E-hälsa och olika digitala tjänster är så viktiga inom vården-och det finns mycket mer att utveckla inom dessa områden, inte minst när det gäller digitala verktyg för personer som behöver vård och hjälp i hemmet.

EVELYN PESIKAN
Foto: **BOSSE JOHANSSON**

pj pharma jobb.se

Pharmajobb.se

Där hittar du ditt nästa jobb i läkemedelsindustrin.
Det är full fart på rekryteringen via **Pharmajobb.se**
I snitt är det cirka 10 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@pharmaindustry.se**

Detta innebär såklart att Pharmajobb.se är rätt ställe för Dig som söker personal också. Kontakta oss för offert på enstaka annons eller årspaket.

pi PHARMA INDUSTRY

Pharma Industry Publishing AB
redaktionen@pharma-industry.se, www.pharma-industry.se

Fånga **FDA:s** och **EMA:s** olika regelverk med **parallella estimander**

Det nya begreppet ESTIMAND börjar till slut rota sig i dagens läkemedelsutveckling. Vid första anblicken är det en utmaning att förstå, men det visar sig vara ett riktigt kraftfullt verktyg. Syftet med estimanden är att ännu tydligare skatta läkemedlets effekt i praktiken.

Klinikerna har inte greppat detta med estimander ännu. Det uttalandet hörde jag från en talare på senaste PSI-konferensen. Provocerande? Ja absolut, men jag skulle nog uttrycka mig bredare – i skaran av oss som inte känner oss som mästare på estimander finns både kliniker, regulatoriska experter och statistiker! Saken är bara den att den kliniska studiestatistikern ofta (inte alltid) blir lämnad ensam kvar i estimandträsket för att bena ut det sista, medan övriga ser studieprotokollet som färdigt. Så, vi statistiker har liksom tvingats hoppa på tåget, mer eller mindre frivilligt.

Och, väl på tåget inser jag att estimanderna inte alls är ett träsk. NRC-rapporten från 2010[1] understryker att syftet med estimanderna är att få den kliniska studiens population, resultat och analyser att rimma bättre med dess syften (objectives). De specificerar alltså den övergripande strategin; vi är på fjällets topp, inte längst nere i träsket. Och här står jag i gummistövlar med mitt förstoringsglas och har inte med mig kikaren. Lyft blicken – nu åker vi!

Inför godkännande av vårt presumptiva läkemedel, vår IMP (Investigational Medicinal Product), ska vi köra en studie med patienter både i USA och Europa. Det är fråga om en underhållsbehandling som patienten tar kontinuerligt, och både FDA och EMA kräver att vi visar att vår substans har tillräcklig effekt under 6 månader. Smolket i bägaren är att den givna komparatorn, gängse behandling på marknaden (Standard of Care), är godkänd med olika doser i de två geografiska regionerna. I USA gäller doseringen 50 mg per dag. I EMA tillåts en dosering på 50–100 mg per dag. Om vi ska tillåta dosmodifiering under pågående studie (och då i båda behandlingsgrupperna, så att studien fortfarande blir blindad), kommer FDA inte att tycka att underhållsbehandlingen har effekt för den patient som går upp från 50 till 100 mg i dos på grund av förvärrade symtom. Däremot måste vi för EMA:s räkning tillåta att dosen höjs utan att behandlingseffekten räknas som otillräcklig. Måste vi köra två helt separata studier, och därmed rekrytera typ dubbelt så många patienter?

Ny rekommendation att inte använda ITT och PP

Med estimandstrategin lämnar vi den gamla hemtama Intention-To-Treat (ITT)- och Per Protocol (PP)-principen bakom oss. ITT–principen innebar att för att påvisa olikhet i behandlingseffekt mellan grupper i en studie (till exempel superioritetstest) skulle analysen göras utifrån de behandlingsgrupper patienterna randomiserats till vid studiens start, oavsett om patienterna sedan följt studieprotokollet eller ej. En patient som hoppat av studien och inte fått någon behandling, bytt till en annan behandling eller tagit kompletterande medicinering (rescue medication) utvärderades alltså, baserat på de existerande data som fanns, och möjligen imputerades saknade data med metoden Last-Observation-Carried-Forward (LOCF) utan större eftertanke. Om studien avsåg att påvisa likhet (till exempel non-inferiority-test) skulle i stället PP-populationen användas för den statistiska analysen; patienter som följt studieprotokollet utan större avvikelser (major deviations). Det här systemet var tvetydigt med avseende på vilken effekt man önskade skatta i studien, och saknade flexibilitet för att fånga studiens unika syfte. LOCF är till exempel sällan det optimala sättet att hantera bortfall på. Är du kvar på tåget?

Kort om estimander

Det finns två huvudtyper av estimander. *De jure*-estimanden avser att skatta individeffekten (efficacy) hos en patient som faktiskt använder läkemedlet i enlighet med protokollet (likt gamla PP-analysen). *De facto*-estimanden skattar populationseffekten (effectiveness) man ser i en population (likt gamla ITT-analysen), och innefattar till exempel nolleffekten hos patienter som inte tål substansen och därmed hoppar av behandlingen och effekten hos patienter med otillräcklig respons som sätts på kompletterande (rescue) medicinering under studiens gång. Estimanderna formuleras sedan mer detaljerat med *attribut*:

En estimandlösning

Estimanderna ger oss verktyg att formulera flera utvärde-

ringar baserade på samma studie, och ett tips är att skriva tydligt i studieprotokollet vilken myndighet som kräver vilken estimand. Vi formulerar två *de facto*-estimander: en för FDA och en för EMA. I praktiken är estimanderna identiska med avseende på de flesta attributen:

Behandling: Estimanderna ska utvärdera 24 veckors behandling med 50 mg (eller 50–100 mg) IMP i jämförelse med 24 veckors behandling med den aktiva komparatorn.

(Primär) variabel är patientens läkningsstatus vid kontroll efter 24 veckors behandling (läkt/ej läkt).

Populationen är patienter med en given diagnos enligt specificerade inklusionskriterier.

Utvärderingsmåttet för studien är skillnaden mellan behandlingsgrupperna i andel läkta patienter vid 24 veckor, och dess 95% konfidensintervall kommer att jämföras med ”noll” för utvärdering av superioritet på 5% tvåsidig signifikansnivå.

I vårt exempel räcker det att köra en studie om vi formulerar estimanderna smart. Alternativet skulle ha varit två helt oberoende och förmodligen lika stora studier.

Nu smyger vi oss över till attributen som specificerar hur patienter med avvikelser från protokollet efter randomisering (intercurrent events, IE:s) kommer att hanteras i den statistiska analysen. Ofta men inte nödvändigtvis formuleras dessa med hjälp av en verktygslåda av *strategier*.

Konsumtion av kompletterande medicin ignoreras vid utvärderingen. [*Treatment policy-strategin* är den strategi som mest liknar den gamla ITT: Skatta populationseffekten av läkemedlet under ”normal” klinisk användning.]

Patienter som hoppar av studiebehandling på grund av förvärrade symtom klassas som ”ej läkta” i den summerande utvärderingen. [Detta är en strategi baserad på en sammansatt variabel (*composite variable-strategin*: Variabeln är en kombination av läkningsstatus och ett utfall definierat av en IE.]

Vår FDA- och vår EMA-estimand skiljer sig endast åt med avseende på hantering av en specifik IE, nämligen den där **patienten ökar sin dos från 50 mg till 100 mg** under studiens gång – något som görs i samråd med läkaren.

