

pi

PHARMA INDUSTRY

FA
S
S

nummer

4

2023

årgång 26

Så skriver du mer
engagerande texter

En ökad användar-
upplevelse på Fass



*Svenska
världsberömda
läkemedel*

EU-kommissionens förslag till ny läkemedels- lagstiftning

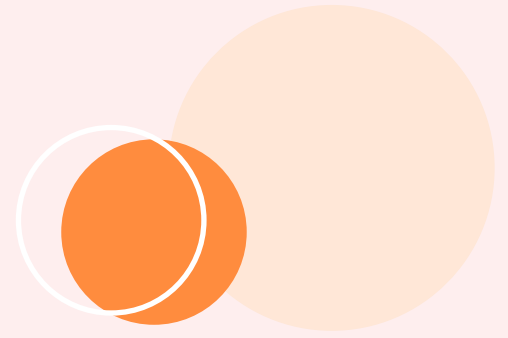




Vd/ansvarig utgivare: Rikard Ekberg
Chefredaktör: Ingela Haraldsson
Annonsering: 070-465 69 84
Layout: Ersta Sthlm Media AB
Foto (där inget annat anges): Getty Images

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



Build a Medical Fan Base

Utilize Omnichannel Strategies for Post-Market Success

Reconnect provides a digital ecosystem to connect healthcare key opinion leaders (KOLs), fostering meaningful relationships while engaging, sharing industry intelligence, and shaping the future.

- **Seamless KOL Engagement**

Connect with leaders in Reconnect's ecosystem, share product info, and deepen conversations.

- **Collect Actionable Insights**

Harvest insights from KOL feedback to sharpen your sales and refine product offerings.

- **Boost Brand Awareness**

Elevate business profile by engaging KOLs with your values and streamline procurement.



reconnect.io
+46 76 028 98 08
hello@get-reconnect.com

innehåll

NOTISER OCH PRESSKLIPP 6

KOMMUNIKATION

Så skriver du mer engagerande texter 10

Mikael Jisander

LIF

Lif lanserar handlingsplan för att säkerställa tillgänglighet till läkemedel 12

Anna Holmström

JURIDIK

EU-kommissionens förslag till ny läkemedelslagstiftning 14

Nicolas Pershaf & Johan Montan

LIF

En ökad användarupplevelse på Fass 18

Anna Wessling, Gunilla Englund & Märta Lindquist

LÄKEMEDELSHISTORIA

Svenska världsberömda läkemedel – hur var det möjligt? 20

Anders Cronlund

BOKRECENSION

Världsberömda läkemedel – guldåren i svensk läkemedelsindustri 23

Jan G Bruhn

BRANSCHSTATISTIK

Försäljningsstatistik för januari-oktober 2023 24

Viktor Pregner

ANMÄLNINGSÄRENDEN

Höstens NBL- och IGN-avgöranden 26

Torsten Brink



När det lackar mot jul

Ännu ett år går mot sitt slut och det är dags att sammanfatta året 2023. I denna utgåva av Pharma Industry blickar vi både framåt och bakåt i tiden. Men förstås också på sådant som är aktuellt just nu.

EU-kommissionen förslag på ny läkemedelslagstiftning är en fråga som ligger i framtiden, men som du redan nu behöver sätta dig in i. Sannolikt kommer den att få stor inverkan för läkemedelsindustrin. Nicolas Pershaf och Johan Montan på Setterwalls Advokatbyrå ger en sammanfattning och svarar gärna på dina frågor.

Känner du för att se tillbaka på "gamla goda tider" rekommenderar jag Anders Cronlunds artikel om vilka faktorer som ledde till de svenska "guldåren" inom svensk läkemedelsindustri. Det är jätteintressant, med tanke på hur mycket fantastisk forskning som bedrivs i Sverige i dag. Finns det något man kan lära?

Som vanligt presenterar vi aktuella nyheter från Läkemedelsindustriföreningen, den färskaste försäljningsstatistiken och de senaste anmälningsärendena. Och en del annat, så bläddra vidare. Trevlig läsning!

Ingela Haraldsson

Chefredaktör, Pharma Industry

PS. Vi på redaktionen vill såklart passa på att önska alla läsare en riktigt God Jul och Gott Nytt År!

Ulrika Nyberg blir redaktionellt ansvarig hos Add Health Media

Ulrika Nyberg får ett övergripande redaktionellt ansvar för Add Health Medias samtliga plattformar. Nyberg blir ansvarig för varumärkena Onkologi i Sverige, Neurologi i Sverige, Praktisk Medicin, Doktor.Com och branschforumet Pharma Industry. Uppdraget innebär att driva och utveckla den redaktionella ryggraden i koncernens kanaler.

– Vi är glada att kunna förstärka det redaktionella arbetet. Ulrikas expertis och talang när det gäller att bygga varumärken och medie-arenor adderar ett viktigt värde på vår resa framåt, säger Johan Bloom, grundare av Add Health Media. Samtidigt som Ulrikas erfarenhet från läkemedelsindustrin ger oss viktiga insikter.





THE BLOC
NORDIC

Hela Nordens medicinska kommunikationsbyrå.

Vill du adaptera globalt marknadsmaterial
mer effektivt för den nordiska marknaden?
Då är det viktigt att välja en byrå som sköter
översättning och anpassning, kan lokala
regulatoriska regelverk och känner
den marknads målgrupp.
Vi är den byrån.

Läs mer om våra tjänster här:



Pharma Industry växer in i nytt och större format

Detta blir den sista utgåvan av Pharma Industry som ni känner den sedan starten 1998. När vi går in i 2024 kommer Pharma Industry få en helt ny kostym och vi kommer bygga ett forum för dig som jobbar i eller med läkemedelsindustrin. Nya Pharma Industry tar formen som ett nyhetsbrev, varje vecka, för att sedan addera arenor och mötesplatser, med aktuella, intressanta och relevanta teman. Du kommer även hitta Pharma-jobb i Nya Pharma Industry.

Vi kommer hålla dig uppdaterad med nyheter, intressanta artiklar, debatt & politik samt möten & konferenser, karriär och såklart branschskvaler.

Ansvarig för satsningen Nya Pharma Industry blir Ulrika Nyberg, som samtidigt blir redaktionell chef för Add Health Medias samtliga medieplattformar.

Håll utkik i dina digitala kanaler och flöden efter Nya Pharma Industry.

Vi ser fram emot att ses på nya sätt 2024.

Svenska läkemedelspriser förhållandevis låga på grund av en svag krona

Svenska läkemedelspriser är jämförelsevis låga sett ur ett internationellt perspektiv. Den viktigaste förklaringen är den svaga kronan. År 2023 var priserna i Sverige de allra lägsta när det gäller läkemedel med generisk konkurrens och de sjätte lägsta för läkemedel utan generisk konkurrens, jämfört med 19 andra europeiska länder.

Sett till perioden 2014–2023 har de svenska priserna på läkemedel med generisk konkurrens, som ingår i det så kallade periodens vara-systemet, varit bland de lägsta. Priserna på läkemedel utan generisk konkurrens har under samma period blivit allt lägre i förhållande till priserna i andra länder.

Under 2023 tappade kronan ytterligare i värde, inte minst i förhållande till euron. Då apotekens inköspriser fastställs i svenska kronor, leder en svagare kronkurs till att priserna i Sverige, jämfört med andra länder, blir lägre för läkemedel med ett redan fastställt pris.

– Den svaga kronkursen är den viktigaste förklaringen till att läkemedelspriserna i Sverige fortsatt sjunka i förhållande till priserna i andra länder. Om effekten av den förändrade valutakursen tas bort, blir de svenska priserna i stort sett oförändrade över tid om man jämför med andra länder, säger Jonas Nilsson, tillförordnad enhetschef på TLV.

Källa: TLV



Maria Flärd, Martina Johansson, Henrik Svederud, Viola Hassinen, Nelly Fransen. Också i teamet: Alina Makedonska.

Arex Advisor tillför regulatorisk spetskompetens i Medicon Village

Life science-branschens efterfrågan speglas i Arex Advisors senaste rekryteringar till kontoret i Medicon Village. Teamet i Lund stärks av 3 personer med spetskompetens inom clinical regulatory affairs för biologiska läkemedel och produkter i tidig fas, samt kvalitet och ATMP. Medicon Village är ett centrum för utveckling av medicinska produkter och Arex Advisor fyller dessa satsningars behov av regulatorisk kompetens.

