

# Pharma

MEDLEMSBLAD – FAGFORENINGEN PHARMADANMARK – AKADEMIKERE I LIFE SCIENCE



Supersygehus, komplekse restorder, lægemiddelkvalitet og logistik / 16

Biosimilars: I et krydsfelt imellem proteinvidenskab, regulering og jura / 24

Polymyxiner: Gammelt våben mod antibiotikaresistens / 30

Stop Medicinsspild er en kampagne, man bliver klogere af / 04



## LEDER

Af Rikke Løvig Simonsen, formand

### Så fik vi sat medicinspild på dagsordenen

16. maj startede vi sammen med vores partnere i alliancen 'Stop Medicinspild' en ambitiøs kampagne, der skal få flere danskere til at aflevere deres medicinrester på apoteket til forsvarlig destruktions. Det ved 40 procent af medicinbrugerne faktisk ikke, at de kan og bør, viser en landsdækkende måling.

Kampagnen blev kickstartet af sundhedsminister Magnus Heunicke (S) på Næstved Løve Apotek, og ministerens tilstedeværelse er et tydeligt tegn på, at vi sammen med Danmarks Apotekerforening, Ældre Sagen, Lægforeningen og Giftforeningen er lykkedes med at skabe opmærksomhed om det hidtil oversete samfundsproblem; medicinspild.

Pharmadanmark tog i sin tid initiativ til at etablere Stop Medicinspild, fordi vi kunne konstatere, at ingen rigtig før nu har samlet op på problemet og forsøgt at gøre noget ved det.

Vi undrede os over, at dokumentationskravene for lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet er enorme, men at der bagefter ikke er nok opmærksomhed på, hvordan de rent faktisk bruges af læger og patienter – det resulterer i blandt andet fejlbehandlinger, der kan ende med hospitalsindlæggelser. Det åbenlyse problem er også, at der er færre midler at investere i fremtidens behandlinger, når medicin enten ikke tages, tages forkert, over- eller fejlordineres eller smides ud. Læg hertil de miljømæssige implikationer.

Vi påtog os opgaven med at sætte fokus på medicinspild, for hvem er da mere oplagte til at gøre det end os? Vi er jo eksperterne inden for produktion, anvendelse og rådgivning om medicin. Derfor var det naturligvis os, der skulle starte et samarbejde om medicinspild.

For Pharmadanmark kan selvfølgelig ikke stå alene, hvis der skal skabes forandring på området. Vi samlede nogle gode kræfter, og alliancen blev lanceret med en innovationscamp, hvor vi inddrog alle interessenter på medicinområdet til at komme med konkrete løsninger.

Siden kom COVID-19 på tværs, men vi holdt alliancen varm, mens pandemien gjorde det umuligt at sætte større initiativer i gang. Men for alle os i alliancen er det tydeligt, at konsekvenserne af pandemien kun gør det endnu mere nødvendigt at sætte ind over for spild og al u hensigtsmæssig brug af medicin.

Jeg er derfor utroligt glad for, at samarbejdet med alliancepartnere nu har mundet ud i en konkret kampagne, som dels forhåbentligt har gjort en masse danskere klogere på, hvordan de håndterer medicin. Men som også vil skaffe os mere viden om medicinspild og danskernes medicinvaner. Det er viden, som kan inspirere til fremtidige indsatser. I alliancen vil vi bruge den indsamlede viden til at se nærmere på, hvilke initiativer der kan begrænse medicinspild.

For ganske vist markerer kampagnen den foreløbige kulmination på Stop Medicinspild, men det siger sig selv, at der ligger masser af arbejde forude for at komme medicinspild til livs.

I kampagnen har vi taget fat i et hjørne af medicinspildsproblematikken – et vigtigt hjørne. Men skal man drømme stort, så er det målet, at vi herhjemme engang i fremtiden kan producere medicin uden spild, ordinere medicin uden spild og anvende medicin uden spild.

Medicinspild i alle led skal bekæmpes. ●



5 / 2022

Medlemsblad

Fagforeningen

Pharmadanmark

Codanhus, Gl. Kongevej 60, 1850  
Frederiksberg  
T: 3946 3600  
www.pharmadanmark.dk

Formand

Rikke Løvig Simonsen  
rls@pharmadanmark.dk

Redaktion

Ans. redaktør  
Christian K. Thorsted  
ckt@pharmadanmark.dk  
T: 2176 8404

Journalist

Charlotte Kiil Poulsen  
ckp@pharmadanmark.dk

Annoncer

Media Partners  
Annette Brink  
annettebrink@media-partners.dk  
Tlf.: 5383 1466

Layout og grafisk tilrettelæggelse

Jørn Thomsen Elbo A/S

Tryk

Jørn Thomsen Elbo A/S som er miljø- og kvalitetscertificeret efter internationale standarder:

ISO 14001 (miljøcertificering),  
ISO 9001 (kvalitetscertificering),  
Svanemærket og FSC-certificeret.

Tryksag

Magasinet er trykt på miljørigtigt papir med vegetabiliske farver.

Bæredygtighed

Jørn Thomsen Elbo A/S arbejder målrettet for en mere bæredygtig produktion. Derfor nedbringer vi miljø- og klimabelastningen ud fra et livscyklusperspektiv gennem vores arbejdsprocesser.

ISSN 1902-7966. Oplag: 7.561 stk.

Forsidefoto af Charlotte Kiil Poulsen:



# Indhold



Folk flytter sig:  
"Vi er med til at sikre, at lægerne får de svar og data, de skal bruge"

**10**



**2**

Leder

**4**

Sundhedsministeren: "Man bliver klogere af den her kampagne"

**7**

OECD: Brug for initiativer mod medicinspild  
Nyudviklet app reducerer medicinspild

**10**

Folk flytter sig

## Deadline for næste numre

Nr.	Deadline	Udgives
6	27. juni	08. august
7	5. september	27. september
8.	3. oktober	24. oktober

**12**

Kort nyt

**14**

Klar til et mentorforløb?

**16**

Tema: Regioner og kommuner:

"Nogle af de mest komplekse lokaler at bygge på fremtidens hospital"

"Gør vi vores arbejde godt, opfatter ingen, at der er en restordre"

"Vores fornemste opgave er at sikre lægemidler til patienterne"

"God GDP på sygehusapoteket sikrer lægemidlernes kvalitet fra fremstilleren til slutforbrugeren"

**24**

Biosimilars: Et område under stadig udvikling

**28**

Kort nyt

**30**

Polymyxiner har i 70 år stået distancen som aktive antibiotika

**34**

Tag tiden tilbage – arbejd mindre

**36**

Styr på juraen, før du går på ferie

**38**

Kort nyt

**40**

Pharma in English

**42**

Meddelelser og arrangementer



Stud. pharm. Ozra Alizadeh og Amalie Kristensen registrerer de medicinrester, borgerne har afleveret på Elefant Apoteket Nykøbing i Nykøbing Sjælland.

Af Charlotte Kiil Poulsen / Foto: Charlotte Kiil Poulsen og Per Rasmussen

Heunicke:

# "Man bliver klogere af den her kampagne"

Sundhedsminister Magnus Heunicke (S) skød Stop Medicinspildskampagnen i gang på Næstved Løve Apotek

"Hvornår får vi så den motorvej Magnus?" På vej op mod skranken med sin gennemsigtige plastikpose med medicinrester må sundhedsminister Magnus Heunicke (S), som selv er fra Næstved og tidligere transportminister, lige svare en borger på, hvorfor man på en tur fra København stadig skal køre omtrent 30 minutter på landevej, inden man når til Næstved. Men derudover står denne mandag på Næst-

ved Løve Apotek primært på en snak om medicinspild.

Heunicke fik afleveret sin beskedne medicinrest til apoteker Jacob Hjelme. Ja faktisk var det kun lykkedes ham at finde en enkelt pakke udløbet medicin hjemme i gemmerne – den var så til gengæld udløbet i 2018.

"Det er en god anledning til lige at få tjekket, om man har noget medicin, man enten

ikke bruger mere, eller som er udløbet, og så få det afleveret på apoteket. Det betyder bare noget for vores natur, og vores børn skal heller ikke have fat i den. Vi har jo alle sammen noget medicin liggende. Det handler om at kommunikere om det, og det vil jeg gerne støtte op om," forklarer Magnus Heunicke, der kickstartede alliancen Stop Medicinspildskampagne.



Formand for Pharmadanmark Rikke Løvig Simonsen og apoteker Jacob Hjelme fortæller sundhedsminister Magnus Heunicke (S) om kampagnen Stop Medicinspild på Næstved Løve Apotek.

### De gode vaner skal starte tidligt

En tidligere undersøgelse har vist, at 40 procent af danskerne ikke ved, hvad de skal gøre med deres medicinrester. En mindre måling foretaget i forbindelse med denne kampagne viser, at det særligt er de unge, som er i tvivl:

“Vi kan se i vores undersøgelse, at fremtidens forbrugere, nemlig de unge, ikke er helt klar over, hvor de skal aflevere medicin. Vi håber, at kampagnen kan være med til, at flere ved, at de skal aflevere medicin på apoteket, og at vi kan være med til at sætte fokus på medicinspild i det hele taget,” fortæller Rikke Løvig Simonsen, formand for Pharmadanmark og talsperson for alliancen Stop Medicinspild.

Magnus Heunicke supplerer:

“Man skal ikke have noget stående, man

> Man skal ikke have noget stående, man ikke bruger, og slet ikke noget som er udløbet.

ikke bruger, og slet ikke noget som er udløbet, så hellere få det håndteret trygt og forsvarligt. Det handler om gode vaner, og jo tidligere man får dem ind, jo mere hænger de også fast, tror jeg,” siger han og fortsætter:

“Derhjemme vil jeg være bedre til at tænke på mit medicinskab og tjekke op på det engang i mellem, og det, håber jeg, alle vil, og hvis der er noget, der er udløbet eller ikke skal bruges mere, så få det afleveret på apoteket.”

### Analyse af medicinresterne

Udover informationskampagnen er der planlagt et analyseprojekt af de indleverede rester. Her skal der indsamles viden om omfanget af medicinrester, der afleveres på apoteket, samt hvilken slags medicin der indleveres.

Resultaterne ser sundhedsministeren frem til:

“Jeg glæder mig til at se, hvad de får ud af det. Hvad er det, der ligger bagerst på danskernes medicinhylder? Så kan man måske blive klogere på, hvad det er for nogle tiltag, der skal gøres fremover, og hvilke patientgrupper vi skal kommunikere bedre til fremover. Så udover ren kommunikation bliver man klogere af den her kampagne.”

### Ældste medicin udløb i 2002

På Elefant Apoteket Nykøbing i Nykøbing Sjælland registrerer de to farmaceutstuderende Ozra Alizadeh og Amalie Kristensen al den medicin, der blev indleveret på apoteket i uge 18, fraset større mængder medicin afleveret samlet fra plejehjem og lignende.

“Ej, det er bare spild,” udbryder Ozra Alizadeh, mens hun taster de informationer, Amalie Kristensen læser op.

