

Från de första upptäckterna i laboratoriet till ett färdigt läkemedel är det en evighet. I snitt tolv år och tio miljarder kronor. De flesta försöken kommer aldrig utanför laboratoriet. Andra innebär medicinska genombrott. Som Betaferon, en bromsmedicin för ms som under 2008 omsatte 12 miljarder kronor världen över.

Text: **Thomas Ejderhov**

Lång väg från idé till läkemedel

Mikael Holst arbetar på läkemedelsbolaget Bayer Schering Pharma. Han är en erfaren läkare och väl medveten om att den komplicerade forskningen och de gigantiska kostnaderna kräver att läkemedelsbolagen gör de avgörande upptäckterna.

– Vi läkare får allt större möjligheter. Inte bara när det gäller att behandla människor utan även förmågan att fastställa diagnos och kunna bestämma rätt vårdformer.

Mikael Holst framhåller att forskningen är mer omfattande än någonsin, hur tekniken utvecklas och att de medicinska framstegen är påtagliga.

– Men ett verkligt bra preparat kommer inte fram mer än vart tionde eller tjugonde år, säger han.

Det satsas enorma belopp, forskare

världen över ägnar oändligt mycket tid och tålamod i sökandet och ändå finns fakta som påvisar:

■ Att endast en av tre produkter säljer så mycket att det motsvarar utvecklingskostnaderna.

■ Att mindre än tio procent av produkterna når en tillräckligt hög försäljningsnivå.

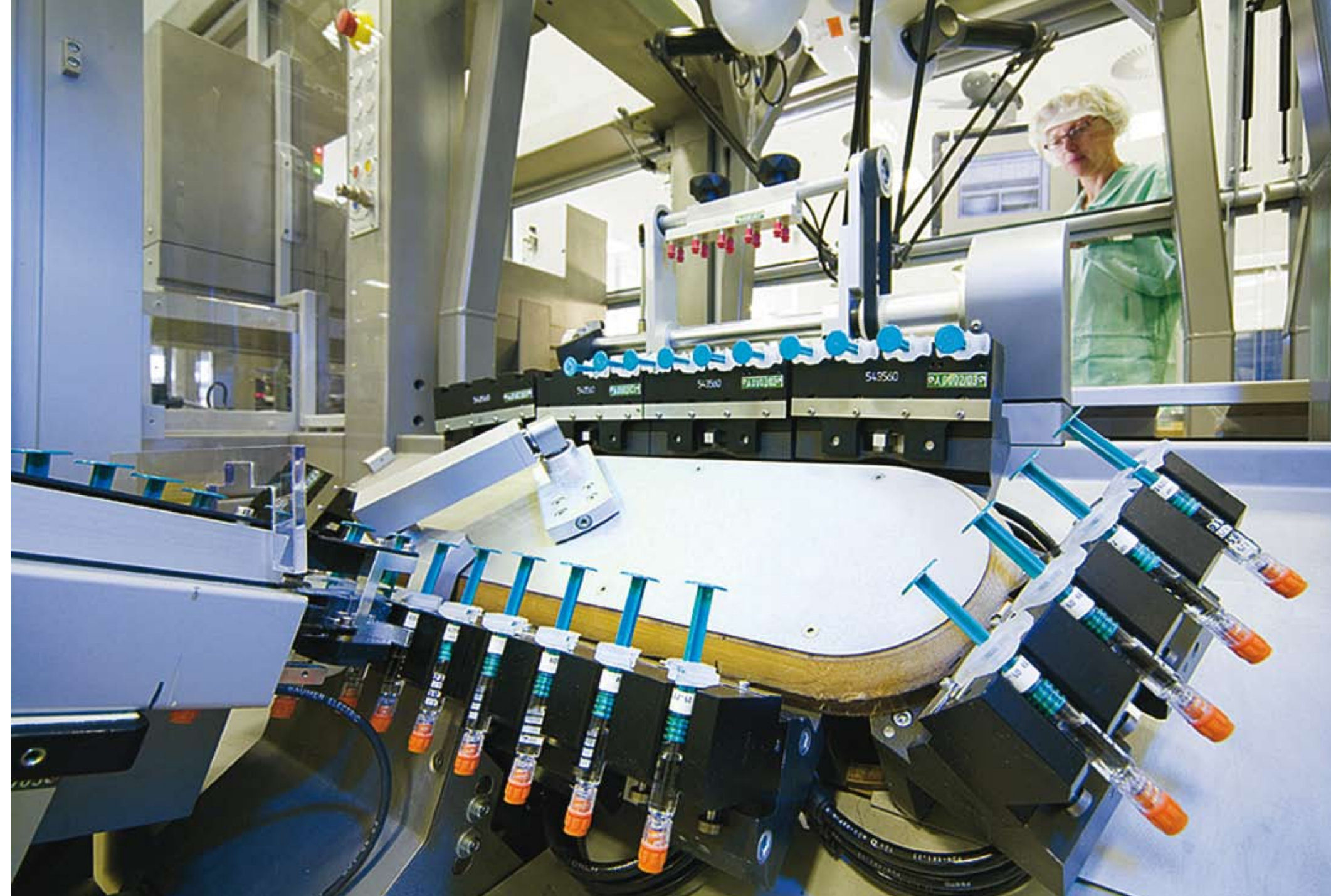
■ Att en tredjedel av alla läkemedel som hämtas ut på apoteken aldrig kommer till användning.