– Relevansen för biologiska läkemedel och ATMP ökar märkbart. Vi vill ligga i utvecklingens framkant och redan i dag erbjuda våra kunder det stöd som behövs, säger Linda Thunell, vd för Arex Advisor.

Maria Flärd kommer till Arex Advisor med mer än 25 års erfarenhet av QA och regulatoriska frågor för biologiska läkemedel, specifikt inom onkologi och monoklonala antikroppar. Hennes långa erfarenhet inom planering och implementering av utvecklingsprogram och kvalitetssystem, samt hantering av regulatoriska ansökningar och studier i pre/klonisk fas, stärker Arex Advisors tjänsteerbjudande inom dessa områden.

Martina Johansson har över 20 års erfarenhet inom cellterapi från preklinisk till klinisk fas. Hon fokuserar på regulatory affairs och projektledning, samt medical writing inom främst ATMP.

Henrik Svederud är expert inom quality assurance med över 15 års erfarenhet av arbete med läkemedelutveckling (GMP, GCP, GDP). Hans expertis omfattar roller som QP för frisläppning av råmaterial, APIs, intermediates, IMPer och färdig produkt och som RP för partihandelstillstånd.

Arex Advisor erbjuder strategisk rådgivning och operativt stöd inom läkemedelsforskning och affärsutveckling. Vårt uppdrag är att hjälpa ledare och företag att förverkliga sina projekt.

Källa: Arex Advisor



Be more agile, accelerate results and improve patient outcomes.

Make the right decisions in healthcare with IQVIA Connected Intelligence™





Brice Group har utökat med senior rekryterings- och interimskonsult

Nina Fredriksson, Senior Recruitment & Interim Manager har rekryterats till Brice Group. Hon inledde sin karriär inom läkemedelsindustrin, och under sina 19 år i industrin har hon haft flertalet chefs- och specialistpositioner. Sedan 2015 har Nina varit verksam som rekryterare och interimchef inom Life Science på bolagen H&P Search & Interim och PharmaRelations.

– Jag är så glad att vara en del av Brice Group, säger Nina Fredriksson. Bolaget är mycket professionellt och har nått stora framgångar genom sin förmåga att med precision, snabbhet, och nära dialog med uppdragsgivarna attrahera rätt kandidater. Sättet att arbeta, med tydliga värderingar hur man driver affärer, stämmer helt överens med min övertygelse hur man når resultat. Min passion är att jobba med människor. Jag brinner för att hitta den rätta matchningen mellan individer och företag, oavsett om du är kund, kandidat eller konsult. Mitt fokus blir att bidra till fortsatt expansion, på ett företag som redan befinner sig i frontlinjen.

– Vi är både glada och stolta att Nina är en del av Brice Group, säger grundarna och ägarna Morgan Eilenberg och Anders Larsson. Nina blir med sin stora erfarenhet och sitt extensiva nätverk ett viktigt tillskott i vår verksamhet. Vi har under åren följt hennes resa inom vår bransch där hon har varit mycket framgångsrik, både som rekryterare och konsultchef samt uppskattad av såväl kunder som kandidater.

Källa: Brice Group

Läkemedelsbranschen uppvisar starka siffror trots svensk lågkonjunktur

Sveriges BNP minskade under tredje kvartalet i år och recession råder med en allmänt sviktande ekonomi. Nya siffror för svensk utrikeshandel från SCB visar samtidigt en stadig uppgång i läkemedelsexporten och branschen går starkt även i den negativa konjunkturen.

Den totala svenska varuexporten uppvisade en svag ökning med 2 procent i värde jämfört med samma kvartal 2022, men en liten minskning i volym med 1 procent. Samma period ökade läkemedelsexporten med 25 procent i värde och med 18 procent i volym, och var den varugrupp som uppvisade högst uppgång i värde.

Efter det tredje kvartalet 2023 är läkemedelsexporten uppe i samma exportvärde som under hela 2020. Branschen uppvisar en export på 114 058 miljoner hittills 2023, vilket är mer än 7 procent av det totala exportvärdet.

– Läkemedelsbranschens betydelse för Sveriges ekonomi växer stadigt. Sektorn gör ett tydligt avtryck på samhällsekonomin och bidrar till både jobb, välfärd och hälsa. Vi måste värna den positiva utvecklingen, särskilt då den globala konkurrensen om läkemedelsbranschens investeringar hårdnar.

– För att långsiktigt attrahera internationella investeringar behöver svenska satsningar på innovation komma tillsammans med ett europeiskt ramverk som ger optimala förutsättningar. Därför är det otroligt viktigt att Sverige tar en tydlig position för konkurrenskraft i den europeiska debatten gällande översynen av EU:s läkemedelslagstiftning, säger Frida Lundmark, sakkunnig på Lif – de forskande läkemedelsföretagen.

Källa: Lif



Thommen Chacko utsedd till vd för Bristol Myers Squibb i Sverige

Thommen Chacko har utsetts till ny vd för Bristol Myers Squibb (BMS) i Sverige. Han övertar rollen från Jörg Schulze som blir nordisk vd för BMS.

BMS är ett globalt biopharma-företag vars uppdrag är att forska fram, utveckla och tillhandahålla livsavgörande behandlingar till människor med allvarliga sjukdomar. Thommen Chacko tar över rollen som vd för den BMS svenska verksamhet, med huvudkontor i Solna och cirka 140 anställda.

– Sverige är ett av världens mest innovativa och digitaliserade länder med en stark akademisk tradition, och därigenom av stort intresse för BMS framtida investeringar, säger Thommen Chacko. Vi behöver fortsätta arbeta för att innovation belönas och att nya behandlingsalternativ snabbare når svenska patienter. I linje med BMS mission ser jag fram emot att samarbeta med mina kollegor och partners här i Sverige för att säkerställa att banbrytande forskning och nya läkemedel når patienter i behov med den brådskande de förtjänar.

– Ett lysande exempel på nytänkande samverkan mellan hälso- och sjukvården, industrin och patientföreträdare är vårt utvecklingsprojekt med Akademiska sjukhuset i Uppsala, fortsätter Thommen Chacko. Projektet har skett i samverkan med flera andra aktörer och har bidragit till att Sveriges första satellitklinik för cancerbehandling öppnas i januari 2024 i Gränbystadens köpcentrum. En viktig milstolpe på vägen mot en mer patientnära cancer-vård.

– Ett lysande exempel på nytänkande samverkan mellan hälso- och sjukvården, industrin och patientföreträdare är vårt utvecklingsprojekt med Akademiska sjukhuset i Uppsala, fortsätter Thommen Chacko. Projektet har skett i samverkan med flera andra aktörer och har bidragit till att Sveriges första satellitklinik för cancerbehandling öppnas i januari 2024 i Gränbystadens köpcentrum. En viktig milstolpe på vägen mot en mer patientnära cancer-vård.

Källa: Bristol Myers Squibb



MARKET ACCESS



9 - 10 april
Happy Tammsvik



KULMED AB



Så skriver du mer engagerande texter

En emotionellt laddad text kommer alltid att fungera bättre, om du vill övertyga någon, än en text som enbart består av rationella argument. För även om vi inbillar oss att vi alltid fattar rationella beslut, så är vi i grunden styrda av känslor. I denna artikel får du några goda råd från en erfaren skribent, **Mikael Jisander**, författare och copywriter.

Det finns en skillnad på mig och Jonas Gardell. Rättare sagt, det finns säkert många skillnader, men den jag tänker på nu är förmågan att leverera på scen. Med exakt samma manus kommer en av oss att riva ner skratt, jubel och applåder, medan den andre kommer att stå lite halvt bortkommen och läsa innantill. Gardell kommer att gå in i sitt uppdrag med full energi för att bygga upp en kontakt med publiken. Själv kommer jag bara att försöka ta mig igenom manus så fort som möjligt utan att svimma.

Vad har då detta exempel med skrivande att göra? Jag menar att du ska ta dig en text på precis samma sätt som en skådespelare på scen. Det räcker inte med att förmedla information, du behöver också förmedla emotion. Att göra en text levande är nyckeln till att fånga läsarna.

