PHARMA INDUSTRY

nummer 3 2023 årgång 26

Nytt regelverk lägger grunden för
DIGITALA BROBYGGARE

KONSTEN ATT VINNA I TURBULENTA TIDER

Del 2:
VINNA ELLER FÖRSVINNA
med rätt kund-segmentering

Fullt fokus på orättvisor

på paneldabatt om kvinnohälsa

TIDNINGEN FÖR SVENSK LÄKEMEDELSINDUSTRI

Vd/ansvarig utgivare:	Rikard Ekberg
Chefredaktör:	Ingela Haraldsson
Annonsering:	070-465 69 84
Layout:	Ersta Sthlm Media AB
Foto (där inget annat anges):	Getty Images

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

rekonnect

Vill du öka användarengagemang och säkra långsiktig kundlojalitet?

Samtidigt som du effektivt uppfyller MDR-kraven för post-market. Det är en utmaning som alla medtech-företag står inför, men med Rekonnect blir det enklare än någonsin.

Med Rekonnect får du:

- **Digitala utbildningar**
  Säkerställ korrekt produktanvändning med en modern lösning som inkluderar certifikat.
- **Effektiv robust feedbackhantering**
  Direktkontakt med dina användare, kunder och distributörer i samma system.
- **Enkel spårbarhet**
  Alla aktiviteter spåras och kan enkelt exporteras för att uppfylla regulatoriska krav.

Med Rekonnect kan du inte bara möta utan även överträffa dina kunders förväntningar. Kontakta oss idag för att ta reda på hur Rekonnect både kan effektivisera ditt regulatoriska arbete och revolutionera din kundupplevelse!

get-rekonnect.com

+46 76 028 98 08

hello@get-rekonnect.com

innehåll

NOTISER OCH PRESSKLIPP 6

KOMMUNIKATION
Konsten att vinna i turbulenta tider 10
Johan Berquist

JÄMSTÄLLDHET
Nordiskt perspektiv på kvinnohälsa lyftes på paneldebatt om orättvisor 12
Gitte Strindlund

LIF
FASS har en viktig roll för hela samhället 16
Anna Wessling & Gunilla Englund

FÖRETAGET
Nytt regelverk lägger grunden för digitala brobyggare 18
Marie Skoglund

JURIDIK
Förslag till nya regler om tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel 24
Helena Nilsson & Nicolas Pershaf

MARKNADSFÖRING
Varför kundsegmentering är det som får er att vinna eller försvinna – del 2 26
Fredrik Holmboe

BRANSCHSTATISTIK
Försäljningsstatistik för januari–juli 2023 36
Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN
Förtydligande av praxis 38
Torsten Brink

Tillbaka i vardagen

Efter en lång och avkopplande sommar har nu vardagen rusat igång igen. Globalt sett har det varit en rekordvarm sommar med skrämmande rapporter om värmeböljor, torka, skogsbränder, översvämningar, hagelstormar och annat meteorologiskt elände. Vad klimatforskare har förespått under många år börjar nu bli allt mer påtagligt och effekterna kostsammare för samhället.

Som om inte det vore nog har vi stigande inflation, en annalkande lågkonjunktur, höga energipriser och kriget som rasar i Ukraina. Hur kan man agera i turbulenta tider? Om det skriver Johan Bergquist, Navigator Communications, och han lyfter fram råd från den brasilianske Formel 1-stjärnan Ayrton Senna.

I detta nummer bjuder vi på ännu mer matnyttig läsning. Bland annat kan du hitta fortsättningen på digitala strategen Fredrik Holmboes artikelserie om utmaningar och möjligheter förknippade med en korrekt genomförd kundsegmentering.

Utredningen om läkemedelsstatistik publicerade ett betänkande i februari och nu har remissinstanserna lämnat sina synpunkter. Helena Nilsson och Nicolas Pershaf, Setterwalls Advokatbyrå, sammanfattar och diskuterar detta viktiga arbete med att skapa ett långsiktigt och hållbart regelverk, så att myndigheter och andra aktörer får detaljerad information utan att inverka på personlig integritet.

Detta och mycket annat har du framför dig, så bläddra vidare. 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**

theblocnordic.com

Dags för film?

Behöver ni hjälp med att ta fram MoA-videos, göra adapteringar av befintliga filmer till ett nordiskt land, skapa patientberättelser, instruktionsfilmer eller produktinformation med rörlig bild – kontakta oss!

Vi tar hand om allt det praktiska och ser till att filmproduktionen löper smidigt, från synopsis till leverans. Allt ni behöver göra är att luta er tillbaka och njuta av resultatet.

The Bloc Nordic – din medicinska kommunikationsbyrå

thebloc PARTNERS NORDIC

hello[a]theblocnordic.com

Foto: LÄKEMEDELSVERKET

Eva Flock ny kanslichef för Centrum för bättre läkemedelsanvändning

Eva Flock har utsetts till ny kanslichef för CBL vid Läkemedelsverket, som samordnar den nationella läkemedelsstrategin (NLS). Hon kommer närmast från tjänsten som Regulatory affairs director på Abbvie och tillträder sin tjänst den 2 oktober.

Eva Flock är apotekare och har arbetat med kvalitetssäkring och regulatoriska frågor i över 17 år. CBL-kansliet är placerat vid Läkemedelsverket och samordnar genomförandet av den nationella läkemedelsstrategin.

– Jag ser fram emot att få fortsätta det viktiga arbetet med den nationella läkemedelsstrategin. Det ska bli roligt att utveckla samverkansarbetet mellan strategins aktörer, säger Eva Flock.

Den nationella läkemedelstrategin ska förbättra läkemedelsanvändningen, öka patientsäkerheten och bidra till en jämlik vård i Sverige. SKR (Sveriges Kommuner och Regioner) och regeringen har tillsammans med en rad aktörer på läkemedelsområdet tagit fram strategin.

– Det är glädjande att få välkomna Eva Flock. Uppdraget att samla landets läkemedelsaktörer och facilitera arbetet med nationella läkemedelsstrategin är högprioriterat i en tid med komplexa utmaningar som måste hanteras gemensamt, säger Läkemedelsverkets generaldirektör Björn Eriksson.

Nationella läkemedelsstrategin (NLS) antogs 2011 och syftar till att skapa en kraftsamling kring prioriterade förbättringsområden inom läkemedelsområdet. I Sverige verkar ett 20-tal myndigheter och organisationer för effektiv och säker läkemedelsanvändning, tillgänglig och jämlik läkemedelsanvändning samt att läkemedelsanvändningen är samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar.

Källa: Läkemedelsverket

Samverkan mellan läkemedelsföretag och svensk hälso- och sjukvård ökar

Läkemedelsföretagens investeringar i forskning och annan samverkan med den svenska hälso- och sjukvården ökade under förra året. Det visar en sammanställning av 2022 års Öppen rapportering av värdeöverföringar till hälso- och sjukvården, som sammanställts av Lif – de forskande läkemedelsföretagen.

Under 2022 uppgick läkemedelsföretagens investeringar i hälso- och sjukvården i Sverige till totalt cirka 754 miljoner kronor, en ökning med knappt 10 procent jämfört med 2021. Det framgår av en sammanställning av den öppna rapporteringen från Lifs medlemsföretag. Siffrorna visar ersättningar för samverkansprojekt till enskilda medarbetare inom sjukvården och till vårdenheter, samt för forskning inom hälso- och sjukvården. Detta görs i Sverige liksom i de flesta europeiska länder utifrån en gemensam branschstandard; EFPIA Disclosure Code.

– Det är positivt att företagens investeringar i olika samverkansprojekt med svensk hälso- och sjukvård ökar. Nära samverkan mellan läkemedelsföretag och sjukvården är en förutsättning för att nya läkemedel ska kunna utvecklas, och för en bättre vård för patienterna. Det behövs mer samverkan för att Sverige ska kunna växa som Life Science-nation och jag hoppas att den positiva trenden fortsätter även under 2023, säger Johan Färnstrand, vd på Lif – de forskande läkemedelsföretagen.

Det är investeringar inom forskning och utveckling i hälso- och sjukvården som dominerar. Under förra året uppgick forskningsinvesteringarna till 581 miljoner kronor, en ökning med drygt 7 procent jämfört med 2021.

– Sverige har länge legat i topp i Europa vad gäller hälso- och sjukvårdspersonalens öppenhet kring ersättningar, och det är glädjande att andelen inte bara bibehålls, utan stärks under 2022, säger Marcus Unell, compliance officer på Lif.

Källa: Lif

Klaes Göransson blir ny vd för Evondos AB

I september 2023 tillträder Klaes Göransson som Sverigechef och vd på Evondos AB. Klaes har en gedigen erfarenhet av branschen och kommer närmast från rollen som nordisk chef på Phoniro. Tidigare Sverigechef, Clarence Jacobson, stannar kvar i företaget i en ny roll som Business Development Director för Sverige.

Foto: EVONDOS

Klaes Göransson och Clarence Jacobson.

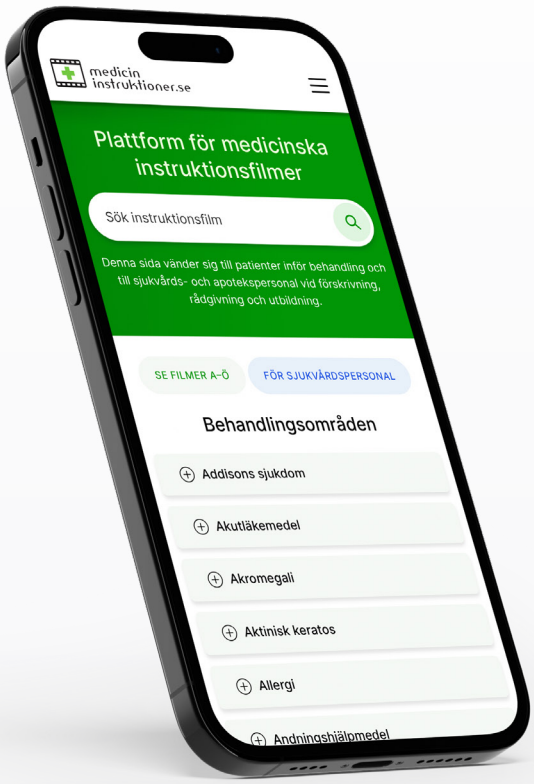
Evondos AB har haft en stark tillväxt de senaste åren under ledning av Clarence. Klaes uppgift är nu att fortsatt föra Evondos Sverige framåt. I dagsläget har man cirka 100 kommuner som kunder i Sverige och i hela Norden har över 20 miljoner doser delats ut till vårdtagare. Ett självständigare liv i hemmet för vårdtagare och ett välfärdsteknisk hjälpmedel för organisationerna som förenklar schemaläggning och låter personalen fokusera på andra omsorgsuppgifter som kräver varma händer. Rätt medicin, till rätt person, i rätt tid, med fokus på självständighet och trygghet för vårdtagaren.

– Jag har följt Evondos resa under åren som varit och är imponerad över hur ledningen, medarbetarna och kunderna etablerat ett nytt arbetssätt ute i vårdarbetet. Jag ser nu fram emot att tillsammans med Clarence och det dedikerade svenska teamet ta nästa steg i utvecklingen, säger Klaes Göransson.

– Jag är så tacksam för en fantastisk resa med Evondos så här långt, säger tidigare Sverigechefen Clarence Jacobson. 2017 omsatte bolaget 1 MSEK och i år är vi på väg mot 60 MSEK. Jag ser fram emot att få fokusera på affärsutveckling – någonting som jag alltid brunnit för, speciellt när det vi kan göra innebär verklig nytta för patienterna, men även för vårdpersonalen.

Källa: Evondos

Enklare. Tydligare. Bättre.



Nu lanserar vi vår nya hemsida för medicininstruktioner.se och övriga nordiska portaler i ny modern design och med förbättrade funktioner!

Till medicininstruktioner.se

Produktansvarig?
Kontakta oss för info om hur ni når förskrivare, övrig vårdpersonal, apotek och patienter. Medicininstruktioner 2.0 ger er möjlighet att säkra korrekt läkemedelsanvändning för era produkter.
På ett enkelt sätt.

medicin instruktioner.se

Medicininstruktioner Sverige AB
info@medicininstruktioner.se
+46 707 91 33 29

Theresa Agnew utsedd till ny vd för BioGaia

BioGaias styrelse har utsett Theresa P. Agnew till ny verkställande direktör. Theresa Agnew är en företagsledare med global erfarenhet av konsumenthälsovård, OTC-läkemedel, och medicintekniska produkter från ledande företag såsom GlaxoSmithKline (GSK), Essilor och Johnson & Johnson. Hon har lång erfarenhet efter mer än 20 år i olika ledarskapsroller, med chefskap för team med fler än 500 medarbetare. Hon har gedigen internationell erfarenhet efter att ha bott och arbetat i Europa, USA, Australien och Fjärran Östern. Hon har en djup förståelse av och framgångar på den internationella sjukvårdsmarknaden. Theresa har en kandidatexamen i biologi från Boston College.

På GSK ledde hon den globala OTC-verksamheten över flera segment med produkter för smärtlindring, andningshälsa och hudhälsa inom OTC-läkemedel, naturläkemedel, kosttillskott och medicintekniska produkter i världens största OTC-företag.

För närvarande arbetar Theresa Agnew i en startup inom diabetesområdet, med att förbereda kommersialisering och rätt struktur inför att bolaget skalar upp.