Her er der tale om et medical device, der skal bruges én gang dagligt, men hvor det samlede indhold er dobbelt så stort, som det patienten skal bruge.

Med handsker og sommetider mundbind undersøger de et stort, rundt bord fyldt med medicinrester. Her er for eksempel en ubrudd Marevan-pakke – blodfortyndende medicin – som først udløber i 2025.

“Det er jo virkelig ærgerligt, at man har købt noget, som slet ikke bliver brugt, og som endda slet ikke er udløbet,” siger Amalie Kristensen.

Mens en del af medicinresterne ikke er udløbet, er andet rigtig gammelt. Det ældste produkt er et tabletglas udleveret i 1999 og med udløb i 2002.



Sundhedsminister Magnus Heunicke (S) besøger Næstved Løve Apotek for at sparke kampagnen Stop Medicinspild i gang.



Stud. pharm. Emilie Blak og Amalie Jørgensen registrerer medicinrester afleveret på Frederikssund Apotek.

“Noget af det er over ti år gammelt og lugter virkelig grimt, så er det meget godt med handsker,” griner Ozra Alizadeh.

Efter at have sorteret tom emballage, saltvand, bandage, matasprodukter, kamfercreme og andet fra, er der 9,5 kilo medicinaffald tilbage.

### > Noget af det er over ti år gammelt og lugter virkelig grimt, så er det meget godt med handsker.

De to studerende indtaster apoteksnummer, ugenummer for indsamlingen, varenummer og udløbsdato (hvis det kan ses) for hvert præparat. Desuden noterer de, om pakken er anbrudt, og de vurderer, hvor meget der er tilbage i pakken.

“Det her er faktisk et godt eksempel på, hvad vi ser en del af. Den her pakke er slet ikke anbrudt,” fortæller Amalie Kristensen om to pakker med inhalatorer mod astma.

“Der kan selvfølgelig være mange gode forklaringer. Men med denne her er det jo ret ærgerligt, at der er hentet to pakker samme dag, og at ingen af dem er anbrudt. Det er to fulde præparater, som overhovedet ikke er

blevet brugt, og de er kun lige udløbet for nylig.”

“Det er helt klart interessant at se, hvor meget der bliver spildt. Også i forhold til hvad vi skal producere i fremtiden. Prøv at tænke på, at det her kun er for én uge lige her på vores apotek,” tilføjer Ozra Alizadeh.

Amalie Kristensen har i mellemtiden taget fat i et tabletglas med Panodil depottabletter. Det er næsten tomt:

“Jeg synes især i forhold til restordreproblematikken, at det er spændende at se på, hvad der bliver indleveret. Panodil depottabletterne er der virkelig mange mennesker, som får, og i en periode i foråret var de svære at få fat i, så er det da skørt, at pakkerne ikke bliver brugt op. Derudover tænker jeg også på alle de penge, vi bruger på medicin også i form af offentlige tilskud. De kunne være brugt på anden velfærd, så jeg synes bare, det er virkelig ærgerligt, at så meget går til spildevand,” forklarer Amalie Kristensen.

### Meget ubrugt medicin blandt resterne

Når Ozra og Amalie har tastet deres medicinrester ind på computeren, er det postdoc på Sygehusapotek Fyn Trine Graabæk, som er ansvarlig for gennemførelsen af analyse og bearbejdelse af data efterfølgende.

Der er pt. indsamlet data for over 3.400 pakninger på 20 apoteker rundt om i landet. Halvdelen af medicinpakkerne er enten ikke

### > Samtidig kan vi se, at godt en tredjedel af de indsamlede medicinrester er udløbet.

åbnede, eller har to tredjedele eller mere tilbage i pakningen.

“Ud fra de foreløbige data kan vi se, at det er rigtig mange pakninger, som enten slet ikke bliver anbrudt, eller kun bliver brugt en smule. Samtidig kan vi se, at kun godt en tredjedel af de indsamlede medicinrester er udløbet. Vi kan med projektet ikke stoppe medicinspild, men vi kan med ny viden bidrage til, at vi kan kvalificere arbejdet med at reducere medicinspild,” forklarer Trine Graabæk.

For at få mere viden om årsagen til, at borgerne afleverer medicinrester, suppleres registreringen med et spørgeskema til borgerne, som de får udleveret i skranken, når de afleverer medicinrester. Her har over 200 borgere allerede svaret, og det er overraskende, at medicin fra dødsbo kun er årsag til omkring en tiendedel af borgernes ture til apoteket for at aflevere medicinrester.

Trine Graabæk regner med, at rapportens samlede resultater er klar til offentliggørelse i efteråret 2022. ●

Af Christian K. Thorsted

OECD:

# Brug for initiativer mod **MEDICINSPILD**

Den økonomiske samarbejdsorganisation OECD fastslår i ny rapport, at medicinspild udgør et stigende problem for såvel miljø som for økonomi. Derfor skal bevidstheden hos borgerne om korrekt bortskaffelse øges. Det, har lægemiddelindustrien et medansvar for, sker, mener organisationen.

Det er ikke kun Stop Medicinspildsalliancen, som har erkendt, at medicinspild udgør et problem, der skal sættes håndfast ind over for. Den internationale økonomiske samarbejdsorganisation OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) analyserer i den nye rapport 'Management of Pharmaceutical Household Waste – Limiting environmental impact of unused or expired medicine' omfanget og mulige løsninger.

"Lægemidler er en vigtig del af behandlingen af dyr og mennesker og har en positiv effekt på sundheden og på økonomien. Men på trods af disse mange fordele er det bekymrende, når lægemidler ender i miljøet. Lægemidler, der er udløbet, eller som ikke bliver brugt, gør ikke alene ingen behandlingsmæssig nytte, men kan også bidrage til miljømæssig forurening, når det bliver bortskaffet forkert," fastslår OECD i rapporten.

Medicin i hjemmet kan ifølge rapporten ende som affald af mange grunde, for eksempel at medicinen ikke bliver taget som foreskrevet af lægen, at man bliver rask under behandlingen, behandlingsskifte eller fejludskrivninger og fejlkøb.

Rapporten citerer undersøgelser, der viser, at mellem tre og 50 procent af medicin i folks hjem ender som spild, svarende til 260 gram pr. indbygger.

"Den demografiske udvikling, livsstilsændringer, en aldrende og voksende befolkning, udbredelsen af kroniske sygdomme og tilgængeligheden af billige generiske lægemidler har ført til udskrivelsen af mere medicin i OE-

CD-landene. Som følge heraf vokser også mængden af medicin, der ender som spild. Det gør det endnu mere vigtigt med en miljømæssig god håndtering. U hensigtsmæssig bortskaffelse af ubrugt eller udløbet medicin er udbredt og resulterer i betydelig miljøforurening og trusler imod folkesundheden."

Konventionelle spildevandsrensningsanlæg er ikke designet til at fjerne lægemidler, og lægemidler, der bortskaffes som almindeligt affald, kan også komme ud i miljøet, hvis det deponeres på lossepladser.

**Konsekvenserne af ukorrekt bortskaffelse**  
OECD-rapporten peger på, at problematikken omkring ubrugt og udløbet medicin er tredelt:

For det første har lægemidler vist sig at forårsage negative virkninger på økosystemer, når de kommer ind i miljøet. Herunder kan for eksempel antibiotika føre til udvikling af antimikrobiel resistens.

For det andet er der en mulig folkesundhedsrisiko ved utilsigtet eller forsætlig misbrug af medicinrester, som tages fra private affaldsspande eller offentlige affaldssteder.

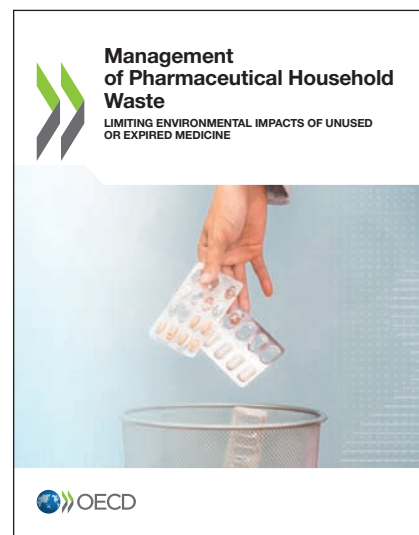
"For det tredje repræsenterer ubrugte lægemidler spildte ressourcer i sundhedsvæsenet."

**Indsatser rettet mod medicinspild**

Der er brug for en bred vifte af politiske tiltag for at forebygge medicinspild og indsamle ubrugt medicin, konkluderer rapporten. Her peges der på, at forebyggelsestiltag såsom personlig- og præcisionsmedicin og bedre dimensionering af pakningsstørrelser kan hjæl-

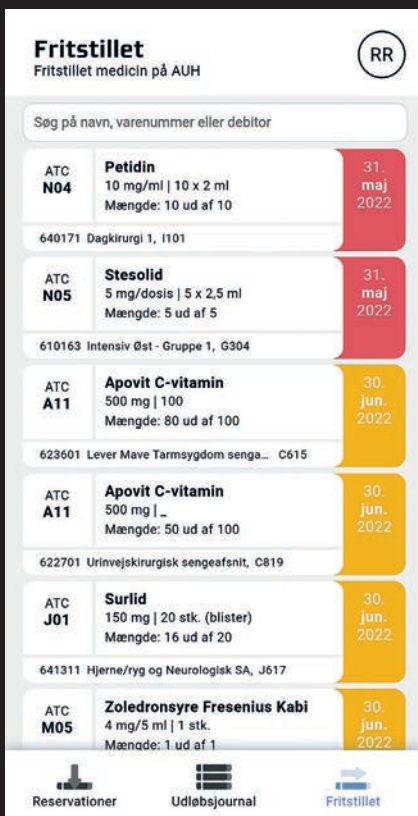
pe med til at undgå spild. Etablering af markedspladser for salg og omfordeling af ubrugte lægemidler tæt på udløbsdato er også et værktøj, om end rapporten erkender, at sådanne tiltag fortsat er en niche på grund af bekymringer omkring forfalskninger og kvalitets sikring.

"Ikke desto mindre er det svært helt at undgå medicinspild. For eksempel kan nogle patienter komme sig mere hurtigt end forudsat, deres behandling kan blive ændret, eller også følger de ikke deres foreskrevne behandling. Nogle patienter kan også opbygge forebyggende lagre af håndkøbslægemidler, som udløber, før de er helt brugt. Det gør det nødvendigt at sikre en ordentlig indsamling og bortskaffelse af disse ubrugte eller udløbne





## NYUDVIKLET APP REDUCERER MEDICINSPILD



Hospitalsapoteket Region Midtjylland har i samarbejde med regionens udviklingsteam (DIAS) udviklet en app til håndtering af medicinudløb, som er med til at nedsætte spild.

”Appen skaber værdi for os, fordi vi sparer en masse tid i vores håndtering af medicin, der er på vej mod udløb, og fordi vi undgår fejltolkning af udløbsdatoer. Men også fordi appen gør det muligt for os at gøre medicin tilgængelig for andre medicinrum her på hospitalet. På den måde er det nemmere at undgå, at medicin tæt på udløb ender med at blive kasseret,” fortæller Charlotte Arp Sørensen, klinisk farmaceut, Ph.d. på Aarhus Universitetshospital.