Är B2B-kommunikation tråkig?

Som copywriter jobbar jag med företag inom bland annat teknik, logistik, fastigheter och tillverkning. Nästan varje gång jag läser jobbrelaterade texter slår det mig hur blodfattiga de är. Från artiklar och blogginlägg till hemsidestexter och broschyrer så delar de samma grundproblem. Visserligen är många både professionella och välformulerade, men de lämnar mig märkbart oberörd. Jag börjar läsa, uppfattar att skribenten vill förmedla något, men en bit in i texten tappar jag intresset.

Jag är inte ensam om att tycka att företagstexter kan vara ointressanta. Enligt en undersökning gjord av WHM Creative anser 48 procent av de tillfrågade beslutsfattarna att B2B-kommunikation (business-to-business) är tråkig. 49 procent anser att B2B-hemsidor är mindre intressanta och mindre kreativa än konsumentsidor. Men viktigast av allt är slutsatsen: 81 procent anser att de skulle fatta bättre beslut om de fick ta del av mer engagerande kommunikation.

Nya tider

Men vi jobbar med seriös företagskommunikation, våra texter ska inte vara roliga, kanske du nu hör någon skribent

muttra till sitt försvar. Visst är det så, humor behöver absolut inte vara en del av ett företags kommunikation. Engagemang är däremot ett grundkrav, om du vill att din text ska läsas. Detta har man länge förstått inom B2C-kommunikation (business-to-consumer), medan man inom B2B ofta har en styvbroderlig syn på kreativitet och känslargument.

Sanningen är att världen har förändrats. Skillnaderna mellan B2B och B2C suddas alltmer ut, och oavsett bransch har läsarna i dag samma förväntningar på att en text ska fånga dem. Vi är alla bara människor, och även om vi inbillar oss att vi tar rationella beslut så är vi i grunden styrda av känslor. Även på jobbet.

Spela på känslargument

På samma sätt som konsumentreklam ofta bygger på känslor, kan du använda samma verktyg inom B2B. Jag menar inte att du ska sluta använda rationella argument, tvärtom, men du ska använda skribentens hela verktygslåda. Emotionella argument är en spännande krydda i det som annars lätt blir en ganska smaklös soppa av produktfördelar och säljargument.

En emotionellt laddad text kommer alltid att fungera bättre än en text som enbart består av rationella argument. Detta är min högst personliga åsikt, grundad på trettio års erfarenhet från skrivande och kommunikation. Och eftersom detta också är vad beslutsfattare och kunder längtar efter finns det ingen anledning att tveka. Nästa gång du sätter dig vid tangentbordet, glöm inte bort att ladda texten med känslor och kreativitet. Beslutsfattarna kommer att älska det.



5 tips för att skriva intressantare

1. Hitta företagets röst

Ditt företag har troligtvis en utarbetad varumärkesplattform. Här kan du hitta de strategiska nyckelord som kan hjälpa dig att blåsa liv i dina texter. Kärnvärdena är en bra start, dessa ord är företagets själ. Kanske finns där ord som Modiga, Personliga eller Engagerade. Genom att använda kärnvärdena får din text en tydlig röst.

2. Var personlig

Inget är tråkigare än en utslätad och opersonlig företagstext. Det blir lätt så när en organisation är avståndare. Men organisationer

består av människor och du är en av dem. Vad känner du för ämnet du skriver om? Berätta det, så klart inom ramarna för företagets önskade profil.

3. Lyft ert syfte

Vad står ditt företag för? Vad är ert grundläggande syfte, ert WHY? Genom att prata om varför ni finns, och vad ni vill uppnå, skapas en övergripande förståelse för vad ni gör. Ett tydligt syfte är ett bra sätt att fånga läsaren och uppståda sympatier.

4. Ge exempel

Att behandla ett ämne på ett teoretiskt plan är en

sak. Men om du också ger praktiska exempel kopplade till verkligheten blir din story genast mer intressant. Gärna situationer som läsaren kan känna igen sig i, detta skapar både relevans och trovärdighet.

5. Våga stå för något

Åsikter är en vattendelare, och alla kommer inte att hålla med dig. Å andra sidan bygger du trovärdighet bland dem som delar era värderingar. Det är en gammal sanning att om du försöker skriva för att tillfredsställa alla så når du ingen. Våga stå för något!



Lif lanserar handlingsplan för att

säkerställa tillgänglighet till läkemedel

Lif har under hösten presenterat en handlingsplan för att säkerställa tillgängligheten till läkemedel för svenska patienter. Den innehåller en rad åtgärdsförslag, bland annat tidiga och relevanta restanmälningar, system som kan identifiera obalans mellan tillgång och efterfrågan samt att företag med god kontroll ska premieras vid offentlig upphandling.

En viktig åtgärd är att säkerställa att restanmälningar görs i tid. Detta för att kunna identifiera och hantera bristsituationer så tidigt som möjligt. Det är en fråga branschen länge arbetat med men i samband med publiceringen av handlingsplanen har Lif tagit fram stödmaterial i samverkan med en grupp experter från medlemsföretagen.

– Vi har vidareutvecklat den handledning som funnits sen tidigare för att stödja företagen i deras rapportering av restanmälningar som vi har med i planen, säger Bengt Mattson, sakkunnig inom läkemedelsförsörjning på Lif. Denna resurs ska underlätta processen och säkerställa att alla anmälningar hanteras korrekt innan, under och efter en restsituation.

Flera av rekommendationerna i handlingsplanen bygger på ökad samverkan mellan alla inblandade aktörer:



Bengt Mattson.

myndigheter, hälso- och sjukvård, distributörer och leverantörer.

– Att utveckla, producera och leverera dessa produkter är läkemedelsföretagens grundläggande uppdrag.

Men läkemedelsbrist skapar problem för både patienterna, apoteken och vården, säger Bengt Mattson. Det är därför inte bara en kritisk fråga för företagen utan för hela försörjningskedjan. Vi ar-



betar tätt tillsammans med alla inblandade.

Ett centralt förslag är att utveckla system som kan identifiera obalans mellan tillgång och efterfrågan på läkemedel. Detta för att kunna vidta förebyggande åtgärder innan en bristsituation uppstår.

– Vi behöver ha en bättre överblick över hur läkemedelsförsörjningen fungerar, säger Bengt Mattson. Det är viktigt att vi har en gemensam förståelse och att vi kan samarbeta för att proaktivt säkerställa en stabil tillgång.

Förutom de systemförändringar som föreslås i handlingsplanen behöver alla inblandade aktörer arbeta aktivt för att säkerställa tillgängligheten till läkemedel här och nu, säger Bengt Mattson.

– På apoteken kan det handla om att hitta en väg framåt för att möjliggöra snabba alternativ när vissa läkemedel

saknas. Att kunna byta förpackning eller styrka skulle underlätta arbetet som utförs av farmaceuter bakom disken varje dag.

Läkemedelsverket har på senare tid snabbat upp sin process för att hantera dispens- och licensförfrågningar, till hjälp för patienter i akuta situationer.

– Det är tydligt att engagemanget hos myndighetens medarbetare är stort, säger Bengt Mattson.

Inom läkemedelsföretagen arbetar personalen också dagligen med att snabbt förebygga eller hantera oväntade bristsituationer genom att exempelvis lokalisera och försöka omfördela distributionen av läkemedel så att produkter som är tillgängliga någonstans på den globala marknaden vid behov kan dirigeras till Sverige.

Handlingsplanen har mottagits positivt från flera av branschens intressenter sedan lanseringen i slutet av oktober.

– Den utgör en bra plattform för diskussioner med läkemedelskedjans olika aktörer kring vad som behöver komma till stånd för att läkemedelsbrister bättre ska kunna förebyggas och hanteras, konstaterar Bengt Mattson.

Lif kommer att följa upp utvecklingen av de olika åtgärdsförslagen. Arbetet kommer delvis göras internt av organisationen och medlemsföretagen, delvis i olika aktörsgemensamma forum som ADL (Aktörsgemensamt Dialogmöte om Läkemedelstillgänglighet) där kedjans olika aktörer samverkar med hälso- och sjukvården och relevanta myndigheter och inom ramen för Nationella läkemedelsstrategin (NLS).

