DIGITAL PHARMA INDUSTRY

nummer 1 2023 årgång 26

Ett steg framåt för patienter, vårdgivare och forskarsamhället?

Pierre Fabre laddar för en förstklassig lansering

8 steg till en bra reklambyråbrief

Ystad Summit satsar på Life Science

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

Vd/ansvarig utgivare:	Rikard Ekberg
Chefredaktör:	Ingela Haraldsson
Annonsering:	070-465 69 84
Layout:	Ersta Sthlm Media AB

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, 08-570 105 20
e-mail redaktionen@pharma-industry.se
www.pharma-industry.se

Citera oss gärna, men ange källan – Pharma Industry.
Innehållet i artiklarna överensstämmer inte nödvändigtvis med redaktionens åsikter.

ISSN 2003-833X

© Pharma Industry Publishing AB 2005

innehåll

NOTISER OCH PRESSKLIPP 4

LÄKEMEDELSFÖRETAGET
Pierre Fabre laddar för en förstklassig lansering 8
Katarina Fornander

KOMMUNIKATION
8 steg till en bra reklambyråbrief 14
Mikael Jisander

LIF
Fass – kvalitetssäkrad källa till läkemedelsinformation 16
Gunilla Englund & Elin Svedin

NÄTVERKANDE OCH MÖTEN
Ystad Summit satsar på Life Science 20
Johan Folin

VILDA – ett nytt nätverk för kvinnor 22
Evelyn Pesikan

JURIDIK
Ett steg framåt för patienter, vårdgivare och forskarsamhället? 26
Karolina Jivebäck Pap & Jonatan Blomqvist

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari–december 2022 32
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Senaste månadernas NBL- och IGN-avgöranden 34
Torsten Brink

Våren är snart här igen

När dessa rader skrivs är det den 24 februari 2023; ett år har passerat sedan Vladimir Putin i ett tv-tal till ryska folket sade att han beslutat att inleda en ”militär specialoperation”. Sedan dess har vi fått rapporter från Ukraina om död, förstörelse, lidande och ofattbar grymhet. Men också om stolthet, uppoffringar och mod att stå upp för sin rätt och frihet. En dag kommer freden tillbaka; jag önskar den dagen kommer snart.

Redan nu kan vi konstatera att dagarna blir längre och ljuset återvänder, som det alltid gör.

I den här utgåvan av Pharma Industry har vi gjort ett besök hos läkemedelsföretaget Pierre Fabre i centrala Stockholm. Företaget startades i Frankrike 1962 av apotekaren och botanisten Pierre Fabre. I dag verkar man globalt och fokus ligger framför allt på områdena onkologi, dermatologi och dermakosmetik (hudvård med avancerade ingredienser).

Efter pandemin är glädjen fortfarande stor över att kunna mötas öga mot öga och byta erfarenheter. I detta nummer kan du läsa om VILDA, ett nybildat nätverk för kvinnor på höga positioner inom life science. Mångfald och balanserade ledningar behövs för att höja kompetensen i branschen. En nyckel för detta är att förstärka och underlätta kvinnligt ledarskap.

Vi berättar även om Ystad Summit – en sydsvensk mötesplats där aktörer inom ideell sektor, politik, samhälle och näringsliv kan diskutera vad som berör och påverkar den södra delen av landet eller där den sydliga delen av landet påverkar övriga Sverige och våra grannländer. I september arrangeras den andra Ystad Summit och då tar life science plats på programmet.

Som vanligt kan du läsa om senaste anmälningsärenden hos IGN och NBL, de senaste siffrorna från läkemedelsförsäljningen och lite annat smått och gott.

Trevlig läsning!

Ingela Haraldsson
Chefredaktör, Pharma Industry

PS. Vi vill gärna uppmana dig att kontakta oss med tips och idéer om ämnen som skulle intressera dig och dina kollegor. Kanske vill du bidra med ett referat eller krönika eller något annat? Kontakta **redaktionen@pharma-industry.se**

Lena Svendsen, ansvarig för forskning och innovation, och Caspian Rehbinder, ansvarig för arbetsmarknadspolitik.

IKEM förstärker politikgruppen

Lena Svendsen har tillträdde rollen som ansvarig för forskning och innovation och Caspian Rehbinder som ansvarig för arbetsmarknadspolitik. Lena kommer närmast från Swedish Medtech och Caspian från Timbro.

Innovations- och kemiindustrierna utgör en stor del av svensk industri. IKEM:s medlemsföretag finns tidigt i värdekedjan och producerar insatsvaror som är nödvändiga för den övriga industrin.

I syfte att stärka IKEM:s påverkansarbete har Lena Svendsen och Caspian Rehbinder rekryterats.

– Sverige behöver en innovativ och konkurrenskraftig industri och IKEM arbetar för att stärka företagens förutsättningar gentemot politiken. Lena Svendsen och Caspian Rehbinder har sakkunskaper som vässar IKEM:s påverkansarbete ytterligare och jag är oerhört glad att välkomna dem till gruppen, säger Nils Hannerz, näringspolitisk chef på IKEM.

Lena Svendsen har lång erfarenhet från regeringskansli och innovationsmyndigheter. Hon kommer närmast från Swedish Medtech och sitter bland annat i Industrirådets grupp för forskning och innovation. Caspian Rehbinder kommer närmast från Timbro där han framför allt har arbetat med arbetsmarknadspolitik.

Politikgruppen arbetar bland annat för en förbättrad elförsörjning, snabbare tillståndsprocesser, tillgång till rätt kompetens och ökade investeringar i industrin. Gruppen består nu av 12 sakkunniga. Ytterligare tre roller ska tillsättas: ansvarig för plast, energi och miljö.

Källa: IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige

Äldre patienter väljer trivsam vårdcentral framför digitala tjänster

Äldre patienter på landsbygden väljer ofta bort digitala vårdtjänster. Men att tekniska svårigheter är orsaken stämmer i regel inte. På vissa orter är vårdcentralen en så viktig mötesplats, att patienterna väljer att gå dit framför att använda digitala alternativ. Det visar ny forskning från Högskolan Väst i den första licentiatexaminationen som högskolan har på Campus Västervik.

Thomas Sjöström, forskarstuderande på Campus Västervik, har undersökt hur digitala vårdtjänster kommer till användning på landsbygden.

I Sverige finns många äldre patienter och avstånden mellan patienter och vårdgivare är ofta stor. Därför borde så kallad e-hälsa ha stor potential på landsbygden, enligt Thomas Sjöström. Ändå visar hans studie att patienterna inte använder digitala vårdtjänster i så stor utsträckning som de skulle kunna. Framför allt för att de trivs så bra på sin lokala vårdcentral.

– När de kommer dit kanske de träffar en granne, snackar om det senaste. Vårdcentralen är en mötesplats, och vi människor behöver komma ut till så kallade tredje rum i samhället. På landsbygden kan det vara vårdcentralen som har den rollen, säger Thomas Sjöström.

Studien visar också att de som arbetar inom vården ofta tror att det är tekniska svårigheter som ligger bakom att de digitala verktygen väljs bort.

– Många inom professionen tror att patienten inte kan. Men den bilden delas inte av patienterna själva. De beskriver sig själva som digitalt delaktiga och mogna. De kan, men de vill inte. Framför allt av sociala skäl, berättar Thomas Sjöström.

E-hälsa är ett ämnesområde som ligger i tiden och som många forskar om. Men ofta saknas landsbygdsperspektivet, berättar Thomas Sjöström. Det perspektivet kan hans studie nu kan bidra med.

Källa: Högskolan Väst

Afram Yakoub ny på SwedenBIO

Afram Yakoub, kommunikatör på SwedenBIO.

Den 1 februari tillträdde Afram Yakoub tjänsten som kommunikatör på SwedenBIO. Här kommer Afram stärka upp arbetet kring SwedenBIOs och Nordic Life Science Days kommunikation – i nära samarbete med kommunikationschef, övriga kansliet och SwedenBIOs medlemmar!

Afram kommer senast från en tjänst som kommunikationsansvarig på ett riksförbund och har dessförinnan jobbat bland annat som journalist inom print och radio. Han har även erfarenhet av policyarbete från en tidigare tjänst som policy officer för en människorättsorganisation i Bryssel.

Källa: SwedenBIO

Från vänster: Martin Björkqvist, art director, Helena Enroth, medicinsk copywriter, Josephine Fredh, medicinsk copywriter.

The BlocPartners Nordic växlar upp för att möta ökad efterfrågan

The BlocPartners Nordic fortsätter rekrytera nyckelkompetens för att möta ökad efterfrågan.

Martin Björkqvist är art director och byråns allra senaste tillskott.

– Från att ha haft väldigt fria kreativa gränser är det nu spännande och kul att ta sig an utmaningen att vara kreativ inom de medicinska ramarna, säger Martin.

Han har även en lång erfarenhet av fotografi och kommer därmed att stärka upp vårt redan erfarna grafiska team i ateljén med sina kunskaper.

Med rekryteringen av Helena Enroth befästs byråns vetenskapliga kompetens ytterligare. Helena är medicine doktor (PhD) från Karolinska Institutet och nyligen utbildad vetenskapsjournalist. Hon kommer närmast från Unilabs laboratoriemedicin där hon arbetat som tekniskt ansvarig för analyserna inom molekylär mikrobiologi, samtidigt som hon varit adjungerad professor vid Högskolan i Skövde för att genomföra forskningssamarbeten.

– Arbetet som medicinsk copywriter på BlocPartners är något helt annat än vad jag har arbetat med tidigare, men det är väldigt roligt att byta till en annan bransch där jag även har stor nytta av min bakgrund och mitt intresse för naturvetenskap, forskning och medicin, säger Helena.

Under året som gått kunde The BlocPartners Nordic också hälsa copywritern Josephine Fredh välkommen tillbaka. Hon gjorde en avstickare som redaktör för ett populärkulturellt magasin men saknade kollegorna på byrån, kunderna och utmaningen i jobbet och kom tillbaka.

Josephine är journalist i botten och har 15 års erfarenhet av kommunikation inom läkemedelsbranschen. På The BlocPartners Nordic arbetar hon som medicinsk copywriter och med kommunikationsstrategier.

Källa: The BlocPartners Nordic

theblocnordic.com

Dags för webbinar?

Behöver ni hjälp med att planera, skicka ut inbjudningar och genomföra höstens medicinska webbinarier – kontakta oss! Vi finns här för att avlasta er med allt det praktiska såväl som tekniska.

The BlocPartners Nordic – byrån med fullt fokus på medicin och medicinteknik.

thebloc PARTNERS NORDIC

info[a]theblocnordic.com

Ny Business Development Manager Nordic på Ashfield

Otto Simonsson, Business Development Manager Nordic på Ashfield.

Otto Simonsson har tillträtt som Business Development Manager Nordic på Ashfield.

Otto har de senaste 22 åren arbetat på en rad olika företag inom life science, både inom försäljning och marknad. Närmast kommer han från rollen som nordisk försäljningschef på Galderma. Genom åren har Otto skaffat sig ett stort kontaktnät och erfarenhet av att rekrytera personal och att framgångsrikt bygga team.

– Det känns stimulerande att få använda min erfarenhet av att själv rekrytera till att hjälpa andra organisationer att hitta nyckelpersoner för att stärka sina team, säger Otto.

Otto kommer utgå från Ashfields nya lokaler på Kungsgatan 48 vid Hötorget, men också på plats stödja företagets verksamhet i övriga nordiska länder.

– Genom denna rekrytering stärker vi vårt team ytterligare och går in i 2023 med förutsättningar att fortsätta att hela tiden förstärka engagemanget som en ledande partner till organisationer inom life science när det gäller interimslösningar och rekrytering säger Anton Ekblom, vd på Ashfield.