– Vi är oerhört glada över att vi har kunnat rekrytera Theresa Agnew, säger BioGaias grundare och styrelseordförande Peter Rothschild.

Källa: BioGaia

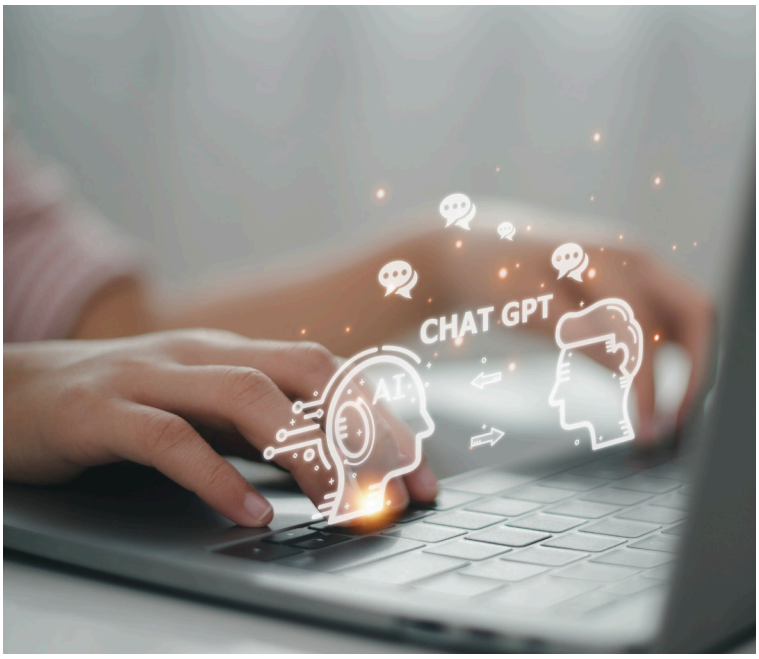
Alzinova rekryterar Kirsten Harting som ny Chief Medical Officer

Alzinova AB meddelar att man har rekryterat Kirsten Harting som ny Chief Medical Officer (CMO). Rollen innebär bland annat ett övergripande ansvar för den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten ALZ-101 och antikroppen ALZ-201. Kirsten kommer att ingå i bolagets ledningsgrupp.

Alzinova arbetar med utveckling av alzheimerläkemedel och har utvecklat ett unikt angreppssätt för att motverka sjukdomen som kan få stor betydelse för vården och preventionen av Alzheimers sjukdom. Bolagets mål är att ta sina läkemedelskandidater genom kliniska studier och till marknaden och där bli marknadsledande i behandling av sjukdomen. Nu tar Alzinova ytterligare ett viktigt steg i den riktningen, genom att anställa Kirsten Harting som Chief Medical Officer (CMO).

Kirsten Harting är disputerad läkare, har en executive MBA från Copenhagen Business School med mer än 30 års erfarenhet inom medicin, kliniska studier och utveckling av läkemedel så väl som av affärsutveckling och att ta produkter till marknad från bland annat Lundbeck, Pfizer, ALK och Novo Nordisk. Kirsten kommer närmast från rollen som Senior Medical Director på Cytoki Pharma och tillträdde tjänsten som CMO på Alzinova den 14 augusti.

Källa: Alzinova



När AI används för att angripa oss – kan vi skydda oss?

Foto: HÖGSKOLAN I SKÖVDE

Marcus Nohlberg, docent i cybersäkerhet på Högskolan i Skövde.

Den senaste tidens stora snackis inom IT-världen har utan tvekan varit AI och chatbotar, exempelvis ChatGPT. Användning av AI blev plötsligt tillgängligt för fler än tidigare. Men i samband med det uppstod också oro och frågor kring vår egen säkerhet. Marcus Nohlberg, docent i cybersäkerhet på Högskolan i Skövde förklarar hur angrepp har utvecklats, hur vi påverkas i dag, men också hur vi kan börja förbereda oss, som organisationer, individer och föräldrar.

Det senaste året har kännetecknats av en intensiv debatt om AI, och dess användning. Något vi inom datavetenskapen har talat om i årtionden blev plötsligt tillgängligt för de breda massorna och visade sig vara synnerligen användbart. Den inledande entusiasmen kompletterades dock snart med att oro väcktes. Vad ska AI användas till? Vem bestämmer vilket material AI ska tränas på? Kan vi pausa utvecklingen? Vill vi pausa utvecklingen? Och, vilka jobb kommer påverkas?

Inom området informations- och cybersäkerhet väcktes frågor om ifall det var möjligt att använda AI för att skapa angrepp mot människor, människor som ju visar sig vara den största säkerhetsluckan generellt. Det är i sig inte en ny fråga, redan för femton år sedan tittade vi på hur social manipulation skulle kunna automatiseras via chatbotar, men då var tekniken inte mogen för att göra det i stor skala, även om människor redan då var sårbara.

I dag är tekniken här, och den är lättillgänglig. Plötsligt har de attacker mot människor som förr varit tidskrävande och krävt talang, blivit allmänt tillgängliga med bara några knapptryck. Vi måste ställa oss frågan vad en människa är och om vi ens kan veta om det är en människa på andra sidan mejlet, i chatten eller via telefon.

Frågan är hur rustade vi är att hantera denna antagonistiska, illasinnade, användning av AI för att lura, manipulera och utnyttja människor? Hur väl hanterar din verksamhet detta, och hur väl hanterar du det själv? Hur väl rustad står du som förälder att hjälpa dina barn att hantera detta?

Källa: Högskolan i Skövde

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

Konsten att vinna

Den segerrike brasilianske Formel 1-föraren Ayrton Senna lär ha sagt ”Du kan inte köra om 15 bilar när solen skiner, men du kan göra det när det regnar”. Och på sistone har det inte rått någon brist på nederbörd. En pandemi som precis lamslagit världen, stigande inflation, en annalkande lågkonjunktur, höga energipriser och kriget som rasar i Ukraina. Så då är frågan, kommer du att sänka farten? Eller byta till däck anpassade för vått väglag och trycka på gasen?

Vad krävs för att dra nytta av en lågkonjunktur?

I en undersökning gjord av konsultföretaget McKinsey & Company konstaterades att en majoritet av de vd:ar som intervjuats har valt att agera defensivt i den volatila verklighet som råder. De flesta fokuserar på hoten som finns här och nu, arbetar med effektivitet i närtid och hanterar balansräkningen. Men McKinsey konstaterar att vissa vd:ar, förutom att hantera krisen här och nu, bejakar volatiliteten och passar på att dra nytta av de möjligheter som uppstår.

Enligt McKinsey är den senare strategin att föredra. Tidigare undersökningar har nämligen visat att de företag som i en lågkonjunktur enbart intagit en försvarsposition presterat ganska medelmåttigt. Medan de företag som enbart satsat framåt i vissa fall gjort succé – och i andra fall misslyckats totalt. De företag som lyckats bäst är de som både hanterat nedgången och samtidigt aktivt satsat på att dra nytta av möjligheterna med en skakig marknad. Och de företagsledningar som lyckas bäst, är de som excellerar i insikter, engagemang och genomförande.

För när volatiliteten är stor, är ett försprång när det gäller insikter en fördel. Det vet vilken aktiemäklare som helst. Detsamma gäller, enligt McKinseys analys, även för framgångsrika företag. Det gäller till exempel att snabbt fånga upp beteende- och värderingsförändringar hos målgrupper och ha den digitala infrastrukturen att agera på dem. När det gäller engagemang handlar det bland annat om att våga agera, medan andra väntar, och att satsa tillräckligt djärvt på det som skiljer er från mängden. Och när det gäller genomförande är nyckeln till framgång att ha förmågan att agera snabbt, vilket kräver att ni har brutit ner alla silos i organisationen och har effektiva beslutsprocesser.

Rätt marknadsföring ger mer utdelning när andra drar ner

En annan viktig faktor för att kunna dra nytta av en lågkonjunktur är marknadsföring. När det börjar blåsa snålt är det ett enkelt beslut att dra ner på marknadsföringsbudgeten, det får sällan några omedelbara konsekvenser för vare sig produktion eller personal. Samtidigt är det ett kontraproduktivt beslut, för de som vågar satsa på att synas i en lågkonjunktur är de som blir vinnare när det vänder. Och då bör man lägga på minnet att en lågkonjunktur, enligt data från amerikanska National Bureau of Economic Research, vanligtvis inte varar längre än runt elva månader (med undantag för finanskrisen 2008).

I artikeln ”How to market in a downturn” som publicerades i Harvard Business Review 2009, analyserade författarna vad de företag som lyckats navigera i lågkonjunkturen hade gemensamt och vilka mönster som kunde urskiljas i deras marknadsföring. Bland annat fann de att det handlade om att ännu tydligare och kraftfullare marknadsföra företagets fördelar, men att göra det i relation till den nya kontext som uppstår i en lågkonjunktur. Att formulera de argument som stärker erbjudandet i bistrare tider.

Följ med i din målgrupps värderingar

Ett exempel de lyfte var den holländska diamantförsäljaren De Beers som efter finanskrisen 2008 inledningsvis minskade sin marknadsbudget eftersom de trodde att efterfrågan skulle sjunka betydligt. Trots allt var kanske inte diamanter det folk skulle unna sig i en lågkonjunktur. Men efter att de gjort en marknadsundersökning som visade att diamanter för en majoritet av konsumenterna representerade ett ”evigt värde”, valde de i stället att fördubbla sin marknadsbudget inför julen. Kampanjens budskap fokuserade på att köpa ”färre, men bättre saker” för att ”en diamant är för evigt”. Konsumtionen under julen gick ner generellt, men efterfrågan på diamanter låg kvar på samma nivå som året innan.

Erfarenheter från tidigare lågkonjunkturer visar också att företag kan öka sin ”share of voice” genom att bibehålla eller öka sin marknadsföring och därmed ta marknadsandelar från konkurrenterna. Dessutom till en lägre kostnad än vid en högkonjunktur. Generellt sett har ökade marknadsföringssatsningar under en lågkonjunktur visat sig förstärka företagets finansiella prestation under de följande åren.

I en vikande marknad är det också viktigt att ha rätt taktik, vilket kräver att du undersöker hur målgruppernas prioriteringar ändras. Ofta förskjuts deras bild av vad som ut-

i turbulenta tider

gör värde och då måste du ändra din kommunikation så att du kan möta dem där de befinner sig. Det är också viktigt att bygga vidare på förtroendekapitalet, att säkerställa att ert varumärke utstrålar trygghet och empati. Men empatiska budskap måste också följas av handling. Att låta ens minskade försäljning gå ut över kunderna genom ökade priser och minskad kvalitet är inte en bra strategi. Då är det bättre att satsa på att utbilda kunderna i hur de kan handla smartare och spara pengar.

För den som ser möjligheterna kan alltså en volatil marknad, där många bromsar, vara ett perfekt tillfälle att gasa förbi sina konkurrenter. Eller för att återigen citera Ayrton Senna: ”Att komma tvåa är att komma etta bland förlorarna”.

JOHAN BERGQUIST
Copywriter, Navigator Communications

Kristin Kaspersen var moderator på "Gender Equality in Health? Nordic Perspectives on Women's Health" i Stockholm i juni.

Nordiskt perspektiv på kvinnohälsa lyftes på paneldebatt om *orättvisor*

Kvinnohälsa är ett outtömligt ämne som rymmer både orättvisor, utmaningar och en utveckling som inte går tillräckligt snabbt – inte ens i de priviligierade nordiska länderna.
– Vi behöver samlas för ett sådant här seminarium varje år, konstaterade Tanja Brycker, Vice President på Hologic, när hon summerade den lyckade nordiska satsningen ”Gender Equality in Health? Nordic Perspectives on Women’s Health” i Stockholm i juni.
Med det pan-nordiska initiativet stärker Hologic ytterligare sin profil som medicinteknikföretaget helt inriktat på kvinnohälsa.

Kristin Kaspersen, som moderade mötet, lyfte särskilt fram frågetecknet i rubriken. Och det skulle inte dröja förrän exemplen på ojämlik vård radades upp. Tanja Brycker inledde med att lägga grunden för panelsamtalet genom att gå igenom världens största undersökning av flickors och kvinnors hälsa, Global Women’s Health Index, som startades av Hologic 2019 och presenterades 2021 för första gången. Planen är uppföljande rapporter under de kommande åtta åren.

– Vi kan inte bara ta hand om kvinnors symtom, vi måste även driva på den politiska utvecklingen – och då behövs data, svart på vitt, sade hon om bakgrunden till den stora undersökningen.

Global Women’s Health Index, som Hologic tagit fram i samarbete med analysföretaget Gallup, är baserat på 127 000 intervjuer på över 140 språk i 122 länder. Totalt representerar respondenterna 2,7 miljarder kvinnor och flickor världen över. Högst hamnar Taiwan och i botten återfinns Afghanistan. Generellt ligger de nordiska länderna högt, men även här finns förbättringspotential, bland annat när det gäller deltagande i screening för olika cancerformer.

Tanja Brycker, Vice President på Hologic, inledde med en redogörelse för världens största undersökning om flickors och kvinnors hälsa, Global Women’s Health Index.

Vi kan inte bara ta hand om kvinnors symtom, vi måste även driva på den politiska utvecklingen – och då behövs data, svart på vitt.

Alexandra Charles berättade engagerat och medryckande om hur hon startade 1,6 miljonerklubben. ”Det är lite ironiskt att jag står här nu och pratar om kvinnors hälsa och är både halvblind och har problem med stämbanden, men min drivkraft är det inget fel på!”