**ANNA
HOLMSTRÖM**
Kommunikatör, Lif



EU-kommissionens förslag till ny läkemedels- lagstiftning

Den 26 april 2023 publicerade EU-kommissionen sitt förslag till reform av EU:s läkemedelslagstiftning. Regelverket innefattar betydande förändringar med stor påverkan på den europeiska läkemedelsmarknaden. I den här artikeln redogör Setterwalls **Nicolas Pershaf** och **Johan Montan** för de mest omdebatterade förslagen, med utgångspunkt i de remissyttranden som har kommit in till regeringen.



Genom införandet av ett nytt direktiv och en ny förordning ändrar och ersätter EU-kommissionens förslag befintlig lagstiftning om humanläkemedel på EU-nivå, det vill säga huvudsakligen förordning 726/2004 och direktiv 2001/83/EC, samt lagstiftningen om läkemedel för pediatrik användning och särpräglade läkemedel (förordning 141/2000/EC och förordning 1901/2006).

Förslaget innebär en omfattande reform av EU:s läkemedelslagstiftning och har till syfte att säkerställa att patienter får snabb och likvärdig tillgång till läkemedel, samt främja innovation och hållbarhet. Förslaget innehåller flera initiativ för att förenkla, effektivisera och modernisera regelverket. Till exempel förkortas tiden för den vetenskapliga utvärderingen av en nyansökan från 210 till 180 dagar (räknat från fullständig ansökan). Förordningen inkluderar även en möjlighet för kommissionen att utfärda temporärt nödgodkännande vid krislägen för folkhälsan.

Andra delar av förslaget har dock mötts av kritik inom ramen för remissförfarandet, där de mest nämnvärda och återkommande redogörs för i denna artikel. Samtliga remissvar går att finna på regeringens hemsida, tillgänglig [här](#).

Förändringar i det regulatoriska dataskyddet

Enligt artiklarna 80 och 81 i det föreslagna direktivet förkortas minimiperioden för det regulatoriska dataskyddet för läkemedel, det vill säga perioden under vilken innehavaren av försäljningsgodkännandet har en exklusiv rätt till resultatet av prekliniska test och kliniska prövningar, från åtta till sex år räknat från tidpunkten för utfärdandet av försäljningsgodkännandet. Enligt förslaget kan denna period förlängas med, från sex månader

”” Andra delar av förslaget har dock mötts av kritik inom ramen för remissförfarandet, där de mest nämnvärda och återkommande redogörs för i denna artikel.

till två år, om vissa kriterier är uppfyllda. Innehavaren av försäljningsgodkännandet kan vara berättigad till en eller flera av de villkorade förlängningarna nedan:

- Om läkemedlet inom två år (tre år för små- och medelstora företag) lanseras i samtliga medlemsstater som omfattas av försäljningsgodkännandet, är innehavaren av godkännandet berättigad till ytterligare två års exklusivitet;
- Om den som ansöker om försäljningsgodkännande vid tidpunkten för den ursprungliga ansökan visar att läkemedlet tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov, är innehavaren av godkännandet berättigad till ytterligare sex månaders exklusivitet. Ett läkemedel ska anses tillgodoser ett icke tillgodosett medicinskt behov om minst en av dess terapeutiska indikationer avser en livshotande eller allvarligt funktionsnedsättande sjukdom och läkemedlet uppfyller ett antal i artikel 83 uppställda villkor.
- Sex månader för läkemedel som innehåller en ny aktiv substans, om de kliniska prövningar som ligger till grund för den ursprungliga ansökan om försäljningsgodkännande använder ett relevant och evidensbaserat jämförelseläkemedel i enlighet med Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga råd, är innehavaren av godkännandet berättigad till ytterligare sex månaders exklusivitet. En ny aktiv substans är en substans som inte tidigare har använts

i ett annat läkemedel som har godkänts för försäljning inom EU/EES.

- Om innehavaren av försäljningsgodkännandet erhåller godkännande för en ytterligare terapeutisk indikation för vilken innehavaren har visat en stor klinisk nytta jämfört med befintliga behandlingar, är innehavaren av godkännandet berättigad till ytterligare tolv månaders exklusivitet.

Det bör noteras att kommissionens förslag även innebär förlängda dataskyddsperioder i andra fall än ovan. Efter som dessa ändringar inte har varit föremål för någon större kritik från remissinstanserna behandlas de dock inte i denna artikel.

Ovan förändringar av det regulatoriska dataskyddet innebär betydande förändringar i det europeiska läkemedelsregelverket jämfört med befintlig minimiperiod om åtta år (som kan förlängas upp till elva år vid nya terapeutiska indikationer). Syftet är att främja innovation, men flertalet remissinstanser är kritiska till förslaget.

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) framhåller i sitt svar att kommissionens förslag tvärtom kommer att innebära sämre förutsättningar för innovation och minska Europas och därmed Sveriges konkurrenskraft i förhållande till främst USA och Kina. Lif är därför kritiskt till förslaget och menar på att de olika villkoren är mycket svåra att uppfylla, vilket ur både berört företags och investerares perspektiv innebär oförutsägbarhet. Vidare anför Lif att förslaget ökar komplexiteten i det redan svårtillgängliga läke-

Lif är därför kritiskt till förslaget och menar på att de olika villkoren är mycket svåra att uppfylla, vilket ur både berört företags och investerares perspektiv innebär oförutsägbarhet.

medelsregelverket och att den administrativa bördan kommer att bli tyngre för både myndigheter och företag.

Andra remissinstanser konstaterar, tvärtom, att många företag sannolikt kommer att uppfylla villkoren för förlängt regulatoriskt dataskydd (se exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets remissvar). Som påpekas av Sveriges Kommuner och Regioner innebär emellertid införandet av en trappstegsmodell för regulatoriskt dataskydd en ökad osäkerhet om när skyddsperioder faktiskt löper ut och riskerar därför att bli hindrande för konkurrens och introduktion av utbytbara läkemedel.

Skyldighet att säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser

Artikel 56 i det föreslagna direktivet föreskriver att innehavaren av försäljningsgodkännandet ska, inom gränserna



för sitt ansvarsområde, säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till partihandlare, apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Även om tanken bakom en sådan bestämmelse är förståelig, särskilt med beaktande av det ökande antalet restnoteringar under de senaste åren, har flera av remissinstanserna efterfrågat förtydligande om hur inkluderingen av partihandlare i skyldigheten ska tillämpas inom ramen för det system för läkemedelsdistribution som tillämpas i Sverige. Som Konkurrensverket påpekar äger läkemedelsföretagen läkemedlen fram tills de har distribuerats till apoteken i Sverige, och det finns inga möjligheter för grossister att köpa upp lager av receptbelagda läkemedel. Konkurrensverket anser därför att det är av vikt att artikeln inte ska kunna få till följd att generikaföretag blir skyldiga att försörja partihandlare som avser att utöva handelsverksamhet på andra marknader än den svenska. Med tanke på att generikaföretagen under sådana omständigheter i praktiken hade varit skyldiga att tillgodose efterfrågan på den svenska marknaden inte bara då deras produkt är "periodens vara", skulle det innebära betydande utmaningar för generikaföretagen och riskera att minska tillgången på läkemedel på den svenska marknaden. Enligt Konkurrensverket innebär en sådan skyldighet, eller en risk för att regelverket tolkas på ett sådant sätt, i praktiken att det svenska "periodens vara"-systemet äventyras.

Mot bakgrund av ovanstående har flera remissinstanser efterfrågat ett förtydligande om huruvida den föreslagna artikeln ska tolkas så att skyldigheten att leverera är uppfylld så länge leverantören levererar till någon av de tre angivna kategorierna, eller om skyldigheten ska tolkas som att alternativ endast föreligger mellan apotek och personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel. Enligt branschföreningen Läkemedelsdistributionsföreningen är detta den enskilt viktigaste frågan för Sverige i det paket som EU-kommissionen har presenterat.