En konst

Att ta fram ett läkemedel är en avancerad konst. Vi människor har flera hundra tusen miljarder celler, vars yta täcks



Mikael Holst



Sprutkarusell. Här pågår tillverkning av ms-medicinen Betaferon vid Bayer Scherings Pharmas stora anläggning i Berlin där 40 000 personer jobbar.

FOTO: BAYER SCHERING

av mottagarmolekyler som tar emot signaler. Dessa receptorer består av proteiner och fungerar inte det här immunsystemet blir en människa sjuk. Att då hitta botemedel är som att söka efter en halv synål i en höstack.

Forskarna vill identifiera ett speciellt protein kopplat till en viss sjukdom. Den kemiska molekylen, den antikroppen eller det hormon som möjligen kan fungera som protein är början till ett läkemedel. Idéerna till sökandet efter en möjlig substans är ofta ett resultat av kontakten mellan företagets forskare och fors-

kare inom sjukvården eller universitet. Biverkningar från ett läkemedel kan också leda till nya läkemedel för andra områden.

Grundlig dokumentation

Det gemensamma är att i laboratorier avgörs allt och det sker alltid med en mycket grundlig dokumentation av arbetet för att, om och när det behövs, kunna hämta lärdom från tidigare prov och kunna gå vidare med nya försök.

I laboratorierna testas ämnas medicinska verkningar (farmakologi), even-

tuella skadliga verkningar (toxikologi) och eventuella fosterskadande verkningar (teratologi) i försök med djur. Det är först i ett senare skede, och efter att substanserna har testats till det yttersta, som det blir möjligt med studier på människor, både friska och sjuka, och först från ett fåtal till ett större antal. Det är vad som kallas Fas 1–3-studier, men efter lanseringen tillkommer ett fjärde steg vid uppföljningen av preparatets användning.

Då har det gått i regel tolv år från det att någon såg möjligheterna ...

Den dagen när Läkemedelsverket eller den europeiska läkemedelsmyndigheten, *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)* ger ett godkännande utgör kulmen – på den delen av arbetet.

Bromsmedicin för ms

Drömmen om framgångsrika mediciner delas av patienter, vården och läkemedelsbolag. Bayer och Schering fusionerades 2006 och blev Bayer Schering Pharma, en division inom Bayer som växer i Sverige. 1993 är också ett magiskt år ▶▶

► tal i företaget. Då lanserades Betaferon, som godkändes i Sverige två år senare, och blev en succé som världens första bromsmedicin för ms. Åtskilliga tusen människor har fått ett bättre liv.

Team kring varje läkemedel

Runt varje läkemedel på Bayer Schering finns ett team med bland annat produktchef, läkare, kommunikationsansvarig och hälsoekonom. Diskussioner och beslut i samarbete mellan marknads- och medicinavdelning skapar strategier för hur läkemedlet i slutändan ska nå patienterna.

Mikael Holst är sakkunnig som läkare och han har en bred erfarenhet. Han kom till företaget 2005 och beskriver sig själv som allmänspecialist och sjukvårdsentreprenör. Det är en 53-åring som har sysslat mycket med utbildning och upplever att bytet från att själv jobba heltid som läkare till att vara anställd vid ett läkemedelsbolag inte innebär ett så stort steg.

– Nej, jag känner inte att jag har bytt sida. Jag är tacksam för min bakgrund inom långvården och jobbet som klassisk sjuksköterska innan jag lockades av jobbet som läkare. I dag betraktar jag mig som läkare, informatör, lärare och föreläsare. Jag har en bred repertoar.

– Jag är som potatis och kan användas till allt, skojar han.

Forskning i Tyskland

Han arbetar både inom och utanför företaget och ingår i ett team med sex läkare vid huvudkontoret i Solna.

– Det ringer människor från sjukvården med olika frågor. Vi bedömer marknadsföringsmaterial och sysslar med utbildningar. Det är många uppgifter.