Nora Mork Østbø redogjorde för sin uppmärksammade rapport om att två av tre studier i Norge saknar separata analyser för kvinnor och män, något som måste finnas enligt guidelines.

Susanne Dieroff Hay från Bröstcancerförbundet förklarade vikten av att kvinnor med täta bröst undersöks extra noga.

”Jag vill inte höra att det är klimakteriet, jag vill ha adekvat hjälp för mina besvär. Som män får!”, förklarade danska Kathrine Lilleør under diskussionen.

– Kunskap är helt avgörande för välgrundade beslut i syfte att främja folkhälsa på alla nivåer, och vi har alla nytta av ett kontinuerligt lärande som stärker vårt kritiska tänkande och som hjälper oss att åstadkomma förbättringar, var Tanja Bryckers budskap.

Bristande respekt väckte engagemang

Alexandra Charles, dagens andra inledningstalare, tog med auditoriet till 1998 och grundandet av 1,6 miljonerklubben. Att kvinnohälsa för 25 år sedan var ett nonchalerat område stod förskräckande klart när Alexandra, som familjens äldsta dotter, följde med sin mamma på läkarbesök.

– Jag tyckte inte hon behandlades med respekt och jag gillar inte orättvisor, så då började jag agera.

Klubbens namn grundas på det antal svenska kvinnor över 45 år som fanns i Sverige 1998. 2,6 miljonerklubben grundades strax senare, med fokus på kvinnor mellan 25 och 45. Alexandra Charles resumé av föreningens många insatser för att uppmärksamma orättvisor för kvinnor inom vård och forskning utvecklades till ett veritabelt brandtal som även involverade publiken som gav Alexandra Charles värmande applåder.

Panelsamtalet inleddes med en film där experten Karin Dembrower, bröstradiolog vid Sankt Görans sjukhus i Stockholm, menar att det är hög tid att det svenska screeningprogrammet för bröstcancer utvecklas eftersom inget ändrats sedan starten 1988. Hon menar att åldersspannet, 40–74 år, är ett minimum som förmodligen bör utsträckas till att gälla även äldre kvinnor. Hon betonar även vikten av att ta hänsyn till andra faktorer såsom brösttäthet och att individualisera screeningen mer.

För närvarande är det Sverige och Island som har allmän mammografi mellan 40 och 74 år medan Norge, Danmark och Finland inte börjar screena förrän vid 50 och slutar redan vid 69 år. Detta faktum – att kvinnor i Norden saknar gemensamma förutsättningar – blev starten på panelsamtalet där följande representanter deltog:

Danmark: Kathrine Lilleør, präst och debattör.

Finland: Eva Biaudet, riksdagsledamot och tidigare minister.

Island: Kristin Sigurðardóttir, akutläkare och adjungerad professor vid University of Iceland.

Norge: Nora Mork Østbø, förstekonsulent vid Norges hälsodepartement, forskarbakgrund.

Sverige: Susanne Dieroff Hay, ordförande Bröstcancerförbundet.

”Vi måste kunna omvärdera”

Här tog Susanne Dieroff Hay tillfället i akt att understryka att även äldre kvinnors tumörer kan vara aggressiva och då kräver kraftigare behandling.

– Vi måste förstå att en 70-åring i dag är något annat än en 70-åring på 80-talet. Och det finns fakta som talar för sig själv för att screena även äldre kvinnor. Av 100 000 som genomgår mammografi inom nuvarande åldersintervall dör varje år 46 i bröstcancer. Av kvinnor i gruppen 75–89 dör årligen 120 i bröstcancer. Det är mer än dubbelt så många!

Hon fick medhåll av övriga och isländska Kristin Sigurðardóttir förtydligade:

– Vi måste kunna omvärdera kunskap och fatta nya beslut.

Kristin Kaspersen ledde paneldebatten med deltagarna, från vänster: Susanne Dieroff Hay, Sverige; Nora Mork Østbø, Norge; Kathrine Lilleør, Danmark; Eva Biaudet, Finland och Kristin Sigurðardóttir, Island.

– Och vi kan inte bara snävt titta på kostnader. Det här handlar om fortsatt aktiva kvinnor och deras livskvalitet, tillade finländska Eva Biaudet.

Susanne Dieroff Hay tog upp frågan om täta bröst (mycket körtelvävnad), något som gör att det är svårare att upptäcka tumörer eftersom körtelvävnaden har samma färg som eventuella tumörer på mammografibilden.

– Kvinnor med täta bröst behöver undersökas på andra sätt och få ordentlig information om vad som krävs. Nu undanhålls den här informationen för att vi inte ska oroa oss, men kvinnor kan hantera viktig information! Jag skulle bli mycket mer orolig av att inte få veta att jag har täta bröst.

En informationsfilm med professor Karin Schenk Gustafsson, som år 2000 grundade Europas första centrum för genusmedicin, och gynekolog Helena Graflund Lagercrantz, blev bryggan till nästa ämne att diskutera – just könsskillnaderna inom vård och forskning.

Inte uppmärksammats tidigare

Norska Nora Mork Østbø berättade om sin tidigare forskning, som då den först presenterades, slogs upp stort på nyhetsplats i Norge. Hennes rapport grundas på de guidelines som finns i Norge sedan 2001 och som stipulerar att kvinnor måste ingå i studier och att resultaten för kvinnor och män ska analyseras separat. I undersökningen, som genomfördes under fem år, 2017–2022, fann Nora Mork Østbø att två av tre studier inte innehöll några som helst separata analyser.

– Det här är ett stort problem som inte alls uppmärksammats. Det räcker inte med rekommendationer utan arbetet måste systematiseras. Även forskningsfinansiärer bör upplysas och därmed kunna ställa krav.

Danska Kathrine Lilleør satte fingret på det faktum att kvinnors olika besvär förklaras med något övergripande ”paraply” som menstruationscykeln eller klimakteriet.

– Men jag vill inte höra att det ”bara” är klimakteriet, jag vill ha adekvat hjälp för de olika problem som kan uppstå. Män får hjälp med sina olika besvär, det ska självklart kvinnor också få!

Många i den engagerade publiken kände nog som Hege Koppang, förste ambassadsekreterare vid Norges ambassad i Stockholm, som suckade lite: Har vi inte kommit längre?

Veera Valta, statsvetare och praktikant vid Finlands ambassad i Stockholm, var mer upplyft:

– Jätteviktiga frågor, och det är så skönt att få fördjupa sig i något annat än säkerhetspolitik!

Eller som riksdagsledamoten Ulrika Heindorff skrev på Instagram: ”En mycket spännande förmiddag med kollegan @ledamothogstrom anordnad av @hologic om kvinnohälsa! Sverige har en bra bit kvar vad gäller förebyggande åtgärder inom hälso- och sjukvården visar deras årliga rapport!”

Foto: BOSSE JOHANSSON

GITTE STRINDLUND
Medicinsk skribent

Fotnot: @ledamothogstrom avser riksdagsledamoten Caroline Högström, reds anmärkning.

Genom att erbjuda korrekt och uppdaterad läkemedelsinformation och främja säker användning av läkemedel, spelar Fass en värdefull roll som samhällsaktör i Sverige och bidrar till att förbättra folkhälsan och säkerheten inom hälso- och sjukvården och för andra viktiga samhällsaktörer.

FASS

har en viktig roll för hela samhället

Fass är en viktig samhällstjänst som bidrar till en bättre folkhälsa genom att ge korrekt och uppdaterad information om läkemedel. Fass tillhandahåller hälso-och sjukvården, patienter och närstående uppdaterad läkemedelsinformation dygnet runt, via webbplatsen Fass.se och mobilappar som fungerar även när internetuppkoppling saknas. Vid en kris eller brist i läkemedelsförsörjningen fungerar Fass som en central plats där hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten får tillgång till aktuell läkemedelsinformation, till exempel om pågående restsituationer eller tillfälliga ändringar i tillgängligheten av vissa läkemedel.

Fass fungerar även som en viktig resurs för andra yrkesgrupper för att få kunskap och förståelse om läkemedel. Det främjar säkerhet, kvalitet och rättssäkerhet inom olika samhällssektorer. För polisen kan Fass tillhandahålla information om läkemedel i samband med brottsutredningar och oavsiktlig läkemedelsförgiftning. Inom äldreomsorgen kan Fass hjälpa personalen att säkerställa korrekt läkemedelsadministration till äldre. För tulltjänstemän kan Fass fungera som en resurs vid identifiering av okända tabletter och slutligen inom socialtjänsten kan Fass användas för att få information om läkemedel, som används av personer med funktionsnedsättningar eller psykisk ohälsa, för att övervaka deras välbefinnande.

Innehållet i Fass kommer från flera olika källor, framför allt från kliniska läkemedelsstudier som läkemedelsföretagen utför och som den godkända produktinformationen baseras på. Fass innehåller information om 15.000 olika läkemedelsprodukter och om hur de ska användas på ett säkert sätt. Det finns direktkopplingar mellan Fass och hälso- och sjukvårdens journalsystem, och mellan Fass och apotekskedjors system vilket underlättar för yrkesverksamma att snabbt hitta rätt information i deras dagliga arbete. Fass innehåller information om alla läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige och läkemedelsinformationen på Fass uppdateras regelbundet av läkemedelsföretagen. Information från Läkemedelsverket och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, såsom förpackningar och priser inom förmånen,

uppdateras varje halvtimme. Detta innebär att Fass ger användarna tillgång till den senaste informationen om läkemedel, inklusive eventuella biverkningar, interaktioner med andra läkemedel och rekommenderade doseringar. Denna information är viktig för att säkerställa att patienter får rätt läkemedel i rätt dosering och att risken för biverkningar minimeras. Fass innehåller även information om indikationer, lagerstatus på apotek, doseringar och viktig information om läkemedelsanvändning, som riktar sig till patient, närstående eller konsument och ”Utbildningsmaterial” till hälso- och sjukvårdspersonal.

Fass har också en folkbildande roll, eftersom det ger allmänheten tillgång till uppdaterad information om läkemedel, dygnet runt via lättillgängliga digitala tjänster. En bättre förståelse kring läkemedel ger patienter en ökad självständighet och kontroll över sin egen läkemedelsbehandling. Att patienten har kunskap om sina läkemedel skapar förutsättningar för att läkemedel används på avsett vis vilket skapar trygghet för patienten.

I slutändan främjar Fass svensk folkhälsa genom att ge hälso-och sjukvårdspersonal, patienter, närstående och andra samhällsaktörer verktyg och kunskap för säker läkemedelsbehandling. Genom att minska risken för felaktig användning av läkemedel och ge kunskap om kända biverkningar ökar Fass därmed chanserna för en framgångsrik behandling och förbättrad hälsa hos patienterna och ger hälso- och sjukvården samt andra yrkesgrupper kunskap för att kunna ta välgrundade beslut. Det är därför Fass kommer att fortsätta utvecklas, så att alla som behöver läkemedelsinformation ska få tillgång till det så enkelt som möjligt.

ANNA WESSLING
Chef Fass

GUNILLA ENGLUND
Affärsutvecklingsansvarig Fass

Nytt regelverk lägger grunden för digitala brobyggare

Idén till Rekonnect föddes ur ett projekt, tog form genom en förordning och förverkligades i ett startup-hus. Nu, tre år senare, har mjukvaruföretaget kontrakterat sina första kunder inom medicinteknikindustrin. Grunden är en digital plattform som vill bygga broar mellan medicinteknikföretag, distributörer och hälso- och sjukvårdspersonal.

Förordningen om medicintekniska produkter, MDR, är det mest omvälvande som hänt inom medtechindustrin på 50 år, säger Will Gray, vd på Rekonnect. Han är också en av dess grundare tillsammans med Brandy Xu, marknadsförare inom innovation och IoT-industrier.

– Sedan maj 2021 finns ett nytt och tuffare europeiskt regelverk runt dokumentation och uppföljning som måste följas av alla tillverkare av medicintekniska produkter. Det kan verka svårt och krångligt, men det finns ljus i tunneln. Vi har tagit fram en lösning som förutom att förenkla hanteringen kan skapa ett verkligt värde för företagen och hjälpa till att utvärdera deras produkter på eftermarknaden.

En av tre vinnare

Själv har Will lång erfarenhet av affärsutveckling och digital design och har drivit flera företag. Han och partnern Brandy Xu, ett par både som företagare och privat, finns på plats i Malmöbaserade startup-huset Minc [se faktaruta]. 2021 blev Rekonnect en av tre vinnare i Mincs årliga innovationsutmaning. Juryns motivering? ”En spännande teknisk lösning som minimerar behovet av ut-

FAKTA OM MINC

Minc, som ägs av Malmö stad för att bidra till näringslivet, startade 2002 som ett av Skandinaviens första inkubatorprogram. Det är ett "startup-hus", en plattform för antagna entreprenörer och nya idéer. Minc har tre program; förinkubatorn Startup Labs, inkubatorn samt acceleratorn Fast Track Malmö. På så sätt vill man stötta innovativa tillväxtföretag och hitta fler lovande entreprenörer. Minc ger anpassat stöd till antagna företag.

Brandy Xu, en av Rekonnects grundare, är marknadsförare inom innovation och IoT-industrier.

bildningsresurser i ett ekonomiskt starkt kundsegment”. I oktober samma år knöts Pontus Berggren till företaget som teknisk chef och i år säkrade Rekonnect 4,6 miljoner kronor i pree seed-finansiering med investeringsbolaget Curus som största finansiär. Andra investerare är LOOP Capital, Fast Track Capital och Angcell Ventures, flera affärsänglar inklusive Ingela Hallberg, Emil Sjödin och Björn Andersson. Finansieringen kommer att användas för att vidareutveckla plattformen och skaffa kunder.