Anmälan av restsituationer

Kommissionens förslag föreskriver även att innehavaren av försäljningsgodkännandet är skyldig att till behörig myndighet anmäla permanent upphörande av försäljning, permanent återkallande av försäljningsgodkännande, beslut om tillfälligt avbrytande av försäljning och tillfälliga avbrott i leveransen. Artikel 116 i den föreslagna förordningen anger att:

- Ett beslut att permanent upphöra med försäljningen eller att dra tillbaka försäljningsgodkännandet av ett läkemedel ska notifieras senast tolv månader före den sista leveransen av läkemedlet till marknaden i en viss medlemsstat; och

- Ett beslut om att tillfälligt avbryta försäljningen eller ett tillfälligt avbrott i leveransen av ett läkemedel ska notifieras senast sex månader före det tillfälliga avbrytandet eller avbrottet av leveransen av läkemedlet till marknaden i en viss medlemsstat.

Som jämförelse är kravet (i Sverige) idag att man måste rapportera kommande restsituationer minst två månader i

Med tanke på de många kommentarerna från remissinstanserna kommer innehållet i den slutliga förordningen och det slutliga direktivet sannolikt att skilja sig från kommissionens nuvarande förslag.

förväg, med risk för sanktioner om man inte uppfyller kravet.

Även om tidsramarna för när ett företag själv väljer att permanent eller tillfälligt sluta tillhandahålla ett läkemedel anses rimliga, har flera remissinstanser kommenterat svårigheterna med att anmäla ett tillfälligt avbrott i tillhandahållandet av ett läkemedel sex månader innan avbrottet inträffar.

I sitt remissvar anför Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL) att förslaget, i fråga om generiska läkemedel, blir ett alltför långtgående krav när generikaföretaget inte vet om de kommer att bli "periodens vara" förrän tidigast 4 veckor innan perioden börjar. Den överhängande risken för sanktioner på grund av att rapporteringskraven inte uppfylls riskerar inte bara att leda till en överrapportering av leveransstörningar, utan även en ökad risk för att läkemedelsföretag drar tillbaka sina produkter från den svenska marknaden helt och hållet. Både Läkemedelsverket och Lif delar FGL:s tveksamhet till tidsfristen för att meddela tillfälliga avbrott, eftersom företagen sällan har den information som behövs så långt i förväg.

Avslutande kommentarer och reflektioner

Även om kommissionens förslag innehåller flera välkomna förändringar av det europeiska läkemedelsregelverket har det mötts av kritik i några nämnvärda avseenden. Nu väntar ytterligare diskussioner på unionsnivå innan Europaparlamentet kommer att rösta om genomförandet av en slutlig version av förslaget. Med tanke på de många kommentarerna från remissinstanserna kommer innehållet i den slutliga förordningen och det slutliga direktivet sannolikt att skilja sig från kommissionens nuvarande förslag.

Setterwalls fortsätter att bevaka processen. Eftersom förslaget är omfattande, och denna artikel endast täcker några av de viktigaste slutsatserna och svaren från remissinstanserna, är vi naturligtvis tillgängliga för eventuella frågor.

NICOLAS PERSHAF

Associate,
Setterwalls
Advokatbyrå
nicolas.pershaf@
setterwalls.se



JOHAN MONTAN

Associate, Advokat,
Setterwalls
Advokatbyrå
johan.montan@
setterwalls.se



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.

En ökad användarupplevelse på Fass

Fass.se har funnits sedan 2001 och sist webbsidan fick en modernisering var för 10 år sedan. Även om funktionalitet har tillkommit genom åren på webbplatsen och designen har ändrats, har det nu blivit dags att göra en mer omfattande modernisering, där Fass.se och Fass mobilanpassade sida ersätts av en responsiv sida.

En responsiv webbsida är utformad för att dynamiskt anpassa sig till skärmen och enheten som användaren använder. Det innebär att oavsett om det är en stor datorskärm eller en liten mobilskärm kommer webbsidan att se bra ut och fungera korrekt. Fass jobbar med webbtillgänglighet och åtkomlighet för att skapa ett Fass som är så lätt som möjligt att använda för alla, oavsett funktionsförmåga. Patientsäkerhet och en optimal användarupplevelse är kärnan i vår design och funktionalitet, vilket utgör en central del av moderniseringen av Fass.

Som en del av moderniseringen har Fass nyligen lanserat två appar. I våras lanserades Fass Vård – en app riktad till hälso- och sjukvårdspersonal och farmaceuter med nya funktioner som



Nedladdning av
Fass Djur via
App store.



Nedladdning av
Fass Djur via
Google Play.

gör det lättare att ge snabb läkemedelsbehandling till patienter.

Ny app lanserad: Fass Djur

I höst lanseras Fass Djur – en app riktad till djursjukvårdspersonal, djurägare och farmaceuter. I denna nya app tillkommer förutom en helt ny design även nya funktioner för att ge snabbare och enklare läkemedelsbehandling till djur, även när internetuppkoppling saknas. Båda apparna är tillgängliga på Google Play och App Store.

I Fass pågående modernisering har även den grafiska identiteten uppdaterats för att ge ett mer samtida uttryck. Fass Djur är den första digitala tjänsten som kommer visualisera det nya utseendet.

Genom att kombinera teknisk expertis med kreativ design kan vi erbjuda en användarcentrerad upplevelse som inte bara är informativ utan också engagerande och inspirerande. Vi tror på att leverera läkemedelsinformation på ett sätt som är lättillgängligt, förståeligt och meningsfullt för alla våra användare, och samtidigt förbereda för de utmaningar och möjligheter som komma skall.

**ANNA
WESSLING**
Chef Fass



**GUNILLA
ENGLUND**
Affärs-
utvecklings-
ansvarig Fass



**MÄRTA
LINDQUIST**
Projektledare Fass





Svenska världsberömda läkemedel

– hur var det möjligt?

Under andra hälften av 1900-talet fick svensk läkemedelsindustri fram drygt 10 läkemedel, som erövrade världsmarknaden och alltjämt är storsäljare. Ett antal unika omständigheter låg bakom framgångarna. **Anders Cronlund** som skrivit ett flertal artiklar om medicinsk historia i Pharma Industry berättar mer.



Svensk läkemedelsindustri i slutet av 1900-talet kan ses som vår sista snilleindustri efter tändstickor, separatorer, kullager och AGA-fyrar. Framgångarna byggde på flera sammanfallande omständigheter. Utvidgat tillträde till universitetsstudier ledde till god tillgång till akademiker, inklusive dispute-rade. Industrin, som tidigare framför allt byggt sin verksamhet på kemister och ingenjörer, började nu anställa läkare, tandläkare, veterinärer och apotekare, vilket ledde till en mer medicinsk inriktning. Naturvetenskaperna stod i slutet av seklet högt i kurs efter månlandningar och världens första hjärttransplantation.

Ett förtroendefullt samarbete etablerades mellan universitet, sjukvård och läkemedelsmyndigheten. Förhållandena i företagen var länge obyråkratiska med korta beslutsvägar och inflytande för enskilda forskares förslag. Vidare togs nya instrument inom kromatografi och spektrometri i bruk, som kunde utnyttja medicinska upptäckter som till exempel receptorer, enzymer, blodfaktorer och hormoner. Biofarmaci, metabolism och kinetik var nya discipliner som vid denna tid såg dagens ljus. Synteskemin klarade nu att göra kirala molekyler, vanliga i läkemedel. Crick & Watsons Nobelpris 1962 för kartläggningen av DNAs struktur banade väg för biotekniken, som initialt Kabi tog tag i.

Även sättet att producera läkemedel ändrades under den aktuella tiden. Färre varumärken i portföljen ledde till längre tillverkningsserier. Hastigheten mångdubblades genom den datoriserade maskinparken, från tusentals tabletter per tidsenhet till miljontals. I slutet av 1900-talet blev AstraZenecas fabrik i Gärtuna världens största tablettfabrik. I stället för att kontrollera den färdiga produkten infördes kvalitetskontroll i alla tillverkningssteg, så kallad "in process control". Därmed minskade mängden kasserade produkter. Alltmer tillverkningsförlades utomlands i form av dotterföretag eller licenstillverkare. Detta gav fördelar i marknads-tillstånd och produktionskostnader (Indien och Kina).