FDA-estimanden: Dosökade patienter räknas som ”ej läkta” vid den statistiska analysen. [*Composite variable-strategi*]

EMA-estimanden: Dosökade patienter och deras 24-veckors-undersökning tas med i analysen på samma sätt som för övriga patienter. [*Treatment policy-strategi*]

Det går att förutse fler IE:s, och deras hantering behöver också specificeras. Kommer du på några?[2] Vi får återkomma till fler exempel och strategier i kommande krönikor.

Som läsaren ser är en estimandspecifikation detaljerad och omfattande. Men estimanden erbjuder stor flexibilitet i att mäta ett läkemedels effekt med ett visst syfte och en tydlig tolkning, och det är just det NCR-rapporten och våra myndigheter är ute efter. Och jag håller med dem. I vårt exempel räcker det att köra en studie om vi formulerar estimanderna smart. Alternativet skulle ha varit två helt oberoende och förmodligen lika stora studier. Snacka om förbättring i använda resurser!

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

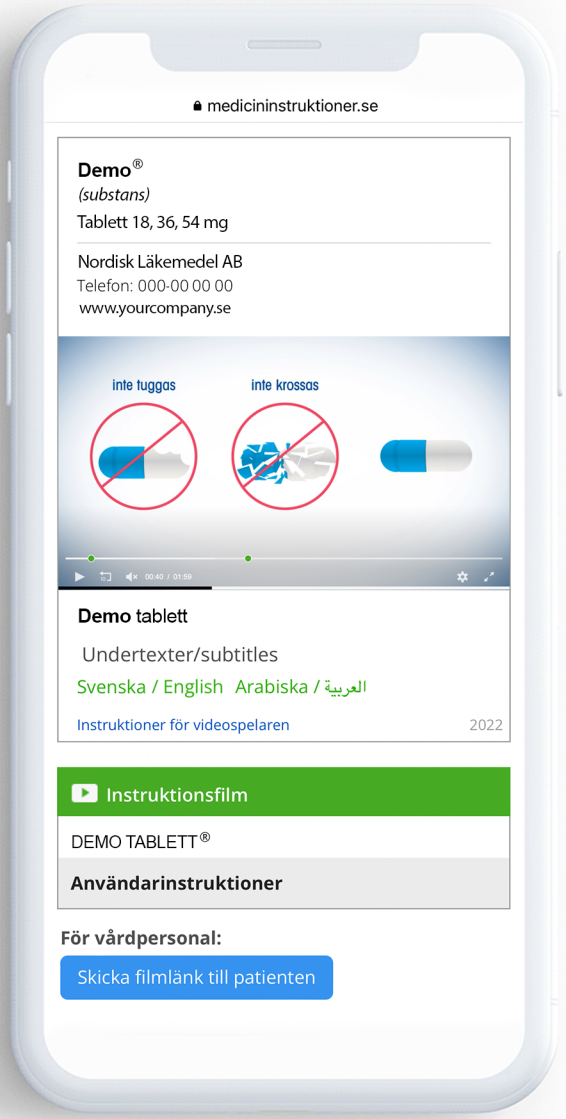
1. National Research Council, USA. Rapport skriven på uppdrag av FDA och som lagt en grund för ett nytt ”estimandtänk”, som senare kom att sammanfattas i ICH-E9-R1 addendum om estimander och sensitivitetsanalyser.

2. Exempelvis bortfall från studien där orsaken inte är förvärrade symtom.

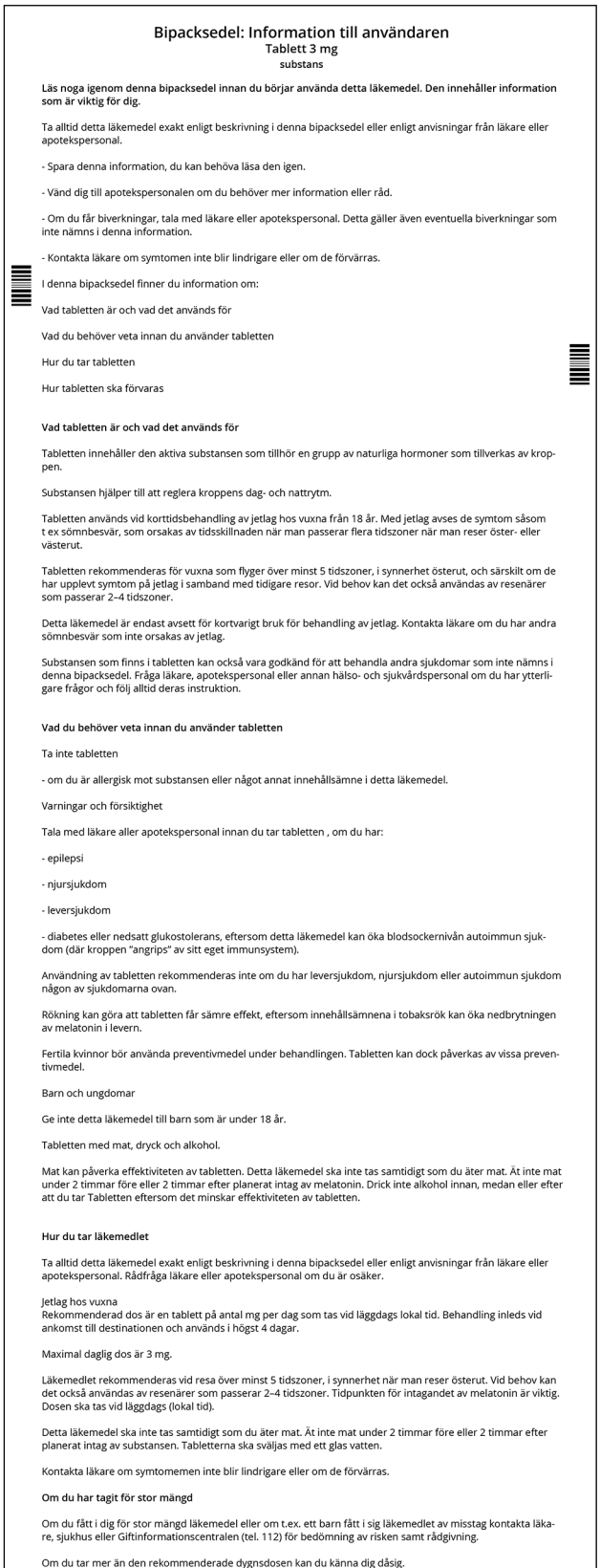
medicin instruktioner.se

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

Hitta kliniska studier med Lifs nya databas

Snart rullas HiKS – Lifs nationella databas för företagsinitierade prövningar – ut. Namnet är en förkortning av Hitta Kliniska Studier. Där kan man se vilka kliniska läkemedelsprövningar de forskande läkemedelsföretagen genomför i Sverige.

De forskande läkemedelsföretagen får en effektivare urvalsprocess när de söker efter lämpliga deltagare att inkludera i sina prövningar.

Tjänsten är kostnadsfri, öppen för alla och tänkt att fylla flera syften. Det viktigaste är att ge patienter möjlighet att enkelt se vilka prövningar som finns och anmäla intresse att delta, något många svenska patientorganisationer länge efterfrågat.

De forskande läkemedelsföretagen får en effektivare urvalsprocess när de söker efter lämpliga deltagare att inkludera i sina prövningar. Tjänsten ger också en bättre överblick över pågående forskning, till nytta för både företag, hälso- och sjukvård och beslutsfattare som får en ständigt uppdaterad kunskapsbank och smidig omvärldsbevakning av området.