Appen blev for alvor taget i brug i januar i år, og på to måneder er der scannet henved 4.500 pakninger til afdelingernes udløbsjournaler, samt flyttet næsten 500 pakninger til en værdi af mere end 300.000 kroner til andre afdelinger med større forbrug i et forsøg på at minimere medicinsspild.

Farmakonom Karin Møller Jørgensen forklarer om brugen af appen:

”Tidligere stod vi og skrev ned i hånden, hvornår de forskellige lægemidler udløb inden for det kommende halve år, og så kasserede vi det, der stod på listen, hvis det ikke var brugt op ved udløb. Efter vi har fået appen på telefonen, scanner vi det enkelte lægemiddel ved hjælp af den og får nu et sorteret digitalt overblik over medicin, der udløber inden for det næste halve år. Lægemidlet er jo købt, så formålet er at få det brugt op, både af bæredygtighedshensyn, men også for at få mest mulig sundhed for pengene.”

### Stærkt udviklings samarbejde

Charlotte Arp Sørensen er begejstret for samarbejdet med DIAS om udviklingen.

”Det har været helt fantastisk og har vist, at drømme faktisk kan gå i opfyldelse. Det der sker, når man sætter klinikere og udviklere sammen, det er, at vi kommer med en idé, men udviklerne får lige pludselig nogle visioner på vores vegne og kan se nogle muligheder, vi ikke selv kunne se fra starten af. Den synergi har været megafed at opleve.”

lægemidler. Indsamling og bortskaffelse af det uundgåelige medicinaffald skal tilpasses den nationale kontekst,” hedder det i rapporten.

OECD skriver, at ordninger med udvidet producentansvar har vist sig at være en effektiv tilgang til at organisere en miljørigtig indsamling og behandling af medicinrester. De fire OECD-lande med den højeste indsamling (Frankrig, Sverige, Portugal og Spanien) har etableret en udvidet producentansvarsordning. Ordningerne er nationalt dækkende og med indsamlingssteder på apoteker.

Alternative tilgange med offentligt finansierede tiltag, hvor ubrugt medicin tages tilbage, kendes også. Men her er der altså ikke

tale om, at princippet omkring ’forurenere betaler’ anvendes, konstaterer OECD.

### Manglende viden

Et springende punkt i at komme medicinsspild til livs er manglende viden hos patienter og forbrugere om, hvad de skal gøre med ubrugt medicin. Letland nævnes som eksempel. Her angiver 60 procent, at de ikke ved, hvordan medicinen bortskaffes forsvarligt. Og i Holland svarer 17,5 procent, at de ikke vidste, at medicin i flydende form ikke skal skylles ud.

”Det understreger, at yderligere informationskampagner eller forsøg på at opnå adfærdændringer ville være gavnlige i mange lande. Yderligere tiltag, der kan føre til øget bevidsthed og adfærdændringer, omfatter

særlige instruktioner for passende bortskaffelse af lægemidler på emballagen eller i dets informationsmateriale. Værktøjer til sundhedspersonale kan også være med til at styrke udbredelsen af viden til befolkningen om uhenigtsmæssig bortskaffelse af medicin.” ●

Den fulde rapport findes på:  
<https://www.oecd.org/>



## Kurser målrettet life science

Efteruddannelse og livslang læring er et grundvilkår for at opretholde Danmarks stærke position inden for life science.

Pharmakon er specialister i efteruddannelse i GMP og GDP.

### Kurser til dig, der arbejder i life science

#### Grundlæggende GMP

Få indblik i GMP-reglerne og forstå, hvad det vil sige at arbejde efter GMP.

#### EU-GMP-regler – krav og fortolkninger

Naviger sikkert rundt i reglerne og bliv i stand til at tolke reglerne i forhold til din virksomhed.

#### Risikostyring i GMP og GDP

Bliv skarp på risikostyring i GMP og GDP, som er et vigtigt værktøj til at kontrollere lægemidler og deres kvalitet.

#### Det gode inspektions setup

Få Lægemiddelstyrelsens forventninger til forberedelse, adfærd og opfølgning på en inspektion.

#### Regulatorisk Life Cycle Management

Forstå principper og krav til at opretholde en markedsføringstilladelse for et lægemiddel.

#### Human Error Factor

Få viden om hvorfor og hvordan mennesker fejler i arbejdsprocessen, så du kan forebygge og håndtere fejl.

Af Charlotte Kiil Poulsen / Foto Camilla Schioler

## ”Vi er med til at sikre, at lægerne får de svar og data, de skal bruge”

### Du er blevet forfremmet til director QA – Vigilance, Complaint & CAPA i Radiometer, hvad indebærer det?

Det er en ny funktion, der er blevet oprettet, og som jeg kommer til at stå i spidsen for. Jeg får ansvaret for vigilance, complaints og CAPA (Corrective and preventive action), som jeg skal drive sammen med mit team. Hvor jeg hidtil har været projekt- og programleder, får jeg nu ledelsesansvaret for to ledere, som hver har et team under sig.

Teamet og jeg skal være med til at sætte den strategiske retning på hele dette område; hvor skal vi hen, hvad skal vi forbedre, hvad gør vi noget ved, og hvad gør vi ikke noget ved.

### Hvad tænker du om den første tid i din nye rolle?

Det bliver rigtig spændende og udfordrende, og helt sikkert en stejl læringskurve. Det er nogle tunge emner og vigtige processer, jeg har ansvaret for, specielt inden for medicoområdet. Når vi har audits, er de her processer på hele tiden.

Det bliver også interessant at have funktionerne samlet, for det har vi ikke haft før, og se på de fordele, der kan være i det. De er jo ofte tæt forbundne. Nu skifter jeg internt, så jeg kender heldigvis lidt til processerne. Nu skal jeg så lære dem lidt mere detaljeret at kende.

### Hvordan har Radiometer ændret sig over årene?

Radiometer har bestemt ændret sig, siden jeg kom til i 2016. Både selve virksomheden, men også inden for mit område. På samme måde, som man har set inden for pharmalovgivning, så har medicolovgivningen fulgt med, og kravene er øget både europæisk og globalt. Diagnostikdelen har ikke været så meget i fokus tidligere fra europæ-



## Om Radiometer:

Radiometer er en global medicovirksomhed med hovedkvarter i København. Radiometer udvikler og producerer in-vitro diagnostisk blodgas-analyseudstyr, hvor disciplinerne inden for kemi, hardware og software kombineres. I dag benyttes Radiometers apparater, monitorer, systemer og software rundt om i sundhedsvæsenet. Radiometer er en del af den amerikanske life science-koncern Danaher, der har omkring 80.000 ansatte i hele verden.

isk side, men det er den kommet nu. Det har betydet, at mange diagnostikvirksomheder har skullet tænke nyt og anderledes for at leve op til de nye krav. Her synes jeg, at Radiometer har rykket sig meget, siden jeg kom til. Der bliver taget meget ansvar, og der er en stor forståelse af, at vi er en del af et reguleret område. Det er rigtigt fedt.

Noget af det første, jeg var med til hos Radiometer, var at hjælpe med til at forberede en FDA-inspektion. Efterfølgende skulle vi have implementeret en ny standard inden for kvalitetsstyringssystemer, ISO13485:2016, og et nyt auditprogram. Det betød ret gennemgribende ændringer på tværs af alle funktioner og på tværs af hele organisationen. Man berørte både udvikling, produktionen, QA og klinik, hvor man skulle lave nye beskrivelser og krav.

Senest har jeg været med til at implementere de nye krav fra EU-forordningen om medicinsk udstyr og om in vitro-diagnostik. På den måde har jeg haft det her meget brede blik på hele organisationen og har set, hvordan man har rykket sig. Der er sket meget, siden jeg stod med FDA-forberedelsen i sin tid.

### Hvad betyder særligt noget for dig i dit arbejde?

Radiometer laver diagnostiske produkter. Når du kommer på hospitalet og får taget en blodprøve, som bliver analyseret, er det som regel et Radiometer-instrument, der leverer de resultater, som lægen så kan bruge i forhold til den videre behandling.

Hvis man for eksempel har en ubalance, kan det være meget kritisk. Vores produkter er med til at sikre, at lægerne kan få de svar og data, de skal bruge for at tage beslutninger, der ultimativt kan være med til at redde liv.

Det giver mig noget at vide, at jeg er med til at sikre, at lægen ved at kigge på nogle tal kan få svar på, hvordan en patient har det – for det er ikke altid, man kan se det på patienten. Det er en tiltalende værdi at vide, at man hjælper til med det i dagligheden. Det, synes jeg, er vigtigt.

### Hvad gør Radiometer til en interessant arbejdsplads?

Der er mange muligheder rent fagligt. Også inden for noget man måske ikke lige tænker over. Radiometer er unik, fordi vi både har hardware, software og kemi. Når man er en del af Radiometer, er man samtidig en del af det internationale konglomerat Danaher, som blandt andet specialiserer sig inden for life science og diagnostik. Ens karrieremuligheder er dermed ret store internationalt, for der er helt åbne døre mellem de forskellige virksomheder og sites. ●

# RADIOMETER



BLÅ BOG ▾

## Allan Storm Pedersen, 39 år

2022-2016: Radiometer, DBS & PMO Leader - fra 1. Juni  
director QA - Vigilance, Complaints & CAPA

2016-2010: Coloplast, forskellige lederroller inden  
for kvalitetssikring

2015-2011: Pharmadanmark, medlem af Hovedbestyrelsen

2009: Cand.pharm., Københavns Universitet

## Sundhedsreform med apotek i

Regeringen, Venstre, Socialistisk Folkeparti, Radikale Venstre, Enhedslisten, Det Konservative Folkeparti, Dansk Folkeparti, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Frie Grønne, Alternativet, Kristendemokraterne og folketingets løsgængere indgik i sidste måned aftale om en sundhedsreform.

“Aftalepartierne er enige om en reform, som skal sætte retning for en nødvendig omstilling af sundhedsvæsenet. Vi skal styrke det nære sundhedsvæsen, så flere kan blive behandlet i eller tæt på hjemmet blandt andet ved hjælp af digitale løsninger. Der skal være høj kvalitet i den nære indsats og et stærkere samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet, så flere kan leve et godt og langt liv med kronisk sygdom,” hedder det i aftalen.

Apotekernes rolle i det nære sundhedsvæsen og adgang til lægemidler har fået et helt afsnit i aftalen. Der står:

“Aftalepartierne er enige om, at apotekerne spiller en central rolle i det nære og sammenhængende sundhedsvæsen. Apotekerne befinder sig tæt på borgerne, og apotekerne kan varetage flere opgaver, end de gør i dag, for eksempel inden for medicin håndtering, reduceret medicinspild og mindsket risiko for medicinfejl. Det kan bidrage til at aflaste for eksempel sygeplejersker og læger i det nære sundhedsvæsen og kan understøtte øget patientsikkerhed og tilgængelighed. Aftalepartierne er derfor enige om, at der som et første skridt nedsættes en hurtigt arbejdende arbejdsgruppe, der skal se på, hvilke opgaver apotekerne med fordel kan varetage. Arbejdsgruppen skal afrapportere senest primo 2023.”