Källa: Ashfield

Ny lagstiftning för kliniska läkemedelsprövningar

Ny EU-lagstiftning för kliniska läkemedelsprövningar fasas in de närmsta åren. Inom kort måste alla nya ansökningar lämnas in i enlighet med den nya förordningen.

Den 31 januari 2022 trädde Clinical Trials Regulation (CTR) i kraft. CTR är en ny EU-förordning för kliniska prövningar av humanläkemedel (EU-förordning nr 536/2014). CTR kommer att ersätta den nationella lagstiftningen och direktivet 2001/20/EG om klinisk läkemedelsprövning och tre års övergångsregler tillämpas:

NYA ANSÖKNINGAR. Efter den 30 januari 2023 måste alla nya ansökningar om klinisk läkemedelsprövning lämnas in och genomföras enligt CTR.

REDAN PÅGÅENDE LÄKEMEDELSPRÖVNINGAR. Fram till och med den 30 januari 2025 får redan pågående läkemedelsstudier fortsätta enligt den äldre lagstiftningen, men måste överföras till EU-förordningen om de inte är avslutade och rapporterade innan dess. Att genomföra ansökan om överföring i tid är sponsorns ansvar.

ÖVERFÖRING AV AKTIVA LÄKEMEDELSPRÖVNINGAR. Från och med den 31 januari 2022 kan sponsor överföra aktiva läkemedelsprövningar.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) tillhandahåller en webbportal och databas, Clinical Trial Information System (CTIS) vilket ger ett papperslöst och integrerat system som täcker livscykeln för en klinisk prövning.

För mer information om prövningsförordningen EU 536/2014 läs mer på Läkemedelsverkets hemsida.

Källa: Sahlgrenska akademin

Apoteket först med test för snabbsänka

Den nya generationens självtest är här och nu börjar ett test för att kontrollera sin snabbsänka (CRP) säljas hos Apoteket som första apoteksaktör i världen. Med ett kvantitativt mätresultat som via en app går till vården underlättas livet för patientgrupper som löpande behöver kontrollera sin snabbsänka. Att kontrollera CRP är ett av de vanligaste proverna som tas inom vården.

– Att själv kunna mäta aktuellt CRP tror vi kommer underlätta för många patientgrupper som löpande behöver kontrollera sitt värde. Här ges nu möjlighet att göra det direkt i hemmet, säger Louise Skalin, chef för kvalitet, farmaci och hållbarhet på Apoteket.

Testet för CRP har utvecklats i Sverige och hör till den nya generationens självtester med tydligt kvantitativt mätvärde och patienten kan enkelt sammankopplas med vårdgivare. Med stöd av patientens egen mobilkamera och en AI-app delas provresultatet via Labbportalen med vården.

De senaste åren har det kommit en stor mängd nya typer av självtester kopplat till covid-19 och även exempelvis allergi och födoämnesintolerans. Under pandemin ökade efterfrågan på självtester kraftigt och försäljningen hos Apoteket steg med över 1.200 procent jämfört med innan pandemin. Under 2022 såldes mer än två miljoner självtester på Apoteket.

– Under pandemin var Apoteket en viktig del i distributionen av självtester och vi såg hur snabbt utveckling gick mot att vi kan göra mycket mer hemma än man tidigare trott. I framtiden tror vi att patienter kommer att kunna genomföra många fler självtester för att monitorera sin sjukdom och samtidigt avlasta vården, säger Louise Skalin.

Källa: Apoteket

Ledningsförändring i Sobi

Från den 1 april blir Anton (Tony) Hoos, med.dr, PhD, MBA ny Head of R&D and Medical Affairs och Chief Medical Officer och ersätter Anders Ullman, med.dr, PhD som går i pension. Tony Hoos har mer än tre decenniers erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin, inklusive positioner på Amgen, GSK och Aventis och senast som styrelseledamot för Patient Focused Medicine Development, en ideell organisation som verkar för att ge patienter en röst i utvecklingen av läkemedel. Precis som Anders Ullman kommer Tony Hoos att vara baserad i Basel, Schweiz, rapportera till vd Guido Oelkers och ingå i Sobis verkställande ledningsgrupp.

– Tony tar med sig omfattande global erfarenhet till sin roll att leda Sobis FoU och medicinska aktiviteter, säger vd Guido Oelkers. Som expert på patientengagemang kommer Tony att tillföra nya och viktiga insikter. Tony kommer att ta över en välskött organisation från Anders, som under det senaste året framgångsrikt förändrat funktionens arbetssätt. Jag vill tacka Anders för hans långvariga engagemang för Sobi, först som styrelseledamot och sedan i hans nuvarande roll.

Källa: Sobi

Studie om övergång från cell- och flex- till hybridkontor

Hur så kallade hybridkontor påverkar arbetsmiljön, hälsan och produktiviteten ska följas upp av Umeå universitet i en studie i Örnsköldsvik som nu får finansiering säkrad.

Efter det ökade distansarbetet under pandemin försöker många arbetsgivare nu hitta hybrida lösningar där de anställda kan fördela arbetstiden mellan arbetsplatsen och hemmet. Det saknas kunskap om vilka effekter hybrida arbetssätt får på arbetsmiljön. En studie av hur hybridarbete i en kommun har påverkat arbetsmiljö, hälsa och produktivitet kan ge ökad kunskap om för- respektive nackdelar med detta nya organisationssätt.

Viktoria Wahlström, Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin, tilldelas 3 988 000 kronor av Afa försäkring för att i en uppföljande studie av övergången till aktivitetsbaserade kontor i Örnsköldsviks kommun undersöka hur införandet av hybrida arbetssätt har påverkat arbetsmiljö, hälsa och produktivitet för tjänstemän i kommunen. I projektet ingår att ta reda på hur hybridarbete påverkar möjligheterna att anpassa arbetsmiljön för personer med funktionsnedsättning

Projektet pågår till april 2026 och förväntas ge ökad kunskap om vilka effekter hybrida arbetssätt kan få på arbetsmiljö och hälsa. Projektet väntas också resultera i ett verktyg för utveckling av den fysiska kontorsmiljön som kan användas vid hybrida arbetsformer.

Källa: Umeå universitet

medhouse

VI BRINNER FÖR ATT HITTA RÄTT KOMPETENS TILL DITT FÖRETAG!

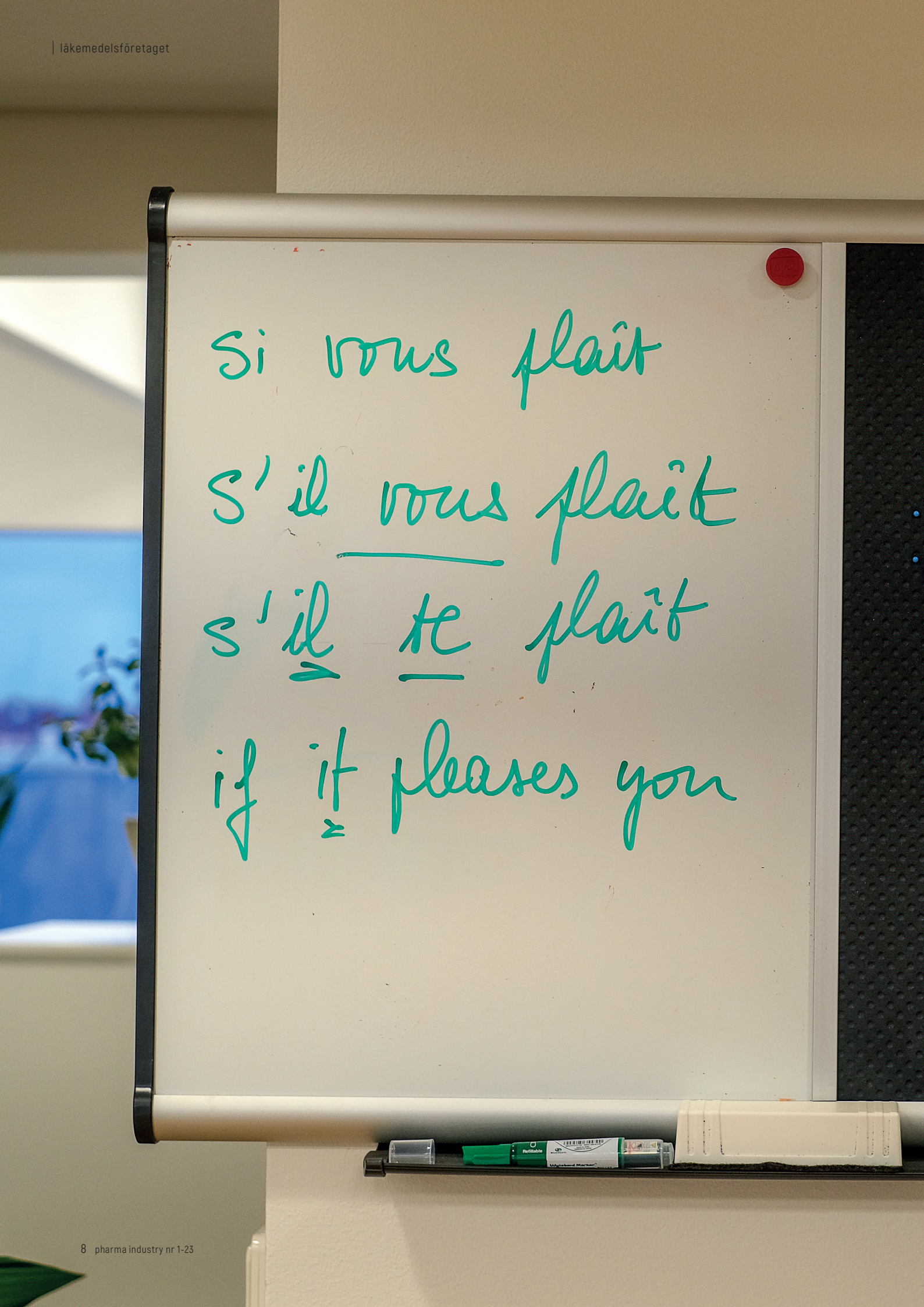
Vi erbjuder konsult- och rekryteringstjänster inom Life Science i Norden. Vårt erbjudande ger dig som kund möjlighet att skräddarsy din organisation.

KONTAKTA OSS REDAN IDAG

www.medhouse.se

info@medhouse.se

+46 (0)8-411 12 20


Si vous plaît
S'il vous plaît
s'il te plaît
if it pleases you

Pierre Fabre laddar för en förstklassig lansering

Hos Pierre Fabre står en introduktion av den första ”off the shelf”-cellterapin för dörren. Behandlingen skapar möjligheter för patienter som tidigare inte haft några alternativ efter första linjen mot en sällsynt form av lymfom.

Pierre Fabre har goda utsikter för en spännande lansering; från vänster till höger: Patrik Friberg, Agnes Bachir, Erik Arver, Aki Liikola, Michel Verdeguer, Ida Taisbak, Annamaria Gianfranchi Bruschi och Anders Ternander.

Nordic General Manager Aki Liikola menar att samarbete är vägen framåt.

Immun-suppressionen kan aktivera tidigare vilande Epstein-Barr-virus i patientens B-celler och sätta i gång en cancer-utveckling.

Pierre Fabre Norden har en spännande tid framför sig. Lanseringen av en first-in-class-behandling där patienterna har stora medicinska behov, ska ta fart. I december 2022 godkändes Ebvallo (tabelekleucel) som monoterapi för vuxna och barn över 2 år, med återfall eller refraktär Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantation lymfoproliferativ sjukdom (EBV+ PTLD).

Sjukdomstillståndet kan uppstå hos patienter som genomgått organtransplantation eller allogen stamcellstransplantation och beror på de immunsupprimerande läkemedel patienten måste ta för att förhindra avstötning. Immunsuppressionen kan aktivera tidigare vilande Epstein-Barr-virus i patientens B-celler och sätta i gång en cancerutveckling. Atara Biotherapeutics heter bolaget som utvecklat terapin och som Pierre Fabre, med moderbolag i Frankrike, har ett licensavtal med.