För Lifs del blir informationen i databasen dessutom ett kvalitativt underlag för att beskriva den forskning som sker. Att ta fram statistik som visar utvecklingen över tid är viktigt när man ska utvärdera och utveckla satsningar för att öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Till en början kommer databasen innehålla information om godkända, företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar men planen är att den ska breddas till att även omfatta företagsinitierade medicintekniska prövningar. Längre fram ska den dessutom kunna visa upp akademiska prövningar och övriga kliniska studier så att den blir heltäckande.

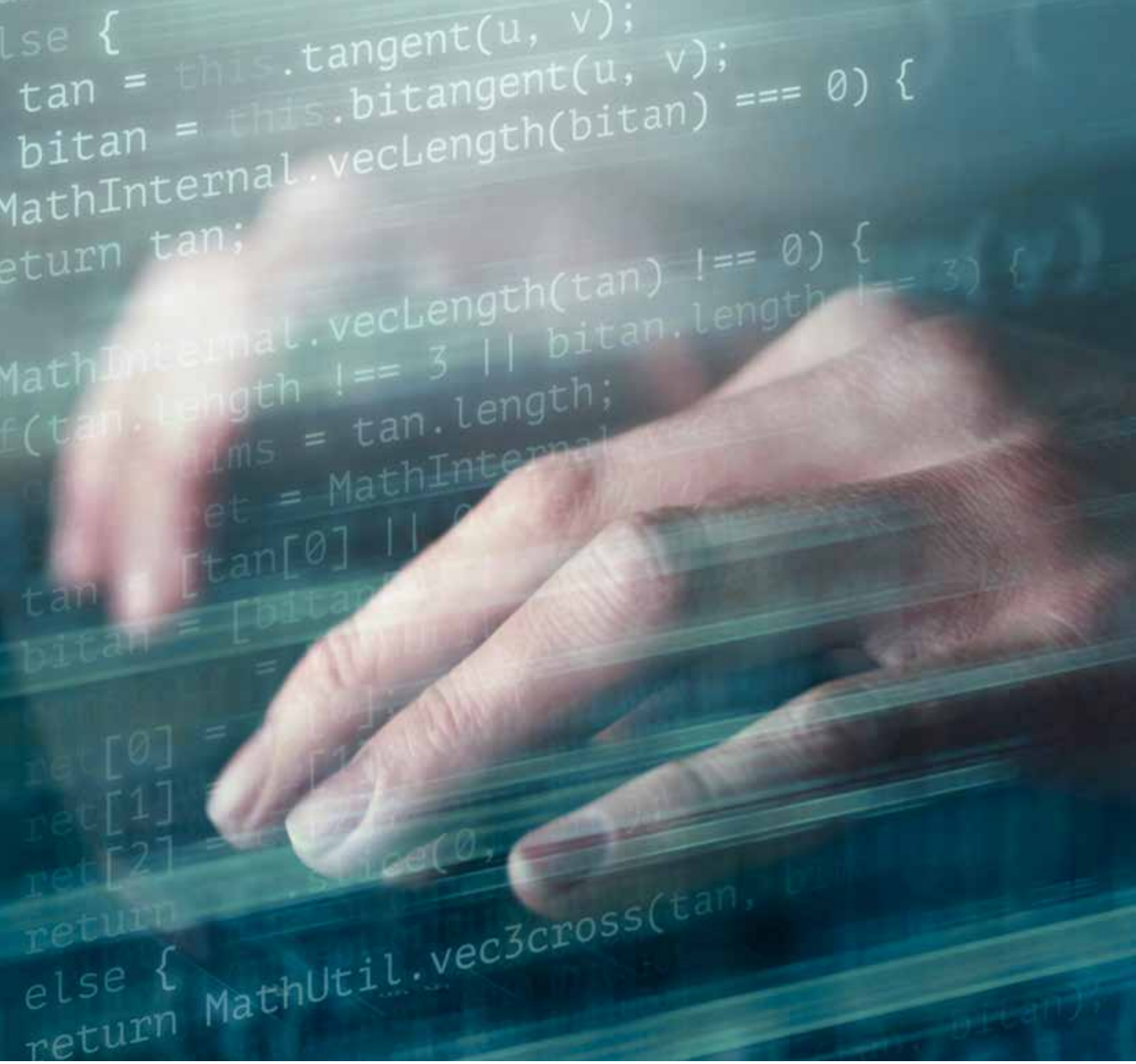
Jenny Söderberg, en av de ansvariga för HiKS, säger att tjänsten fyller ett tomrum. Den information databasen erbjuder finns inte tillgänglig på ett patienttillvänt sätt i dag.

– Patienter, deras anhöriga och behandlande läkare har inte förutsättningarna att på ett enkelt sätt hitta den information som gör det möjligt att finna och bli utvärderad för deltagande i prövningar oavsett var i Sverige de genomförs.

Patienter kan absolut tänka sig att resa dit prövningen äger rum, berättar Jenny Söderberg.

– Det finns uppfattningar om att patienter bara är intresserade av delta i prövningar som genomförs där patienten själv bor men här har vi fått helt andra signaler, både från våra referensgrupper och från professionen.

Under hela processen har referensgrupper varit involverade och teamet bakom HiKS har arbetat för att kunna tillgodose de behov och önskemål som lyfts. Representanter för alla de prioriterade målgrupperna har bidragit med finkalibrering av funktionaliteten och kommit med initierad respons ur användarens perspektiv så att tjänsten ska bli maximalt användarvänlig.



Arbetet med tjänsten är inne på uppploppet och lanseringen kommer att ske någon gång mellan tredje och fjärde kvartalet 2022. Parallellt jobbar man med att se till att det då finns prövningar att söka bland.

– Tjänsten och hela databasen är publik så vem som helst kan söka och filtrera fram prövningar utifrån olika urvalskriterier, säger Jenny Söderberg. Informationen kan också exporteras och delas på en mängd olika sätt. Man kommer även kunna prenumerera och få notiser när en prövning av den typ man är intresserad av att delta i publiceras i HiKS.

Förhoppningsvis kommer tjänsten att bidra till fler kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. En ökad synlighet nationellt för läkemedelsprövningarna kommer att förenkla och snabba upp processen med att hitta deltagare, vilket borde göra Sverige till ett mer attraktivt prövningsland för företagen. Men Jenny Söderberg understryker att man inte bara ska stirra sig blind på antalet prövningar och hur de kan öka.

– Ett minst lika viktigt nyckeltal är antalet patienter och att fler än i dag erbjuds möjligheten att delta i en prövning. Även här tror vi att ökad synlighet kommer att bidra till det. Om informationen om att en prövning pågår blir känd så kan fler med den kunskapen välja att agera i rätt riktning, både patienter, anhöriga och förstås behandlande läkare.

HiKS kommer att finnas på **www.hiks.se**

ANNA HOLMSTRÖM
Kommunikatör, Lif

TLV presenterar **metoder** för hälsoekonomiska utvärderingar

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har regeringens uppdrag att utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (ATMP). I maj i år presenterade TLV sin andra rapport på området. Utfallsbaserade betalningsmodeller och hur volym kan påverka priset, lyftes fram. Redan i juni fick myndigheten i uppdrag att fortsätta sitt arbete på området och att då utvärdera hur olika modeller och verktyg kan användas för att bedöma huruvida kostnaden för en behandling är rimlig.