Pandemin krävde nya lösningar

Det var när Will jobbade som konsult på ett snabbväxande medtech-företag som idén till en digital plattform föddes. Ju större företaget blev, ju svårare blev det att hinna träna och hjälpa kunderna med företagets utrustning. Kunderna fanns dessutom i olika länder, och då pandemin slog till fick supportingenjörer vackert hålla sig hemma. Företaget började leta efter andra och mer långsiktigt hållbara lösningar för att ge kunderna kunskap och stöd.

– Företaget ville att alla användare enkelt skulle ha tillgång till den grundläggande utbildningen, hur man använder och underhåller enheten, förklarar Will. På en digital plattform skulle de bland annat kunna lägga upp sitt utbildningsmaterial och alla bruksanvisningar.

Då Will och Brandy för första gången presenterade sin idé offentligt och på köpet vann i Mincs innovationsutmaning togs nästa steg. Prispengarna användes till en sex månaders utvecklingsfas med stöd från Minc. Det har tagit två år att ta fram en färdig mjukvara med hjälp av tio pilotkunder som testat, testat igen och återkopplat.

– De har fått oss att förstå problemen och vi har byggt och justerat utifrån deras rekommendationer, säger Brandy. Den som köper medicintekniska produkter från globala distributörer saknar exempelvis viktig support som kunddata och insikter om hur användbar enheten är. Vi har skapat Rekonnect som en B2B SaaS-lösning som bland annat gör det möjligt att

– Pandemin gjorde det tydligt att nya lösningar behövs för att träna och hjälpa kunder med medtech-industrins utrustning, säger Will Gray.

Den färdiga mjuk-
varan har utvecklats
tillsammans med tio
pilotkunder.

hantera kundrelationer, enhetsinformation och service. Systemet ger hela kedjan – vårdpersonal, återförsäljare, distributörer och medicintekniska tillverkare – möjlighet att enkelt utbyta värdefull data.

800.000 unika produkter i Sverige

Det finns runt 800.000 unika medicintekniska produkter på den svenska marknaden, en spretig samling där allt från sprutor och handskar till röntgenapparater och datasystem ingår. Varje år satsar landets hälso- och sjukvård drygt 27 miljarder kronor på medicintekniska produkter, och summan ökar stadigt.

Tillverkare av medicintekniska produkter måste ha full kontroll för att kunna följa olika regelverk, och i maj 2021 lanserades europeiska MDR, en förordning som styr design, tillverkning och distribution av alla medtech-produkter. Tätt kopplad till MDR är databasen Eudamed, där de medtech-enheter som omfattas av det nya regelverket ska finnas registrerade. Syftet är att öka transparens och öppenhet och att det ska bli lättare att registrera produkter, tillbudsrapporter och ansökningar om kliniska prövningar. Eudamed är planerad att starta 2024 men är ännu inte färdigbyggd.

Inom MDR klassificeras alla produkter mellan 1–3 utifrån riskbedömning, vilket ska göra marknaden säkrare och striktare. Det ställs ökade och tydligare krav på tillverkare, importörer och distributörer men också på granskande organ och medicintekniska myndigheter som exempelvis Läkemedelsverket. Även mjukvarusystem regleras. Om hälso- och sjukvårdspersonal kan nå data via mjukvaran räknas den som en medicinsk enhet och omfattas av MDR:s regler.

Produkternas eftermarknad i fokus

– Produkternas eftermarknad – service och underhåll, reservdelar, utbildning och annat – är i fokus för MDR, förklarar Brandy. Det finns tidigare skandaler där utrustningen haft stor påverkan på patienter utan att bolagen varit tillräckligt uppmärksamma. Företagen måste ta ansvar för den inverkan deras utrustning har, och vår produkt är byggd för att förbättra övervakningen av medtech-företagens eftermarknad. Den är unik, det finns inget liknande system inom medtech, menar Brandy.

Internet of things, där data kan styras och bytas via nätet, gör det enklare att samla in data om enhetsanvändning och prestanda och sedan rapportera. Tillverkarna laddar upp manualerna och vid problem med produkter kan användarna gå in i systemet och ställa frågor. Med hjälp av AI skapar systemet sedan svaren. En viktig del är också feedback från användare.

– Vi kan bli proaktiva då analyser sker via AI-funktioner, fortsätter Brandy. Tidigare fanns det bara e-mail som tog evigheter att sammanställa, nu kan vi skapa en rapport med ett knapptryck och undersökningar från kunder och patienter ska komma in regelbundet. Hur fungerar det, finns det några negativa effekter? Försäljaren har ett ansvar för produkten hela vägen. Detta gör det möjligt att få en säkrare medicinsk utrustning som underlättar snabb diagnos och behandling.

Plattformen en datapool

– I framtiden blir vår plattform en datapool, konstaterar Will. Det tar bort flaskhalsen runt hur data samlas in och blir en oavbruten kedja mellan medtech, distributör och enhetens användare. Vi ska centralisera enhetsdata och användarinsikter digitalt och samtidigt se till att företag uppfyller MDR-reglerna, menar Will, som också säger att medtech-industrin just nu är i stor förändring.

– Innan MDR hittar sin form är det naturligtvis ett stort störningsmoment, men sett ur rätt synvinkel skapas också en enorm möjlighet att ta kontroll och få ny kunskap. Under pandemin växte insikten att ett nytt sätt att närma sig kunder och potentiella kunder behövs, så organisationerna började förändras.

Vad är utmaningarna?

– Organisationer är trögstartade vid förändringar, säger Brandy. Många kanske är rädda att förlora sina jobb men det är så här revolutioner startar. MDR är så nytt och oprövat att det ännu är svårt för företag att förstå sina skyldigheter. Kanske produkter inte håller måttet och måste tillbaka till utvecklingsbordet? Vi utbildar och visar att vår produkt hjälper dem att hitta svagheterna.

– Ja, säger Will, enheter måste tåla tuffa tag och underhåll är kritiskt. Det finns många underhållsingenjörer runt om i världen, det är dyrt att ha den sortens personal. Dessutom är det en mycket tuff rekrytering och svårt att få rätt folk. Med Rekonnect bygger vi in intelligent kunskap så kunderna kan lösa problemen själva, de ska inte behöva vända sig till producenten.

Hälso- och sjukvård i förändring

Även hälso- och sjukvården är i förändring. Skiftet går mot digitala rapporter där exempelvis systemet Millenium delar patientdata och ersätter många tidigare vårdadministrativa system.

– För att vara förberedda på kommande oförutsedda situationer ökar behovet av digitalisering och smarta processer inom hälso- och sjukvårdsindustrin; personalen vill se system som stödjer dem i jobbet. Alla förstår fördelarna, de är också kostnadsbesparande. På Rekonnects plattform finns all samlad information; utbildningsmaterial och bruksanvisningar, frågeformulär och feedback från kunder och patienter. Enheterna hjälper sjukvårdspersonalen att analysera, så det kan bli ett hjälpmedel för professionella att luta sig mot. Långsiktigt vill vi närma oss läkemedelsindustrin, labbteknik och bioteknik.

Foto: LINA HASKEL

MARIE SKOGLUND
frilansjournalist

Förslag till nya regler om **tillgång till försäljningsuppgifter** om humanläkemedel

I februari i år publicerade Utredningen om läkemedelsstatistik sitt betänkande: Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel, SOU 2022:72. Utredningen föreslår bland annat att det införs ett statistikundantag samt att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till andra myndigheter för deras tillsyn. Nu har remissinstanserna lämnat sina synpunkter på utredningens förslag.

Utredningen tillsattes efter att såväl E-hälsomyndigheten som Socialstyrelsen gjort ställningstagandet att en dom av Kammarrätten i Stockholm (den 5 juni i mål nr 2359-18) innebar att utlämnande av försäljningsuppgifter om enskilda läkemedel stred mot offentlighets- och sekretesslagen (2009:400; OSL), eftersom uppgifterna skyddades av sekretess för enskildas ekonomiska förhållanden. Därmed kunde de lämnas ut endast om det stod klart att uppgifterna kunde röjas utan att den enskilde skulle lida skada, vilket inte ansågs vara fallet. Utredningen fick i uppdrag att undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa ett långsiktigt och hållbart regelverk för utlämnande av försäljningsuppgifter avseende humanläkemedel.

I betänkandet konstateras att intresset av offentlighet är stort. Tillgång till tillräckligt detaljerade uppgifter om sålda läkemedel är av vikt för att bland annat systemen för finansiering av läkemedel, prissättning och subvention och generiskt utbyte ska fungera, samt för att möjliggöra medicinsk uppföljning och för att säkerställa tillgången till läkemedel.

Inom ramen för uppdraget har utredningen undersökt behovet av att utvidga E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till andra myndigheter, bland annat för deras tillsyn.

Införande av ett undantag från statistiksekretessen

Huvudsyftet med utredningen har varit att säkerställa att uppgifter som avser försäljningsstatistik för läkemedel i så stor utsträckning som möjligt ska kunna lämnas ut till de aktörer som tidigare haft åtkomst till dem. För att uppnå detta föreslår utredningen att ett undantag från statistiksekretessen införs i kapitel 24 och 25 i offentlighets- och sekretesslagen om ett antal villkor är uppfyllda. Uppgifterna måste:

- avse en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden;
- ha lämnats till E-hälsomyndigheten i enlighet med en författningsreglerad skyldighet att lämna uppgifter som behövs för förande av statistik över detaljhandel i lagen om handel med läkemedel; och
- avse ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner med mera, som är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen, eller har sålts till en region, kommun eller juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård.

Det nuvarande sekretesskyddet är relativt starkt. Utredningen bedömer att i fråga om försäljningsstatistik för läkemedel är intresset av offentlighet stort, samtidigt som frågan om den enskildes personliga integritet inte aktualiseras, eftersom juridiska personer (såsom företag) inte har några skyddsvärda personliga förhållanden eller personlig integritet. Därmed anser utredningen att ett statistikundantag bör införas för försäljningsuppgifter om humanläkemedel.

Det nya undantaget ger E-hälsomyndigheten möjlighet att lämna ut uppgifter om försäljningsstatistik för vissa humanläkemedel, vilket har fördelar för både enskilda och myndigheter som i dag saknar denna möjlighet. Det bör redan här noteras att förslaget endast omfattar offentligt finansierade läkemedel, vilket har kritiserats av flera remissinstanser.

Det bör i detta sammanhang även betonas att förslaget inte utgör ett undantag från statistiksekretessen för uppgifter om enskildas personliga förhållanden.

E-hälsomyndigheten föreslås lämna ut fler uppgifter

Utredningen föreslår också att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till Socialstyrelsen, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket utvidgas.

I förhållande till Socialstyrelsen är förslaget att den nuvarande skyldigheten i lagen om nationell läkemedelslista även ska omfatta uppgift om aktiv substans, läkemedelsform, styrka, utlämnande apotek samt uppgift om huruvida farmaceuten har motsatt sig utbytet och skälen för detta. Detta väntas ge Socialstyrelsen värdefull information som möjliggör en korrekt uppföljning av läkemedel och ökad patientsäkerhet samt kunskap om en patients geografiska rörelsemönster och ytterligare uppgifter kring utbyte av läkemedel.

Skyldigheten att lämna uppgifter till TLV föreslås omfatta uppgifter om förskrivningsorsak och ändamålet utvidgas till att omfatta hela TLV:s tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner med mera samt uppföljning och utvärde-

En omdiskuterad fråga bland instanserna är utredningens uppdelning i å ena sidan offentligt finansierade läkemedel och å andra sidan receptläkemedel som inte är det.

ring av subventionsbeslut. Detta föreslås för att säkerställa en effektiv tillsyn, uppföljning och utvärdering av myndighetens subventionsbeslut.

När det slutligen gäller Läkemedelsverket föreslås skyldigheten omfatta myndighetens hela tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel.

Inte heller dessa förslag innebär att E-hälsomyndigheten ska lämna ut personuppgifter om enskilda till någon av de ovan nämnda myndigheterna.

Remissyttranden

Flertalet remissinstanser har valt att yttra sig angående utredningens förslag. En omdiskuterad fråga bland instanserna är utredningens uppdelning i å ena sidan offentligt finansierade läkemedel och å andra sidan receptläkemedel som inte är det (*övrig detaljhandel*). Utredningens förslag på undantag i statistiksekretessen omfattar som nämnts enbart den första kategorin, vilket har mötts av kritik från flera marknadsaktörer. Vid en avvägning mellan intresset av offentlighet och företagens intresse av sekretess inom den övriga detaljhandeln, bedömde utredningen att det senare intresset vägde tyngre och att det därför inte var motiverat med en förändring av sekretesskyddet för försäljningsstatistik av läkemedel som inte är offentligt finansierade.

I detta hänseende yttrade Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) bland annat att man har förståelse för hur utredningen juridiskt motiverar en sådan begränsning, men att man ändå hade föredragit att alla läkemedel skulle ingå. FGL framhöll även att Läkemedelsindustriföreningen (Lif), FGL och Läkemedelshandlarna, i en skrivelse till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen (som även nämns i regeringens direktiv till utredningen), har anfört att det inte ligger i medlemsföretagens intresse att försäljningsuppgifter om deras produkter skyddas av sekretess utan att de tvärtom har ett intresse av att uppgifterna förblir åtkomliga för olika aktörer

Även Läkemedelshandlarna anser att läkemedelsstatistik borde vara mera tillgänglig än i dag och framhåller att läkemedel som inte är offentligt finansierade motsvarar en tredjedel av den totala volymen.