Erik Bissessar, Medical Cluster Lead Nordics, Cell Therapies, har tidigare erfarenheter av att lansera många first-in-class-produkter i synnerhet inom hematologi, lymfom samt cellterapi. Han rekryterades till Pierre Fabre som den medicinskt ansvarige för lanseringen:

– Det här är den första cellterapin som finns tillgänglig ”off the shelf”, som klassas som Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) och för en patientgrupp som visserligen är få till antalet men har behov av nya medicinska behandlingsalternativ. För första gången kommer patienter kunna erbjudas effektiv behandling snabbt efter återfall av detta maligna lymfom. Det är för att det finns ett färdigt bibliotek av T-celler från friska donatorer med olika HLA-typer. Dessa är framtagna och designade för att målsöka maligna B-celler infekterade med Epstein-Barr-virus.

Samarbeten vägen framåt

Snabb behandling är avgörande vid EVB+ PTLD. Sjukdomen progredierar raskt om standardbehandlingen rituximab inte fungerar.

Erik Bissessar ansvarar för lanseringen av första cellterapin som finns tillgänglig "off the shelf".

– Denna behandling öppnar dörren för nya möjligheter. Det finns ett stort intresse och behov hos vården. I ett första steg kommer den nya immunterapin att erbjudas patienter med återfall av EBV+ PTLD, men på sikt kan eventuellt andra EBV+ sjukdomar komma att inkluderas och nya indikationer är att vänta, konstaterar Erik Bissessar.

Aki Liikola är vd och Nordic General Manager för Pierre Fabre. Han understryker hur samarbeten med vården kommer att vara en förutsättning för framgång.

– Utmaningarna för att få effektiv tillgång till marknaden är komplexa – vi tror att breda samarbeten dessutom är en nyckel till jämlik vård. Det måste finnas värde i vad vi säger eller kommer med till vårdgivarna, berättar han.

– Att samarbeta med vården, snarare än att pusha för produkter är viktigt. Värdet av produkter kan visas med real world evidence-projekt där vi delar information till de som är involverade med behandlingar är exempel på hur Pierre Fabre stöttar vården. Att förstår hur patienter behandlas i dag kan hjälpa att förbättra behandling eller att hjälpa vården att hitta alla patienter eller de som behöver mer stöd, fortsätter Aki Liikola.

Onkologi är ett av två ben

Nu är Pierre Fabre knappast nya inom terapiområdet onkologi. Företaget startades 1962 i Castres, Frankrike, av apotekaren Pierre Fabre. Något som gör företaget unikt är att det ägs av en stiftelse, Pierre Fabre Foundation. Stiftelsen har 30 program i 17 länder som ger stöd till utbildning och tillgång till vård och mediciner, särskilt i Afrika och Asien. Första produkten var Cyclo 3, ett läkemedel mot venös insufficiens, men sedan över 40 år är man framför allt aktiv inom onkologi. De senaste tre åren har tre nya produkter lanserats inom solida tumörer såsom bröstcancer, kolorektalcancer samt malignt melanom. Produkterna är ett resultat av såväl egen forskning som partnerskap med företag som Pfizer och Puma Biotechnology.

Att hjälpas åt är vardag på Pierre Fabre förklarar Agnes Bachir och Ida Taisbak.

– Den första lanseringen gjordes 2019, strax innan covid-19 bröt ut. Sedan introducerades de andra två under pandemin, berättar Patrik Friberg, Nordic Marketing Director.

En utmaning man knappast räknade med, men som man snabbt fick anpassa sig till.

– Vi såg under pandemin att det fanns möjligheter för kommunikation med vården om vi bara gick utanför det som tidigare gjorts. Vi pushade varandra att våga prova nytt även om vi inte hade en helt perfekt plan för allt, berättar Erik Arver, Commercial & Market Access Director Nordics.

Lanseringarna sätter avtryck på bolagets vinst.

– Vi har vuxit kraftigt sedan 2018 och återigen växer vi tvåsiffrigt, avslöjar Aki Liikola.

Andra benet är dermatologi

Dermatologi är det andra strategiska fokusområdet för Pierre Fabre. Ida Taisbak är Nordic Dermatology Director och därmed nordiskt ansvarig för de receptbelagda dermatologiska produkterna.

Infantila hemangiom (smultronbett) och aktinisk keratos (solskador) är två indikationer där företaget har produkter. Produkten för behandling av infantilt hemangiom, Hemangiol, utvecklades som ett privat offentligt samarbete, eftersom det var en fransk hudläkare med anknytning till universitetet i Bordeaux som upptäckte effekten av den aktiva ingrediensen. Han kontaktade Pierre Fabre för att i samarbete utveckla en kommersiell produkt.

Tolak, som används för behandling av aktinisk keratos fyller ett medicinskt behov och har tagits emot mycket väl på klinikerna.

– Produkten är enkel att använda och effektiv. Huden kan dock under behandlingen bli inflammerad och sårig. Det är inte en biverkning utan ett tecken på att behandlingen är verksam. För att säkerställa att patienter och läkare har rätt förväntningar har vi i samarbete med hudläkare utvecklat patientinformation som illustrerar hur det kan bli under behandlingen, förklarar Ida Taisbak.

Världens näst största företag inom dermakosmetik

Det nordiska kontoret med fokus på hud är lokaliserat i Köpenhamn. Där finns Ida Taisbak och hennes team, men även kollegor inom dermakosmetik. Pierre Fabre är globalt sett den näst största producenten av dermakosmetiska produkter. Det innebär hudvård med avancerade, ofta naturliga, ingredienser.

– I Frankrike har företaget stora arealer med ekologisk odling för att få råvaror till våra hudprodukter, berättar Patrik Friberg.

I dagsläget säljs två av varumärkena inom dermatologi i Sverige. Många företags löften om miljöengagemang kan kännas tomma, men på Pierre Fabre sitter det i väggarna.

– Pierre Fabres personliga naturintresse var stort och det lever vidare i

Kompetens – och en vilja att dela med sig av den – präglar kontoret menar Annamaria Gianfranchi Bruschi.

Erik Arver och Patrik Friberg har bidragit till att hålla tillväxten tvåsiffrig de senaste åren.

Det finns också en trygghet i att var och en äger sina uppgifter men med aktiv support från alla funktioner.

företaget i dag. Internationellt finns ett Green Mission om att minska koldioxidutsläpp med 30 procent till 2025. Det betyder mycket fokus på produktion och logistik, men också vad vi kan göra här lokalt, konstaterar Patrik Friberg.

Samarbeten vägen framåt även på kontoret

Precis som samarbete och stöttning är sättet Pierre Fabre väljer att jobba mot vården, har de samma syn på hur deras interna arbete ska fungera.

Aki Liikola förklarar:

– Vi utnyttjar flexibiliteten i att vara mindre och alla blir viktiga för att driva verksamheten framåt. I stället för att bara hålla på våra arbetsbeskrivningar frågar vi oss: ”Vad är målet? Vad vill vi åstadkomma?”. Därefter delar vi uppgifterna. Vi har ett nära samarbete mellan funktionerna och arbetar tvärfunktionellt på riktigt. Och det finns också synergi mellan onkologi och dermakosmetik – patienter får nytta av våra dermaprodukter om de har hudproblem efter behandlingar. Och det är naturligtvis viktigt att skydda mot solen och där har vi mycket att erbjuda.

På företaget ser Annamaria Gianfranchi Bruschi, Nordic Pharma Coordinator, många möjligheter till utveckling och inriktningar att ta.

– Alla är väldigt kompetenta och duktiga på att lära ut vad de kan till andra, berättar hon.

Det finns också en trygghet i att var och en äger sina uppgifter men med aktiv support från alla funktioner.

– Jag har ansvar för det jag ska göra. Det finns ingen som klockar mig och mäter min tid. Det är upp till mig att möta deadlines och lösa mina uppgifter, avslutar hon.

I Pierre Fabre Nordens kikare

Den närmaste framtiden på Pierre Fabre präglas av lanseringen av Ebvallo, plus fortsatt fokus på de onkologi- och dermatologiläkemedel som säkrat en god tillväxt. I och med detta ser man också fram emot att välkomna nya kollegor.

– Vi har förstås en arbetsbeskrivning, men man uppmuntras att gå utanför sin komfortzon. Alla som är här är kapabla att jobba ”outside of the box” och bidra på olika nivåer. Vi jobbar nordiskt, vilket gör att det händer mer och man måste vara beredd att tänka ett varv extra, berättar Aki Liikola.

Norden-vd:n fortsätter:

– Ebvallo-introduktionen under 2023 förstärker ytterligare vår lanseringskompetens men i grunden gör vi som alltid har gjort, satsar på samarbetsprojekt och utbildningar för att nå ut med vårt budskap om våra produkter.

Foto: **SÖREN ANDERSSON**

KATARINA FORNANDER
Frilansjournalist

8 steg till en bra reklambyråbrief

Tänk dig en situation där ert företag står inför en produktlansering. Eller att ni behöver skapa en ny hemsida, eftersom er nuvarande sidas design och funktionalitet börjar kännas föråldrade. Kanske föranleder en ny affärsstrategi en översyn även av varumärkesstrategin. Det finns många anledningar att anlita en extern kommunikationsbyrå, inte minst kan de bidra med kompetens, kreativitet och ett önskvärt utifrånperspektiv på er kommunikation. Men oavsett vilken byrå ni väljer finns det en gemensam nämnare för att projektet ska bli en framgång. Allt börjar nämligen med att skriva en riktigt bra brief.

En bra brief säkrar helt enkelt ett bra slutresultat. En genomarbetad, skriftlig brief säkerställer att informationsöverföringen mellan er som beställare och kommunikationsbyrån sker utan otydligheter eller missförstånd. Projektet kommer snabbare igång och alla projektdeltagare vet exakt vad som förväntas av dem. Skulle något kännas oklart en bit in i projektet kan parterna alltid återvända till briefen som referens, likaså om det skulle tillkomma nya projektdeltagare.

En improviserad, muntlig brief – eller än värre ingen brief alls – kommer bara att kosta er extra tid och pengar. Kort och gott är kvaliteten på briefen direkt kopplad till kvaliteten på leveransen. Se därför till att ge er byrå bränsle att ta projektet hela vägen. Det lönar sig i slutänden.

Vad ska en byråbrief innehålla?

En bra brief beskriver utförligt alla de detaljer om ert projekt som ni inte kan förvänta er att kommunikationsbyrån känner till per automatik. Med andra ord: De insikter om ert varumärke och era marknader som finns i era huvuden, men som behöver sättas på pränt för att bli tydliga för en extern part.

> **Projektet kommer snabbare igång och alla projektdeltagare vet exakt vad som förväntas av dem.**

Arbetet med att ta fram briefen kan samtidigt bli en bra genomgång för er själva, då ni tvingas se på projektet med fräscha ögon. Innehållet i en brief kan variera, exempelvis kräver en produktkampanj en annan typ av underlag än en kommunikationsplattform, men om ni täcker in de åtta punkterna på följande sida har ni en bra utgångspunkt inför mötet med kommunikationsbyrån.

MIKAEL JISANDER
Copywriter, Navigator Communications

BE OM EN BRIEFMALL. Om ni inte redan har upparbetade rutiner för att briefa er kommunikationsbyrå kan ni alltid be om en briefmall. Många kommunikationsbyråer har egna mallar som täcker in de frågeställningar de behöver ha svar på. Lycka till med ert kommande kommunikationsprojekt.

1. Bakgrund och syfte

Förklara bakgrunden och det övergripande syftet med projektet. Passa även på att beskriva ert företag och dess produkter och tjänster, samt beskriv varumärket. Bifoga strategiska dokument som varumärkes- och kommunikationsplattformar. Bifoga även aktuell produktresumé och relevanta kliniska studier.

2. Kommunikativt problem?

Vad är den kommunikativa utmaningen eller problemet som ni vill ha hjälp med att lösa?