Förpackningar av plast och aluminium (blisterförpackningar) ersatte de äldre av papp, bleckplåt och glas. Nya beredningsformer, som plåster och "controlled release", liksom doseringshjälpmedel som p-pillerkartor, endosförpackningar och dosettaskar gjorde läkemedlen mer konsumentvänliga.

Harmonisering och kvalitet

1963 inrättades läkemedelsinspektörer för industrin och internationella styrdokument som GMP, GDP med flera GXP utvecklades. Antalet guidelines växte och gav upphov till en ny funktion i företagen, Regulatory Affairs. Företagen måste även ha en av myndigheterna godkänd QP (Qualified Person), som ansvarade för att alla anvisningar följdes.

Ytterligare en bidragande faktor till framgångarna var den svenska läkemedelsindustrins internationalisering. Företagen lärde sig att snabbt

99 Naturvetenskaperna stod i slutet av seklet högt i kurs efter månlandningar och världens första hjärttransplantation.

introducera sina produkter på så många marknader som möjligt, ofta förberett genom att inkludera flera länder i sina kliniska prövningar. Viktigast var att komma ut på USA-marknaden. Detta mål föranledde Astra att skriva långtgående avtal med amerikanska Merck, och Pharmacia att gå ihop med Upjohn.

Svensk läkemedelsindustris framgångar under sena 1900-talet byggde även på effektivare marknadsföring. Företagen gav ut egna tidskrifter, vilka utgjorde värdefull fortbildning av läkarkåren och mängden av läkemedelskataloger slogs 1966 samman till FASS, som fick ett enormt genomslag. Antalet läkemedelskonsulenter, som besökte läkarna, växte till cirka 700. Samtidigt ökade industrins informationsansvar genom policydokument som Regler för läkemedelsinformation och inrättandet 1972 av Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM.

Ekonomiska faktorer var centrala för framstegen under guldåren. Ägarna var långsiktiga och inte beroende av ständiga kvartalsrapporter. 1978 utökades patent på läkemedel med så kallade produktpatent, som gällde i 20 år. Det ökade skyddet motiverade företagen till större ekonomiska satsningar. Generika och parallellimporterade läkemedel var ökända och företagets ekonomiska bas bestod av intäkter från etablerade läkemedel med stora försäljningsvolym, som till exempel analgetika och diuretika.

Trots starka år, guldår, för industrin blev flera terapiområden olösta. Det gällde antibiotika, som inte framkallar resistens och hjärnans sjukdomar. De senare visade sig involvera ett flertal samverkande signalsubstanser att beakta. En liknande komplexitet upptäcktes för cytostatika då cancer visade sig omfatta hundratal undergrupper. Här har framsteg gjorts på 2000-talet med målriktade antikroppar. Även framsteg inom virusbehandling har kommit de senaste 20 åren.

Texten är utdrag ur den nyligen utkomna boken Världsberömda läkemedel – guldåren i svensk läkemedelsindustri. Boken är en antologi med 33 bidrag från personer som var ansvariga för olika delar av framgångarna. Redaktörer är Anders Cronlund och Ola Flink. Boken finns i bokhandeln och kan även köpas från flink.ola@gmail.com (200 kr + frakt 66 kr)



ANDERS CRONLUND
Farmacie doktor, tidigare vice vd
Apotekarsocieteten



Red. Anders Cronlund och Ola Flink

Världsberömda läkemedel – guldåren
i svensk läkemedelsindustri
Red. Anders Cronlund & Ola Flink, Apotekarsocieteten
– 286 sidor, 5 appendix. Format: Storpocket.
Utgivningsdatum: 2023-09-01.



Bokrecension:

Världsberömda läkemedel – guldåren i svensk läkemedelsindustri

Den svenska läkemedelsarsenalen genomgick en dramatisk uppgradering under det sena 1900-talet. En rad framgångsrika svenska läkemedelsföretag utvecklade under dessa "guldår" ett tiotal banbrytande läkemedel och lade grunden till en kraftig utlandsexpansion.

Med "Världsberömda läkemedel – guldåren i svensk läkemedelsindustri" får vi en unik blick bakom kulisserna tack vare bokens målsättning att låta människorna bakom framgångarna själva berätta om sina erfarenheter och insatser. I inte mindre än 31 kapitel får vi möta arbetet inom forskning & utveckling, tillverkning, kvalitet och marknadsföring.

Kompetenserna är varierande. Från läkare och veterinärer till kemister och apotekare. Det är emellertid slående hur mycket uthållighet och engagemang som alla bidragit med för att nå målet – att skapa ett nytt och bättre läkemedel.

Men även motgångar och bakslag har sin plats i boken. Stig Agurell berättar historien om Zelmid (zimelidin), världens första SSRI-preparat, som Astra fick dra bort från marknaden på grund av biverkningar. "Det var som att förlora ett barn", förklarar Stig Agurell.

Som exempel på de innovativa läkemedel som utvecklades under "guldåren" kan nämnas följande, som fortfarande är viktiga inom sina respektive terapiområden: Losec, Healon, Turbohaler, Genotropin och Nicorette.

Den här boken är en guldgruva med information för den som är intresserad av läkemedelshistoria och läkemedelsforskning. Fem matnyttiga appendix listar dessutom alla källor och namn på en lång rad svenska läkemedel och företag, med mera.

Ett stort tack till redaktörerna Anders Cronlund och Ola Flink som räddat alla dessa personliga minnen och lyft fram historier som annars brukar försvinna när företag läggs ner, säljs av eller fusioneras!

JAN G BRUHN
Farm dr, professor
i farmakognosi



FÖRSÄLJNINGSTATISTIK för januari–oktober 2023

Med årets slut runt hörnet är det hög tid att återigen dyka ner i siffrorna och slå ett öga på de hittills bäst säljande produkterna och företagen. Den senaste dataperioden som presenteras här är 2023-10. Försäljningen innefattar humanläkemedel samt distribution av vacciner. Alla försäljningsvärden är angivna i apotekens listade inpris (AIP). Värden 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 48,5 miljarder SEK, jämfört samma period förra året ser vi en tillväxt på 9,97 procent.

Topp 15-företag

Precis som vid senaste uppdateringen (2023-07) så toppar Janssen-Cilag, BMS och MSD listan över företag. Ny på listan, på plats 14, är Viatris. Detta innebär att GSK hamnar utanför denna gång. Klättrar gör Sanofi (3 placeringar upp), Takeda (1 placering upp) och

Novo Nordisk (1 placering upp). Tappar gör Pfizer (1 placering ner), Bayer (1 placering ner), Teva (2 placeringar ner), och Orifarm (1 placering ner)

Topp 15-produkter

Vid denna uppdatering finns inga nya produkter på topp 15-listan, men den inbördes ordningen har ändrats något. Ozempic ökar 2 placeringar till nummer 6, och Gardasil 9 ökar 4 placeringar till nummer 9. FSME-Immun tappar 4 placeringar, Opdivo och Elvanse tappar vardera en placering.

Topp 15-terapiområden

Topplistan av terapiområden ser placeringsmässigt likadan ut som vid den föregående uppdateringen. Sett till tillväxt så har dock Terapigrupp C (hjärta och kretslöpp), med 16 procent högre försäljning jämfört med samma period förra året, gått om Terapigrupp J (Infektionssjukdomar) som den snabbast växande.