Sveriges läkarförbund menar att statistiken riskerar att bli missvisande om inte all försäljning ingår.

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) anser att utredningens förslag innebär en välavvägd lösning på en komplex rättslig fråga. Lif framhåller dock att det är angeläget att tillgången till statistik rörande läkemedel som inte omfattas av det föreslagna undantaget i statistiksekretessen inte försämras för de organisationer/aktörer som E-hälsomyndigheten har uppgiftsskyldighet gentemot. Lif understryker vidare vikten av att den föreslagna rättsliga regleringen för undantag i statistiksekretessen kommer till stånd snabbt.

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) anser å sin sida att avgränsningen är utmanande men acceptabel, även om det finns ett allmänintresse att även inkludera läkemedel som finansieras på annat sätt. SKR lyfter även ett antal andra förslag för att förbättra regionernas förutsättningar att följa upp läkemedelsförsäljningen.

Sammanfattningsvis återställer förslaget tillgången till försäljningsstatistik för humanläkemedel som är offentligt finansierade, och möjliggör för E-hälsomyndigheten att lämna ut vissa uppgifter till andra myndigheter för att säkerställa en effektiv tillsyn. Förslaget har dock mötts av viss kritik från flera marknadsaktörer som menar att undantag från sekretess inte enbart ska omfatta offentligt finansierade läkemedel, utan alla läkemedel.

Vi på Setterwalls följer hur detta utvecklas.

HELENA NILSSON
Advokat, delägare, Setterwalls Advokatbyrå

NICOLAS PERSHAF
Associate, Setterwalls Advokatbyrå

Att vi når rätt individ med rätt budskap, i rätt format, vid rätt tillfälle vet vi är avgörande för framgången för användning av våra läkemedel. Det är ett faktum – givetvis kombinerat med solida och gynnsamma resultat i fas 3- och fas 4-studier. Men där det senare är givet, annars skulle vi inte ha en produkt på marknaden, så fortsätter det första att vara ett stort problem. I denna och en tidigare artikel utforskar **Fredrik Holmboe**, föreläsare och digital strateg inom läkemedelsindustrin, de olika typerna av kundsegment som används av läkemedelsföretag, utmaningarna och möjligheterna förknippade med korrekt genomförd kundsegmentering, och vikten av en tydlig fokalpunkt för att riva de silostrukturer vi alla vet finns där och öka samarbetet mellan avdelningarna försäljning, marknadsföring och medicin.

Den första delen i denna artikelserie (i två delar) publicerades i Pharma Industry 2/2023 (du hittar den under Utgåvor på pharma-industry.se).

Varför *kundsegmentering* är det som får er att *vinna eller försvinna*

Del 2

Rollen av kundsegmentering i läkemedelsindustrin i dag

I dagens läkemedelsindustri är kundsegmentering en avgörande strategi för att effektivt samarbeta med sjukvårdspersonal (HCP) och driva försäljning. Segmentering är dock inte längre bara säljavdelningens ansvarsområde. För att skapa effektiva kommunikationsstrategier som resonerar med HCP:er måste både marknads- och medicinska avdelningar också spela en nyckelroll i segmenteringsprocessen.

Säljare har fortfarande en avgörande roll när det gäller att samla in och dela detaljerad segmenteringsdata med sina organisationer. Genom att fånga information om HCP:ers receptbeteende, praxisegenskaper, attityder och innehållspreferenser kan säljarna ge marknads- och medicinska avdelningar de insikter de behöver för att utveckla meddelanden och material som är skräddarsydda för olika kundsegments specifika behov.

De olika kundsegment som används av läkemedelsföretag

Kundsegmentering innebär att dela in kunder i distinkta grupper baserat på delade egenskaper, såsom deras specialitet eller terapeutiska område, förskrivningsbeteende, demografiska information och kliniktillhörighet; faktorer som ingår i den klassiska CVM (Customer Value Matrix)-segmenteringen där kunder segmenteras utifrån potential och utveckling i den ”adaption ladder” som definierats och som används som måttstock av säljorganisationen.

• **Specialitet eller terapeutiskt område:** Detta segment innebär att dela upp HCP:er baserat på specialitet eller terapeutiskt område. Olika specialiteter har olika behov och preferenser, och vi kan utveckla riktade meddelanden och material som talar direkt till varje specialitets intressen.

• **Förskrivningsbeteende:** Detta segment innefattar att dela upp HCP:er baserat på deras förskrivningsbeteende, såsom volymen och frekvensen av recept de skriver ut. Förskrivare med hög volym kan kräva en annan nivå av uppmärksamhet och engagemang än förskrivare med låg volym. Genom att förstå förskrivningsbeteendet hos olika HCP:er utvecklas riktade engagemangsstrategier som tillgodoser respektive grupps specifika behov och preferenser.

• **Demografisk information:** Detta segment innefattar att dela upp hälsovårdspersonal baserat på deras demografiska information, såsom ålder, kön och geografisk plats. Genom att förstå demografin för olika kundsegment kan vi skräddarsy vår engagemangsstrategi för att tilltala varje grupps specifika egenskaper. Ett företag kan till exempel använda olika meddelanden och material för att samarbeta med yngre jämfört med äldre HCP:er.

• **Kliniktillhörighet:** Detta segment innebär att dela upp HCP:er baserat på egenskaperna hos deras arbetsplats eller klinik. Detta kan inkludera faktorer som storleken på kliniken, typen av arbetsplats och variationen i patientpopulationen. Genom att förstå den kliniska vardagens olika förutsättningar för olika HCP:er kan vi återigen utveckla riktade engagemangsstrategier som tillgodoser varje grupps specifika behov och preferenser.

Därefter har vi attityd- och beteendeegenskaper som bildar en beteendesegmentering, ofta grundat på beteendemönster som visat sig i interaktion vid fysiska möten tillsammans med hur en individ agerat i digitala sammanhang.

• **Attityd- och beteendeegenskaper:** Detta segment innebär att dela upp HCP:er baserat på deras attityder och beteenden. Detta kan inkludera faktorer som kunskapsnivån eller erfarenheten av ett särskilt terapeutiskt område eller behandling, såväl som deras uppfattning och tankar om ett visst läkemedel eller företag. Genom att förstå olika HCP:ers attityder och beteenden kan vi utveckla engagemangsstrategier som tar itu med specifika problem.

• **Content-preferenser:** Detta segment innebär att dela upp HCP:er baserat på deras preferenser för vilken typ av innehåll de konsumerar. Genom att segmentera baserat på content-preferenser kan vi skräddarsy våra engagemangsstrategier till den specifika typ av content som våra kunder föredrar. Detta hjälper till att säkerställa att de får innehåll som är mest relevant och intressant för dem, vilket innebär en bättre kundupplevelse som över tid på en god nivå lägger förutsättning för kundengagemang och en mer positiv uppfattning om oss som organisation.

Vart och ett av dessa kundsegment har unika behov och preferenser, och effektiva segmenteringsstrategier kräver en djup förståelse för dessa. En förståelse som ingen ensam avdelning kan uppbåda, utan i stället behöver ett djuplodande tvärfunktionellt samarbete med tid för diskussioner med en tydlig fokalpunkt. Detta så att diskussionen inte faller tillbaka på budskap och produkt, utan sätter Personan som representerar segmentet i fokus.

Utmaningar och möjligheter för kundsegmentering inom läkemedelsindustrin

Även om kundsegmentering är en kritisk strategi för läkemedelsföretag, innebär den också flera utmaningar. En av de största utmaningarna är behovet av att balansera de konkurrerande kraven från olika kundsegment.

Som bransch är vi vana vid att försöka möta hela marknaden med hela vårt budskap. Vi är inte skolade att differentiera vårt budskap i den utsträckning som krävs i en digital värld, utan vi har kört på med ”one-size-fits-all” under decennier.

Och nu har vi målet att skapa personligt anpassade engagemangsstrategier som levererar kommunikation med rätt innehåll, i rätt kanal, i rätt format, vid rätt tillfälle.

Hur ska vi prioritera vår tid och hur ska vi prioritera vår budget?

Ta bara några snabba exempel. Har vi möjlighet att utveckla meddelanden som:

• tilltalar både högförskrivande och lågförskrivande läkare?

• tillgodoser behoven hos både primärvårdsläkare och specialister?

• är användbara för sjuksköterskor i deras patientmöte?

• hjälper patienten att stå kvar på sitt ordinerade läkemedel över angiven tid?

Hur ska vi balansera produktkommunikation med kommunikation ”above the brand”? Vad är mest relevant? Och för vem är det vi fokuserar på relevant?

En annan utmaning är behovet av att kontinuerligt förfina och optimera segmenteringsstrategier allteftersom kundernas behov och preferenser utvecklas över tid. Vi måste kunna anpassa oss till förändrade marknadsförhållanden och ta till oss nya datakällor, nya data, nya insikter från denna data, i våra segmenteringsstrategier för att ligga före konkurrenterna.

Trots dessa utmaningar finns det också betydande möjligheter förknippade med kundsegmentering.

Därför måste kundsegmenteringen fungera, även för marknadsavdelningen

I föregående del av den här artikelserien beskriver jag två olika scenarier, en säljares fysiska möte i rummet med kunden och det virtuella mötet med kunden, och hur dessa två skiljer sig åt på några riktigt fundamentala plan.

Bland annat har vi konstaterat att en skicklig säljare kan få en ”tråkig” säljkampanj att bli intressant baserat på hur hen agerar, ett sätt att agera som inte är överförbart till ett virtuellt möte.

Vi har även konstaterat att kundsegmentering med en relativt tunn beskrivning av ett segment är ett arv som vi i dag måste utmana. Detta för att den tunna beskrivningen fungerar för säljaren som känner sin kund, men den fungerar inte för en marknadsförare som ska skapa relevant (och här hänvisar jag till föregående artikel där jag reflekterar över vad ”relevant” verkligen innebär) kommunikation över tid för kunden.

Så det är nu vi tar resonemanget ett steg längre och blandar in marknadsavdelningen i mixen.

Tanken är att man inom läkemedelsindustrin använder

kundsegmentering för att utveckla riktade marknadsförings- och kommunikationsstrategier som resonerar med olika kundsegment. Personligt anpassad marknadskommunikation är målet i den utsträckning det är möjligt och vi pratar om omnichannel marketing.

Men vi vet alla att vi inte är där och många funderar på hur vi ska nå dit. Faktiskt tror jag att alla kommersiella organisationer funderar på just den frågan, eller definitivt bör fundera och diskutera just den frågan, och att många kommersiella organisationer, framför allt inom läkemedelsbranschen, inte har några riktigt bra svar.

För hittas ingen lösning på hur den av säljaren, i rummet, personanpassade leveransen av säljkampanjen kan replikeras i kommunikationen från marknadsavdelningen så att även den kommunikationen blir personanpassad så står ni still. Och i dag innebär att stå still samma sak som att åka bakåt, att bli mindre konkurrenskraftiga och till slut börja se era marknadsandelar sjunka.

Det är för att få relevant, personanpassad kommunikation även från marknadsavdelningen, som kundsegmenteringen måste fungera och då, viktigast av allt, utan att skapa för stora förändringar i samarbetet med den europeiska eller globala organisationen. Eller hur?

En lösning på dilemmat med personligt anpassad digital kommunikation

När det existerar ett problem som kvarstår under en längre tid, som det här med att det är så svårt att få till relevant, personanpassad kommunikation från marknadsavdelningarna, ska jag nu bli lite personlig.

Jag blir nu personlig kring min vision – du med röd personlighet, hoppa till nästa mellanrubrik.

Vad som driver mig, det som fick mig att sätta upp en personlig vision att på ett eller annat sätt vara en drivande faktor till bättre marknadskommunikation från läkemedelsbolag i Sverige, är att jag i slutet av 2011 sprang rakt in i den så kallade ”väggen”. Stenhårt. Och det tog mig lång tid att komma tillbaka.

Jag kopplar en stor del av att detta skedde till att processerna kring marknadskommunikation och samarbetet mellan sälj-, marknads- och medicinavdelningarna inte är effektiva nog.

Något år efter att jag börjat arbeta igen höll jag min första föreläsning, det var 2014 inför en liten härlig grupp på NetDoktors kontor, och ytterligare något knappt år senare vågade jag mig på att skicka iväg en artikel till Niclas Ahlberg och Patrik Gustavsson, grundarna av tidningen Pharma Industry, vilket är mycket läskigare för en artikel kan jag ju inte ändra när den väl är i print.

Så jag skriver, jag föreläser och jag gör så mycket jag kan för att lära mig mer som jag sedan kan dela vidare, allt med en förhoppning att det ska leda till en liten förändring här, en liten justering av hur man formulerar en frågeställning där, och hur det till slut genom ”många bäckar små” ska uppfylla min vision.

Ibland känns det som att banka huvudet i en vägg, det är ju trots allt läkemedelsbranschen vi fokuserar på här och det kanske är lite talande att jag i dag, fortfarande, använder vissa presentationsbilder från min första föreläsning 2014.

Det är nu det framför allt behövs en gemensam semantisk grund att stå på, där semantik är läran om relationen mellan språkliga tecken (ord) och deras betydelse.