3. Vad och varför?

Vad är er önskade leverans? Vilken typ av aktivitet ser ni framför er? Och varför tror ni att just denna aktivitet löser ert kommunikativa problem?

4. Mål

Vilken förändring vill ni åstadkomma? Bättre varumärkeskännedom, ökad försäljning, fler nerladdningar från hemsidan eller fler följare i sociala media? Ange era önskade mål så noggrant som möjligt.

5. Målgrupp

Beskriv era målgrupper så detaljerat som möjligt. Vem vill ni tala med, och i vilka situationer, positioner eller kliniker/företag återfinns de? Varför tror ni att de är intresserade? Vilka kanaler kan användas för att nå dem?

6. Tidplan

När är önskad deadline? Och finns det viktiga hållpunkter längs projektets gång? Ange de tidsramar som projektet ska hålla sig inom.

7. Budget

Det är lättare för kommunikationsbyrån att svara på er brief om man vet hur mycket pengar ni är villiga att investera i projektet. En realistisk budget kopplad till era förväntningar ökar chanserna att få det ni behöver.

8. Mätbarhet

På vilka parametrar ska projektets framgång mätas? Mätbara parametrar behöver definieras innan projektstart, och ibland nollmätas, för att ge korrekt resultat.

I takt med den ökade digitaliseringen i samhället har tillgången till information om hälsa, vård och läkemedel ökat. Men tyvärr inte alltid med hänvisning till pålitliga källor då vem som helst kan skapa och sprida information om till exempel läkemedel utan att den är kvalitetssäkrad. På plattformen Fass kan man alltid finna pålitlig läkemedelsinformation. Fass uppdateras flera gånger per dag, så användaren kan alltid med trygghet få tillgång till aktuell och korrekt läkemedelsinformation 24 timmar om dygnet.

FASS

– kvalitetssäkrad källa till läkemedelsinformation

Med över fyra miljoner besök per månad, är Fass efter 1177 den mest besökta hemsidan när det gäller att söka information om hälsa i Sverige. Cirka 40 procent av besöken kommer från allmänheten. Den generella kännedomen om varumärket Fass är också väldigt hög – nästan 100 procent hos professionen, där Fass ofta ingår i de flesta journalsystem inom vården eller i apotekens egna expedieringssystem. Hos allmänheten är kännedomen om Fass 86 procent, vilket är en ökning med hela 5 procent från 2021 års undersökning. Det finns också en hög benägenhet att rekommendera Fass som läkemedelsinformationskälla, som är extra stark hos de grupper som besöker Fass ofta.

Vi vill att alla som behöver ska kunna hitta den information de behöver om läkemedel och hur man använder dem. Därför jobbar vi kontinuerligt med att sänka trösklar och göra informationen alltmer tillgänglig.

I takt med att hälso- och sjukvården utvecklas behöver Fass också anpassas för att fungera i olika situationer. Vi vet att många olika yrkeskategorier använder sig av Fass för sina specifika moment då de behöver läkemedelsinformation. På senare år har exempelvis ytterligare information om praktisk hantering i form av instruktionsfilmer och viktig säkerhetsinformation tillgängliggjorts via Fass.

Fass viktigt i tjänsten

För många inom hälso- och sjukvård, apotek och djursjukvården är Fass inte bara en kanal för läkemedelsinformation

utan också ett viktigt arbetsredskap. Fass innehåller uppdaterad information om 15.000 olika läkemedelsprodukter och om hur de ska användas på ett säkert sätt. Detta gör att användarna alltid kan känna sig trygga och lugna i att de har tillgång till aktuell och pålitlig läkemedelsinformation.

Det finns direktkopplingar mellan Fass och hälso- och sjukvårdens journalsystem, och mellan Fass och apotekskedjors receptexpedieringssystem vilket underlättar för yrkesverksamma att snabbt hitta rätt information i deras dagliga arbete.

Fass deltar på Vitalis 2023

Fass kommer att delta på Vitalis, Nordens ledande eHälsomöte, den 23–25/5. Där kommer den nya appen ”Fass Vård” att visas upp i Fass monter. Fass anordnar också ett tillfälle i anslutning till Vitalis för de som är intresserade av att diskutera utvecklingsmöjligheter för Fass API samt tekniskt prova Fass API. API står för applikationsprogrammeringsgränssnittet och erbjuder ett sätt att integrera Fass läkemedelsinformation i andra system.

Under mässan vill vi också föra dialog med deltagare kring behov av läkemedelsinformation och hur Fass skulle behöva utvecklas ännu mer för att möta dessa behov. Fass kommer även att informera om pågående och framtida samarbeten samt informera om vilka nyheter som finns i pipeline.

Gunilla Englund, affärsutvecklingsansvarig på Fass, kommer att delta i programmet med konferensspåret ”Nyttan med hälsodata: Här och nu, och i framtiden”, tillsammans med Jenni Nordborg, Chef för internationella relationer på Lif och Nasim Farrokhnia från eHälsoläkarföreningen.

Mer om alla program på Vitalis 2023 finns tillgängligt på vitalis.nu.

Fass ambition är att ge säker och lättillgänglig information om läkemedel till alla som behöver, detta för att fortsatt stärka och främja svensk folkhälsa.

Nya Fass-appen ger snabbare och enklare läkemedelsbehandling till patienter

Fass har alltid informerat så lättillgängligt och effektivt som möjligt om läkemedelsinformation via sina digitala tjänster. Men med en ökad digitalisering ställs nya krav på användarvänlighet och användartillgänglighet. Läkemedelsindustriföreningens Service AB, som står bakom Fass, har därför utvecklat en ny app riktad till vårdpersonal, med funktioner som ger möjlighet att ge ännu snabbare läkemedelsbehandling till patienter.

I över 50 år har Fass varit den självklara källan till information om läkemedel. För att öka tillgängligheten till säker och pålitlig information lanserade Fass för ett par år sedan appar till allmänhet, vårdpersonal och veterinär. För att öka användarvänligheten ytterligare, lanseras snart den nya appen ”Fass Vård”. I appen tillkommer flertalet funktioner som underlättar läkemedelsbehandling till patienter.

I appen Fass Vård har det skapats funktioner för att personalisera läkemedelsinformation. Fass planerar att fortsätta utveckla personifieringen av appen med nya funktioner som att skriva anteckningar för en specifik produkt och enkelt ta del av läkemedelsuppdateringar.

I Fass Vård tillkommer förutom en helt ny design flera funktioner som att ”Fästa avsnitt” av ett eller flera specifika avsnitt högst upp i Fass-texten, för att snabbare hitta den information som används mest. Data kan laddas ner så att appen kan användas offline. Man kan även se lagerstatus på apotek, spara läkemedel för att snabbt hitta tillbaka till informationen om läkemedel, samt får möjlighet att dela Fass-text till kollegor via sms eller e-post.

Appen Fass Vård lanseras under våren och kommer finnas tillgänglig att ladda ner via Google Play och App Store.

För mer information: håll utkik på fass.se.

GUNILLA ENGLUND
Affärsutvecklingsansvarig Fass

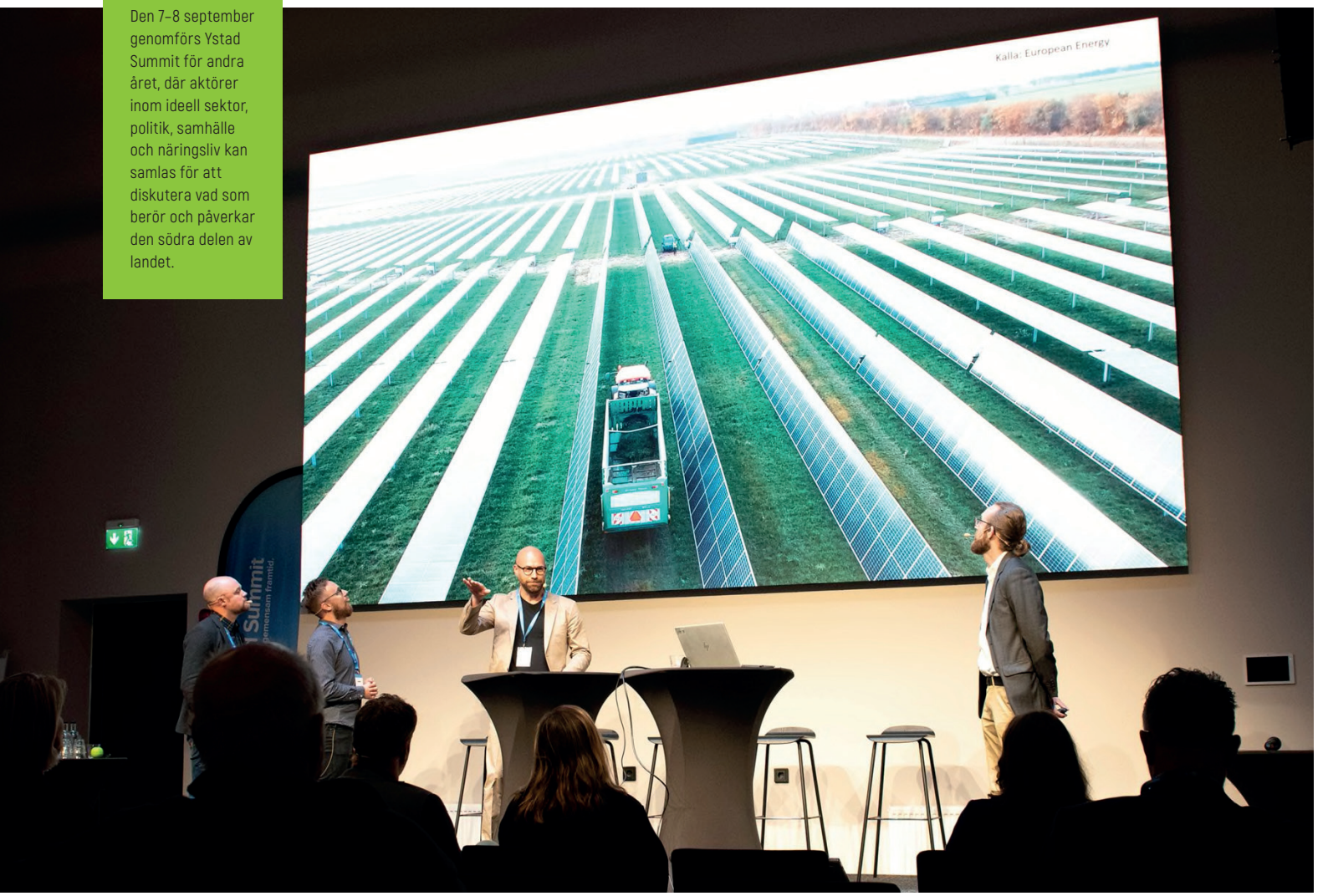
ELIN SVEDIN
Projektledare Fass

Kortfakta om Fass

- Sedan 1966 har Fass tillhandahållit säker läkemedelsinformation. Fass används dagligen inom hälso- och sjukvården, på apotek och av patienter och närstående.
- Fass bygger på ett samarbete där ca 240 läkemedelsföretag deltar.
- Alla företag bidrar till innehållet i Fass och bakom satsningen står Läkemedelsindustriföreningens Service AB, Lif, som är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag som är verksamma i Sverige.
- Syftet med Fass är att allmänhet, hälso- och sjukvårdspersonal, apotek, djurägare och djurvårdspersonal alltid ska ha tillgång till aktuell och kvalitetssäkrad information om läkemedel.
- Fass databas innehåller information om 20 000 läkemedel och 4 500 substanser.
- Varje månad har Fass över 4 miljoner besök.
- Fass fungerar i datorer, på surfplattor och i smartphones.
- Det finns appar för Fass Allmänhet, Vårdpersonal och Veterinär, både för iPhone och Android.
- Apparna för vårdpersonal respektive veterinärer fungerar även offline.
- Via Fass API kan informationen från Fass göras tillgänglig via andra system, och visas upp i exempelvis journalsystem, webbsidor och i medicintekniska produkter.