Det politiske ønske om at benytte sig mere af apotekets faglighed hilses med tilfredshed i Pharmadanmark, og naturligvis også i Apotekerforeningen.

“Vi har dygtige farmaceuter og farmakonomer på apotekerne, som brænder for at være med til at skabe et mere sammenhængende, nært og stærkt sundhedsvæsen i hele landet,” siger formand Jesper Gulev Larsen.



Bavarian Nordics produktionsanlæg i Kvistgaard, hvor den FDA-godkendte vaccine mod abekopper fremstilles.

## ABEKOPPER I DANMARK

23. maj blev det første tilfælde af abekopper konstateret i Danmark – der var tale om en mand, der udviste symptomer på smitte efter en rejse til Spanien. På europæisk plan er der indtil primo juni 2022 bekræftede tilfælde, tre i Danmark.

Sygdommen har været kendt i Afrika i mange år, men ses kun meget sjældent i Europa.

Abekopper viser sig typisk med blandt andet feber, kulderystelser og et udslæt med blærer, som kan give sår, når de heler. Sygdommen er normalt mild, varer omkring to-fire uger og går for de flestes vedkommende over af sig selv. Langt de fleste patienter forventes i et sundhedsvæsen som det danske at komme sig helt.

Bavarian Nordics koppevaccinen Imvanex er tidligere blevet anvendt off-label i forbindelse med abekopper i Europa. I USA og Canada er godkendelsen af koppevaccinen udvidet til at omfatte abekopper – under handelsnavnene Jynneos og Imvamune.

Bavarian Nordic har i sinde at skruer op for produktionen af vaccinen, så firmaet om relativt kort tid vil være i stand til at imødekomme efterspørgslen.

Sundhedsstyrelsen vil tilbyde vaccination mod kopper til personer, der har været i nær kontakt med personer smittet med abekopper. Derfor har Danmark modtaget 200 doser af Imvanex fra Nederlandene, og sundhedsmyndighederne arbejder på at indkøbe flere doser.

## Orifarm lukker produktionsanlæg i Skælskør

Generikaproducenten Orifarm har meldt ud, at Vimenco-fabrikken i Skælskør lukkes. Orifarm overtog fabrikken i 2015.

“Vi udvider i Hobro, mens vi desværre må lukke vores ellers gode produktion i Skælskør. Det sidste vil vi gøre over det næste halvandet år på ordentlig vis i samarbejde med de 130 dygtige medarbejdere i Skælskør,” siger Erik Sandberg, adm. direktør i Orifarm.

Han understreger, at det har været en meget svær beslutning, fordi ledere og medarbejdere i Vimenco alle har gjort det fremragende for Orifarm.

Han uddyber:

“Vi har analyseret ni separate kriterier, herunder CSR, kvalitet, leveringspålidelighed, omkostninger, kapacitet, kort- og langsigtede investeringsbehov, produktionskapacitet og produktportefølje. For at styrke vores produktportefølje, fastholde vores konkurrenceevne og levere pålidelige forsyninger har vi besluttet at overføre vores produkter, fremstillet i Skælskør, til vores Hobro-anlæg.”

Pharmadanmark er i dialog med repræsentanter på virksomheden og er naturligvis parate til at bistå berørte medlemmer.

## Grøn stær skal opdages tidligt

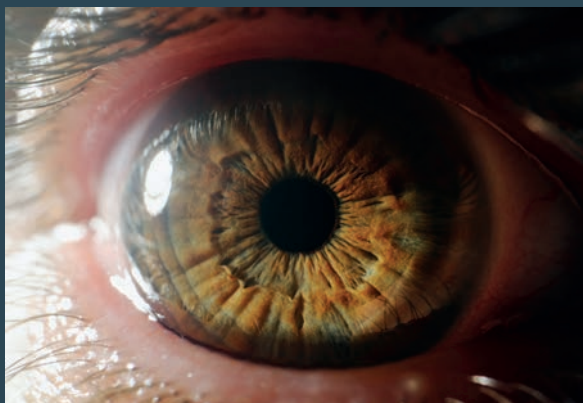
Nyt forskningsprojekt skal nu hjælpe med at finde tidlige tegn på øjensygdomme, før de opstår, blandt andet grøn stær. Det fireårige projekt har modtaget godt 14 millioner kroner fra Synoptik-Fonden, og gennem Synoptiks butikker håber man at nå 250.000 deltagere.

”Grøn stær er en af de mest almindelige synstruende sygdomme i Danmark, men det er også en af de mest snedige. Man opdager det nemlig meget sent, fordi hjernen snyder ens øjne, så man ikke opdager, at man ser færre og færre dele af virkeligheden. I stedet for at se fire blomster og en kantsten, så ser du kun tre blomster, men du ved jo ikke, at du ikke ser det andet. Derfor opdager vores patienter oftest sygdommen sent,” siger en af forskerne bag projektet Miriam Kolko, professor ved Københavns Universitet og Rigshospitalets Afdeling for Øjensygdomme.

Ved grøn stær er det synsnerven, der bliver beskadiget, og når den først er ødelagt, kan man ikke genoprette den. Lægerne kan dog forsinke hastigheden for destruktions af nerven. Derfor er det afgørende for at kunne bevare så meget af synet så lang tid som muligt, at man opdager det og kan komme i behandling.

Miriam Kolko forklarer, at de indsamlede data i projektet vil blive analyseret ved hjælp af kunstig intelligens, der kan opdage, hvem og hvorfor man er i risiko for øjensygdomme. For eksempel skal den kunstige intelligens automatisere scanningsanalysen af små blodkar på nethindens inderside. Karrenes diameter kan sige noget om den formodede sammenhæng mellem nethindens blodkar og synstruende øjensygdomme.

I projektet vil man samkøre data med de nationale registre i Danmarks Statistik for at få den stærkeste mulige database for øjensygdomme.



## Kortere sagsbehandling i Medicinrådet

Bestyrelsen i Danske Regioner vil forkorte sagsbehandlingstiden i Medicinrådet, og eksterne konsulenter skal derfor nu komme med anbefalinger til, hvordan det mål kan nås.

”Der udvikles hele tiden ny medicin, som kan hjælpe patienterne. De nye lægemidler skal naturligvis tages i brug hurtigt, hvis effekten matcher prisen. Derfor tager vi skridt til, at processerne i Medicinrådet bliver speedet op, uden at vi går på kompromis med de grundige vurderinger, som fagfolk i rådet er garanter for,” siger formand for Danske Regioner, Anders Kühnau (S).

Baggrunden er, at presset på Medicinrådet er så stort, at sagsbehandlingstiderne for behandlingsvejledninger og vurdering af nye lægemidler ikke kan overholdes.

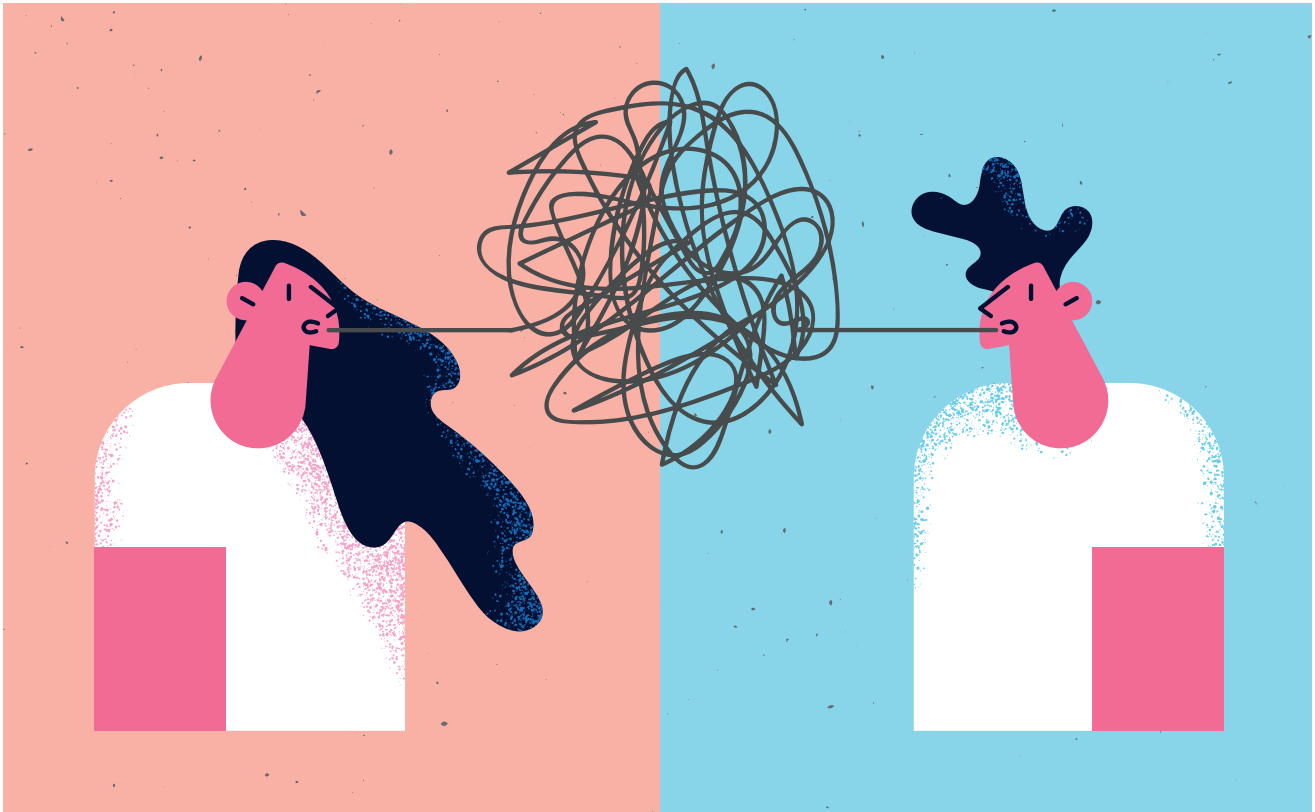
Bestyrelsen lægger blandt andet op til, at rådet anvender den hurtige fast-track-proces for flere sager end i dag. På den måde kan ensvirkende lægemidler undgå at skulle igennem den samme sagsbehandlingsproces som andre lægemidler.

Den maksimale sagsbehandlingstid i Medicinrådet er 16 uger.

”16 uger er i international sammenhæng relativt kort sagsbehandlingstid, og vi vil gerne fastholde den grænse, da hurtig og effektiv behandling er vigtig for patienterne,” siger Anders Kühnau.