Men jag älskar det jag gör, och kommer inte att sluta än på många år, och varje stöd eller återkoppling, utmanande fråga, förfrågan om att komma och föreläsa eller vara med på ett projekt som jag får är så enormt värdefullt!

Och att vara personlig på det sätt jag precis varit under den här rubriken är något jag gärna ser mer av, jag ser det som mod att vara den man är och att vara autentisk.

Nu åter till det här med att diskutera vinna eller försvinna på grund av kundsegmentering.

Faran med cirkulära diskussioner

Fundera på det här i dina nästkommande arbetsmöten där ni fokuserar på någonting digitalt initiativ. Börjar dialogen vid något tillfälle övergå i någon form av cirkulärt mönster?

Vad menar jag med cirkulärt mönster?

Jo, det är när det blir mycket av ”vi borde”, ”vi måste”, ”det där låter bra”, och ”det här behöver göras”. Eller formuleringar likt dessa, där de egentligen inte leder till några klara arbetsuppgifter att genomföra. Mötet känns inte som ett så effektivt möte som det borde kunna vara. Och det är relativt vanligt att gruppen i det här läget faller tillbaka på det som är en trygg, gemensam plats, vilket är läkemedlet och läkemedlets fördelar och USP:ar.

Känner du igen det, eller tror du att du kommer att känna igen det framöver?

Jag har upplevt det vid ett flertal tillfällen i alla möjliga olika organisationer, situationer och konstellationer. Och det som visat sig vara lösningen i många fall är att få in en gemensam grund för gruppen att stå på, och jag kommer att beröra några av beståndsdelarna i en sådan gemensam grund.

Det som skett nu under pandemin är att det är så mycket som förändrats, nya termer har blivit aktuella, nya processer har tillkommit, nya digitala resurser som hemsidor, analysverktyg, trackingsystem, dashboards med mera har blivit vardag och något som vi helt enkelt bara ska förstå hur vi ska arbeta med.

Det är nu det framför allt behövs en gemensam semantisk grund att stå på, där semantik är läran om relationen mellan språkliga tecken (ord) och deras betydelse.

Som exempel på detta brukar jag ta ”e-postmarknadsföring”. Vad är e-postmarknadsföring? Vad utgör bra e-postmarknadsföring? Vilka är de absolut fundamentala måstekraven för att få e-postmarknadsföring att fungera? Vilka är de finare detaljerna som får alla KPI:er att lyfta? Hur balanserar vi innehåll fokuserat på produkt och innehåll ”above the brand”? Vilken data ska vi använda för att optimera fortlöpande och hur ser optimering egentligen ut inom e-postmarknadsföring?

Alla har vi någon form av pågående e-postmarknadsföring, men jag kan slå vad om att skulle du undersöka ovanstående frågor i en arbetsgrupp skulle du finna många olika tolkningar.

Har inte arbetsgruppen en gemensam semantisk grund att stå på där ämnet de diskuterar och orden de använder har samma betydelse och innebörd för samtliga, blir det lätt cirkulära diskussioner med ett näst intill garanterat inifrånut perspektiv med produktfokus i de initiativ som till slut genomförs.

Faran med att sakna en fokalpunkt

Nästa skäl till att en arbetsgrupp är mindre effektiva är att de saknar en fokalpunkt för diskussionen. En fokalpunkt som, likt semantiken, innebär att alla i gruppen har en gemensam förståelse för vad det är som faktiskt diskuteras och hur det ska användas.

Vad menar jag med fokalpunkt?

Jo, en fokalpunkt är det ”föremål” för diskussionen som alla känner till, vet vad det är och vet hur det ska användas, som behövs för att skapa progress och föra dialogen framåt. I det här sammanhanget är det ”föremålet” en Persona. En ordentlig och lättbegriplig beskrivning av mottagaren av den kommunikation man diskuterar.

Här bryter jag med en snabb anekdot: När jag genomför workshops enligt vår ABC+ modell med B2B-organisationer brukar det ta ungefär 15 minuter att komma överens om vilken roll (för oss: segment) man vill fokusera på och man kan gemensamt, i stora drag, beskriva varför man vill fokusera på den rollen.

När jag genomfört exakt samma övning på läkemedelsbolag har den övningen ibland tagit uppåt 1,5 timme.

Varför? Jo, för att på läkemedelsbolaget har man fler faktorer att ta ställning till än i ett B2B-sammanhang. Olikheter mellan geografiska områden, storlek på klinik, tillgång till vårdresurser med mera. Egentligen de faktorer som listades i början av den här artikeln.

Så skickliga säljare, välutbildade personer och på inget vis mindre kapabla än de på B2B-företagen, snarare tvärtom, tar längre tid på sig att landa i en samsyn kring vilken roll (för oss: segment) man vill fokusera på. Och i förlängningen av det, tar länge tid på sig att, gemensamt och i stora drag, kunna beskriva varför man vill fokusera på just den rollen.

Med den anekdoten som inledning till de svårigheter som finns att skapa en gemensam fokalpunkt, tar vi nu nästa steg vidare till det som troligen skapar mest förvirring inom kommersiell kommunikation i vår bransch!

Inledningsvis finns det en svårighet att välja roll med en gemensam syn på varför. Men svårigheter finns också att hitta i det man som grupp har att diskutera och arbeta utifrån, vilket är de tunna segmentbeskrivningar vi alla tagit emot från ett huvudkvarter någonstans och tycker si eller så om. Segmentbeskrivningar som sällan representerar marknaden vi ser och verkar i, och som än mer sällan verkligen är relevanta för vår kommersiella kommunikation!

Låt oss prata om...

VALIDERADE LÄKARKONTAKTER

...och hur du kan nå din specialistmålgrupp med riktade nyhetsbrev.

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

Här tänker du kanske att de segment vi har att arbeta utifrån faktiskt är användbara och används varje dag av vår organisation för att driva vår affär. Om du befinner dig i en sådan tanke, så vill jag be dig stanna upp och fundera på om det segment som finns är användbara för att styra produktrelaterad information, eller om de faktiskt ligger till grund för ”all annan” kommunikation.

Den kommunikation som oftast uppskattas mest av vården, den som hamnar ”above the brand”.

Enligt min erfarenhet används de segment vi har i läkemedelsbranschen (nästan) alltid för att styra produktrelaterad information. Och det är där vi verkligen måste skapa en förändring!

Kraften i samsyn – när fler avdelningar börjar arbeta i samma riktning

Låt oss nu, för att ta resonemanget vidare, anta att en arbetsgrupp på ditt företag landat i en samsyn på hur den roll man vill fokusera på ser ut. Att man som grupp kan beskriva i övergripande termer varför man valt den rollen. Och att man som grupp bestämt vilket existerande segment man ska arbeta utifrån.

Med de faktorerna på plats har arbetsgruppen på ett läkemedelsbolag exakt samma förutsättningar och förmåga att ta sig vidare i workshop-processen enligt ABC+ modellen som en arbetsgrupp på ett B2B-företag.

Det som nu sker, när man väljer ett existerande segment som grund till en beskrivning av en roll enligt ovan, är att man på ett väldigt fint sätt ”gifter samman” säljarens värld med marknadsförarens, och i förlängningen även förenar övriga customer facing-kollegors världar och då framför allt den värld de medicinska kollegorna verkar i dagligen.

I detta giftermål finns grunden till att skapa en Persona för kommersiell kommunikation man kan vara överens om tvärfunktionellt.

Och det är till en Persona-beskrivning vi måste komma. Vi måste lämna tunna segmentbeskrivningar vi alla har svårt att relatera till, och ännu svårare att samarbeta kring, långt bakom oss och ta nästa steg.

Varför? Jo, för att Personan givetvis är bättre och mer grundligt beskriven än segmentet. Men framför allt är den beskrivning som utgör Personan framtagen i samarbetet mellan i huvudsak sälj-, marknads- och den medicinska avdelningen. Vilket gör att alla har en samsyn!

Föreställ dig den diskussionen och kraften som kommer från att ha denna samsyn! När alla har samma fokalpunkt, en fokalpunkt man tagit fram tillsammans. En fokalpunkt man känner sig trygg i. En fokalpunkt där man kan semantiken. En fokalpunkt som eliminerar cirkulära diskussioner, som eliminerar risken att falla tillbaka på den där gemensamma trygga punkten jag nämnde ovan. Den trygga punkt som alltid är läkemedlet och som oavkortat leder till ett hundraprocentigt produktfokus, och inte ett kundfokus.

Denna samsyn uppstår varje gång, i varje workshop, och det är nu vi börjar närma oss ett riktigt fundament för ett starkt kundfokus. Vi börjar närma oss personligt anpassad, relevant kommunikation, och det även från marknadsavdelningen.

> **Säljaren kan bli dirigenten som styr vad som kommuniceras och när det kommuniceras eftersom det följer den överenskomna engagemangsstrategin.**

Fördelarna med korrekt kundsegmentering inom läkemedelsindustrin

Genom att utgå från befintliga kundsegment och utifrån dessa skapa Personas som fokalpunkter, enligt processen beskriven ovan, kan läkemedelsföretag utveckla mer riktade och effektiva engagemangsstrategier som tillgodoser de specifika behoven och preferenserna hos olika grupper av HCP:er. Det är det direkta resultatet och ett tydligt mål vi måste ha.

Det vi samtidigt skapar är möjligheten att, i tvärfunktionella samtal, arbeta fram tydliga köpresor där vi till och med har möjligheten att börja snudda vid det som så populärt kallas omnichannel orchestration!

Ofta landar själva strategin för kundbearbetning på säljaren. De ska vara dirigenten som leder kommunikationen till kunden och för att omnichannel ska lyckas i praktiken måste de ha tid att, tillsammans med marknads- och medicinska avdelningen, komma överens om vilka argument, vilken vetenskap och så vidare som finns tillgänglig.

Och återigen, och jag upprepar det för att det är så otroligt centralt och viktigt, för att de diskussionerna ska mynna ut i någonting som skapar relevans över tid måste det finnas en tydlig mottagare, en fokalpunkt, centralt i det som diskuteras och beslutas. Den fokalpunkten gestaltas i form av Personas.

Låt mig ge dig ett exempel. En säljare är ute på fältet och träffar en kund som visar sig vara en av 3–4 definierade Personas som säljarens produktteam har att utgå ifrån och därmed vet säljaren direkt vad som ska kommuniceras och hur det som kommuniceras i det innevarande mötet kan följas upp senare.

Varför? Jo, för det som kommuniceras har redan arbetats fram tvärfunktionellt.

Säljaren kan sedan, eftersom det ligger i kommunikationsplanen – i köpresans engagemangsstrategi – göra det utskick som är mest relevant av dem alla. Det utskick som fortsätter den dialog som just genomförts som en del av en strategi.

När dessa två interaktioner är avklarade kan säljaren sedan meddela medicinska avdelningen så att kollegan där kan följa upp med kunden i steg 3 med den medicinska information som arbetats fram tvärfunktionellt som lämpligt nästa steg. Detta steg 3 utgör sedan språngbrädan för steg 4, steg 5, steg 6, och så vidare ...

Säljaren kan bli dirigenten som styr vad som kommuniceras och när det kommuniceras eftersom det följer den överenskomna engagemangsstrategin. En strategi som givetvis inte (endast) går från A till Ö, utan som har flera lager och vägar framåt vilket gör möjligt att följa med kunden i dennes individuella önskemål eller behov.

Det blir då, utifrån detta upplägg, möjligt att genomföra rätt möte med rätt kommunikation, att genomföra rätt uppföljning, att skicka rätt material till någon i vårdteamet, exempelvis sjuksköterskan, för att supporta läkaren och så vidare ...

Det är först nu vi verkligen kan börja prata om riktiga köpresor, eller som jag hellre kallar det, en väl genomtänkt engagemangsstrategi som skapar kunder vilka upplever en mycket god customer experience. Och det är endast genom en god customer experience över en längre tid som vi alls kan komma i närheten av customer engagement, där kunderna faktiskt vill interagera med oss baserat på det värde vi konsekvent tillhandahållit dem.

Tid att skapa rätt förutsättningar?

Hela det här resonemanget faller konstant tillbaka på hur det är Personas och inte segmentbeskrivningar som måste vara fokalpunkten för alla diskussioner. Men det faller framför allt tillbaka på att ge tid åt sälj-, marknads- och medicinska avdelningen att sitta ner och arbeta fram dessa Personas, och utifrån dessa skapa olika engagemangsstrategier samt taktiker som stöttar en så bra omnichannel marketing som möjligt.

Skulle du säga att den tiden finns i er organisation?

Skulle du säga att ni hamnar i cirkulära diskussioner?

Skulle du säga att ni har olika syn på den semantik ni arbetar utifrån?

Skulle du säga att ni har, eller saknar, en tydlig fokalpunkt?

Skulle du säga att ni har en fastställd engagemangsstrategi som involverar flera avdelningar?

Skulle du säga att ni är där ni ska vara som organisation eller har ni långt kvar?

Skulle du säga att ni behöver vägledning genom denna process?

Snabb sammanfattning av artikelserien

Kundsegmentering är en avgörande faktor för framgång inom läkemedelsindustrin, och inte bara i vår industri, utan inom varje kommersiell organisation. De frågor som berörs i den här artikelserien är frågor varje ledare inom varje kommersiell organisation bör beröra.

Genom att dela in kunder i distinkta grupper kan kommunikation och engagemangsstrategier skräddarsys efter specifika behov och preferenser. Detta kräver dock ett nära samarbete mellan olika avdelningar och det finns ett stort dilemma.