FASS

Den 7–8 september genomförs Ystad Summit för andra året, där aktörer inom ideell sektor, politik, samhälle och näringsliv kan samlas för att diskutera vad som berör och påverkar den södra delen av landet.



Ystad Summit satsar

Skåne ska bli en ledare för regionala innovationsinsatser – med hälso- och sjukvården som hävstång – för snabb tillväxt och innovation inom Life Science-industrin. Därför introduceras nu Life Science som ett av mötesplatsen Ystad Summits nya programområden.

Skånsk Life Science är väl etablerad internationellt med cirka 6.700 arbetstillfällen i regionen. I hela Köpenhamnsområdet sysselsätts cirka 50.000 anställda inom sektorn. Greater Copenhagen är Nordeuropas största arbetsmarknad inom Life Science.

Den 7–8 september genomförs Ystad Summit för andra året, där aktörer inom ideell sektor, politik, samhälle och näringsliv kan samlas för att diskutera vad som berör och påverkar den södra delen av landet eller där den sydligaste delen av landet påverkar övriga Sverige och våra grannländer – både nu och i framtiden. Epicentrum är i Ystads stadskärna, men evenemangen kan ske i hela sydöstra Skåne.

Tidpunkten i september är mycket medvetet vald; det är svårt att agera i den offentliga samhällsdebatten i Sverige utan att förhålla sig till Almedalsveckan, som ju äger rum i månadsskiftet juni/juli. I början av september, när folk är uppvilade efter semestern och har funderat på vad som egentligen sades under Almedalsveckan – och under Folkemødet på Bornholm i början av juni – så kan de nationella debatterna ta nästa steg på Ystad Summit, kompletterat med ämnen av mer regional karaktär.

Stora hälsoutmaningar i samhället

Ystad Summits vd, Bengtåke Wahlberg har jobbat med kommunikation och PR

Skånsk Life Science är väl etablerad internationellt med cirka 6.700 arbetstillfällen i regionen. I hela Köpenhamnsområdet sysselsätts cirka 50.000 anställda inom sektorn.

– Sverige och världen står inför stora hälsoutmaningar på regional, nationell och global nivå, säger Bengtåke Wahlberg, vd för Ystad Summit.

på Life Science

i mer än 35 år och de senaste åren inom läkemedelsindustrin, bland annat på Novartis som Head of Corporate Affairs Communications såväl i Norden som internationellt. För honom är det självklart att Life Science ska ha en given plats på Ystad Summit.

– Sverige och världen står inför stora hälsoutmaningar på regional, nationell och global nivå, säger Bengtåke Wahlberg. Hälsoklyftorna växer och allt fler lider av bland annat livsstilssjukdomar och psykisk ohälsa. Vi vill veta mer om vad som händer inom Life Science-området i dag och hur kommer det att påverka Skåne som region.

Bengtåke Wahlberg tycker att lokala utmaningar och möjligheter skall diskuteras där de sker och där de har en påverkan, så han har en vision att skapa en opolitisk och öppen demokratisk mötesplats som en arena för dialog, utbyte och oväntade möten med fokus på södra Sverige och Östersjöregionen.

Vem står bakom Ystad Summit?

Ystad Summit drivs av Y-Event AB och är ett initiativ från Ystads IF Handbollförening. Ny ordförande för styrelsen är sedan januari Pia Jönsson Rajgård, interims-vd för Visit Skåne och tidigare vd för Business Region Skåne. Övriga ledamöter i Ystad Summits styrelse är Sverker Göranson, tidigare ÖB; Jessica Malm, HR-chef i Sparbanken Syd; Oscar Hugoson, vd för Scanfill; Johan Mars Österberg, näringslivschef Ystads kommun; och Mats Persson, vd för byNordic och ordförande för Ystads IF Handbollsförening.

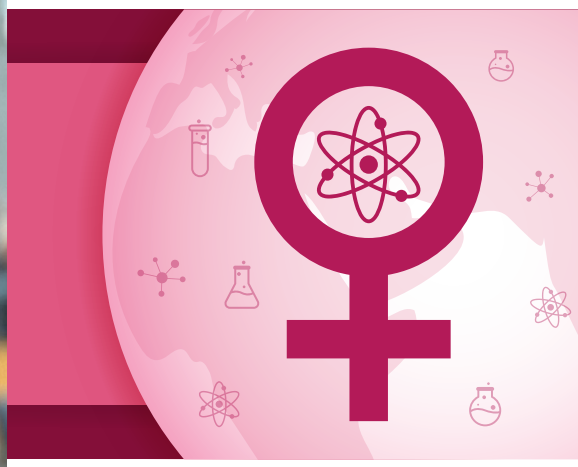
Om du är intresserad av att delta genom att anordna ett seminarium eller annat arrangemang så finns mer information och kontaktuppgifter på ystadsummit.se. Där finns också mer information och nyheter för alla som är intresserade av att besöka Ystad Summit som åhörare.

JOHAN FOLIN
PR-konsult,
Progress PR
Öresund AB

Sarah Lidé, Cecilia Bröms-Thell och Anna Törner som initierade VILDA, ett nätverk för kvinnliga höga chefer inom life science.

Foto: MIKAEL LAGERWALL

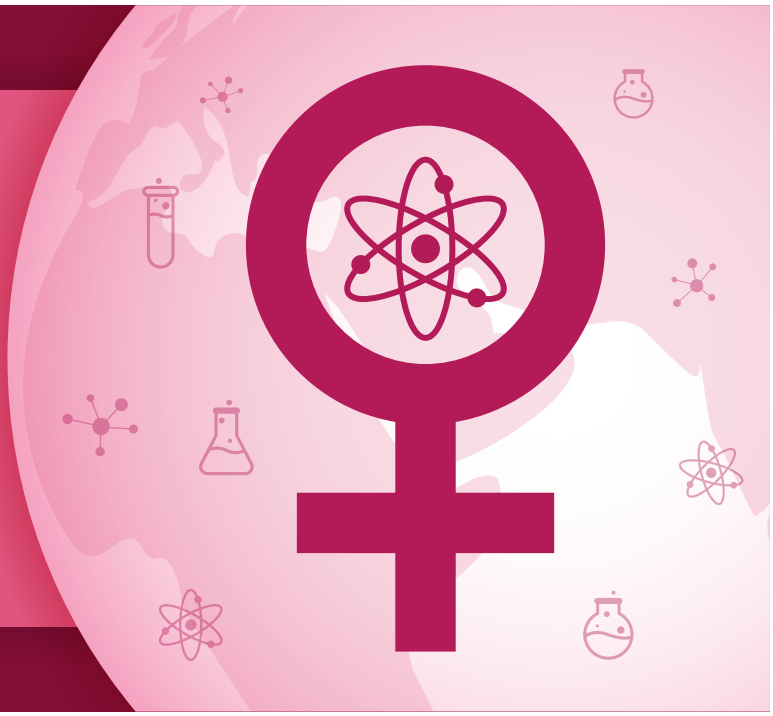
VILDA – ett nytt nätverk



DA för kvinnor

Inom Life Science är de flesta företagsledare män. Kvinnliga entreprenörer drar in mindre kapital och kvinnor är underrepresenterade i bolagsstyrelser. Det är bara några av de saker som det nybildade kvinnliga affärsnätverket VILDA (VD inom Life Science-Damer för Affärsnätverkande) avser att ändra på.

Det känns som om vi har lagt grunden för ett systerskap. Och att det finns ett behov av fler kvinnliga förebilder på höga positioner och inte minst i bolagsstyrelser är helt uppenbart.



Efter det första mötet är Cecilia Bröms-Thell, en av grundarna, optimistisk:

– Vi vill med gemensamma krafter försöka öppna upp dörrarna till styrelserummen. Det finns ett marknadsmässigt värde i ett ökat kvinnligt ledarskap.

Anna Törner, Sarah Lidé och Cecilia Bröms-Thell har alla lång erfarenhet av ledande befattningar inom Life Science. De har också lång erfarenhet av att arbeta i en bransch där merparten av alla högre chefer är män.

– Life Science har dock en bättre könsfördelning än många andra branscher, påpekar Cecilia Bröms-Thell och berättar att de tre inte kände varandra sedan tidigare.

– Men när vi träffades på ett event för något år sedan konstaterade vi att vi hade ett stort gemensamt nätverk – och att vi hade gemensamma upplevelser av de utmaningar man kan ha som kvinna i en företagsledande position. Det blev ett mycket spännande möte där vi bestämde oss för att skapa ett forum där kvinnliga ledare i branschen kan få stöd och inspiration, säger Cecilia Bröms-Thell, som bland annat har arbetat på Pharmacia och varit vd på ett svenskt mindre bolag. Nu har hon precis börjat ett nytt jobb som ansvarig för ett Life Science-program på Uppsala Innovation Centre.

Ledarutvecklare Katarina Eker föreläste vid det första medlemsmötet på Medicon Village i Lund.

Foto: MIKAEL LAGERWALL

Anna Törner är bland annat grundare av SDS Life Science men har nu sålt bolaget. Sarah Lidé är vice vd på Medicon Village i Lund och det var där det första medlemsmötet hölls i början av februari i år.

– I dag har omkring 30 procent av bolagen inom Medicon Village en kvinna på vd-posten. Vi är väldigt glada över att de stöttar och sponsrar VILDA genom att upplåta sina lokaler. Det är mycket värdefullt eftersom vi arbetar ideellt, säger Cecilia Bröms-Thell, som tycker att det blev ett väldigt bra möte med omkring 30 engagerade deltagare som bland annat lyssnade på en föreläsning av ledarutvecklaren Katarina Eker.

Cecilia Bröms-Thell talar för alla tre VILDA-grundarna när hon säger att hon är glatt överraskad över hur snabbt det gick för mötesdeltagarna att öppna upp sig och berätta om sina upplevelser.

– Det känns som om vi har lagt grunden för ett systerskap. Och att det finns ett behov av fler kvinnliga förebilder på höga positioner och inte minst i bolagsstyrelser är helt uppenbart. Mångfald och balanserade ledningar behövs för att höja kompetensen i branschen. Att förstärka och underlätta kvinnligt ledarskap är ett professionellt och affärsmässigt sätt att utvecklas. Bolag med en balanserad ledning presterar helt enkelt bättre, understryker Cecilia Bröms-Thell och tillägger att det nya VILDA-nätverket ska hjälpa kvinnor att öppna dörrar för varandra.

– Vi ska kroka arm och bana väg in i styrelserummen – även om vi måste bända upp dörrarna.

VILDA som har fått många positiva kommentarer och hejarop från omgivningen planerar nu sitt nästa möte i Uppsala.

– Vi börjar med att bygga lokala nätverk och kommer så småningom att bilda en ideell förening. Det stora intresset har stärkt oss i vår uppfattning att det här nätverket verkligen behövs i vår bransch, avslutar hon.

EVELYN PESIKAN
Frilansjournalist och medicinsk skribent

Låt oss prata om...

KUNSKAPEN HOS LÄKARNA

...och hur den kan boostas via professionella utbildningar inom ditt terapiområde.

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

FÖRSLAG OM ETT EUROPEISKT HÄLSODATAOMRÅDE:

Ett steg framåt för patienter, vårdgivare och forskarsamhället?

Den 3 maj 2022 offentliggjorde Europeiska kommissionen ett förslag till förordning gällande ett europeiskt hälsodataområde för att ta itu med flera utmaningar i samband med elektroniska hälsouppgifter. Tillgång till korrekta och aktuella hälsouppgifter är ofta nödvändig för att individer ska få lämplig vård, och i vissa fall till och med livsavgörande. Vikten av aktuella hälsouppgifter för hälso- och sjukvården har blivit uppenbar, särskilt under pandemin, men det har också blivit tydligt att det finns vissa hinder för att få tillgång till och dela hälsouppgifter över EU:s gränser.