– Här i Sverige är vi som en utpost. En stor del av forskningen sker i Tyskland och mycket av vårt jobb handlar om att anpassa materialet till den svenska marknaden.

Vid marknadsföring av en medicin gäller mycket restriktiva regler när ett läkemedelsbolag vill informera läkare och patienter. Lisa Adolphsson, kommunikationsansvarig på Bayer Schering och väl insatt i regelsystemet, förklarar:

– Vi får inte marknadsföra våra pro-



Från diagnos till produktion. Bilden uppe till vänster visar hur nervcellerna hos en ms-patient är skadade. Stora bilden: två anställda ägnar sig åt farmakologiskt arbete i ett laboratorium. Bilden nere till vänster: förpackning av medicin sker under strikt reglerade arbetsrutiner. Lilla bilden till höger: läkemedel klara och förpackade, färdiga att snart nå patienter. FOTO: BAYER SCHERING

dukter mot patienter, men vi ska ändå finnas där med fakta och service.

Läkemedelsbolagen får inte ta direktkontakt med patienter, men det är tillåtet att informera patienter via hemsidor och exempelvis skriva om ms.

Bayer Schering var tidigt ute när företaget på 1990-talet såg möjligheter med webben. Ms-portalens tillkomst hyllas av de cirka 13 000 patienterna i Sverige.

– Just det att patienter och användare av våra läkemedel kan logga in på ett forum och få prata med varandra är uppskattat.

”Med allt mer skärpta etiska regler, reglerad marknadsföring och en hård konkurrens måste vi ha hög kompetens och kontroll på hur vi agerar.”

Lisa Adolphsson,
kommunikationsansvarig, Bayer Schering



Här sker ett ständigt umgänge mellan patienter och anhöriga. På portalen finns även en tjänst där patienter via sms kan få en påminnelse om när de ska ta sin spruta.

Ständigt informerad

Mikael Holst måste också hålla sig informerad om allt nytt.

– Vetenskapliga kongresser är viktiga, där får man veta mycket av det som sker. Och dessutom får jag mängder av nyhetsbulletiner och forskningsrapporter.

Han resonerar med ansvariga politi-

FAKTA | LÄKEMEDEL

Läkemedelsindustrin i Sverige lägger årligen cirka 15,3 miljarder kronor på forsknings- och utvecklingsarbete i Sverige. Den totala exporten av läkemedel från Sverige uppgick förra året till drygt 59,8 miljarder kronor samtidigt som det importerades läkemedel till Sverige för cirka 27,6 miljarder kronor.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) är en serviceorganisation för medlemsföretagen som totalt har cirka 17 000 anställda i Sverige. LIF företräder sina medlemmar i gemensamma frågor och kontrollerar beteendet och utformar regler.



hos företagets representanter. Därför genomgår organisationen en förändring med färre och bättre utbildade terapiområdesansvariga som främst ska behärska behandlingsområdet och läkemedlet – och hur det används, såväl medicinskt som ekonomiskt.

– Traditionella säljare finns inte längre. Det ställs höga krav och de ska behärska hela behandlingsområdet inom sina respektive diagnosgrupper, betonar Mikael Holst.

Etiska regler

Relationen mellan läkare och företag är hårt reglerad av etiska regler. Exempelvis måste en läkare själv stå för minst 50 procent av kostnaderna och ha ett godkännande från en klinikchef inför exempelvis en resa. Här råder en stor skillnad från 1980-talet då läkare for på lyxresor, inte sällan med reskamrat, och blev bjudna på allt.

I dag är villkoren snäva och det gäller all marknadsföring. Bolagen förbjuds att annonsera om förträffligheten med en produkt och umgänget med läkare, sjuksköterskor, beslutsfattare och patientgrupper ska ske med stor hänsyn.

– Med allt mer skärpta etiska regler, reglerad marknadsföring och en hård konkurrens måste vi ha hög kompetens och kontroll på hur vi agerar, säger Lisa Adolphsson.

Det är också en konsekvens av att företaget har tuffa vinstkrav.

– Ett bolag har patent på ett läkemedel i 20 år innan andra producenter kan marknadsföra kopior. Ofta tar man patent de första åren av tidig utveckling, varför den återstående patenttiden är ganska kort då produkten lanseras. Med ökade krav på dokumentation ökar också utvecklingstiden och därmed kortas den återstående patenttiden. Utvecklingskostnaden måste tjänas in på kortare tid vilket leder till högre priser, medger Lisa Adolphsson.

Hon är språkvetaren som blev intresserad av information och utbildade sig vidare, inte minst lärde hon sig de speciella reglerna inom medicinbranschen och älskar sitt jobb i dag.

– Behållningen är att vi gör nytta för patienterna. ✗