Vi lever med ett arv som har sitt ursprung i att säljstyrkan en gång i tiden var företagets spjutspets ut mot marknaden, något som ger att i princip samtliga interna strukturer och processer för kundsegmentering och bearbetning bygger på säljorganisationens behov.

Säljare har en nyckelroll i att både samla in detaljerad data om kundbeteende, attityder och innehållspreferenser, samt agera dirigent i en omnichannel orchestration.

För att lyckas med det måste den samlade kunskapen de-

las med marknads- och medicinska avdelningar, så att en tvärfunktionell grupp kan utforma relevanta engagemangsstrategier, budskap och material. Här behöver verktyg som CRM-system modifieras för att underlätta informationslagring och delning.

För att exemplifiera vikten av ett, för kunden, personligt anpassat material tog artikeln vägen via neurovetenskaplig forskning om minnesbildning och uppmärksamhet, där skillnaden mellan vilket säljmaterial som fungerar i ett fysiskt jämfört med ett virtuellt möte belystes.

Det går inte att använda ett säljmaterial avsett för ett fysiskt möte i ett virtuellt möte, utan materialet för det virtuella mötet måste byggas från grunden med neurovetenskaplig forskning som grund.

För att komma ifrån det arv vi lever med, för att skapa goda förutsättningar för tvärfunktionellt samarbete med kommersiell kommunikation och engagemangsstrategier i fokus, för att öka chanserna att lyckas i varje kundmöte oavsett om det är fysiskt eller digitalt, måste vi grunda all vår interaktion med marknaden på Personas och bygga därifrån. Det är avgörande!

Dessa blir gemensamma fokalpunkter i det tvärfunktionella arbetet, de minskar risken för cirkulära diskussioner, de minskar risken för spretiga budskap och de måste utgå från befintliga segment men fördjupas för att bli mer användbara.

Cirkulära diskussioner och spretande uppfattningar ords betydelse är alltför vanligt, speciellt så här efter pandemin då förändring skedde snabbare än någonsin förut. Att införa en gemensam begreppsapparat och semantik underlättar samsyn. Det finns en otrolig kraft i en samsyn där avdelningar arbetar i samma riktning!

Genom workshoppar där olika avdelningar gemensamt arbetar fram Personas kan starkare kundfokus och mer samstämmiga budskap uppnås. Detta lägger grunden för väl genomtänkta engagemangsstrategier och mer effektiv omnichannel marketing.

Modeller som ABC+ kan vara ett bra verktyg för att vägleda tvärfunktionella arbetsgrupper i processen med att skapa tydliga Personas och engagemangsstrategier. Med rätt metodik och en samsyn i organisationen kan kundsegmentering bidra till ökat internt engagemang.

Customer enagement baseras på en positiv customer experience över tid där kunden konsekvent mottar värdefull kommunikation. En sådan kommunikation är omöjlig att upprätthålla över tid utan att tid investerats i att diskutera de frågor och ämnen som berörs i den här artikeln.

Med delarna som berörs i den här artikeln på plats ökar ni chanserna till ett bättre försäljningsresultat dramatiskt! Det bästa sättet att växa är att hjälpa.

Slutsats

Efter att ha skrivit den här artikelserien inser jag att vi inom läkemedelsbranschen har en del att fundera på när det gäller vårt sätt att segmentera och kommunicera med kunder. Min förhoppning är att artikeln väcker frågor som vi kan adressera tillsammans av skälet att avancerad segmentanalys och tvärfunktionellt Personasamarbete är nyckeln till framgångsrik kommunikation och ökat engagemang inom modern läkemedelsindustri. Det som nu krävs är ett paradigmskifte från traditionellt silotänkande till en hybridvärld där kunden är och alltid kommer att vara i fokus!

Eller som jag brukar föredra att kommunicera det, med enklare ord och något mer pedagogiskt: Traditionella silos och processer fungerar helt enkelt inte längre. Vi måste börja tänka nytt och bredare för att verkligen förstå olika kundgruppers behov och beteenden. Här handlar det om att börja arbeta tvärfunktionellt med Personas och överenskomna engagemangsstrategier som sätter kunden i centrum.

Det kommer att krävas tid, tid ni måste be om. Det kommer krävas ett internt engagemang och en för alla tydlig process för att hitta formerna för detta nya arbetssätt. Potentialen att skapa starkare engagemang från marknaden och nå bättre resultat är enorm.

Slutsatsen får helt enkelt bli att det är dags att sparka ut gamla vanor, att sparka ut det arv vi lever med, och tillsammans hitta tillbaka till och sedan utgå från dagens ”the basics”.

För ”the basics” är helt annorlunda i dag än de var för bara 10 år sedan. Racet började för 15 år sedan och förändring i läkemedelsindustrin går långsamt.

Så börja i dag! Skapa de Personas ni alla kan ställa er bakom; utgå från existerande segment för att gifta samman sälj-, marknads- och den medicinska avdelningens världar för ökad samsyn. Det ligger en otrolig kraft i samsyn och det kommer att öka det interna engagemanget.

Bonus nummer 1 blir att det ni skapar matchar segmenteringen i ert CRM-system.

Bonus nummer 2 blir att du som ledare driver change management i din organisation utan att det blir disruptivt.

De ämnen och frågor som berörts i den här artikelserien är dem jag funderar på varje dag, frågor och ämnen det finns tydliga och väldefinierade metoder för att hitta svar på, där organisationer som har sina svar på plats kommer att se enorma skillnader! Det har bevisats om och om igen.

Du hittar mig enklast på LinkedIn, och med det önskar jag dig allt gott!

FREDRIK HOLMBOE
Ägare & Lead digital strategist på Dualia

Från Real World Data (RWD) till Real World Evidence (RWE)

–från en enkel slagning i en publik källa till RRCT studiers komplexitet

Pi Academy och BCB Medical, tillsammans med Joakim Söderberg, grundare av Health Solutions och utbildad apotekare, samt Björn Wettermark, professor i klinisk epidemiologi från Uppsala universitet, lanserar nu vår senaste utbildningssatsning som fokuserar på att använda Real World Evidence (RWE) för att effektivt och säkert utveckla och lansera läkemedel i Sverige. Under två dagar kommer vi att ge deltagarna en fördjupad förståelse och de verktyg som behövs för att optimera läkemedelsuppföljning i verkligheten.

Denna utbildning är lämplig för olika funktioner inom marknad och försäljning, inklusive KAMs (Key Account Managers), MSLs (Medical Science Liaisons) och Evidence Managers. Den är speciellt värdefull för de som behöver öka sin kunskap om hur man använder RWE i exempelvis produktlansering, uppföljning, avtal och market access.

Dag 1:

Förmiddag

Dagen inleds av Björn Wettermark, professor i Pharmakoepidemologi från Uppsala universitet och Joakim Söderberg från BCB Medical där vi diskuterar generella principer angående Real World Data (RWD) och vad man kan göra med RWD i olika delar av ett läkemedels livscykel. Vi tar exempel från verkligheten för att kunna diskutera hur RWD fungerar i praktiken.

Eftermiddag

På eftermiddagen går vi vidare med att diskutera regelverk och avtal. Karolina Antonov från LIF presenterar branschens avtal med SKR (LER) och vilka möjligheter avtalet ger. Vi kommer också få en genomgång från Juan Jesus Carrero, professor i Medicinsk Epidemiologi och Biostatistik som kommer presentera hur han använt Big Data i sin forskning, bland annat i den världsunika SCREAM-kohorten. Vi avslutar eftermiddagen med presentation av konkreta case från verkligheten som även kommer användas dagen efter för diskussion.

Dag 2:

Förmiddag

Under dag 2 inleder vi med grupparbeten, där varje grupp utgår från ett konkret marknadsbehov och sedan tillsammans med stöd av kursledningen skapar en projektplan för RWD/RWE projekt som kan lösa och stötta kring det aktuella behovet.
Björn och Joakim deltar aktivt och kommer med förslag och feedback på analysen.

Eftermiddag

Vi avslutar kursen med två inspirerande föreläsningar från experter med stor kunskap och erfarenhet av att använda RWD för att skapa bättre vård:
Donna Coffin från World Federation of Hemophilia som presenterar hur de arbetar med det globala kvalitetsregistret inom Hemofili och: Peter Mol från holländska Medicines Evalution Board (MEB). MEB är en holländsk, oberoende myndighet som utvärderar läkemedelskvalitet, effekt och säkerhet. Peter kommer att diskutera vikten av RWD och hur hans organisation avänder RWD i det vardagliga arbetet.

Plats

4-5 oktober 2023.
Grand Hotel, Saltsjöbaden.

Pris

Pris 19.900kr
Priset inkluderar boende, mat och kursmaterial.
OBS. Begränsat antal platser, sista anmälningsdag 6 september

Kontakt

Hör av dig till:
redaktionen@pharma-industry.se
för att anmäla ditt intresse, eller ring 08-570 105 20

pi ACADEMY
PHARMA INDUSTRY

FÖRSÄLJNINGSSTATISTIK *för januari–juli 2023*

Sommaren sjunger nu på refrängen, och de flesta av oss är tillbaka efter semestrar som förhoppningsvis både varit härliga och vilsamma. Vi är redan en bit in i andra halvan av året, och vi uppdaterar oss med lite försäljningssiffror. Den senaste dataperioden som presenteras här är 2023-07. 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 kronor och andelar och tillväxt anges i procent. Viktor Pregner, IQVIA, har sammanställt och analyserat statistiken.

Den totala försäljningen av läkemedel i Sverige uppgår hittills i år till drygt 33,4 miljarder SEK; jämfört med samma period förra året ser vi en tillväxt på 10,23 procent.

Topp 15-företag

Sju månader in i 2023 så ligger Janssen-Cilag, BMS, och MSD fortfarande på medaljplats (topp 3), och inga nya företag har tagit sig in på listan jämfört med förra uppdateringen. Klättrar en placering gör Novo Nordisk, Pfizer och GSK. Tappar en placering gör Takeda, Novartis och AstraZeneca.

Topp 15-produkter

Årets andra produkt-topplista gör gällande att många har vaccinerat sig mot TBE inför sommaren. Ny på listan är FSME-Immun, som seglar upp på en niondeplats. För att göra plats för detta har Imbruvica lämnat listan. Förutom några små inbördes rockader, så tappar Gardasil 9 sex placeringar jämfört med förra listan.

Topp 15-terapiområden

Översikten av terapiområden ser likadan ut som vid den föregående uppdateringen, och även denna gång så är det Terapigrupp J (Infektionssjukdomar), där vacciner ingår, som står för den starkaste tillväxten på cirka 16 procent.

VIKTOR PREGNER
IQVIA

Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
JANSSEN-CILAG	1	1 836 639 492	5,49%	3,98%	3 117 477 183	5,52%	6,79%
B-MYERS SQUIBB	2	1 692 533 864	5,06%	8,45%	2 858 121 410	5,06%	10,28%
MSD SWEDEN	3	1 515 888 913	4,53%	24,95%	2 638 863 316	4,67%	16,99%
PFIZER	4	1 419 063 570	4,24%	31,40%	2 166 224 813	3,83%	26,14%
TAKEDA PHARMA A	5	1 340 137 497	4,01%	11,52%	2 285 557 979	4,04%	12,36%
BAYER AB	6	1 178 466 376	3,53%	1,20%	2 021 523 419	3,58%	2,37%
NOVO NORD PHARM	7	1 160 915 375	3,47%	73,84%	1 758 015 976	3,11%	62,44%
NOVARTIS	8	1 116 267 820	3,34%	14,91%	1 807 251 845	3,20%	9,09%
ROCHE	9	1 012 618 996	3,03%	29,04%	1 667 525 458	2,95%	28,44%
TEVA SWEDEN	10	968 824 720	2,90%	10,18%	1 628 222 875	2,88%	11,56%
SANDOZ A/S	11	952 883 755	2,85%	16,85%	1 609 759 406	2,85%	18,70%
ORIFARM	12	861 483 287	2,58%	-25,25%	1 614 621 308	2,86%	-21,46%
SANOFI AB	13	854 964 085	2,56%	27,45%	1 648 297 955	2,92%	21,69%
GLAXOSMKL	14	749 511 027	2,24%	16,72%	1 240 233 007	2,19%	13,45%
ASTRAZENECA	15	740 003 656	2,21%	39,84%	1 185 925 505	2,10%	39,79%
Total topp 15-företag		**17 400 202 432**	**52,05%**	**15,24%**	**29 247 621 454**	**51,75%**	**13,82%**

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

Topp 15-produkter

Produkt	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
ELIQUIS	1	1 048 339 509	3,14%	11,34%	1 775 327 759	3,14%	11,73%
DARZALEX	2	924 182 784	2,76%	38,18%	1 521 415 224	2,69%	45,64%
KEYTRUDA	3	922 537 526	2,76%	49,60%	1 456 159 922	2,58%	42,41%
EYLEA	4	713 998 900	2,14%	-1,19%	1 234 010 916	2,18%	-0,61%
STELARA	5	412 971 086	1,24%	20,74%	689 799 742	1,22%	22,32%
OPDIVO	6	403 825 851	1,21%	0,82%	679 910 377	1,20%	4,26%
ELVANSE	7	382 915 301	1,15%	23,52%	637 933 383	1,13%	23,51%
OZEMPIC	8	369 770 502	1,11%	-4,01%	656 038 357	1,16%	8,96%
FSME-IMMUN VUXEN	9	337 743 065	1,01%	79,40%	391 596 285	0,69%	77,22%
ENTYVIO	10	337 387 355	1,01%	15,70%	558 371 483	0,99%	14,38%
JARDIANCE	11	317 363 718	0,95%	34,59%	515 939 999	0,91%	35,43%
XTANDI	12	314 625 000	0,94%	0,82%	548 150 000	0,97%	3,54%
GARDASIL 9	13	272 175 400	0,81%	56,22%	569 912 000	1,01%	23,90%
XARELTO	14	240 046 312	0,72%	1,82%	414 619 409	0,73%	2,48%
REMSIMA	15	225 194 412	0,67%	22,36%	360 720 881	0,64%	11,28%
Total topp 15-produkter		**7 223 076 721**	**21,61%**	**20,20%**	**12 009 905 736**	**21,25%**	**19,61%**