Dansk Erhverv roser initiativet:

”I dag er den lange sagsbehandlingstid årsag til store forsinkelser i forhold til at få nye behandlinger på markedet. Det er ikke alene ulykkeligt for de patienter, som dermed ikke får adgang til den nyeste og bedste behandling. Men det er også vigtigt, at nye behandlinger hurtigt kommer ud til patienterne, for dermed at styrke hjemmemarkedet for den danske life science-branche.”



Af Christian K. Thorsted

# Klar til et mentorforløb?

25. august er der tilmeldingsfrist for næste omgang af Pharmadanmarks mentorordning - med kick-off møde 8. september. Så måske skal du bruge lidt af sommeren på at overveje, om du enten vil være mentee og få sparring om din karriere - eller har lyst til at være mentor og hjælpe en mindre erfaren fagfælle med at træffe vigtige valg.

**P**harmadanmarks mentorordning er et tilbud til medlemmer, som, uanset hvor de er i deres karriere, ønsker sparring om deres faglige og personlige udvikling. Pharmadanmarks karrierevejledere lægger stor energi i at forsøge at finde det bedste match mellem mentor og mentee.

“Måske vil man som mentee gerne udfolde et bestemt potentiale, opnå sit første lederjob eller foretage et karriereskifte fra specialist til generalist eller fra academia til industri. Eller måske lære at håndtere et højt arbejdspress. Det har vi selvfølgelig øje for i vores matchmaking,” siger Danny Bukh Almstrup, chef for Karriere, Kurser, Netværk og HR i Pharmadanmark.

Han understreger, at man som mentee ikke skal forvente at møde en mentor, der er ekspert i præcis den problemstilling, man sidder med.

“Du skal altså ikke søge en mentor for at få ekspertråd om, hvordan du håndterer din situation. Det er heller ikke en professionel coach, du bliver matchet med. Mentor er derimod en rollemodel og en samtalepartner, som har valgt at bruge sin fritid på at inspirere, støtte og udfordre dig i dine refleksioner over din personlige og faglige udvikling.”

Har man særlige ønsker til mentor, for eksempel at det er en kvindelig leder, en person med kendskab til et specielt arbejdsområde, eller en der har en ph.d.-grad, så opfordrer Danny Bukh Almstrup til, at man beskriver sine forventninger i ansøgningen og begrundere dem.

## **Et forløb der forpligtiger**

Et mentorforløb i Pharmadanmark forløber over cirka 10 måneder. Det betyder, at der er

tid til fordybelse i de udviklingsprocesser, man arbejder med. Pharmadanmark foreslår, at mentorparret holder seks-otte møder af cirka halvanden timers varighed.

“Men mellem møderne skal menteen arbejde med de ting, han eller hun aftaler med mentoren. Så som mentee skal man forvente at skulle bruge en del mental energi og tid på sit mentorforløb. Ellers kaster det ikke nogen værdi af sig.”

Blandt forpligtigelserne er at være engageret og at tage ansvar for processen. Og at være åben og ærlig.

## **Bliv mentor**

Pharmadanmarks mentorordning fungerer selvsagt ikke uden engagerede mentorer. Derfor lyder der en stor opfordring fra Danny Bukh Almstrup til de medlemmer, som gerne vil ud-

vide deres kompetencer som leder, rådgiver og erfaringsdeler ved at blive mentor for en mindre erfaren mentee: kom ud af busken.

”Som mentor skal du have de rette menneskelige færdigheder og evner til kommunikation, dialog og empati. Den bedste ekspert er ikke nødvendigvis den bedste mentor. Det vigtigste udgangspunkt er at kunne lytte, sætte egne behov til side og koncentrere sig om at forstå en anden persons verden.”

Han peger på personlige egenskaber som selvsindsigt, nysgerrighed, indlevelsesevne og interesse for andre menneskers udvikling som vigtige for en god mentor.

”Det er en god idé at overveje, hvad det er for specifikke erfaringer, du har, som du

ønsker at dele med en yngre fagfælle. Det kan være ledererfaring eller erfaring med karriereskifte, håndtering af højt arbejdspress eller international erfaring,” siger Danny Bukh Almstrup og fortsætter:

”Mentorarbejdet er frivilligt arbejde, så det skal være båret af lyst og interesse.” ●

Læs mere om mentorordningen, og tilmeld dig på:

<https://pharmadanmark.dk/da/karriere/mentorordning>



Danny Bukh Almstrup, chef for Karriere, Kurser, Netværk og HR i Pharmadanmark.

## DET SAGDE DELTAGERNE OM MENTORORDNINGEN

### ÅRGANG 2021

#### Mentee: Abdelmajid Bojazar:

”Min mentor har været god til at komme med nogle konkrete eksempler fra sin egen hverdag, og det gav mig et bedre indblik i, hvad det kan være for nogle udfordringer, man står over for i hverdagen som leder. Samtalerne har gjort mig mere sikker på, at det er ledervejen, jeg skal gå. Men samtidig er jeg nået frem til, at jeg vil have den faglige ballast på plads først. Jeg kan se, at der er en kæmpestor værdi i at kunne lede mennesker i et arbejde, som man selv har forstand på og er dygtig til.

Men man skal ikke forvente bare at få svarene serveret i mentorordningen.

Forberedelserne og arbejdet ligger hos én selv, men hvis man selv bidrager aktivt og gør sig nogle overvejelser om, hvad man gerne vil have ud af forløbet, så bliver man klogere på, i hvilken retning man kan gå karrieremæssigt.”

#### Mentor Carsten Poulsen:

”Jeg har selv været på arbejdsmarkedet i over 20 år, så for mig er det forfriskende og inspirerende at møde nogen, som er i starten af deres karriere. Hvilke tanker gør de sig, når de skal finde fodfæste, og hvad er deres perspektiver på job og karriere. Deres tanker er selvfølgelig helt anderledes end mine egne. De kommer også med mange ideer, som jeg selv kan bruge – inspirationen går begge veje. Derudover vil en mentee oftest ikke arbejde i samme virksomhed som én selv, og det giver også dig noget som mentor at få et indblik i en anden virksomhed.

Jeg kan fortælle om mine egne valg og over-

vejelser, da jeg var på et lignende sted, som mentee er, og jeg kan spørge og lytte. Men jeg forventer, at de laver arbejdet selv, og at de har undersøgt og prøvet de ting, vi har talt om og aftalt. Det gør også, at indsatsen som mentor rent tidsmæssigt er overskuelig.

Den tid, vi afsætter til møderne, er stort set den tid, jeg bruger på det. Så overvejer man at blive mentor, så skal man ikke lade sig skræmme af tidsforbruget.”

### ÅRGANG 2020

#### Mentee Kirsten Blem-Landor:

Da vi indledte forløbet, var mit mål at flytte mig fra salg og ind i marketing, og det er lykkedes. Forløbet har bestemt været en af forklaringerne på det. Både i forhold til at jeg har fået nogle konkrete redskaber, men også det med at få troen på, at man kan lykkes med at nå målet – at det, jeg ville, var opnåeligt. Og så må man bare sige, at jeg fik en mentor, som ramte mine behov, og hvor kemien passede godt. Vi har været et godt match.

At det har været et så godt forløb skyldes også, at jeg på forhånd har været meget klar over, hvad jeg gerne ville opnå, og så har min mentor og jeg været på én fælles kurs.

Det var meget gavnligt at have en sparringspartner, som så tingene udefra, kendte branchen og kunne relatere til min situation.

#### Mentor Søren Holm-Møller:

”Grundlæggende er Kirsten og jeg to forskellige personer med forskellige perspektiver, så vores samtaler er med til også at udvide min horisont. Og så giver det mig rigtig meget glæ-

de og energi at være med til at hjælpe andre ved at sætte tanker i gang hos dem – og det er faktisk uden, at det kræver den helt store investering fra min side.

Man skal kunne stille nogle gode spørgsmål, være empatisk, kunne sætte sig ind i den situation, som personen over for dig sidder i – nogle gange skal du dele ud af egne erfaringer, nogle gange give gode råd, og nogle gange skal man også udfordre mentee. Men tidsmæssigt er det faktisk ikke noget, som har været specielt krævende. I vores tilfælde har det været mentee, der har gjort sig nogle tanker og lavet det arbejde, vi har aftalt.

### ÅRGANG 2019

#### Mentor: Laura Klitten

”Som mentor skal man først og fremmest lytte til den person, man sidder over for. Man skal kunne sætte sig i mentees sted og give guidance og hjælp, så menteen rykker af sig selv. Jeg synes, at det har været både sjovt og udfordrende.

Jeg er ikke gået ind i relationen med den holdning, at jeg har opskriften på, hvad min mentee skal gøre.

Jeg har virkelig prøvet at være lyttende omkring, hvor det er, at min mentee er i sit liv, og hvor han vil hen. Det har været enormt givende at opleve hans rejse.

For mig har det dels været noget med at afprøve, om jeg er god til at påtage mig denne hjælperolle, dels glæden ved at hjælpe en anden godt på vej.”

Af Christian K. Thorsted / Foto Nikolaj Grundtvig

# ”Nogle af de mest komplekse lokaler at bygge på fremtidens hospital”

Ole Aabling Sørensen leder det omfattende valideringsarbejde af Sygehusapotek Fyn på Nyt OUH - Region Syddanmarks nye universitetshospital og Danmarks største nybyggede hospital. Valideringen omfatter de yderst komplekse produktionslokaler. En 'once in a lifetime' mulighed for at være med til at skabe optimale rammer for apotekets arbejde i mange år frem, siger han.





Nyt OUH skal efter planen til næste år være færdigbygget og erstatte det eksisterende Odense Universitetshospital. Sygehusapotek Fyn flytter også ind på det nye universitetshospital, og farmaceut Ole Aabling Sørensen er som programleder central i det omfattende arbejde med at sikre, at apotekets faciliteter lever op til alle krav.

”Det er svært at finde et større udviklingsprojekt end Nyt OUH: 250.000 kvadratmeter etageareal og 10.000 rum. At være en del af det projekt er en mulighed, man kun får én gang i sit arbejdsliv. Apoteket er set i det samlede projekt størrelsesmæssigt et lille appendix, men vores lokaler er blandt de sværeste at planlægge og allermest komplekse at bygge på grund af de krævende dokumentationspakker, der skal til, før vi kan tage dem i brug. Mit primære mål er at sørge for, at det, vi får bygget derude, lever op til brugernes ønsker, og at det samtidig er i regulatorisk compliance. Jeg er bindeleddet mellem projektorganisationen bag Nyt OUH, den italienske totalentreprenør og sygehusapoteket,” fortæller Ole Aabling Sørensen.

Han har arbejdet med produktion på Sygehusapotek Fyn siden 2004, herunder været personaleleder for 20 medarbejdere i produktionen og siden faglig leder for afdelingens akademikere.

”På et tidspunkt må man gøre op med sig selv, hvad der giver én mest energi, og for mit vedkommende er det egen faglighed kombineret med tværfaglig sparring – og i mindre grad direkte personaleledelse. Det er også i det lys, at stillingen som programleder for validering er så perfekt for mig. Jeg er lidt af en nørd, når det handler om produktion, og i dette job kan jeg virkelig dyrke alle elementer og processer.”