Det allmänna syftet med den föreslagna förordningen är att se till att EU-medborgarna har ökad kontroll över sina elektroniska hälsouppgifter (den ”primära användningen”). Förordningen syftar dock också till att säkerställa en rättslig ram som består av betrodda styrningsmekanismer för EU och medlemsstaterna och en säker personuppgiftsbehandlingsmiljö. Detta skulle göra det möjligt för forskare, innovatörer, beslutsfattare och tillsynsmyndigheter på EU- och medlemsstatsnivå att få tillgång till relevanta elektroniska hälsouppgifter för att främja bättre diagnos, behandling och välbefinnande för enskilda personer, och leda till bättre och välinformerade strategier (den ”sekundära användningen”). Den föreslagna förordningen syftar också till att stödja en verklig inre marknad för digitala hälsoprodukter och hälsotjänster genom att harmonisera reglerna och att öka hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet.

Den föreslagna förordningen kommer också att främja bättre utbyte av och tillgång till olika typer av elektroniska hälsouppgifter såsom elektroniska patientjournaler, genomikdata och patientregister. Ett förbättrat utbyte av uppgifter kommer inte bara att stödja tillhandahållandet av hälso- och sjukvård till patienter utomlands, utan även hälsoforskning, innovation och andra områden genom nya regler för sekundär användning av elektroniska hälsouppgifter.

I praktiken fastställs i förslaget om ett europeiskt hälsodataområde ett europeiskt hälsodatasystem som gör det möjligt för enheter att få tillgång till registrerades hälsouppgifter. Genom att göra det obligatoriskt för medlemsländerna att ansluta sig till den EU-omfattande MyHealth@Eu-infrastrukturen och ansluta vårdgivare och apotek i medlemsstaterna till infrastrukturen kommer den nya förordningen att göra det möjligt för enheter som sjukhus att få tillgång till enskilda personers elektroniska hälsouppgifter. Detta är till exempel fördelaktigt för privatpersoner som blir sjuka när de är på semester i en annan medlemsstat och behöver vård.

Det europeiska hälsodataområdet underlättar de registrerades rätt till adekvat vård när de är utomlands, men vi anser att den största fördelen med den nya förordningen är förslaget om sekundär användning av hälsouppgifter.

Samspel med GDPR

Innan vi redogör för sekundärbehandlingen, som i vår bedömning är förslagets stora fördel, är en snabb sammanfattning av ansvar och krav enligt GDPR på sin plats för att förstå den nya förordningen. Principen om ändamålsbegränsning, som anges i artikel 5.1 b, har länge betraktats som en hörnsten i personuppgiftsskyddet och en förutsättning för de flesta andra grundläggande krav enligt dataskyddslagstiftningen. Principen kräver att personuppgifter samlas in för specifika, uttryckligt angivna och legitima ändamål och inte behandlas ytterligare på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Enkelt uttryckt får personuppgifter endast behandlas för de ändamål för vilka de samlas in – den primära användningen av personuppgifterna – och inte för något annat sekundärt ändamål. Artikel 5.1 b innehåller emellertid ett undantag för sekundär användning av personuppgifter, nämligen behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål. Enligt dataskyddsförordningen är det således möjligt att, med förbehåll för den andra bestämmelsen i förordningen, behandla personuppgifter för sekundärt ändamål inom vetenskaplig forskning. För andra ändamål, såsom innovation och utveckling av produkter och tjänster som bidrar till hälso- och sjukvårdssektorn, behöver företag fortfarande överväga princi-

Principen kräver att personuppgifter samlas in för specifika, uttryckligt angivna och legitima ändamål och inte behandlas ytterligare på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

pen om ändamålsbegränsning. Detta innebär att om personuppgifter ska användas för sådana ändamål måste de samlas in för dessa ändamål.

Förslaget om ett europeiskt hälsodataområde ändrar detta genom att möjliggöra sekundär användning av elektroniska hälsouppgifter för ett antal ändamål. Enligt artikel 34 i förslaget kan olika aktörer ges tillgång till registrerades hälsouppgifter för ändamål som i) utvecklings- och innovationsverksamhet för produkter eller tjänster som bidrar till folkhälsan eller den sociala tryggheten, eller ii) säkerställande av en hög kvalitets- och säkerhetsnivå för hälso- och sjukvård, läkemedel eller medicintekniska produkter. Dessutom tillåter förordningen användning av hälsodata för utbildning, testning och utvärdering av algoritmer, inklusive i medicintekniska produkter, AI-system och digitala hälsotillämpningar som bidrar till folkhälsan eller den sociala tryggheten, eller för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnivåer inom hälso- och sjukvård, läkemedel eller medicintekniska produkter. Allt detta är ändamål för vilka det utan den föreslagna förordningen skulle vara svårt att behandla de registrerades hälsouppgifter utan att samla in dem för detta ändamål och erhålla de registrerades samtycke till behandling. Vidare förbjuder artikel 9 i GDPR behandling av en registrerads hälsouppgifter om inte behandlingen kan baseras på något av undantagen i ovannämnda artikel. Enligt artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen får hälsouppgifter behandlas för vetenskapliga ändamål. Sådan behandling måste dock baseras på EU-lagstiftning eller medlemsstaternas lagstiftning. Ordalydelsen i den föreslagna förordningen anger tydligt att förordningen kommer att ge den nödvändiga rättsliga grunden för ovannämnda behandling. Detta gör det lättare för verksamheter som vill använda det kommande systemet; uttalandet om den rättsliga grunden begränsar tvivel om lagligheten av deras behandling.

Dessutom reglerar den föreslagna förordningen också rollen som personuppgiftsansvarig/personuppgiftsbiträde för de verksamheter som tillhandahåller och får tillgång till hälsouppgifter. Enligt artikel 51 i förslaget till förordning ska verksamheter för tillgång till hälsouppgifter och uppgiftsanvändare anses vara gemensamt personuppgiftsansvariga för hälsouppgifter som uppgiftsanvändare har tillgång till. Genom att avvika från den allmänna dataskyddsförordningens bedömning från fall till fall av rollen som personuppgiftsansvarig/personuppgiftsbiträde säkerställer förordningen att bedömningen av rollerna i ett sådant fall kommer att vara densamma i alla medlemsstater, vilket skapar rättssäkerhet för de enheter som drar nytta av systemet. Dessutom kommer Europeiska kommissionen att upprätta en mall för arrangemanget för gemensamt personuppgiftsansvar för att ytterligare underlätta användningen av det kommande systemet.

Förslaget är därför mycket välkommet och kommer förhoppningsvis att leda till ytterligare innovation och utveckling av fördelaktiga produkter och tjänster.

Gemensamt yttrande (03/2022) från EDPB och EDPS och eventuella farhågor

Dessa bredare möjligheter att behandla personuppgifter för sekundär användning ger emellertid också upphov till viss oro. Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) och Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) har kommit med ett gemensamt yttrande (03/2022) om förslaget till förordning, där man kommenterar dessa frågor. En av de frågor som EDPB och EDPS tar upp är att även om förordningens allmänna mål är att stärka fysiska personers rätt att få tillgång till och kontrollera sina personuppgifter, ger förordningen inte någon möjlighet för enskilda personer att begränsa tillgången till sina personuppgifter för sekundär behandling.

Ett annat problem som EDPB och EDPS tar upp är vidden av några av de syften som anges i artikel 34. Till exempel påpekar de specifikt att denna artikel eventuellt omfattar alla former av utvecklings- och innovationsverksamhet för produkter eller tjänster som bidrar till folkhälsa eller social trygghet. EDPB och EDPS rekommenderar att dessa ändamål avgränsas ytterligare. De rekommenderar också att man begränsar möjligheten att ta del av personuppgifter till situationer där det finns tillräcklig med koppling till folkhälsan och/eller social trygghet.

Vi förstår EDPB:s och EDPS:s oro. Att tillåta utvecklings- och innovationsverksamhet ger dock möjlighet att utveckla innovationer och leda till produkter som kommer att gynna de registrerade, samhället och hälso- och sjukvården. Även om det kommer att finnas möjligheter att behandla de elektroniska hälsouppgifterna för ytterligare ändamål, måste alla företag som utför sådan behandling för ovannämnda ändamål uppfylla kraven i GDPR och se till att personuppgifter behandlas med tillräcklig säkerhet. Om hälsouppgifter inte behandlas i enlighet med GDPR utgör Vastaamo-incidenten* en påminnelse om det möjliga resultatet av sådana brister och ansvaret för verksamheter som behandlar personliga hälsouppgifter.

Det bör också noteras att förordningen fastställer tekniska och organisatoriska krav som kommer att leda till kostnader för verksamheter som är involverade i hälso- och sjukvård samt för tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska patientjournalsystem. Det är avgörande att sådana kostnader inte påverkar möjligheten att använda hälsodata inom hälso- och sjukvårdssystemet och för forskning och utveckling. Dessutom bygger den föreslagna förordningen på och kompletterar flera befintliga och kommande rättsakter, såsom förordningen om medicintekniska produkter (MDR), dataakten och den kommande AI-förordningen. Detta skulle kunna leda till gränsfrågor mellan de relevanta rättsakterna och lägga ytterligare bördor på företagens complianceavdelningar. Detta beror på att det kan leda till en situation där tillverkarna inte bara måste följa sektorslagstiftningen utan också de ytterligare lagstadgade krav som följer av ny lagstiftning på flera områden.

EDPB och EDPS har också noterat denna potentiella fråga om rättsosäkerhet, och i sitt gemensamma yttrande rekommenderas ytterligare klargörande av samspelet mellan förslaget och de ovannämnda rättsakterna.

Även om förordningen reglerar viktiga områden och därmed harmoniserar reglerna inom EU gör den, liksom andra förordningar, det möjligt för flera områden att regleras av medlemsstaterna. En mer harmoniserad lagstiftning skulle ge större klarhet och rättssäkerhet för intressenter som använder hälsouppgifter för forskning. Dessutom kommer flera viktiga områden att regleras senare genom genomförandet av lagstiftningen. Sådana områden kommer följaktligen att förbli oklara fram till dess att genomförandelagstiftningen har antagits. Detta kan leda till rättsosäkerhet på flera relevanta områden.

Slutsatser

Sammanfattningsvis, även om vi ser vissa utmaningar med den föreslagna förordningen, kommer fördelarna och de harmoniserade förslagen att göra det möjligt för företag inom life science att få tillgång till hälsouppgifter på ett nytt sätt. Viktigast av allt så kommer de inte att behöva inhämta de registrerades samtycke för att behandla deras personuppgifter, och det skapar också rättssäkerhet för de berörda verksamheterna. Vi tror att detta är fördelaktigt för verksamheter som utvecklar produkter och tjänster som kommer att bidra till bättre hälso- och sjukvård. Förslaget är därför mycket välkommet och kommer förhoppningsvis att leda till ytterligare innovation och utveckling av fördelaktiga produkter och tjänster. Vi instämmer dock i slutsatserna från etablissemang såsom EDPB och EDPS att det fortfarande finns arbete att göra för att undvika rättsosäkerhet när det gäller samspelet mellan den kommande förordningen och annan lagstiftning såsom GDPR.

* Vastaamo var en finsk privat leverantör av psykoterapitjänster som grundades 2008. Den 21 oktober 2020 meddelade Vastaamo att dess patientdatabas hade blivit hackad. Privat information som förövarna inhämtade användes i ett försök att pressa Vastaamo och, senare, dess klienter. Den finska dataskyddsmyndigheten utfärdade en sanktionsavgift på 608 000 euro gentemot Vastaamo då de fann att bolaget varken hade skyddat personuppgifterna tillräckligt eller rapporterat incidenten i tid (till alla berörda parter).