**VIKTOR
PREGNER**
IQVIA



Topp 15-företag

Företag	Rank	YTD	Andelar procent YTD	% Growth YTD	MAT	Andelar procent MAT	% Growth MAT
JANSSEN-CILAG	1	2 674 502 459	5,51%	4,86%	3 171 140 911	5,49%	4,85%
B-MYERS SQUIBB	2	2 457 180 122	5,06%	9,20%	2 933 277 383	5,07%	9,54%
MSD SWEDEN	3	2 371 325 094	4,89%	19,19%	2 717 909 631	4,70%	17,73%
TAKEDA PHARMA A	4	1 940 797 010	4,00%	10,43%	2 330 426 744	4,03%	11,15%
PFIZER	5	1 888 429 379	3,89%	25,16%	2 198 177 145	3,80%	24,59%
NOVO NORD PHARM	6	1 668 627 926	3,44%	66,92%	1 933 896 543	3,35%	65,58%
BAYER AB	7	1 646 963 953	3,39%	-1,81%	1 980 634 174	3,43%	-1,85%
NOVARTIS	8	1 640 233 762	3,38%	18,63%	1 919 410 646	3,32%	15,20%
ROCHE	9	1 503 445 189	3,10%	28,04%	1 768 828 260	3,06%	27,70%
SANOFI AB	10	1 399 964 404	2,88%	23,41%	1 727 520 388	2,99%	19,57%
SANDOZ A/S	11	1 398 056 604	2,88%	17,62%	1 681 766 811	2,91%	18,86%
TEVA SWEDEN	12	1 393 490 298	2,87%	9,39%	1 658 371 836	2,87%	10,06%
ORIFARM	13	1 204 731 886	2,48%	-25,72%	1 477 874 605	2,56%	-25,77%
VIATRIS AB	14	1 179 172 307	2,43%	2,22%	1 404 891 846	2,43%	1,06%
ASTRAZENECA	15	1 089 758 644	2,25%	39,44%	1 283 330 471	2,22%	39,26%
Total (topp 15)		25 456 679 036	52,46%	13,42%	30 187 457 397	52,22%	12,73%

(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	1 529 510 539	3,15%	11,32%	1 824 144 194	11,26%	3,16%
DARZALEX	2	1 346 960 664	2,78%	31,63%	1 589 740 992	34,51%	2,75%
KEYTRUDA	3	1 337 369 396	2,76%	43,93%	1 558 449 030	41,87%	2,70%
EYLEA	4	993 309 260	2,05%	-3,80%	1 203 316 130	-4,09%	2,08%
STELARA	5	607 684 053	1,25%	19,36%	717 458 467	19,62%	1,24%
OZEMPIC	6	602 862 143	1,24%	6,89%	710 356 041	7,75%	1,23%
OPDIVO	7	579 449 446	1,19%	2,65%	691 599 059	3,78%	1,20%
ELVANSE	8	568 863 571	1,17%	23,60%	673 643 515	23,02%	1,17%
GARDASIL 9	9	512 780 800	1,06%	11,17%	523 469 800	10,99%	0,91%
ENTYVIO	10	489 898 392	1,01%	15,79%	579 397 965	15,19%	1,00%
JARDIANCE	11	467 418 131	0,96%	33,16%	550 787 861	33,36%	0,95%
XTANDI	12	447 675 000	0,92%	-1,39%	539 275 000	-0,42%	0,93%
FSME-IMMUN VUXEN	13	362 416 080	0,75%	57,39%	374 261 320	57,83%	0,65%
XARELTO	14	343 440 334	0,71%	0,52%	412 080 181	0,40%	0,71%
REMSIMA	15	329 200 106	0,68%	23,51%	382 247 372	17,85%	0,66%
Total (topp 15)		10 518 837 916	21,68%	17,08%	12 330 226 928	21,33%	16,89%

(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	15 293 837 998	31,52%	10,51%	18 139 164 107	31,38%	9,45%
N NERVSYSTEMET	2	5 936 519 964	12,23%	10,31%	7 095 512 917	12,27%	9,84%
B BLOD OCH BLODBILDANDE ORGAN	3	5 286 223 993	10,89%	8,41%	6 341 244 620	10,97%	8,45%
J INFEKTIONSSJUKDOMAR	4	5 204 323 687	10,72%	11,22%	6 202 970 809	10,73%	11,62%
A MATSMÅLTNINGSORGAN							
OCH ÄMNESOMSÄTTNING	5	5 071 108 274	10,45%	13,96%	6 000 656 890	10,38%	12,97%
R ANDNINGSORGANEN	6	2 671 148 099	5,50%	2,67%	3 224 597 582	5,58%	3,33%
C HJÄRTA OCH KRETSLOPP	7	1 994 563 806	4,11%	16,48%	2 365 389 732	4,09%	15,76%
S ÖGON OCH ÖRON	8	1 663 915 633	3,43%	2,54%	1 987 993 536	3,44%	1,50%
M RÖRELSEAPPARATEN	9	1 410 453 159	2,91%	10,54%	1 680 389 362	2,91%	8,95%
G URIN- OCH KÖNSORGAN							
SAMT KÖNSHORMONER	10	1 224 321 775	2,52%	5,36%	1 456 983 556	2,52%	5,47%
D HUD	11	1 120 509 601	2,31%	16,48%	1 328 998 522	2,30%	15,84%
V VARIA	12	843 045 001	1,74%	5,34%	1 023 655 539	1,77%	6,01%
H HORMONER EXKL KÖNSHORMONER	13	765 135 333	1,58%	4,90%	912 519 688	1,58%	4,32%
P ANTIPARASITÄRA.INSEKTSDÖDANDE							
OCH REPELLERANDE MEDEL	14	42 120 887	0,09%	13,78%	51 584 848	0,09%	11,70%
Total		48 527 227 209	100,00%	9,97%	57 811 661 706	100,00%	9,43%

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



Höstens NBL- och IGN-

Mellan augusti och november har NBL avgett två yttranden och IGN tio. Ärendena har bland annat handlat om tillämpning av artikel 2 (102) med det centrala kravet att produktresumén utgör den sakliga utgångspunkten för informationen om ett läkemedel, artikel 4 (104) om vederhäftighet samt artikel 8 om dokumentation. Utgången av ärendena speglar väsentligen fast praxis enligt Regler för läkemedelsinformation.

Artikel 2 (102) - produktresumén är den sakliga utgångspunkten för informationen för ett läkemedel samt förbud mot viss marknadsföring

De två NBL-yttrandena gällde båda frågan om kritiserade påståenden i informationen hade tillräckligt sakligt stöd i det marknadsförda läkemedlets produktresumé.

Ett av dessa (NBL 1128/23) avsåg LEO Pharmas psoriasismedel Enstilar som innehåller de aktiva substanserna kallicipotriol och betametason. På webbplatsen Dermaworld förekom följande påstående om Enstilar: "After 2 weeks 9 in 10 patients would recommend Enstilar to other psoriasis patients". I en hänvisning angavs: "Study of 99 psoriasis patients who completed a self-administered online patient-satisfaction survey after 15 days treatment with Enstilar®" med referens till artikeln Gorelick J et al. J Drugs Dermatol 2018;17(8):880-884. IGN som bland annat ifrågasatt om påståendet hade stöd i produktresumén hade överlåtit ärendet till NBL utan eget beslut. LEO bestred anmärkningen och hävdade att påståendet samt den bakomliggande studien gav stöd åt effektdata i produktresumén.

NBL noterade att LEO inte närmare angett vilken effektdata som skulle preciseras av marknadsföringen och den återopade artikeln. Nämnden ansåg att det kritiserade påståendet i sig inte presenterade en effekt, att det var opreciserat och saknade konkretion. Påståendet kunde därför inte härledas

till någon effektdata i produktresumén. Inte heller på annat sätt hade påståendet enligt NBL stöd i produktresumén. Marknadsföringen stred därför mot artikel 2 i Regler för läkemedelsinformation.

Även yttrandet från IGN har i några fall handlat om tillämpning av artikel 2 (102). Ett av dessa (IGN504) handlade om de förbud mot viss marknadsföring som finns i artikel 2 (102), särskilt förbudet enligt artikel 102 att rikta marknadsföring för receptbelagda läkemedel mot allmänheten. Detta slag av frågor aktualiseras inte sällan i samband med att annonsören strävar efter att en marknadsföringsåtgärd skall anses utgöra institutionell reklam istället för produktreklam. Institutionell reklam kännetecknas av att handla om ett läkemedelsföretags forsknings- och/eller ekonomiska verksamhet som sådan, inte om specifika läkemedel. Informationsreglerna (kapitel 1 i LER) är inte tillämpliga på sådan reklam.

IGN uppmärksammade en artikel-liknande framställning i tematidningen Mediaplanet som distribuerats som bilaga till Svenska Dagbladet. Artikeln hade rubriken "Kommersiell pionjär inom njurmedicin" och det angavs att den gjorts i samarbete med Calliditas Therapeutics AB. I artikeln beskrevs njursjukdomen IgA-nefrit och hur Calliditas tagit fram ett läkemedel för behandling av denna sjukdom. Marknadsföringstillstånd för det åsyftade läkemedlet fanns vid tidpunkten för

artikeln i EU men någon lansering i Sverige hade inte skett. IGN ifrågasatte om inte framställningen utgjorde marknadsföring av receptbelagt läkemedel till allmänheten.