### Mange faser i valideringen

På hovedapoteket på Nyt OUH etableres der produktionsfaciliteter, og derudover spredes der en række pharmaserviceenheder (klynger) klinisknært på den 800.000 kvadratmeter store sygehusematrikel.

Ole Aabling Sørensens ansvar er hovedapoteket, det vil sige serviceproduktion, cytostatikaproduktion, produktionen af dosisdispenserede lægemidler, lagerfaciliteter og apotekets kommende QC-laboratorium.

Valideringen af det nye sygehusapotek har mange faser, forklarer han.

”Der hvor vi er nu, drejer det sig om kravspecifikationer. Hvad er vores forventninger til lokalerne, og hvad er vigtigt for os? En af

de helt store udfordringer er ventilationssystemerne. Heldigvis kan jeg godt lide teknologi, så jeg er i stand til at gå i dialog med leverandører og projektorganisationen om, hvad apotekets behov er. Jeg gør i høj grad brug af min farmaceutfaglighed, blandt andet produktkendskab, viden om GMP og forståelse for valideringsforløb.”

Når projektet kommer længere frem, vil det dreje sig om at validere apoteket, helt ned på det enkelte lokaleniveau. Og så følger selve site transfer-delen, altså at flytte det eksisterende apotek og størstedelen af de godt 300 medarbejdere over til det nye.

”Det med at flytte en produktion ser man jo også i lægemiddelindustrien, men det unikke her er, at vi flytter så mange forskellige funktioner på én gang, og at vi blot er en lille del af et kæmpe projekt. For produktionen skal vi helt lavpraktisk lave SOP (Standard Operating Procedure) for, hvad vi gør, når vi producerer et lægemiddel i et nyt lokale. I nogle tilfælde vil det være relativt nemt at overflytte produktionen, andre gange vil det være mere kompliceret, for eksempel på grund af et anderledes flow i de nye faciliteter,” siger Ole Aabling Sørensen og fortsætter:

”Det er en massiv opgave, som jeg selvfølgelig ikke kan løfte alene. Det er meget langt fra at være en enmandspræstation at skabe de bedste fremtidige rammer for apoteket. Vi er afsindigt afhængige af at have gode samarbejdsrelationer. Derfor er en del af min opgave også at sikre, at ressourcerne og kompetencerne er til stede for, at vi kan løfte det. Jeg skal medvirke til at skabe synlighed om opgaven, og at vores organisation er klar til opgaven.”

Han lægger stor vægt på, at medarbejderne skal kunne se sig selv i de nye omgivelser.

”Det er også derfor, det er så vigtigt for mig at få kollegerne på banen og få deres ideer og input til de kommende arbejdspladser.”

### Tænke nyt

Ole Aabling Sørensen betoner, at bygningen af det nye apotek også giver mulighed for at nytænke, hvordan man arbejder.

”Vi skal ikke flyttet 1:1 – nu kan vi se på, om vi kan gøre det smartere i forhold til den teknologiske udvikling og de lovgivningsmæssige krav. Det er også der, hvor jeg med samarbejde og dialog kan få folk med på at træffe nogle modige beslutninger. Det giver mig energi at flytte folk og få ideer til at blomstre,” siger han.

På det nye sygehusapotek vil man således

## BAG OM TEMAET

Pharmadanmark fik sidste år en ny sektion: Regioner og kommuner. I Pharma nummer 4 beskrev vi fire medlemmer i kliniske funktioner, og i dette nummer ser vi nærmere på medlemmer inden for produktion, quality, indkøb og logistik. Bag ved patienterne leverer de vigtige bidrag til bedre og mere sikre behandlinger i sundhedsvæsenet.



i mange lokaler bruge isolatorer i produktionen – i stedet for i dag sikkerhedsbænke i Klasse B eller C omgivelser. Isolatorerne giver mulighed for at arbejde i lokaler med Klasse D omgivelser.

”Det gør enormt stor forskel, når man skal bygge et produktionslokale, og det er et eksempel på, at vi ikke bare gør, som vi plejer, men derimod gør det, der giver bedst mening i forhold til vores opgaver og vores løsning af dem fremover.”

### Lægemidler klar til brug

Det har stor betydning for sygehusapoteket, at apoteket allerede i dag er i gang med en produktionsomlægning. Traditionelt har apoteket haft en relativt stor væskeproduktion, blandt andet af kaliumklorid-glukose og isotonisk saltvand til væsketerapi – store produktioner hvor man fylder 3.000 liter bulk i en liters beholdere klar til infusion. Den type storskalaproduktion vil blive omlagt.

”Vores fokus er 'klar til brug' lægemidler, hvor vi sparer sygeplejerskerne for selv at skulle færdigtilberede lægemidlerne. Den håndtering, som man i dag typisk selv foretager ude på afdelingerne, vil vi i vidt omfang trække ind på apoteket. Lægemidler skal med meget simpel håndtering fra sygeplejerskernes side være klar til brug. Det vil produktionsfaciliteterne naturligvis afspejle,” forklarer Ole Aabling Sørensen.

Cytostatika-produktion vil være en vigtig del af apoteket. Her tilberedes lægemidlet til den enkelte patient på basis af en dialog mellem læge og patient, kort før medicinen ind-

gives. Nærheden til apoteket er derfor særdeles vigtig, fordi lægemidlet hurtigt skal nå patienten.

Serviceproduktionen, typisk parenterale ernæringsprodukter og lægemidler til smertebehandling, vil også fortsat være en del af apotekets opgaveportefølje. Der er tale om en dynamisk produktion, hvor produkternes sammensætning varierer og ofte har begrænset holdbarhed – ikke en storskalaproduktion.

Sidste del er automatiseret dosisdispensering, hvor apoteket dispenserer den orale medicin til den indlagte patient, og på den måde undgår sygeplejerskerne selv at skulle dispensere ude på afdelingerne.

”Modsat dosisdispensering på primærapotekerne der oftest pakker til fast medicinerede patienter, så pakker vi fra dag til dag – på sigt flere gange om dagen, så det er en meget dynamisk måde at dosisdispensere på. Og her bliver logistikken afsindigt vigtig.”

Der planlægges etableret et røpostsystem på hospitaler for nemt og hurtigt at få de dosisdispenserede lægemidler ud på afdelingerne.

#### Tidshorisont

Når Nyt OUH står klar til brug, venter der Ole Aabling Sørensen og det øvrige team en endog meget stor opgave med at validere lokalerne.

”Entreprenøren skal aflevere faciliteter af så høj kvalitet som mulig – og hvad er kvalitet? Her kommer jeg som farmaceut ind og stiller krav. Der er nemlig ikke nok, at lokalerne ser pæne ud. Nej, det skal dokumenteres til mindste detalje, at de lever op til kravene, blandt andet at der er certifikater på de anvendte materialer. Det betyder, at jeg skal formå at formidle vores forventninger til lokalerne hos entreprenøren – helt frem til de håndværkere som laver gulvene. De skal forstå, at nogle af lokalerne i det enorme byggeri er produktionslokaler, og at det stiller helt andre krav til udførelsen, end hvis det er et gulv i en kantine. I værste fald at ting skal laves om, for vi går ikke på kompromis med kvaliteten. Det understreger igen, at der er en stor kommunikationsopgave i mit job.”

Han slutter:

”Alt det arbejde og engagement, som jeg sammen med alle de dygtige mennesker her på apoteket lægger i det nye sygehusapotek, handler i bund og grund om én ting: At patienterne får den optimale lægemiddelbehandling – det er det, vi hele tiden sigter efter. Patienterne kommer først.” ●

Af Christian K. Thorsted / Privatfoto

## ”Vores fornemste opgave er sikre lægemidler til patienterne”

Som analysekemiker på Sygehusapotek Fyn er Klaus Bertram Nissen med til at sikre kvaliteten af de lægemidler, apoteket producerer. Sikkerheden for patienterne er ledetråden i hans arbejde – den bliver der ikke gået på kompromis med, fortæller han.

**D**et har den højeste prioritet for lægemiddelvirksomheder at overholde alle regler og lovgivning i produktionen og på den måde sikre perfekte produkter til patienterne. Det gælder naturligvis også på de danske sygehusapoteker, for eksempel Sygehusapotek Fyn, der blandt andet producerer sterile og ikke-sterile lægemidler. Klaus Bertram Nissen, farmaceut, ph.d., er som analysekemiker en vigtig del af sikkerhedsnettet.

”Nogle gange bliver folk overrasket over, at produktionen på Sygehusapotek Fyn er fuldt GMP-reguleret, og derfor skal overholde alle kravene til Good Manufacturing Practice (GMP). Vi er at betragte som en lægemiddelproducerende virksomhed, og vi har det samme komplekse kvalitetssystem som ude i industrien, så vi kan garantere, at alle processer i produktionen af et produkt bliver kontrolleret,” forklarer Klaus Bertram Nissen, som har været ansat på Sygehusapotek Fyn siden 2014 – siden 2019 som daglig ansvarlig for at håndtere alle de kemiske færdigvareanalyser.

Hans arbejde handler grundlæggende om at kontrollere, at de producerede lægemidler ikke er kontaminerede, ikke indeholder noget forkert eller ikke indeholder de rigtige mængder af et lægemiddelstof.

Det sker ved, at kvalitetsafdelingen modtager prøver på de enkelte lægemidler fra produktionsafdelingen. Herefter gennemfører laboranter, farmakonomer og bioanalytikere kemiske og mikrobiologiske test.

Klaus Bertram Nissen kontrollerer så disse resultater, herunder om analyserne er udført korrekt. Det er også ham, der frigiver analyseresultatet. Dermed er lægemidlet et vigtigt skridt nærmere patienterne.

Afdelingen laver også mikrobiologiske målinger ude i apotekets produktionsfaciliteter og på de enkelte afdelinger på hospitalet og kontrollerer i den forbindelse, om de lever op til kravene med hensyn til bakterier og partikler i luften.

#### Avanceret udstyr

Det sker heldigvis kun meget sjældent, at analyseresultater betyder, at et lægemiddel skal kasseres. Faktisk kan Klaus Bertram Nissen kun erindre én episode på otte år, dengang var der tale om, at metalsplinter var endt i et produkt.

”Det vidner selvfølgelig om, at der er helt styr på apotekets produktion, og det er kun positivt. I langt de fleste tilfælde er det faktisk vores udstyr, der viser sig at være problemet, når en analyse viser, at der er noget galt med et produkt. Derfor er en af vores

> Vi har det samme komplekse kvalitetssystem som ude i industrien.



> Det skal være så sikkert for patienten som muligt. Det er kvalitetsarbejdet et vigtigt element i.

#### Bredt udsnit af kompetencer i spil

Klaus Bertram Nissen forklarer, at den faglige udfordring i høj grad ligger i, at kvalitetsafdelingen størrelsesmæssigt er ret lille.