KAROLINA JIVEBÄCK PAP
Associate, Setterwalls Advokatbyrå

JONATAN BLOMQVIST
Associate, Setterwalls Advokatbyrå

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

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari–december 2022*

Förvisso har det nya året i skrivande stund redan börjat, men i denna uppdatering blickar vi tillbaka, och summerar helåret 2022. Den senaste data-perioden som presenteras här är 2022-12. 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 helåret 2022 till drygt 53,4 miljarder SEK, med en tillväxt jämfört med 2021 på 8,06 procent.

Topp 15-företag

Inte helt oväntat är det inte några större skillnader här jämfört med senaste utgåvan av Pharma Industry i november, då vi presenterade oktoberdata. Den enda skillnaden är att Sanofi och Roche byter plats med varandra, det vill säga Sanofi ökar en placering till plats 11, och Roche tar plats 12 för helåret 2022. I övrigt är listan oförändrad; i toppen hittar vi Janssen-Cilag, Bristol-Myers Squibb och MSD.

Topp 15-produkter

Helårets topplista av produkter bjuder inte heller på några överraskningar. Samma produkter som vid oktober-uppdateringen finns även här, men Elvanse, Xtandi, och Entyvio plockar alla en placering, och Darzalex hamnar på andraplats för 2022. Eliquis har under hela året hållit förstaplaceringen.

Topp 15-terapiområden

Översikten av de olika terapiområden som finns är helt oförändrad jämfört siffrorna i november, och alla terapiområden visar på positiv tillväxt. Den snabbaste tillväxten var i terapiområde P (Antiparasitära och insektsdödande medel) på 14,5 procent.

VIKTOR PREGNER
IQVIA

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD
JANSSEN-CILAG	1	3 047 131 296	5,70%	17,97%
B-MYERS SQUIBB	2	2 726 271 516	5,10%	15,53%
MSD SWEDEN	3	2 336 192 087	4,37%	4,33%
TAKEDA PHARMA A	4	2 147 105 163	4,02%	12,21%
BAYER AB	5	2 007 536 158	3,76%	7,84%
ORIFARM	6	1 903 299 656	3,56%	-10,36%
PFIZER	7	1 827 115 748	3,42%	9,92%
NOVARTIS	8	1 662 398 537	3,11%	4,77%
TEVA SWEDEN	9	1 538 721 373	2,88%	13,34%
SANDOZ A/S	10	1 472 371 825	2,76%	20,90%
SANOFI AB	11	1 464 134 442	2,74%	14,49%
ROCHE	12	1 439 619 723	2,69%	19,07%
NOVO NORD PHARM	13	1 264 904 937	2,37%	25,73%
GLAXOSMKL	14	1 132 865 190	2,12%	9,23%
ORION PHARMA	15	1 118 412 576	2,09%	0,21%
Total (topp 15-företag)		**27 088 080 224**	**50,71%**	**10,33%**
Totalmarknad		**53 419 231 866**	**100,00%**	**8,06%**

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

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD
ELIQUIS	1	1 668 574 676	3,12%	13,30%
DARZALEX	2	1 266 047 496	2,37%	58,94%
EYLEA	3	1 242 606 156	2,33%	6,01%
KEYTRUDA	4	1 150 276 778	2,15%	21,51%
OPDIVO	5	676 629 791	1,27%	16,54%
OZEMPIC	6	671 478 327	1,26%	46,36%
STELARA	7	618 875 283	1,16%	25,96%
ELVANSE	8	565 031 491	1,06%	21,25%
XTANDI	9	545 600 000	1,02%	4,15%
ENTYVIO	10	512 595 203	0,96%	15,64%
GARDASIL 9	11	471 958 200	0,88%	-0,28%
JARDIANCE	12	434 379 473	0,81%	35,52%
XARELTO	13	410 318 619	0,77%	3,33%
IMBRUVICA	14	386 564 029	0,72%	-4,34%
OCTAGAM	15	341 500 920	0,64%	31,70%
Total (topp 15-produkter)		**10 962 436 443**	**20,52%**	**19,08%**
Totalmarknad		**53 419 231 866**	**100,00%**	**8,06%**

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

Topp 15-terapiområden

Terapiområde	Rank	YTD	Andel procent YTD	% Growth YTD
L TUMÖRER OCH RUBBNINGAR I IMMUNSYSTEMET	1	16 684 230 618	31,23%	7,33%
N NERVSYSTEMET	2	6 540 765 541	12,24%	7,84%
B BLOD OCH BLODBILDANDE ORGAN	3	5 931 128 976	11,10%	7,76%
J INFEKTIONSSJUKDOMAR	4	5 678 036 129	10,63%	10,90%
A MATSMÄLTNINGSORGAN OCH ÄMNESOMSÄTTNING	5	5 379 311 064	10,07%	11,94%
R ANDNINGSORGANEN	6	3 155 099 090	5,91%	8,72%
C HJÄRTA OCH KRETSLOPP	7	2 083 183 762	3,90%	8,80%
S ÖGON OCH ÖRON	8	1 946 792 136	3,64%	3,37%
M RÖRELSEAPPARATEN	9	1 545 900 442	2,89%	4,20%
G URIN- OCH KÖNSORGAN SAMT KÖNSHORMONER	10	1 394 720 138	2,61%	4,14%
D HUD	11	1 170 487 715	2,19%	11,60%
V VARIA	12	980 956 244	1,84%	8,03%
H HORMONER EXKL KÖNSHORMONER	13	882 136 435	1,65%	0,80%
P ANTIPARASITÄRA INSEKTSDÖDANDE OCH REPELLERANDE MEDEL	14	46 483 576	0,09%	14,55%
Totalmarknad		**53 419 231 866**	**100,00%**	**8,06%**

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

Senaste månadernas **NBL-**

Under de senaste månaderna har NBL avgett tre yttranden och IGN åtta. Frågorna i ärendena har väsentligen varit av samma slag som i de ärenden som behandlades i senaste numret av PI. De har således handlat om de påtalade informationsåtgärderna utgjort kommersiell läkemedelsinformation eller ej och om kritiserade påståenden haft tillräckligt stöd i produktresumén eller ej. IGN har dessutom behandlat några ärenden där frågan var om informationen innehöll erforderliga varningsföreskrifter och begränsningar.

Kommersiell läkemedelsinformation eller ej

Ärende **NBL 1123/22** gällde frågan om en dagstidningsannons utgjorde tillåten institutionell reklam eller otillåten prelansering av ett kommande läkemedel. IGN hade fällt annonsen såsom otillåten marknadsföring av läkemedel eftersom detta saknar marknadsföringstillstånd. IGN:s beslut (**IGN448**), som behandlades i senaste numret av PI, överklagades av annonsören till NBL.

NBL konstaterade att annonsen innehöll tillräckligt med uppgifter om läkemedlet, inklusive dess namn, för att denna kunde uppfattas som marknadsföring av läkemedlet. Intrycket att det rörde sig om marknadsföring av läkemedlet stärktes enligt NBL av det faktum att annonsen publicerats i en nyhetstidning där den fanns i den allmänna delen och till exempel inte i en specifik del för nyemissioner. NBL fastställde IGN:s beslut.

Läkemedelsverket anmälde till NBL en instruktionsfilm för Galdermas receptbelagda hudkräm Aklief som publicerats på webbplatsen medicininstruktioner.se (**NBL 1120/22**). Aklief är indicerat för kutan användning en gång dagligen mot akne. Verket ansåg att filmen på grund av sin utformning utgjorde marknadsföring av receptbelagt läkemedel mot allmänheten och att den stred mot förbudet mot sådan marknadsföring i artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation. I anmälan hävdades bland annat att Galderma i filmen framhöll förtjänster med läkemedlet genom att uppge att detta skulle vara enkelt att använda, att man förmedlade positiva värderingar om läkemedlets effekt samt att man utelämnat vissa grundläggande uppgifter från läkemedlets bipacksedel rörande användningen.

NBL konstaterade att det inte finns någon begränsning avseende vem som kan ta del av material på medicininstruktioner.se och att detta därför är riktat till allmänheten. Nämnden framhöll att det inte finns invändningar mot instruktionsfilmer under förutsättning att dessa enbart innehåller strikt och neutral vägledning om hur produkten ska handhas. I sådana filmer får det inte förekomma påståenden om särskilda produktfördelar eller eljest framhållas några förtjänster med ett läkemedel. Eftersom gränsen mellan vad som utgör marknadsföring och vad som är information/instruktion är subtil uppmanade nämnden till försiktighet vid utformning av instruktionsfilmer.

NBL ansåg att både text och ljud i Galdermas film förmedlade budskapet att behandlingen med Aklief är enkel. Detta ansågs utgöra ett påstående om en särskild produktfördel hos läkemedlet som ger filmen karaktär av marknadsföring. Vidare noterade nämnden att det i slutet av filmen visades en nästintill felfri hud på en patient medan huden i inledningen av filmen var mycket besvärad av akne. Sammantaget framställdes enligt NBL läkemedlets förtjänster, produktfördelar och effekt kopplat till behandling med läkemedlet på ett sådant sätt att filmen i sin helhet inte var neutral och inte utgjorde en ren instruktionsfilm. Filmen ansågs därför innebära marknadsföring av Aklief . Eftersom den var riktad mot allmänheten stred den mot artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation.

Det kan tilläggas att NBL inte var enig. Ordföranden, vice ordföranden och en av de medicinskt sakkunniga ansåg inte att marknadsföring förelåg.

Produktresumén – den sakliga utgångspunkten för all läkemedelsinformation

I senaste numret av PI refererades ett NBL-avgörande rörande tillämpningen av artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation och kommenterades vad den nya lydelsen av artikeln som gäller sedan 1 juli 2021 innebär. Det påpekades att ett syfte med förändringen var att i praxis sluta använda begreppet ”väsentliga uppgifter”. Nu har det kommit ytterligare ett avgörande (**NBL 1121/22**) som belyser den ändrade situationen. IGN hade i prejudikatssyfte hänskjutit ärendet till NBL utan eget beslut.

Ärendet gällde en broschyr för Ga-

och **IGN**-avgöranden

lapagos Biopharma Sweden AB:s läkemedel Jyseleca®, som är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna och av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos vuxna som haft otillräckligt behandlingssvar på andra läkemedel. IGN hade anmärkt mot bland annat formuleringen: ”Jyseleca® is the first preferential JAK1 inhibitor approved for ulcerative colitis that delivers: Rapid Response within 1 week”.

NBL hänvisade till att enligt artikel 2 är det den produktresumé som fastställts för ett läkemedel som utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet. Nämnden fortsatte: ”Enligt den lydelse av bestämmelsen som trädde i kraft den 1 juli 2021 och rådande praxis, kan, utöver uppgifter som är direkt hämtade ur produktresumén eller som kan härledas ur den, också andra uppgifter användas i informationen. Detta förutsätter att uppgifterna kompletterar produktresumén, genom att bekräfta eller precisera uppgifter i den, och att uppgifterna är förenliga med informationen.”

Nämnden framhöll att den nya lydelsen av bestämmelsen medförde en ändring av tidigare praxis, där utgångspunkten varit att vissa typer av uppgifter, ”väsentliga uppgifter”, till exempel ”tid till effekt”, krävt uttryckligt stöd i produktresumén. Enligt nämnden ska uppgifter av detta slag i stället behandlas på samma sätt som andra uppgifter i marknadsföringen och i varje enskilt fall får därför bedömas vilket stöd en uppgift behöver ha i produktresumén utifrån bestämmelsens nya lydelse.