I maj 2022 lämnade TLV rapporten ”Beräkning och betalning – Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionsmedicin – 2022”. Här följer TLV upp och utvecklar förslag som myndigheten tidigare lämnat på området. TLV noterar att hälsoekonomisk utvärdering av precisionsmedicin i viss mån innebär nya utmaningar, men att den i grunden inte är skild från utvärdering av andra typer av behandlingar där kunskapen om läkemedlets effekt är begränsad. Flera av analyserna och slutsatserna kan därför appliceras på många typer av läkemedel. För ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) som är engångsbehandlingar ställs däremot frågorna på sin spets då begärt pris utgår från en långvarig effekt. Är effekten osäker blir betalarens risk hög.

TLV tar i rapporten upp ett antal frågor som handlar om hur osäkerheter i en hälsoekonomisk utvärdering kan kvantifieras, redovisas och hanteras. Vidare diskuteras den principiella frågan om det är rimligt att differentiera hur stor osäkerhet som accepteras beroende på hur stor den långsiktiga konsekvensen för patientens hälsa är av att avvakta med behandling tills evidens finns tillgänglig.

TLV presenterar vidare en metod för hur ICER (Incremental cost effectiveness ratio) kan beräknas för ATMP med en potentiellt långvarig effekt, en sannolikhetsviktad ICER. TLV bedömer att utfallsbaserade betalningsmodeller kan minska risken för att betalningen för ett läkemedel blir för hög i förhållande till nyttan i klinisk vardag. Minskning av betalarens risk bedöms därför kunna vara en del av lösningen i att göra ATMP tillgängliga för patienter.

av **nya terapier**

TLV anser vidare att myndigheten i samband med de hälsoekonomiska bedömningarna bör ta fram förslag på betalningsmodeller, bland annat genom att identifiera och föreslå angelägna komponenter som bör beaktas i en sådan modell. TLV bör även kunna föreslå hur de aktuella betalningsmodellerna kan justeras för att bli mer ändamålsenliga i termer av att en tillräcklig riskminskning uppnås. Detta kräver dock att båda parter önskar förhandla kring en betalningsmodell.

I juni i år fick TLV i uppdrag att fortsätta med sitt arbete på detta område. I detta nya uppdrag ska TLV utgå från förslagen i de tidigare rapporterna och utvärdera hur modeller och verktyg såsom till exempel utfallsbaserade betalningsmodeller hanterar de risker och osäkerheter som finns för många nya läkemedel, i synnerhet ATMP. Modellerna och verktygen ska användas för att utvärdera huruvida kostnaden för behandling med ATMP är rimlig. Arbetet ska inkludera en utredning av bland annat varaktighet i effekt för ATMP och hur en nationell struktur för samverkan kring utfallsbaserade betalningsmodeller kan se ut samt behovet av data.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 15 september 2023.

Dagens system för prissättning och subvention av läkemedel behöver ses över och anpassas utifrån den vetenskapliga och medicinska utvecklingen. Kanske kan någon av dessa metoder vara ett steg på vägen. Detta är något som vi tycker är spännande och väl värt att följa.

HELENA NILSSON
Advokat, delägare, Setterwalls Advokatbyrå

LOVISA DAHL NELSON
Advokat, IP and Regulatory Manager, Setterwalls Advokatbyrå

> **Dagens system för prissättning och subvention av läkemedel behöver ses över och anpassas utifrån den vetenskapliga och medicinska utvecklingen.**

En annan intressant fråga som lyfts är om accepterad kostnad bör påverkas av hur stor användningen av läkemedlet är. TLV menar att en utredning av denna fråga inte bör avgränsas till läkemedel med liten förväntad försäljningsvolym utan också handla om huruvida det är rimligt att ställa högre krav på kostnadseffektivitet för storsäljande läkemedel.

15 tips för att förbättra dina webbinarier inom life science – del 2

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 lyfter vi 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. I förra numret av Pharma Industry gavs de första 7 tipsen. Här följer de återstående 8 tipsen (+ ett bonustips).

Tips #8: Tala tydligt, arbeta med röstläge och undvik att prata för snabbt.

I ett fysiskt möte använder vi oss av kroppsspråk, ansiktsuttryck, gester och röstläge som komplement till det vi säger. Ofta är ett webbinarium fokuserad till en presentatörs ansikte och axlar, ibland överkropp, vilket kan båda för att mycket av våra icke-verbala kommunikation fortfarande kan förmedlas. Och mycket riktigt är det ett vanligt argument till varför webbinarer är så bra.

Men utifrån egen erfarenhet från att ha föreläst via webbinarier, en erfarenhet som blivit alltmer omfattande under pandemin, skulle jag säga att utan andra i rummet blir det egna kroppsspråket mindre uttrycksfullt. Jag har kunnat konstatera att jag gestikulerar och rör mig mindre vilket är ganska naturligt, men jag vill även hävda att ansiktsmimiken blir mer sparsam.

Av dessa skäl blir rösten ett viktigare instrument för att bibehålla publikens uppmärksamhet.

Det blir extra viktigt att tala med en tydlig röst och att undvik att prata för snabbt då det kan göra det svårt för din publik att förstå dig. Det är också viktigt att använda tonläge och att använda pauser som ett sätt att understryka en poäng.

Att stanna upp ger inte bara dig själv tid att tänka, utan också publiken tid att uppmärksamma, förstå och ta in det du säger.

Tips #9: Öva, öva, öva

Ett tidigare tips i den här artikelserien berörde vikten av att skriva ett manus för din presentation, och vi antar nu att det är det dags att sända webbinariet live om några dagar. Du har planerat allt och känner dig säker på ditt kommande webbinarium. Men det finns ett sista steg som du bör ta innan du går live – och det är att öva.

Själv brukar jag gå omkring här hemma och mumla igenom manuset till mina bilder minst två, ibland tre, dagar innan en större föreläsning. Det har visat sig bäst om det även förekommer ett par nätters sömn för att inlärningen ska sjunka in.

Att börja öva in presentationen i tid öppnar upp för möjligheten att arrangera om bilder och argument för att få ett bättre flyt genom presentationen, samt att skriva ner stödord och minnesanteckningar på papper.

Skulle sedan något gå fel som berörs i nästa tips och du har övat tillräckligt på din presentation, är chansen större att självförtroendet bibehålls och du hanterar situationen bättre.

Ge dig själv den bästa chansen att lyckas genom att öva, öva, öva.

Tips #10: Ha en plan för vad du ska göra om något går fel

Du har koll på vilken din målgrupp är, innehållet är väl underbyggt, genomarbetat, visuellt tilltalande och avsett för er idealkund, er Buyer persona.

Det finns ett väl genomtänkt erbjudande, varje fas i ert webbinarium är kartlagt, dalar följs av toppar i det körschema ni tagit fram och varje bild har ett manus.

Varje bild förmedlar ett huvudsakligt budskap, inte fler än så, och dessa underbyggs i de fall det behövs med överskådliga element som inte proppar bilden full med information.

Presentationsbilderna blandas med andra format för att maximera engagemanget hos publiken.

Allt är planerat in i minsta detalj och du har gjort allt rätt. Men trots det finns det en möjlighet att något går fel, och vid en livesändning är det nästan alltid något som inte riktigt går som planerat.

Därför är det viktigt att ha ännu en plan, den plan som detaljerat beskriver vad du ska göra om något går fel.

Det är förstås mycket som kan gå fel, men några av de vanligaste felen som uppstår är att din dator kraschar eller låser sig, eller att internetuppkopplingen helt plötsligt blir otillräcklig eller bryts helt och hållet.