”Det betyder, at jeg har berøring med mange forskellige ting. Mit indtryk er, at jeg er mere generalist i min dagligdag, end man nok typisk ville være i samme funktion ude i industrien, hvor man har et smallere fagligt område. Så jeg får et bredt udsnit af farmaceutfaglige kompetencer i spil i min hverdag. Dels skal jeg kunne forholde mig til mikrobiologi, selvom mit primære område er det kemiske. Og dels har vi en relativt stor maskinpark, hvor jeg skal bruge mange forskellige analytiske principper og have styr på, hvad der foregår – særligt i de sjældne tilfælde hvor der er noget galt med udstyret.”

Han glemmer heller ikke patienten i sit arbejde.

”Jeg har jo ikke klinisk kontakt overhovedet, men på Odense Universitetshospital har man en vedtaget ambition og tilgang; ’Patienten først’. Det har medført, at der på hele hospitalet er en tankegang om, at det, vi laver, skal være for patientens skyld. Det tænker jeg også over i mit arbejde – ikke mindst at det skal være så sikkert for patienten som muligt. Det er kvalitetsarbejdet i forbindelse med produktionen selvfølgelig et vigtigt element i.” ●

største opgaver at sørge for at holde laboratorieudstyret i compliance, det vil sige gennemføre jævnlige kontroller, både internt og i samarbejde med udstyrsproducenternes teknikere. Udstyret skal selvsagt fungere, så vi ikke får frigivet et falskt analyseresultat og forsinker eller kasserer et lægemiddel, som faktisk var i orden.”

Men selv om det altså er meget sjældent, at kontrollen faktisk fanger lægemidler med fejl, så slækkes der ikke på agtpågivenheden, understreger Klaus Bertram Nissen.

Heller ikke for de særlige magistrelle lægemidler, der tilberedes til de enkelte patienter.

”Vi er meget bevidste om, at det kvalitets-

mæssige område, vi færdes i, er ret specielt – og det er en af de motiverende ting i arbejdet. Vi skal i sidste ende fagligt kunne stå inde for det, vi gør. Det gælder også for de magistrelle lægemidler, hvor lovgivningen er mindre konkret end for de registrerede lægemidler. Det kan derfor diskuteres, om disse lægemidler behøver have samme høje niveau i kravene som de registrerede lægemidler. Men det finder vi ikke fagligt forsvarligt, og det giver heller ingen mening, når vi alligevel har GMP-faciliteter til at producere dem i. Derfor er apotekets magistrelle produktion fuldt på højde med de registrerede produkter,” fortæller han.



> Restordrer fylder meget i min hverdag, og det er min opgave at håndtere de komplekse af slagsen.

Af Christian K. Thorsted / Foto Søren Holm

## ”Gør vi vores arbejde godt, opfatter ingen, at der er en restordre”

Anita Gorm Pedersen er farmaceut i indkøbsfunktionen i Hospitalsapoteket Region Midtjylland, hvor hun bruger en stor del af sin tid på at håndtere komplicerede restordrer på lægemidler. Og på at skaffe lægemidler, der ikke er registreret i Danmark hjem til de mest syge patienter. Patienterne føles ikke langt væk i hendes arbejde, fortæller hun.

Lægemidler i restordre er et problem i både primærsektoren og på landets hospitaler, og for farmaceut Anita Gorm Pedersen i indkøbsfunktionen i Hospitalsapoteket Region Midtjylland fylder netop restordrer meget i hendes arbejde – både den akut-

te løsning af dem og minutløs planlægning for at undgå, at de overhovedet opstår.

”Restordrer må ikke gå ud over patienterne, og den vigtigste opgave for os er at gøre alt, hvad vi kan, for at det ikke sker. I perioder oplever vi bølger af lægemidler i restor-

dre, mens det i andre perioder har et mere stabilt niveau. Men restordrer fylder meget i min hverdag, og det er min opgave at håndtere de komplekse af slagsen – der hvor der ikke lige umiddelbart er et alternativ. Kan vi finde et andet registreret lægemiddel i Dan-

## > Og så giver mit arbejde så meget mening for patienterne og min arbejdsplads.

mark, eller kan vi måske skaffe et fra udlandet? Jeg samarbejder meget med vores kliniske farmaceuter, da det er dem, der har fingeren på pulsen ude i klinikken, og derfor har en idé om, hvad lægerne kunne forestille sig at bruge i stedet for det, de nu ikke kan få," fortæller Anita Gorm Pedersen.

Hun har været på sygehusapoteket siden 1999 – kun afbrudt af et år på privatapotek – og har også tidligere været Regulatory Affairs Manager i Boehringer Ingelheim og ansat i Lægemiddelstyrelsen.

På sygehusapoteket har hun blandt andet arbejdet i produktionsafdelingen og med klinisk farmaci. Især disse erfaringer trækker hun på i forbindelse med restordre.

### Restordre skal ikke opdages

Anita Gorm Pedersen har også et tæt samarbejde med hospitalsapotekets produktionsafdeling. Deres opgave omfatter blandt andet færdigtilberedning af registrerede lægemidler, og derfor har restordre selvsagt også stor betydning for deres arbejde.

"Der er høje krav til dokumentation af holdbarhed og produktionsprocedure. Derfor kræver et skifte længere tid og flere ressourcer end i klinikken," forklarer hun.

Finder man ved fælles hjælp frem til et alternativ i produktionen, som for eksempel har kortere holdbarhed eller skal håndteres anderledes, kan det i øvrigt også være nødvendigt at informere personalet på sygehusafdelingerne om det.

Men selvom Anita Gorm Pedersen sidder med restordreproblematikker dagligt, så er målet faktisk, at læger og patienter slet ikke lægger mærke til hendes indsats og ikke opfatter, at der har været en restordre-situation.

"Vi vurderer kontinuerligt, hvor meget af et lægemiddel vi skal have på lager og overvåger nøje vores forbrug. Vi prøver at tilpasse vores lager, så vi har en buffer, hvis der skulle være en restordre. Der er mange varer, som går i restordre, når vi skal købe dem, men hvor afdelingerne aldrig opdager det – fordi vi har været dygtige til at tilpasse vores lager, så vi har nok, indtil lægemidlet igen kommer til salg. Men hver gang vi har haft en restordre, så evaluerer vi på, om vi kunne have undgået det – enten ved at have haft et større lager eller ved at have gjort noget andet for at undgå det."

Anita Gorm Pedersen har et godt samarbejde med den farmakonom, som står for at indkøbe lægemidler.

"Så snart hun opdager, at der er noget, hun ikke kan få, så sparrer hun med mig. Så der kan vi løse mange småproblemer ret hurtigt."

### Sjældne lægemidler

Noget, der også fylder i Anita Gorm Pedersens hverdag, er at fremskaffe lægemidler, som ikke er tilgængelige i Danmark.

"Vi servicerer et stort universitetshospital, hvor lægerne udveksler erfaringer med kolleger rundt omkring i verden og derfor er opmærksomme på, hvad der kommer af nye behandlinger. Nogle er ikke registreret til brug i Danmark, men de kan være den sidste chance for patienter, der ikke har flere behandlingsmuligheder. Sammen med en kollega har jeg dialogen med lægerne og medicinalfirmaerne om at fremskaffe disse lægemidler," siger hun.

Nogle gange har firmaerne et setup, så det går forholdsvis smertefrit. Andre gange kan der gå flere uger eller måneder, før produktet når frem til sygehusapoteket.

"Det er en interessant opgave, for der er som regel tale om nye behandlinger og metoder, så fagligt bliver jeg rigtig meget kloget."

Det kan også være produkter, der egentligt er godkendte til brug i Danmark, men som er så komplekse, at de kun bruges meget sjældent. Det gælder for eksempel CAR T-celle terapi, hvor patientens eget immunforsvar mobiliseres til at bekæmpe kræft.

"Her er der tale om at udtage celler hos den enkelte patient og sende dem til udlandet for at blive manipuleret til at fungere som et lægemiddel. Herefter sendes det så tilbage til Danmark og skal opbevares ved ekstrem kulde. Det er en meget omfattende logistisk øvelse, som kompliceres af, at lægemidlet kun kan holde sig i kort tid. Men igen er det fagligt spændende at være en del af at få det til at gå op sammen med læger, leverandører og andre afdelinger på sygehuset."

For nyligt har Anita Gorm Pedersen også været involveret i brugen af et genmodificeret lægemiddel, som skal håndteres i et GMO-laboratorium.

"Sådan nogle faciliteter har vi ikke på sygehusapoteket, men det er der forskningsafdelinger på hospitalet, der har. Derfor indgik vi aftale om at bruge deres lokaler. Så nogle gange er der brug for at tænke anderledes og have fat i nogle mennesker, man normalt ikke samarbejder med. Det er en af de opgaver, der pludselig kan dukke op, og som kan tage

virkelig mange ressourcer. Men vi smider gerne, hvad vi har i hænderne, for man føler jo, at ens indsats betyder noget for patienterne – man er en lille brik, der er med til at få tingene til at ske."

### Sparer millioner

Økonomi spiller også en rolle i Anita Gorm Pedersens arbejde, særligt ved patentudløb på dyre lægemidler, hvor regioner kan spare millioner af kroner på at skifte til billigere kopi-præparater.

"Det er min opgave at have styr på vores lager og forbrug af de pågældende lægemidler, så vi kan styre det så tæt, at vi nærmest kan skifte den dag, prisen falder. Med så dyre lægemidler betyder en enkelt dag eller to meget i det store regnskab. Det var svært at koordinere i starten, men det er alle på hospitalet blevet enormt gode til. For mig er det en sjov udfordring at være med til at koordinere sådan en fælles indsats."

Anita Gorm Pedersen sidder også med i Region Midtjyllands analysegruppe sammen med to kliniske farmaceuter, en klinisk farmakolog og en økonom. De støtter op om at implementere nye behandlingsvejledninger fra Medicinrådet – ofte nye, dyre lægemidler.

"Og så spiller jeg en rolle i forbindelse med de store EU-udbud på lægemidler, som Amgros gennemfører på alle regionernes vegne. Der skal jeg komme med et estimat for regionens forbrug, som kan gives videre til producenterne. Nogle gange kan der også være nogle forhold omkring det lægemiddel, der vinder et udbud, som betyder, at der er brug for ny information til kollegerne om, hvad de skal være opmærksomme på."

### Bliver aldrig rutine

For Anita Gorm Pedersen er det tiltalende ved hendes job ikke mindst, at det aldrig bliver rutine.

"Jeg lærer hele tiden noget, jeg ikke vidste i forvejen, for eksempel nye behandlinger eller ny lovgivning. Det giver mig meget. Og så giver mit arbejde også meget mening for patienterne og min arbejdsplads. Patienterne er ikke så langt væk for mig, og jeg bruger meget af min farmaceutviden i det daglige, for eksempel farmakologi og viden om lægemidlernes sammensætning. Jeg bruger en god blanding af faglighed."

Derudover sætter hun stor pris på det store netværk, hun har gennem jobbet – både internt på hospitalet og eksternt.