I ett omfattande och välutvecklat svar bestred Calliditas anmärkningen och hävdade att artikeln inte utgjorde läkemedelsreklam utan att den var av institutionell karaktär. Det framhölls att temat för tidningsbilagan var "Sällsynta Diagnoser" och att denna innehöll artiklar om aktuella ämnen inom detta område såsom forskning för hälsa och utveckling, upplysningar om olika sällsynta sjukdomar samt debattartiklar. Calliditas hävdade bland annat att artikeln, utöver generell information om sjukdomen IgA-nefrit, helt dominerades av en redogörelse för de kommersiella framsteg företaget haft och att dessa berodde på företagets kliniska arbete och produktutveckling. Omnämmandet av Calliditas läkemedelsprodukt gjordes enbart för att beskriva de kommersiella framgångarna och därför förekom varken preparatnamn eller generiska benämningar.

IGN erinrade om praxis och framhöll att frågan om viss information utgör institutionell reklam eller märkesvarureklam får besvaras utifrån en samlad bedömning av omständigheterna i det enskilda fallet. Särskild hänsyn ska därvid tas till informationens anslag och uppläggning samt var den förekommer.

Nämnden framhöll att artikeln ifrå-

avgöranden



ga publicerats i en dagstidning och menade att den saknade attribut som signalerade att den vänt sig i första hand till investerare. Detta tillsammans med i texten förekommande positiva värdeomdömen om läkemedlet, såsom "unik verksamhetsprincip" och "dess förmåga att göra verklig skillnad i människors liv", talade emot att annonsen skulle vara institutionell reklam. Dessa omständigheter vägde enligt IGN tyngre än de argument som framförts i svaromålet om syfte och målgrupp för annonsen.

IGN fann att den aktuella artikeln utgjorde marknadsföring av receptbe-

lagt läkemedel till allmänheten och att den därigenom stred mot artikel 102 i Regler för läkemedelsinformation.

Artikel 4 (104) - läkemedelsinformation skall vara vederhäftig

Två IGN-yttranden som avsåg kravet att läkemedelsinformation skall vara vederhäftig och inte får vara vilseledande förtjänar att beröras. Bägge ärendena belyser vikten av att inte gå för långt i en ofta förståelig strävan att beskriva egenskaper på ett kortare och enklare sätt jämfört med hur de beskrivs i produktresumén.

Det ena ärendet (**IGN497**) gällde in-

formation till hälso- och sjukvårdspersonal från CampusPharma AB för Donaxyl (dekvalinium) 10 mg vaginaltabletter. Läkemedlet är indicerat för behandling av bakteriell vaginos. I informationen angavs bland annat "Kan användas under graviditet och amning".

Av produktresumén för Donaxyl avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning framgår följande om graviditet: "Begränsade data från fyra kliniska studier på totalt 181 gravida patienter visade inte på några biverkningar på graviditeten eller fostret/det nyfödda barnet. Inga studier kring reproduktion



tionstoxicitet har utförts på djur på grund av den förväntade låga systemiska exponeringen för dekvaliniumklorid efter vaginal administrering. Donaxyl bör enbart användas under graviditet om tydligt behov föreligger.”

IGN ansåg att påståendet ”Kan användas under graviditet” var en förenkling jämfört jämförd med graviditetstexten under avsnitt 4.6 i produktresumén. Formuleringen riskerade därför att bli vilseledande och stred mot artikel 4 i Regler för läkemedelsinformation.

Det andra ärendet (**IGN513**) gällde till allmänheten riktad information från Viatris AB för olika varianter av det receptfria läkemedlet Zyx (benzydamin) sugtabletter. I informationen förekom påståendet ”Börjar verka inom 2 minuter.” Asterisken avsåg en text i mindre stil: ”Lätt smärtlindring observerades 2 minuter efter fullständig upplösning av sugtablett.”

IGN uttalade att en genomsnittlig läsare inte kan förväntas ha kunskaper om hur lång upplösningstiden för en sugtablett är. Eftersom det av marknadsföringen inte framgick hur lång upplösningstiden för sugtablett var riskerade enligt nämnden en läsare,

som tagit del av asterisken och texten ”Lätt smärtlindring observerades 2 minuter efter fullständig upplösning av sugtablett.”, att få en felaktig uppfattning om tiden till effekt. IGN fortsatte: ”Vid en flyktig och oengagerad läsning finns risken att läsaren inte alls tar del av asterisken och texten ’Lätt smärtlindring observerades 2 minuter efter fullständig upplösning av sugtablett.’ I de fallen får läsaren den felaktiga uppfattningen att Zyx börjar verka inom 2 minuter.”

IGN fann att påståendet om smärtlindring inom två minuter var vilseledande och att det stred mot artikel 104 i Regler för läkemedelsinformation.

Artikel 8 (108) – förbud mot att använda patientintyg samt förbud mot rekommendationer från hälso- och sjukvårdspersonal för visst läkemedel

I det inledningsvis behandlade NBL-ärendet (**NBL1128/23**) aktualiserades också frågan om påståendet att 9 av 10 patienter rekommenderar Enstilar till andra psoriasispatienter utgjorde ett patientintygande i strid med artikel 8 i Regler för läkemedelsinformation. NBL uttalade dock att det i ärendet inte var fråga om intyg av enskilda patienter, utan om en generell redovisning av vad enskilda patienter kan ha sagt om hur nöjda de är med läkemedlet i en patientundersökning. Artikel 8 var därmed enligt NBL inte tillämplig. I den delen friades alltså LEOs marknadsföring.

Även IGN har haft några ärenden angående tillämpningen av artikel 8, men då har det handlat om förbudet mot att i läkemedelsinformation använda sig av rekommendationer av hälso- och sjukvårdspersonal. Bestämmelsen lyder i den delen: Hälso- och sjukvårdspersonal får inte på uppdrag av läkemedelsföretag uttala sig som garant för ett visst läkemedel eller rekommendera en viss behandling. Hälso- och sjukvårdspersonal får dock anlitas som föreläsare förutsatt att informationen är saklig, balanserad och rättvi-

sande vad gäller innehåll och framställning. Företaget är ansvarigt för att informationen är förenlig med LER.

Ärendena (**IGN507 och IGN510**) avsåg bägge filmer från webinarier för specifika läkemedel där läkare höll anföranden om sina erfarenheter med läkemedlen i fråga. Därvid förekom påtagligt positiva värdeomdömen såsom ”... overall we are very satisfied with the drug”, ”...works well as 1L treatment option” och ”...it is my personal opinion that rollatini looks like a better drug, so why shouldn't we use that first and fall back on other options”.

I bägge fallen fann IGN att uttalandena av läkarna/föreläsarna stred mot artikel 8 i Regler för läkemedelsinformation, vilket också hade medgivits av de ansvariga läkemedelsföretagen.

Artikel 17 – minimiförklaring

Läkemedelsinformation skall enligt artikel 17 innehålla minimiförklaring för det marknadsförda läkemedlet. Det finns dock situationer, exempelvis vid institutionell reklam, där sådan kan utelämnas även om läkemedel nämns vid namn. I praxis har det emellertid slagits fast att förekomsten av produktlogotyper i sig utgör marknadsföring och att minimiförklaring enligt artikel 17 då måste finnas med.

IGN uppmärksammade en folder för receptfria läkemedel från Viatris som riktats till apotekspersonal (**IGN512**). I foldern förekom produktlogotyper för de aktuella läkemedlen. Dock saknades minimiförklaring för vart och ett av dessa. IGN hänvisade till nämnda praxis och fann att foldern stred mot artikel 17 i Regler för läkemedelsinformation. Något som Viatris också medgett.



**TORSTEN
BRINK**
brink@brilex.se
070-7523075



SCANNA FÖR MER
INFORMATION!



Låt oss prata om...

PATIENT JOURNIES

*... och hur du effektivt kan
utbilda din patientgrupp.*

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

REAL WORLD EVIDENCE



KULMED AB

22 - 23 maj
Happy Tammsvik