I ett fysiskt möte brukar det finnas alternativa lösningar, såsom att rita på blädderblock. I ett webbinarium är tekniken viktigare för att kunna förmedla information och interagera med publiken.

Så fråga dig själv: Vad skulle du vilja berätta, om allt utom din möjlighet att prata med publiken försvinner? Vilka är de viktigaste budskapen i din presentation som ändå ger dem en värdefull upplevelse? Ofta är det svårare att boka om ett webbinarium än det är att ge de grova penseldragen live för att sedan följa upp med en sammanfattning, eller hela presentationen, i en video efteråt.

Se dina presentationsbilder för vad de är, ett pedagogiskt hjälpmedel för att förstärka dina budskap, men förlita dig inte på dem helt och hållet.

Din publik är ju faktiskt där för att lyssna på vad du har att säga, inte för att titta på dina bilder.

Tips #11: Använd sociala medier för att marknadsföra ditt webbinarium

I dag använder allt fler läkemedelsbolag LinkedIn för att marknadsföra olika event, både fysiska och digitala. Det sker genom att anpassa, filtrera fram, mottagarna baserat på exempelvis region, yrkesroll, arbetsplats och liknande.

För några år sedan gick LinkedIn ut och försäkrade att deras algoritm var tillförlitlig nog att den typen av filtrering på hälso- och sjukvårdspersonal faller inom vad som anses ”compliant” för läkemedelsbolag.

Där finns således en möjlighet.

En annan möjlighet som kräver lite mer förberedelser och tid är det faktum att vi i Sverige kan sökmotoroptimera produkthemsidor för receptbelagda läkemedel och därigenom öka relevant trafik till hemsidan.

I Lifs riktlinjer ”Användande av digitala kanaler utifrån Läkemedelsbranschens etiska regelverk 1709” står följande för hemsidor:

Även webbsidor med information om receptbelagda läkemedel riktad till hälso- och sjukvårdspersonal kan sökordsoptimeras. Eftersom webbsidan endast nås via verifiering från hälso- och sjukvårdspersonal bidrar inte sökordsoptimeringen till att informationen når allmänheten.

Fördelen här ligger i att du har möjlighet att lägga in en eller flera pixlar, exempelvis en Facebook-pixel, på de sidor på er hemsida där ni säkerställt att era kunder är besökarna. Med den typen av pixel på besökarens, kundens, dator kan ni därefter köra ”retargeting”-kampanjer på sociala medier. Detta ska vara tillåtet eftersom vi återigen är välsignade med frågan där hen får ange att hen är hälso- och sjukvårdspersonal varje gång de besöker er hemsida på nytt.

Så det här tipset kommer i två varianter, det enkla där kunderna filtreras på sina yrkesroller, och det något mer tidskrävande, mer avancerade och mer precisa sättet med ”retargeting” baserat på pixelbaserade kampanjer.

Tips #12: Engagera deltagarna under webbinariet

Webbinarier är ett utmärkt tillfälle att interagera med din publik och få feedback från dem. Under webbinariet, se till att ställa frågor till publiken och göra din sändning mer interaktiv genom att ta emot och svara på frågor från publiken eller hålla en liveomröstning. Detta kommer att hjälpa dig att mäta deras nivå av engagemang och förståelse.

De flesta plattformar, exempelvis Zoom, erbjuder möjligheten att skapa frågor (”polls”) som kan presenteras vid utvalda faser under presentationen. Det finns även andra plattformar som exempelvis Mentimeter och Sli.do som är möjliga att införliva direkt i dina presentationsbilder.

Ofta är flervalsfrågor som ställs antingen via streamingplattformen eller en tredjepartsplattform ett säkrare sätt att få igång interaktion då de flesta drar sig för att öppna kamera och mikrofon och därmed bli en del av sändningen för att interagera och ställa sin fråga.

Tips #13: Inkludera en uppmaning i (slutet av) ditt webbinarium

Ett webbinarium kan bara nå sin fulla potential om det inkluderas uppmaningar, Call to actions (CTAs), för någon form av fortsättning i dialogen. Ett eller flera ”nästa steg”.

Omvänt, om det inte finns någon CTA alls utan det i stället bara informeras under sändningen med en tanke att fortsättningen är ”business as usual”, med de vanliga interaktionerna som troligen skett ändå, går ni miste om ett viktigt tillfälle.

I Tips #3 arbetade ni fram ett erbjudande till publiken.

Se till att, om det är lämpligt, inkludera CTAs löpande under sändningen och avsluta med en väldefinierad och tydlig CTA.

Vill ni arbeta med löpande uppmaningar så kan dessa nämnas av den som presenterar, men behöver inte göra det, utan kan läggas in som en ”nyhetsremsa” längst ner på skärmen när det passar.

Att det är ni uppmanar om är genomarbetat är lika viktigt som att ni genomför uppmaningen, eller uppmaningarna, på väl valda ställen i sändningen.

Tips #14: Följ upp med din publik efter webbinariet

När webbinariet är över, glöm inte att följa upp sändningen med din publik. Tacka dem för att de varit med, dela en länk till ett utvärderingsformulär där det är viktigare att få svar på 3–4 väl valda frågor, än 7–10 frågor, som i ett enda slag ger er de svar ni helst skulle vilja få ut. Ett längre formulär har ofta väsentligt lägre svarsfrekvens än ett kortare. Flervalsfrågor får ofta fler svar än fritextfrågor.

Du kan också ställa en öppen fråga direkt i mailet om deltagaren har någon uppföljningsfråga som de aldrig fick tillfälle att ställa under sändningen, eller kommit på i efterhand.

Det viktigaste är att tänka kommunikation i olika strömmar där webbinariet var en ström, konversation via email enligt förslaget ovan en ström, uppföljningen på erbjudandet ni marknadsförde under sändningen en ström, uppföljningen från kollegorna på säljeller medicinska avdelningen en ström, och så vidare.

Skälet till att det är viktigt att tänka på olika strömmar är att inte missa potentialen i någon av dem och så långt det är möjligt hålla i gång konversationen med er publik för att på så sätt få dem att gå fler steg i er värld.

Som jag sagt i många år nu: ”Det företag som lyckas få sina kunder att gå flest steg i sin värld vinner”.

Tips #15: Erbjud en inspelning av webbinariet

Även om folk inte kan delta i ditt webbinarium live, kan de fortfarande vara intresserade av att se det vid ett senare tillfälle. Genom att tillhandahålla en inspelning av webbinariet kan du ge din publik möjlighet att ta del av kunskapen på sin egen utvalda tid.

Är det även möjlighet att använda inspelningen som en konverteringspunkt, det vill säga en plats i er digitala värld där ett utbyte av värde sker, så ta tillvara på den möjligheten. Ni får tillåtelse (consent) att kommunicera vidare med kunden i andra kanaler, och kunden får tillgång till det värde som finns i webninariet.

Bonustips

När jag skrev den här artikelserien hade jag precis kommit tillbaka från kongressen Pharma customer engagement Europe 2022. Customer engagement är stekhett inom svensk läkemedelsindustri och det nya område där många bolag försöker orientera sig. På kongressen omnämndes Personas, eller Buyer personas, som grunden till all kommunikation (se Tips#1) och därefter låg fokus på att basera alla planer, alla diskussioner och allt genomförande, på data.

Det är endast genom analys av data och de insikter som följer som ni kan utvärdera om era ”tactics” lyckats eller inte. Er magkänsla, eller att en eller två kunder sagt att ert initiativ varit bra, är kort sagt inte värt särskilt mycket. Med det menas inte att vare sig magkänslan eller det fåtal återkopplingar som kommit in har fel, med det lyfts endast det faktum att underlaget är alldeles för tunt. Det finns ingen studie som hade godkänts med n=3, utan underlaget behöver vara större och det måste utvärderas över tid.