(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	10 494 797 449	31,39%	9,69%	17 611 673 568	31,16%	8,35%
N NERVSYSTEMET	2	4 083 807 007	12,22%	10,20%	6 918 636 993	12,24%	10,08%
B BLOD OCH BLODBILDANDE ORGAN	3	3 654 744 665	10,93%	8,60%	6 220 608 082	11,01%	8,78%
J INFEKTIONSSJUKDOMAR	4	3 523 460 407	10,54%	16,64%	6 180 654 647	10,94%	14,45%
A MATSMÄLTNINGSORGAN OCH ÄMNESOMSÄTTNING	5	3 484 502 950	10,42%	13,03%	5 781 005 455	10,23%	11,88%
R ANDNINGSORGANEN	6	1 925 405 496	5,76%	4,94%	3 245 750 085	5,74%	6,56%
C HJÄRTA OCH KRETSLOPP	7	1 348 826 419	4,03%	14,38%	2 252 783 613	3,99%	13,48%
S ÖGON OCH ÖRON	8	1 171 989 981	3,51%	2,50%	1 975 361 550	3,50%	1,73%
M RÖRELSEAPPARATEN	9	978 421 829	2,93%	11,15%	1 644 034 434	2,91%	6,95%
G URIN- OCH KÖNSORGAN SAMT KÖNSHORMONER	10	839 188 449	2,51%	6,56%	1 446 393 248	2,56%	6,72%
D HUD	11	781 589 554	2,34%	16,03%	1 278 481 627	2,26%	14,55%
V VARIA	12	586 234 607	1,75%	5,29%	1 010 390 458	1,79%	6,88%
H HORMONER EXKL KÖNSHORMONER	13	530 483 644	1,59%	4,92%	901 676 917	1,60%	3,31%
P ANTIPARASITÄRA.INSEKTSDÖDANDE OCH REPELLERANDE MEDEL	14	27 232 899	0,08%	12,08%	49 418 304	0,09%	1,94%
Totalmarknad		**33 430 685 356**	**100,00%**	**10,23%**	**56 516 868 981**	**100,00%**	**9,37%**

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

Förtydligande av praxis

Sedan den senaste artikeln i Pharma Industry med referat av ärenden har NBL avgett endast två och IGN tre beslut. Särskilt NBL-ärendena är av intresse eftersom nämndens beslut i dessa fall innebär vissa förtydliganden av praxis enligt artikel 2 respektive artikel 17.5 i Regler för läkemedelsinformation.

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

Artikel 2 (102) i Regler för läkemedelsinformation är av central betydelse med bland annat kravet att ett läkemedels produktresumé utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om läkemedlet. Enligt den lydelse av bestämmelsen som trädde i kraft den 1 juli 2021 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 i produktresumén.

IGN hade uppmärksammat en trycksak för GlaxoSmithKlines läkemedel Anoro Ellipta (umeklidiniumbromid och vilanterol) som används för att behandla kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. IGN kom senare att överföra ärendet till NBL utan eget beslut **(NBL 1126/2023)**. IGN hade ifrågasatt om följande två produktpåståenden var förankrade i läkemedlets produktresumé:

- ”Anoro Ellipta kan ge signifikant förbättring av lungfunktionen jämfört med Spiolto Respimat.”
- ”Anoro Ellipta visade större lungfunktionsförbättring och färre symtom jämfört med Spiolto Respimat, vilket hjälpte till att minska påverkan av KOL i patienternas dagliga liv.”

Påståendena byggde på en studie (Feldman et al) där Anoro Ellipta jämförts med Spiolto Respimat (tiotropium och olodaterol) i olika avseenden. Studien i fråga fanns inte omnämnd eller eljest behandlad i produktresumén för Anoro Ellipta. I produktresumén fanns dock hänvisningar till studier där Anoro Ellipta i väsentligen samma avseenden och under väsentligen motsvarande förutsättningar jämförts med tiotropium (Spiriva). Resultaten var huvudsakligen desamma som i den åberopade studien av Feldman at al.

NBL hänvisade till den ovan nämnda ändringen av artikel 2 (102) och uttalade att man på grund av denna ”beslutat att ändra sin tillämpning av artikeln bl.a så att, när produktresumén innehåller en jämförelse med ett läkemedel, det ofta bör innebära att det finns stöd för jämförelser med även andra läkemedel.”

Efter detta principiellt viktiga uttalande konstaterade NBL att studien av Feldman et al, som det refererades till i GSK:s trycksak, var genomförd på godkänd indikation för produkterna och utgjorde en för terapiområdet och produkternas godkända användningsområden relevant jämförelse. Nämnden fortsatte: ”I produktresumén för Anoro Ellipta redovisas resultat av studier rörande lungfunktion och livskvalitet, där Anoro Ellipta har jämförts med Spiriva respektive placebo. De ifrågasatta påståendena rör motsvarande jämförelser mellan Anoro Ellipta och Spiolto. Påståendena kompletterar därmed produktresumén på sådant sätt att de är förenliga med artikel 2.”

GSK ansågs därför inte ha åsidosatt artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

Det bör nämnas att NBL betonade att man inte tog ställning till huruvida det kunde finnas brister i den åberopade studien eller GSK:s marknadsföringspåståenden i sig, enligt andra artiklar i LER än artikel 2, som var den enda grund IGN:s kritik byggde på. Några ledamöter inklusive de medverkande medicinskt sakkunniga var skiljaktiga och ville göra en vidare bedömning än enbart enligt artikel 2. Av reservanternas motivering för detta synes framgå att utgången då troligen blivit en annan.

Artikel 17.5 – kravet på erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning

I flera artiklar i PI under senaste året har en ofta återkommande fråga varit tolkningen av kravet enligt artikel 17.5 (117.4) att läkemedelsinformation skall innehålla erforderliga varningsföreskrifter eller begränsningar ifråga om läkemedlets användning. I dessa artiklar har ofta tagits upp fall där bilder i läkemedelsinformationen av kvinnor i fertil ålder lett till att det ansetts nödvändigt att ta med i produktresumén förekommande varningar och begränsningar för användning i samband med graviditet och amning. Så sent som i förra numret av PI nämndes lite i förbigående ett ärende – IGN477 – där annonser från Sanofi för Cablivi (kaplacizumab) fälldes av just detta skäl. IGN-beslutet överklagades dock till NBL som gjorde en annan bedömning och friade annonsen.

Ärendet **(NBL 1127/2023)** gällde som sagts annonser för Sanofis Cablivi och

innehöll bilder av kvinnor i fertil ålder. I läkemedlets produktresumé avsnitt 4.6. Fertilitet, graviditet och amning, anges bland annat följande: ”Det finns inga data om användning av kaplacizumab hos gravida kvinnor. Som en förebyggande åtgärd är det lämpligt att undvika att använda Cablivi under graviditet.” Då det i annonserna inte nämndes något om detta ansåg IGN dem strida mot artikel 17.5. Sanofi överklagade beslutet och framhöll bland annat att texten ”...som en förebyggande åtgärd... är det lämpligt att...” inte ska blandas ihop med kontraindikationer och varningar som vanligtvis förknippas med artikel 17.5. Enligt Sanofi riskerade IGN:s beslut att skapa ytterligare osäkerhet och förvirring kring vad praxis är vid tillämpningen av 17.5 särskilt när bilder av fertila kvinnor används.

NBL uttalade att formuleringen ”erforderliga varningsföreskrifter och begränsningar i fråga om läkemedlets användning” i artikel 17 punkt 5 ska ses mot bakgrund av vad som tas upp i punkt 11, nämligen ”hänvisning till Fass.se för ytterligare information”. Nämnden fortsatte: ”Av detta följer att inte all information om ett läkemedel måste nämnas särskilt vid varje informationstillfälle. Punkten 5 måste avse sådana varningsföreskrifter och begränsningar i fråga om läkemedlets användning som är så viktiga att det inte räcker att hänvisa läsaren till Fass.se. Det får i varje enskilt fall bedömas om det finns någon uppgift som är så angelägen för förskrivaren och patienten att den måste framhållas i den aktuella läkemedelsinformationen. I praxis har det tolkats så att om det finns inslag i informationen, exempelvis bilder, som för tanken till förhållanden då viss biverkan eller viss begränsning gör sig gällande, ska sådana anges.”

NBL konstaterade att användning av Cablivi under graviditet inte är kontraindicerat. Nämnden noterade att bilderna i annonserna visserligen avspeglar kvinnor i fertil ålder, men att de i övrigt inte utformats på sådant sätt att de var inriktade på att marknadsföra läkemedlet till gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida. Av dessa skäl ansåg nämnden att varningsföreskrifter eller en begränsningstext avseende användning av Cablivi i samband med graviditet inte var påkallade i den aktuella marknadsföringen.

NBL fann att Sanofi inte handlat i strid mot artikel 17.5 i Regler för läkemedelsinformation och ändrade IGN beslut.

För egen del tycker jag NBL:s bedömning är balanserad och korrekt och den står också i samklang med den kritik jag riktade mot IGN:s praxis i dessa

avseenden i referatartikeln i årets första nummer av PI. IGN har efter detta avgörande anledning att anlägga ett något mer nyanserat och balanserat synsätt än under senare tid när det gäller användningen av bilder av fertila kvinnor.

Artikel 119 – minimiinformation skall vara tydlig och lätt läsbar

IGN uppmärksammade ett av Novo Nordisk Scandinavia AB insänt pliktexemplar för Vagifem, som är ett receptfritt läkemedel för behandling av vaginal atrofi orsakat av östrogenbrist hos postmenopausala kvinnor **(IGN489)**. Det handlade om en 25 sekunder lång reklamfilm där texten med minimiinformation visades under de sista cirka 6 sekunderna. IGN ansåg att detta var alltför kort tid för att läsaren skulle kunna tillgodogöra sig hela innehållet och ifrågasatte om informationen uppfyllde kraven enligt artikel 119 i Regler för läkemedelsinformation att minimiinformationen skall vara lätt läsbar.

Novo bestred anmärkningen och framhöll att informationen var avsedd för Facebook och Instagram och den där presenterades på särskilt sätt. Således hade läsaren vid presentation i Facebook-flödet haft möjlighet att pausa videon och därigenom kunnat visa minimitexten under erforderlig tid. Vid presentation i Instagram-flödet hade det visserligen inte varit möjligt att pausa, men Novo påpekad att materialet spelats i loop och att minimitexten därför presenterats upprepade gånger. Vidare framhölls att materialet också visats som Facebook-story respektive Instagram-story och då kunnat pausas av läsaren för att visa minimitexten under erforderlig tid. Novo påpekade också att samtliga presentationer av materialet innehållit en ”Läs mer”-länk, som ledde till en webbplats där minimitext fanns. På grund härav kunde materialet enligt Novo ses som en banner och det uppfyllde kraven på sådan annonsering. Sammantaget var materialet enligt företaget tillräckligt tydligt.

IGN höll inte med. Nämnden ansåg att förhållandena att läsaren kunnat tillgodogöra sig hela minimitexten först genom att pausa presentationen eller titta på den flera gånger inte medförde att den var lätt läsbar. Eftersom presentationen väsentligen utgjorts av en reklamfilm skulle den enligt IGN bedömas som en sådan och kunde inte likställas med en bannerannons. Därmed var inte heller de villkor som enligt praxis gäller för sådana aktuella i ärendet.

Novos presentation ansågs inte leva upp till kravet på lätt läsbarhet enligt artikel 119.

Övriga IGN-ärenden

De två övriga IGN-avgörandena var av påtaglig rutinkaraktär. I bägge fallen hade också företagen medgett IGN:s kritik.

Det ena **(IGN495)** avsåg ett brev som främst handlade om en aktuell bristsituation i fråga om tillgången på vissa läkemedel men där det egna preparatets egenskaper också behandlades. Dock hade företaget missat att lägga in enligt artikel 17 obligatorisk minimiinformation.

Det andra ärendet **(IGN494)** avsåg information där man bland annat diskuterade riskreducering där det marknadsförda läkemedlet jämfördes med annat preparat. Därvid angavs siffror för enbart relativ riskreduktion vilket enligt praxis inte är tillräckligt. Skälet är att läsaren riskerar förmedlas ett överdrivet intryck av studieresultatet och ändamålsenligheten med läkemedlet i fråga. Absoluta tal ska därför också anges eftersom uppgifterna annars riskerar att bli ovederhäftiga och vilseledande i strid med artikel 4 Regler för läkemedelsinformation.

TORSTEN BRINK
Jur kand

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

Låt oss prata om...

BRAND AWARENESS

...och hur du får bäst synlighet via ett av Sveriges mest använda beslutsstöd för primärvårdsläkare.

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