NBL menade att det återgivna påståendet i broschyren gav intrycket att Jyseleca ger ett snabbt svar inom en vecka. Något stöd för detta kunde nämnden dock inte finna i produktresumén. Enligt nämnden fanns det inte heller stöd för påståendet snabbt svar inom en vecka i en studie, med post-hoc analyser, som Galapagos hänvisat till. I produktresumén och huvudstudien presenterades resultat efter tio veckor, vilket i detta sammanhang inte kunde anses vara snabbt och produktresumén stödde enligt nämnden heller inte påståendet om snabb effekt efter en vecka. Vid en samlad bedömning fann NBL att det saknades stöd för det kritiserade påståendet samt att den studie Galapagos refererat till inte kompletterade produktresumén eftersom uppgifter i produktresumén vare sig bekräftades eller preciserades. Påståendet stred därför mot artikel 2 i informationsreglerna.

I tidigare praxis, när begreppet ”väsentliga uppgifter” användes, var bedömningen rörande sådana – exempelvis effektuppgifter – närmast formalistisk; var uppgifterna ”väsentliga” krävdes uttryckligt stöd i produktresumén. Efter ändringen av lydelsen av artikel 2 måste alltid alla omständigheter i det enskilda fallet beaktas. Bedömningen huruvida ifrågasatta uppgifter i läkemedelsinformationen är acceptabla genom att de bekräftar eller preciserar uppgifter i produktresumén är i praktiken numera en medicinsk/farmakologisk bedömning som får göras utifrån lydelsen av produktresumén och de studier som åberopas i ärendet.

Biverkan framställdes som indikation – stred mot artikel 104

IGN uppmärksammade en broschyr avsedd för patienter som förskrivits Novo Nordisk AB:s Ozempic (semaglutid). Läkemedlet är indicerat för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes mellitus som ett komplement till kost och motion, som monoterapi när metformin anses olämpligt på grund av intolerans eller kontraindikationer och som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes. IGN reagerade mot produktpåståendet ”Hjälper dig att gå ner i vikt” som förekom som en andra punkt i en punktlista på broschyrens fjärde sida. IGN menade att detta felaktigt kunde uppfattas som att Ozempic är indicerat för viktminskning.

Novo bestred anmärkningen och framhöll att det redan inledningsvis av broschyren flera gånger framgick att det handlade om ett läkemedel för behandling av diabetes typ-2. De två punkterna i den lista där det kritiserade påståendet fanns innebar enligt Novo påståenden som väl speglade godkända indikationer samt information i läkemedlets bipacksedel. Vidare framhölls att det även på övriga sidor i den omfattande broschyren flera gånger angavs att det handlade om behandling av diabetes typ-2. Således omnämndes på något sätt ”diabetes” totalt 24 gånger i broschyren och endast i en mening i denna upplystes patienten om att Ozempic® hjälper till att gå ner i vikt. Novo ansåg därför att informationen var vederhäftig och i enlighet med SPC:n där det anges att semaglutid ”ger minskad kroppsvikt och kroppsfettmassa genom sänkt energiintag, vilket inbegriper en minskad aptit överlag. Dessutom minskar semaglutid suget efter livsmedel med högt fettinnehåll.”

IGN noterade att halva fjärde sidan i broschyren upptogs av tre positiva påståenden om Ozempic, skrivna i stor röd text samt att det första påståendet täcktes av läkemedlets indikation och att det tredje väl överensstämmer med information i bipacksedeln. Nämnden fortsatta: ”I bipacksedeln nämns dock viktminskning endast som en vanlig

biverkan och att som gjorts i detta fall, framställa viktminskning som en produktfördel, är enligt IGN vilseledande. Att påståendet genom färgval och grafisk utformning givits marknadsföringskaraktär förstärker intrycket att viktminskning är en godkänd indikation för Ozempic."

IGN ansåg att påståendet om hjälp vid viktminskning var vilseledande och stred mot artikel 104 i Regler för läkemedelsinformation.

Enligt min mening framstår IGN:s bedömning som väl sträng och något tveksam. Å ena sidan ligger det en hel del i Novos sammantagna bedömning av broschyren och de många omnämnanden av behandling av diabetes i denna. Å andra sidan är den grafiska utformningen av broschyrens fjärde sida problematisk. Att på sätt som skett i en punktlista, som i övrigt innehåller indikation och positiva egenskaper hämtade från bipacksedeln, ta med en egenskap, som egentligen är en biverkan, torde i sig kunna leda till missuppfattningar om vad läkemedlet är avsett för.

Artikel 8 och förbudet mot att låta sjukvårdspersonal uttala sig som garant för eller rekommendera viss läkemedelsbehandling

Tredje stycket i artikel 8 i Regler för läkemedelsinformation lyder: "Hälso- och sjukvårdspersonal får inte på uppdrag av läkemedelsföretag uttala sig som garant för ett visst läkemedel eller rekommendera en viss behandling. Hälso- och sjukvårdspersonal får dock anlitas som föreläsare förutsatt att informationen är saklig, balanserad och rättvisande vad gäller innehåll och framställning. Företaget är ansvarigt för att informationen är förenlig med LER."

IGN har behandlat ett ärende som tydligt belyser vad bestämmelsen avser och vad den inte avser (**IGN461**), Ärendet gällde en film för Pfizer AB:s läkemedel Cibinqo (abrocitinib), ett dermatologiskt medel för måttlig till svår dermatit hos vuxna som är aktuella för systemisk behandling. I filmen intervjuades en dermatolog och överläkare och denne sammanfattade en föreläsning om behandling av atopisk dermatit. En bit in i filmen sade läkaren: "Såvitt jag förstår är abrocitinib det mest prisvärda alternativet för behandling av atopisk dermatit hos patienter över 18 år och med medelsvår till svår atopisk dermatit." IGN ifrågasatte om inte filmen stred mot artikel 8 tredje stycket.

Pfizer bestred anmärkningen och angav att syftet med filmen var att dermatologen med egna ord, skulle ge en kortare summering av sin genomförda föreläsning och att ge en helhetsöversikt av de behandlingsalternativ som finns. I övrigt innehöll svaromålet en omfattande genomgång av beslut från TLV som syntes visa att i dermatologens nyss angivna uttalande i sakligt hänseende överensstämde med myndighetens bedömningar.

IGN uttalade att skrivningen i artikel 8 om att hälso- och sjukvårdspersonal får anlitas som föreläsare är att se som ett klargörande att bestämmelsen att hälso- och sjukvårdspersonal inte på uppdrag av läkemedelsföretag får uttala sig som garant för ett visst läkemedel eller rekommendera en viss behandling inte utgör ett generellt hinder att anlita hälso- och sjukvårdspersonal som föreläsare. Nämnden fortsatte att skrivningen inte kan tolkas som att hälso- och sjukvårdspersonal kan förorda viss behandling under förutsättning att man kan visa att rekommendationen har saklig grund. IGN ansåg att uttalandet i filmen om prisvärdheten för abrocitinib kunde tolkas som att föreläsaren förordade abrocitinib framför de konkurrerande läkemedel som nämndes i intervjun. Filmen stred därför mot artikel 8 i informationsreglerna.

Det måste poängteras att även om ett uttalande av det slag som läkaren i filmen gjorde i sak är helt korrekt, strider det mot tredje stycket i artikel 8. Förbudet i bestämmelsen tar inte sikte på det sakliga innehållet i uttalanden från sjukvårdspersonal utan på deras form. Uttalandena får inte kunna uppfattas som en rekommendation av viss läkemedelsbehandling eller som att den som gör uttalandet ställer sig som garant för läkemedlet.

Artikel 17 p 5 – obligatorisk information om erforderliga varningsföreskrifter och begränsningar

Enligt artikel 17 p 5 i Regler för läkemedelsinformation skall all läkemedelsinformation innehålla "erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning". Vad som är "erforderliga" får som huvudregel avgöras utifrån en samlad bedömning är omständigheterna i det enskilda fallet. IGN har nyligen avgjort några ärenden som väl belyser bedömningen av vad som är erforderligt.

Ett av ärendena (**IGN 459**) gällde en annons från Fresenius Kabi AB för det immunsuppressiva läkemedlet Idacio (adalimumab). Överst i annonsen bredvid dess rubrik fanns en mindre bild som bland annat visade en yngre kvinna och en man i vad som föreföll vara en naturmiljö. I läkemedlets produktresumé, avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning, finns vissa särskilda försiktighetsmått och anvisningar för kvinnor i fertil ålder samt gravida. Annonsen innehöll inga specifika upplysningar om dessa. IGN ifrågasatte om inte annonsen därför stred mot artikel 17 p 5.

Fresenius bestred anmärkningen och anförde bland annat att det finns en relativt stor erfarenhet av behandling av kvinnor i fertil ålder med adalimumab och att ingen säkerställd störning i reproduktionsprocessen på människa har kunnat visas. Vidare framhölls att annonsen publicerats så att den enbart var riktad till specialister inom reumatologi som kan antas har stor kännedom kring läkemedlets användning och säkerhetsaspekter. Annonsens bild visade enligt företaget

snarare på aktiva människor i allmänhet än någon specifik patientkategori. Det påpekades också att annonsen innehöll en tydlig uppmaning att ta del av produktresumén där det finns information om biverkningar, dosering, kontraindikationer, interaktioner, förvaring och liknande.

IGN framhöll att annonsens hänvisning till ytterligare information på www.fass.se medförde att den uppfyllde kraven i artikel 17 p 11, men att detta inte per automatik innebar att även kraven i artikel 17.5 uppfyllts. Även om de tilltänkta mottagarna var specialister inom reumatologi som generellt kan anses har god kännedom om behandling på området ansåg IGN att den aktuella begränsningen vid graviditet inte kunde utelämnas i det aktuella fallet. Detta motiverades med att den innehöll en bild av en kvinna i fertil ålder.

Annonsen uppfyllde enligt IGN inte kraven enligt artikel 17 p 5.

Enligt min mening är IGN:s bedömningen i detta fall mycket sträng. Kvinnan i annonsens bild var på intet sätt framträdande och Fresenius analys av hur bilden torde uppfattas framstår som trovärdig. Men i de påtagligt många ärenden under senare år där läkemedelsinformation ansetts ej uppfylla kraven enligt artikel 17 p 5 har det handlat om bilder av kvinnor i fertil ålder och läkemedel med det slag av försiktighetsmått och begräsningar som nu var aktuella för den patientgruppen. Det är därför klokt att generellt undvika bilder eller annat som kan föra tanken till kvinnor i fertil ålder vid information för läkemedel som har begränsningar för behandling av kvinnor i sådan ålder samt vid graviditet.

TORSTEN BRINK
Jur kand
Brilex AB

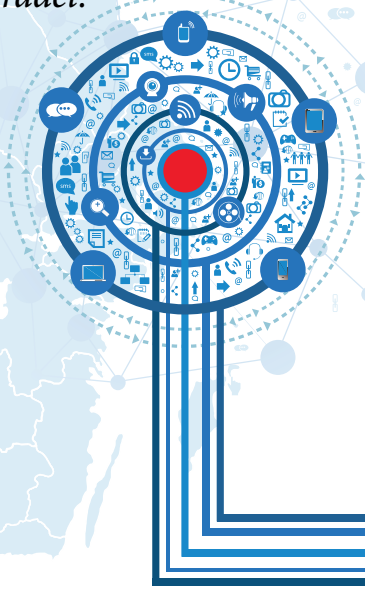
Market Access-Utbildning

25–26 april 2023, Grand Hotel, Saltsjöbaden

Vi har nu genomfört tio utbildningar. 200 personer från ett 40-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. 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 Market Access NMA AB



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

pi ACADEMY
PHARMA INDUSTRY

JOBB

Håll dig uppdaterad och prenumerera på Pharma jobb **nyhetsbrev**

Vårt populära nyhetsbrev innehåller de senaste jobbannonserna som publicerats på **pharmajobb.se** under veckan som gått.

Anmäl dig på **pharmajobb.se** eller scanna **QR-koden.**

pj pharma jobb.se

Pharma jobb, c/o Convendum, Gävlegatan 16 |Box 6019| SE-102 31 STOCKHOLM.
Redaktionen@pharma-industry.se www.pharmajobb.se