Också detta lyftes gång på gång under kongressen i London.

Därför vore det ju nästan tjänstefel att inte påpeka det faktum som ofta glöms bort i den väldigt aktiva verkligheten vi lever i, och det är att ni måste planera in tid för utvärdering.

Så viktigt är det att jag skriver det igen.

Ni måste få in tid för en genomtänkt analys och utvärdering av ert event redan i planeringsstadiet av sändningen. Boka mötet tidigt, långt innan sändningen, så att alla vet att det ska ske, har möjlighet att förbereda sig, så att det arbete ni utför i det mötet leder till riktiga insikter som sedan används i planeringen av nästa initiativ.

Om ni, som så många andra som arbetar på svenska läkemedelsbolag, inte tar er tiden att grundligt ta er an steget ”utvärdering”, så kan jag även här sticka ut hakan och säga att er framtida karriär är i fara.

Det är inte för intet som läkemedelsbolag satsar så otroliga summor på att få till plattformar som sammanställer den data ni har tillhanda presenterade i olika grafiska rapporter. Det är inte för intet som en kongress med några av de högsta cheferna på några av de största läkemedelsbolagen lyfter fram det här steget som oerhört viktigt. Något som absolut inte får förbises.

Så mitt bonustips är egentligen inte att du ska analysera data och utvärdera ert webbinarium, det är det förstås också, MEN… mitt tips är att just du ska ta ett helikopterperspektiv för att klarlägga de tydliga satsningar som sker i just din organisation och se till att du förkovrar dig inom det området.

Customer engagement är garanterat ett sådant område och satsar du på att lära dig mer kommer du att skina.

Kanske, förhoppningsvis, ses vi på ”Pharma customer engagement” i London 2023.

Nu är 15 tips många och vi har fått dela upp dessa på två artiklar, men 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 genom att skicka mig 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

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari – juli 2022*

Välkomna tillbaka till er som redan haft sommarsemester, och ha en skön semester ni som har den kvar! Här kommer en uppdatering av våra topp 15-listor. Den senaste perioden av data som presenteras här är 2022-07. 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 drygt 30,3 miljarder SEK, och tillväxten jämfört med samma period förra året är 7,95 procent.

Topp 15-företag

Jämfört med den senaste uppdateringen, som kom innan sommaren med maj-data, återfinns samma företag även på denna lista. Förändringar som skett är att Novo Nordisk stigit två placeringar från plats 15 medan GSK och Orion tappat en placering vardera.

Topp 15-produkter

Även listan över produkter har endast små förändringar, med skillnaden att Gardasil nu hamnat utanför (plats 11 YTD föregående lista). På plats 15 hittar vi en nykomling: TBE-vaccinet Encepur som ökat sin försäljning sett till värde med smått otroliga 301 procent jämfört med samma period (januari–juli) förra året. I övrigt tappar Elvanse 3 placeringar till förmån för Ozempic, Stelara och Xtandi. Jardiance stiger 3 placeringar och Zytiga stiger 1.

Topp 15-terapiområden

Alla terapiområden utom H (HORMONER EXKL KÖNSHORMONER) visar YTD 2022 på tillväxt jämfört med 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
JANSSEN-CILAG	1	1 766 605 645	5,83%	23,60%	2 919 921 715	5,65%	26,77%
B-MYERS SQUIBB	2	1 560 683 970	5,15%	17,45%	2 591 601 305	5,02%	16,15%
TAKEDA PHARMA	3	1 279 463 469	4,22%	11,16%	2 163 139 890	4,19%	11,47%
MSD SWEDEN	4	1 219 708 735	4,02%	1,31%	2 267 332 242	4,39%	0,43%
BAYER AB	5	1 165 042 256	3,84%	10,77%	1 975 430 946	3,82%	11,56%
ORIFARM	6	1 150 809 665	3,80%	-5,66%	2 054 083 915	3,98%	5,68%
PFIZER	7	1 088 599 035	3,59%	5,40%	1 732 533 192	3,35%	-5,05%
NOVARTIS	8	974 439 996	3,21%	7,79%	1 661 505 848	3,22%	8,25%
TEVA SWEDEN	9	880 011 586	2,90%	12,67%	1 454 827 193	2,82%	8,22%
SANDOZ A/S	10	815 998 094	2,69%	20,51%	1 356 706 274	2,63%	13,65%
ROCHE	11	785 321 167	2,59%	12,80%	1 299 404 284	2,51%	6,52%
SANOFI AB	12	692 657 450	2,28%	11,94%	1 380 120 432	2,67%	12,62%
NOVO NORD PHARM	13	667 804 336	2,20%	12,88%	1 082 262 066	2,09%	8,50%
GLAXOSMKL	14	642 143 211	2,12%	9,56%	1 093 197 212	2,12%	8,95%
ORION PHARMA	15	636 153 697	2,10%	-0,09%	1 116 051 582	2,16%	7,95%
Total (topp 15-företag)		**15 325 442 310**	**50,54%**	**8,65%**	**26 148 118 094**	**50,61%**	**9,75%**
Totalmarknad		**30 323 134 312**	**100,00%**	**7,95%**	**51 669 081 460**	**100,00%**	**7,28%**

(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	941 586 426	3,11%	14,09%	1 588 996 348	3,08%	14,45%
EYLEA	2	722 594 140	2,38%	10,62%	1 241 549 219	2,40%	15,05%
DARZALEX	3	668 815 056	2,21%	58,96%	1 044 645 336	2,02%	66,47%
KEYTRUDA	4	616 654 382	2,03%	14,02%	1 022 497 408	1,98%	8,42%
OPDIVO	5	400 545 265	1,32%	21,73%	652 099 375	1,26%	20,65%
OZEMPIC	6	385 199 734	1,27%	59,24%	602 093 765	1,17%	62,29%
STELARA	7	342 046 627	1,13%	26,95%	563 947 019	1,09%	26,95%
XTANDI	8	312 075 000	1,03%	1,81%	529 425 000	1,02%	0,86%
ELVANSE	9	310 013 409	1,02%	19,46%	516 501 702	1,00%	21,12%
ENTYVIO	10	291 611 076	0,96%	18,19%	488 155 439	0,94%	21,35%
JARDIANCE	11	235 803 193	0,78%	34,47%	380 977 829	0,74%	32,40%
XARELTO	12	235 745 523	0,78%	3,29%	404 603 973	0,78%	3,68%
IMBRUVICA	13	229 282 827	0,76%	-1,10%	401 542 746	0,78%	4,22%
ZYTIGA	14	225 218 297	0,74%	22,72%	369 359 928	0,71%	25,42%
ENCEPUR	15	198 131 115	0,65%	300,98%	208 916 155	0,40%	228,49%
Total (topp 15-produkter)		**6 115 322 069**	**20,17%**	**23,25%**	**10 015 311 242**	**19,38%**	**22,60%**
Totalmarknad		**30 323 134 312**	**100,00%**	**7,95%**	**51 669 081 460**	**100,00%**	**7,28%**

(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	9 567 354 499	31,55%	8,01%	16 254 704 780	31,46%	7,47%
N NERVSYSTEMET	2	3 705 927 729	12,22%	6,31%	6 285 109 277	12,16%	4,70%
B BLOD OCH BLODBILDANDE ORGAN	3	3 365 265 559	11,10%	6,82%	5 718 631 854	11,07%	6,11%
A MATSMÄLTNINGSORGAN OCH ÄMNESOMSÄTTNING	4	3 082 797 938	10,17%	13,29%	5 167 105 321	10,00%	11,74%
J INFEKTIONSSJUKDOMAR	5	3 016 282 593	9,95%	10,05%	5 395 592 366	10,44%	8,34%
R ANDNINGSORGANEN	6	1 834 754 500	6,05%	8,51%	3 045 808 310	5,89%	9,76%
C HJÄRTA OCH KRETSLOPP	7	1 179 226 568	3,89%	6,36%	1 985 202 049	3,84%	3,86%
S ÖGON OCH ÖRON	8	1 143 420 567	3,77%	5,38%	1 941 762 646	3,76%	8,00%
M RÖRELSEAPPARATEN	9	880 287 837	2,90%	6,48%	1 537 200 340	2,98%	8,38%
G URIN- OCH KÖNSORGAN SAMT KÖNSHORMONER	10	787 515 339	2,60%	2,08%	1 355 319 685	2,62%	0,17%
D HUD	11	673 595 642	2,22%	11,08%	1 116 068 678	2,16%	11,01%
V VARIA	12	556 800 393	1,84%	7,17%	945 329 686	1,83%	8,69%
H HORMONER EXKL KÖNSHORMONER	13	505 606 976	1,67%	-0,46%	872 766 716	1,69%	-0,67%
P ANTIPARASITÄRA. INSEKTSDÖDANDE OCH REPELLERANDE MEDEL	14	24 298 171	0,08%	48,17%	48 479 751	0,09%	53,70%
Totalmarknad		**30 323 134 312**	**100,00%**	**7,95%**	**51 669 081 460**	**100,00%**	**7,28%**

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

Begränsningar för "disease

Under våren och sommaren har NBL avgett fyra beslut och IGN ett knappt tjugotal. Ärendena innebär knappast några egentliga nyheter när det gäller tolkningen av det Etiska regelverket utan det handlar mera om att praxis bekräftas. Med ett undantag avser ärendena tillämpning av olika artiklar i Regler för läkemedelsinformation. Undantaget är ett IGN-ärende där nämnden kom fram till att ett inslag i en utbildningsaktivitet för reumatologer utgjorde en otillåten donation från företaget till vården.

Disease awareness-kampanjer blir lätt otillåten läkemedelsinformation

Tre av NBL-avgörandena avsåg disease awareness-kampanjer gentemot allmänheten som alla tagits upp som initiativärenden av IGN. Dock överförde IGN dessa utan eget beslut till avgörande av NBL. Ärende **NBL 1098/22** avsåg en 25 minuter lång film med en intervju av en psoriasispatient och de två andra (**NBL 1099/22** och **1100/22**) artiklar om reumatism/barnreumatism i tidningen Mediaplanet författade av en namngiven journalist. I samtliga fall framgick vilket läkemedelsföretag som medverkat i publiceringen av respektive framställning.

Framställningarna var förhållandevis omfattande med övervägande allmän information inom det sjukdomsområde de handlade om. Men där förekom också uttalanden av namngiven patient som beskrev delar av sin sjukdomshistoria, olika behandlingar hen fått samt sin aktuella behandling som sades vara bekvämare och fungera bättre än tidigare behandlingar. Inga läkemedelsnamn eller aktiva beståndsdelar nämndes utan behandlingarna beskrevs i allmänna termer. Dock förekom beskrivningar som att det handlade om tablett- eller injektionsbehandling, biologiskt läkemedel samt hur ofta behandlingen skedde.

I vart och ett av ärendena framhöll NBL inledningsvis att man hade att bedöma om respektive framställning utgjorde marknadsföring av receptbelagda läkemedel mot allmänheten och således stred mot kapitel 1, avdelning 2, artiklarna 102 och 108 i LER. Det framhölls att enligt artikel 108 får intyg av enskilda patienter inte åberopas som dokumentation.

I alla tre ärendena konstaterade NBL att patienten i respektive framställning beskrev hur en behandling fått hen att på olika sätt må bättre. Trots att varken något läkemedelsnamn nämndes eller något specifikt läkemedel beskrevs innebar uttalandena enligt NBL ett intygande av en enskild patient som innefattar subjektiva värderingar av en behandling. Nämnden uttalade att eftersom läkemedelsföretag medverkat i produktionen av filmen respektive artiklarna gavs intrycket att det fanns en koppling till företagets läkemedel inom aktuellt sjukdomsområde, oavsett vilket läkemedel patienten i fråga faktiskt behandlats med. Framställningarna utgjorde därför marknadsföring av receptbelagt läkemedel mot allmänheten. I denna marknadsföring hade ett patientintyg använts. Framställningarna i de tre ärendena stred därmed enligt NBL mot artikel 102 och 108 i informationsreglerna.

NBL:s argument för att informationen i samtliga tre ärenden utgjorde läkemedelsinformation är enligt min mening väl förenklad. Vid gränsdragningen mellan kommersiell läkemedelsinformation och annat slag av information såsom tryck- och yttrandefrihetsrättsligt skyddad medicinsk information, institutionell information, terapi- och utbildningsinformation eller som i dessa tre ärenden disease awareness-information, måste man göra en samlad bedömning av alla omständigheter i det enskilda fallet. Detta har NBL genom åren många gånger betonat i ärenden där frågan gällt vilket slag av information det handlat om, men så gör man tyvärr inte i dessa tre ärenden.

Utöver konstaterandet att det handlar om patientintyg pekar NBL endast på att ett läkemedelsföretag medverkat i produktionen av var och en av framställningarna. Detta förhållande ger enligt nämnden intrycket av att det finns en koppling till företagets läkemedel inom aktuellt sjukdomsområde. Jag menar att det föreligger risk för ett sådant intryck så snart det framgår att ett läkemedelsföretag i någon mån står bakom framställningen i fråga. Detta kan dock inte vara tillräckligt för slutsatsen att kommersiell läkemedelsinformation föreligger. Det gäller särskilt som ett läkemedelsföretag alltid är skyldigt att upplysa om att man på ett eller annat sätt ligger bakom viss information, även sådan som inte omfattas av Regler för läkemedelsinformation. NBL borde i de här tre ärendena närmare ha analyserat och diskuterat vad som de facto sades i de olika framställningarna som man hade att bedömda.

awareness”-kampanjer

Eftersom patienternas uttalanden rörande aktuell behandling innehöll påtagliga lovprisningar, jämförelser med andra behandlingar och subjektiva inslag utesluter jag dock inte att bedömningen efter en samlad bedömning av alla omständigheter i de enskilda fallen i sak blivit densamma.

Det här slaget av problematik diskuterades i en tidigare referatartikel i PI (nr 3 2020) där jag kom med rådet att om planerad information avses utgöra annan information än kommersiell läkemedelsinformation och således inte falla under Regler för läkemedelsinformation bör man hålla den fri från tydligt ”blomsterspråk” och typiska försäljningsargument. Jag framhöll också att det finns anledning att vara extra noga med att undvika allt som riskerar att uppfattas som överdrifter, superlativer och se till att informationen i alla avseenden blir extra balanserad – det vill säga noga beakta flertalet av informationsreglernas grundläggande principer. Jag drog också den något udda slutsatsen: Följ informationsreglerna extra noga för att få till stånd information där de inte är tillämpliga! Till det kan man nu lägga undvik alltid allt som kan uppfattas som patientintyg!

Det kan tilläggas att IGN (**IGN 442**) efter de tre nu diskuterade NBL-avgörandena kommit med ett beslut i ett ärende med motsvarande frågeställningar och förutsättningar. Med samma enkla argumentering som NBL förde kommer man i detta fram till att det handlade om läkemedelsinformation för receptbelagt läkemedel i strid mot artikel 102 och 108.

Ingen uppgift om jämförelseobjekt

Enligt artikel 12 Regler för läkemedelsinformation ska läkemedelsinformation som innehåller jämförelse mellan verkningar, beståndsdelar, behandlingskostnader etc. vara så utformad att jämförelsen i sin helhet är rättvisande. Det eller de objekt som ingår i jämförelsen ska vara utvalda på ett rättvisande sätt, vara relevanta och framläggas sakligt och vederhäftigt. Enligt p 1 i bestämmelsen innebär kravet på rättvisande jämförelse att de objekt som ingår i jämförelsen alltid ska anges tydligt.

Under perioden har IGN behandlat tre ärenden där den aktuella läkemedelsinformationen saknade uppgift om jämförelseobjekt.

Ett av dessa (**IGN 430**) avsåg en annons för Boehringer Ingelheims läkemedel Spiolto Respimat som är indicerat som bronkdilaterande underhållsbehandling för lindring av symtom hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). I annonsen förekom bland annat följande påstående: ”För 59% av alla KOL-patienter i Sverige rekommenderas behandling med LAMA, LABA och/eller kombinationen LAMA+LABA. Till exempel Spiolto Respimat (tiotropium + olodaterol), som minskar andfåddhet, sänker andningsmedelläget och höjer patientens livskvalitet.”

I samtliga fall medgav annonsören att informationen stred mot artikel 12. IGN fann också att så var fallet. Nämnden sade att det handlade om överträdelse av normalgraden som dock var av mer formellt slag. IGN-avgiften sattes därför till 55.000 kr.

Minimiinformation skall vara lätt läsbar

Enligt artiklarna 19 och 119 skall minimiinformation vara lätt läsbar. Problem med bristande läsbarhet uppmärksammas ofta av IGN vid granskning av insända pliktexemplar av olika informationsenheter. Så har också skett i flera fall under de senaste månaderna.

Ett ärende (**IGN440**) rörde en butiksskylt för GSK:s avsvällande nässpray Otrivin där IGN menade att minimitexten var påfallande liten samt placerad så att läsaren för att kunna ta del av den behövde sätta sig på huk. Skylten stred av det skälet mot artikel 119.

Ett annat ärende (**IGN437**) rörde en reklamfilm för Bayers inflammationshämmande nässpray Nasonex. IGN ifrågasatte om inte minimitexten i denna var så otydlig att det var svårt för den genomsnittliga konsumenten att tillgodogöra sig denna. Med förvåning medgav Bayer att minimitexten i det exemplar av filmen som IGN uppmärksammat var otydlig. Dock framhöll man att den film som den anlitade reklambyrån skickat var av storleken 256 MB med en upplösning på 1920x1080 (MXF Video File). Mediaföretaget som distribuerat videomaterialet till aktuell tv-kanal meddelade att videon som kommit att visas endast var av storleken 4 MB och med en upplösning på 720x576 (MP4 file). Vad denna förändring av filmen berodde på hade Bayer ingen förklaring till men man sade sig fortsätta utreda detta. IGN beaktade vid sin bedömning att det tycktes ha handlat om orsaker utanför Bayers kontroll och reducerade därför IGN-avgiften till 55.000 kr.

Erforderliga varningsföreskrifter och begränsningar enligt artikel 17.5

Så sent som i senaste numret av PI pekades på att vissa varningsföreskrifter och begränsningar för ett läkemedel blir *erforderliga* enligt artikel 17.5 om exempelvis viss patientgrupp framhålls i läkemedelsinformationen och varningarna och begräsningarna gör sig gällande för denna patientgrupp. Tolkningen av bestämmelsen exemp-

lifierades med några fall där läkemedelsinformationen innehållit bilder av en äldre kvinna samt en bild av en kvinna i fertil ålder.

Även under de senaste månaderna har IGN vid sin marknadsbevakning uppmärksammat det här slaget av brister i läkemedelsinformation.

Ärendena (**IGN438** och **IGN445**) gällde läkemedel som i sina respektive produktresuméer har en rad försiktighetsmått och begräsningar i fråga om fertilitet, graviditet och amning. I bägge fallen innehöll läkemedelsinformationen bilder av kvinnor i fertil ålder. Det fanns visserligen ganska många uppgifter om försiktighetsmått och begränsningar av allmän natur, men inget sades om de som gäller vid fertilitet, graviditet och amning. IGN ansåg att på grund av bilderna hade det varit nödvändigt att ange även dessa för att kraven enligt artikel 17.5 skulle vara tillgodosedda. I bägge fallen medgav annonsören kritiken.

Inslag i utbildningsaktivitet utgjorde otillåten donation

Under senare tid har ärenden angående olika slag av samarbete mellan läkemedelsföretag och vården varit mindre vanliga. IGN har nu kommit med att intressant avgörande rörande en sådan fråga (**IGN436**).

IGN uppmärksammade en annons från UCB Pharma i Reumabulletinen. I denna angavs under rubriken ”axSpA feedBACK”: ”Expertrådgivning för läkare i samband med tolkning av MR-bilder vid misstanke om axSpA”. Under texten fanns en länk till en webbplats där man efter att ha bekräftat att man var hälso- och sjukvårdspersonal möttes av rubriken ”Plattform för expertutlåtanden”. Här gavs man möjlighet att beskriva symtombild och ladda upp bilder för patienter med misstänkt axial spondylartrit (axSpA) och få symtombild och bilder granskade av två experter. Svar från experterna utlovades huruvida symtombild samt bilder enligt dem tydde på en patient med axSpA eller inte. Ingenting nämndes om några kostnader för användaren av tjänsten.

IGN hänvisade till artikel 8 LER (kapitel 2, avdelning 1) enligt vilken donationer inte får ges till hälso- och sjukvårdens ordinarie verksamhet utan endast till forskning och utveckling (FoU). Nämnden ifrågasatte om inte erbjudandet om expertutlåtanden utgjorde en otillåten donation.

UCB framhöll att det handlade om en pan-europeisk aktivitet tillkommen för att möta ett uttalat utbildningsbehov hos vården. Utbildningsplattformen bestod av tre delar med webbinarier, utbildningsmaterial samt den aktuella separata experttjänsten för deltagarna. Det betonades att reumatologer som tog del av utbildningen själva ansvarade för vårdbeslut rörande de fall de tog upp med experterna.

Sammanfattningsvis menade UCB att experttjänsten snarare utgjorde en möjlighet till medicinsk vidareutbildning än en donation.

IGN höll i och för sig med UCB om att tjänsten kan ha ett utbildningsvärde för användaren men ansåg att det var ett problem att tjänsten utformats på ett sätt som liknar det remissförfarande som vården normalt använder då en vårdgivare önskar ett expertutlåtande beträffande en patient. I sådana fall står sjukvårdshuvudmannen för de kostnader som remissen medför. Om ett läkemedelsföretag bekostar en tjänst som normalt skulle ha bekostats av huvudmannen är detta enligt IGN att betrakta som likställt med en donation. Nämnden slutsats blev därför att UCB:s erbjudande om expertutlåtanden stred mot artikel 8, LER (kapitel 2, avdelning 1).

TORSTEN BRINK
VD Brilex AB