"Der er ikke noget af det, jeg gør, som jeg gør alene. Kolleger på hospitalet og samarbejdspartnere i Amgros og Lægemiddelstyrelsen er afgørende for, at jeg kan lykkes." ●

Af Christian K. Thorsted / Foto Søren Holm

# ”God GDP på Sygehusapoteket sikrer lægemidlernes kvalitet fra fremstilleren til slutforbrugeren”

Wai San Kitty Pang er GDP-farmaceut i logistikafdelingen på Sygehusapoteket Region Nordjylland. Opgaven er klar: At sikre, at det rette lægemiddel kommer til rette sted og i rette tid. Lægemidlets kvalitet skal sikres hele vejen fra modtagelsen, til det udleveres til regionens sygehuse eller hjemmepatienten, understreger hun.

**A**t sikre lægemidlernes kvalitet og effekt er afgørende i patientbehandlingen på sygehusene og hos patienten. På Sygehusapoteket Region Nordjylland indebærer det naturligvis også stort fokus på GDP (God Distributionspraksis), forklarer Wai San Kitty Pang, der er den eneste GDP-farmaceut i logistikafdelingen på sygehusapoteket.

”De lægemidler, sygehuset og hjemmepatienter bruger, distribueres efter GDP-reglerne. Det sikrer, at kvaliteten og integriteten af lægemidlet opretholdes, så man ikke risikerer, at en patient får et lægemiddel, der kan have taget skade eller er forfalsket, og som derfor ikke virker efter hensigten. Og at vi kan dokumentere det,” fortæller Wai San Kitty Pang, som tidligere har arbejdet som klinisk farmaceut og på privat apotek.

Sygehusapotekets logistikafdeling er omdrejningspunktet for strømmen af varer. Der udføres modtagekontrol, opbevares lægemid-

”Distributionsopgaven handler jo i bund og grund om korrekt håndtering af lægemidlerne. Vi tager det meget alvorligt, for det har stor betydning for den enkelte patients behandling, at deres medicin virker efter hensigten, og at den selvfølgelig er der, når de skal behandles med den. Det er vigtigt, at vi husker, at der er en patient i den anden ende, der skal bruge lægemidlet. På den måde føler jeg, at jeg gør en forskel i mit arbejde.”

## **GDP-farmaceutens mange opgaver**

Wai San Kitty Pang er ansvarlig for, at GDP og øvrige lovkrav bliver overholdt inden for afdelingens driftsopgaver. Det indebærer, at hun udarbejder, implementerer og vedligeholder de instruktioner, der beskriver arbejdsgangene for de forskellige aktiviteter, netop for at være sikker på at alle medarbejdere arbejder på samme måde, at hændelser kan forhindres, og at lovkrav bliver overholdt.

”For at kunne sikre og dokumentere, at lovkravene er blevet overholdt, er det min opgave, at vores arbejdsgange bliver beskrevet og vedligeholdt gennem instrukser i sygehusapotekets kvalitetssystem, og det er også min opgave at behandle hændelser, reklamationer eller afvigelser og være med til at bidrage til kvalitetsforbedringer,” forklarer hun.

Ligeledes skal der udarbejdes kvalitetsaftaler eller øvrige samarbejdsaftaler med relevante samarbejdspartnere for at få afstemt forventningerne og afklare ansvarsfordelingen mellem begge parter.

En vigtig del af at sikre lægemidlets kvalitet og integritet handler om de lokaler på sygehusapoteket, som de opbevares i, herunder udstyr og overvågning. Her samarbejder Wai San Kitty Pang med Kvalitets- og Produktionsstaben samt Teknisk Afdeling. En lang række forhold spiller ind.

”Vi skal blandt andet tage højde for krav til indretning af lokaler, temperaturmapping af lager, indkøb, kvalificering og validering af udstyr, adgangskontrol, rengøring og skadedyrsforebyggelse. Lægemidler har forskellige opbevaringsbetingelser, og vi skal altid kunne dokumentere temperaturen. Der er temperaturstyring og temperaturovervågning på vores lagre.”

## **Ingen dage er ens**

Wai San Kitty Pang er glad for sit arbejde som GDP-farmaceut, fordi ingen dage er ens. Der kan sagtens ske noget uforudset, der gør, at hun må lægge det til side, som hun ellers havde planlagt. Derfor skal hun kunne prioritere og løse de akutte problemer, der måtte opstå. Og bevare overblikket, når tingene ikke går som planlagt.

”Det kan for eksempel være en temperaturafvigelse på et køleskab, som vi hurtigt er nødt til håndtere. Det kan også være, at en af vores varevogne med lægemidler pludseligt bryder sammen. Så skal vi straks finde en løsning, der gør, at vi kan få lægemidlerne frem – uden at lægemidlets kvalitet bliver kompromitteret,” siger hun.

Hun erindrer særligt den hektiske situation med COVID-19-vaccinerne, hvor Pfizers krævede opbevaring på omkring minus 80°.

”Det gav adrenalin i kroppen at skulle have styr på alt dette: der skulle indkøbes nye frysere på det tidspunkt, hvor de var i restordre og rift om dem i hele verden. Fryserne skulle kvalificeres og valideres inden ibrugtagning. Der var arbejdsgange og samarbejde, der skulle etableres. Der var uvished, og informationerne kom drypvis – og det var jo ikke, fordi vi fik meget tid til denne opgave.”

”Den type faglige udfordringer er med til at gøre hverdagen spændende, og det er til-

> Det er vigtigt, at vi husker, at der er en patient i den anden ende.

ler fra sygehusapotekets leverandører og egenproduktion, samt modtages bestillinger, plukkes, pakkes og sendes medicin til kunder – regionens egne sygehuse, tilknyttede behandlingstilbud og hjemmepatienter.

Logistikafdelingen er inddelt i forskellige teams inden for forskellige områder, for eksempel modtagelse, lager, hjemmepatienter og medicinbestilling. Det kræver samarbejde for at få det rette lægemiddel til at nå frem til det rette sted og i rette tid.

## > Innovative løsninger kræver godt samarbejde og en gennemtænkt logistik.

fredsstillende sammen med kolleger at løse dem," siger Wai San Kitty Pang og uddyber:

"Som GDP-farmaceut skal man kunne arbejde selvstændigt, men det kræver også, at man er god til at samarbejde. Det er vigtigt at understrege, at det i høj grad er en teamopgave at få alt omkring logistikken til at fungere. Det er en fælles opgave, at lægemidlerne kommer frem. Derudover er det vigtigt at sige, at jeg selvfølgelig skal være bekendt med mange regelsæt, men at jeg ikke kan vide det hele. Men jeg skal så i alt fald vide, hvor og hos hvem jeg kan finde svarene."

Wai San Kitty Pang fortæller, at hun i jobbet hele tiden udvider sin viden – også inden for områder, som hun ikke gennem sin uddannelse har stiftet ret meget bekendtskab med, for eksempel det tekniske og udstyret som omgiver logistikken.

### Indflydelse på forskellige projekter

Som GDP-farmaceut involveres hun i mange projekter og samarbejder.

"Ofte skal logistikken tænkes ind for, at tingene kan gå op. Som GDP-ressourceperson på sygehusapoteket bliver jeg derfor involveret i interessante projekter, hvilket er motiverende."

For eksempel har patienter i regionen nu mulighed for at afhente deres vederlagsfri medicin i en medicinboks på en hospitalsmatrikel tæt på deres bopæl – på samme måde, som de ville afhente en pakke i en pakkeboks. På den måde undgår de transport til et hospital eller at skulle vente hjemme på at få leveret medicinen.

"Det er en god service til patienterne, og opgaven for os i forhold til logistikken er jo så at sikre, at lægemidlerne har været opbevaret korrekt hele vejen frem til medicinboksen."

Hun slutter:

"Innovative løsninger til gavn for patienterne kræver godt samarbejde og en gennemtænkt logistik." ●



Af Louise C. Druedahl, Postdoc, ph.d., cand.pharm.dahl, PostDoc, PhD, MSc.Pharm., Det Juridiske Fakultet, Københavns Universitet

BIOSIMILARS:

# Et område under stadig udvikling

Biosimilære lægemidler - eller biosimilars - er ikke et nyt fænomen, men siden deres introduktion i Europa i 2006 er det en type lægemidler, som stadig er i fokus. Årsagerne til dette skal findes i, at de ligger i et krydsfelt imellem blandt andet proteinvidenskab, regulering, jura, og hvordan vi bruger medicin i samfundet. Louise C. Druedahl beskriver i denne artikel forskningen om biosimilars på Københavns Universitet, som fokuserer på - og undersøger - dette krydsfelt igennem tværfaglige samarbejder blandt forskere på Institut for Farmaci, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet og på Centre for Advanced Studies in Biomedical Law (CeBIL), Det Juridiske Fakultet.



**M**arkedet for biologiske lægemidler er fortsat stort, og det europæiske marked udgør €8,6 milliarder i 2021 ifølge analysevirksomheden IQVIA. Derudover udgør biologiske lægemidler cirka 15 procent af nye lægemidler i EU.

Biologiske lægemidler er typisk forholdsvis dyre, og biosimilars blev introduceret for at gavne patienter ved at øge konkurrence med henblik på at opnå lavere priser og øget tilgængelighed til behandling. I Europa er det generelle billede dog, at der på trods af konkurrence på bestemte aktive stoffer og medførende fald i priser generelt ikke er en stigning i tilgængeligheden for disse stoffer (dog undtaget det monoklonale antistof adalimumab til behandling af gigt).

I Danmark ses generelt et højt optag af biosimilars i forhold til andre EU-lande, og at der hurtigt opnås konkurrence imellem biosimilars og referenceprodukter.

Den sidste nye udvikling på området drejer sig derfor i nogen grad om årsager til dette beskrevne billede, men udviklingen har også et andet fokus, som er de videnskabelige, regulatoriske, og juridiske perspektiver.

## **Klinisk krav til markedsføringsgodkendelse**

Næsten alle biosimilars er rekombinante proteiner, og den regulatoriske godkendelse bygger i høj grad på brug af komplementære og ortogonale analytiske og funktionelle metoder til at demonstrere lighed imellem biosi-

milar og referenceprodukt. Den store analytiske og funktionelle del af at demonstrere biosimilaritet er dog indtil nu stort set altid blevet suppleret med, at ligheden også bliver underbygget af - og demonstreret i - de såkaldte effekts-komparabilitetsstudier. Kun en håndfuld biosimilars er godkendt i EU uden disse studier, men hvor der for eksempel kun er klinisk data fra PKPD-studier. Kravene om altid at bruge effekts-komparabilitetsstudier er dog under diskussion lige nu, og de er kun blusset mere op, siden England forlod EU. Den engelske lægemiddelfmyndighed Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) har udstedt vejledning om, at de oftest ikke ser effekts-komparabilitetsstudier





som værende nødvendige. Dog har Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) endnu ikke givet udtryk for sin holdning, og det afventes, om EMA kommer til at dele syn med MHRA.

I kontekst giver det mening, at diskussionen finder sted – også når man tænker på det samspil, der er imellem videnskaben og regulatoriske krav for lægemidler. Det var første gang i verden, da biosimilars blev introduceret i EU, og man dermed tillod godkendelse af lægemidler, som byggede på biologiske referencestoffer på baggrund af strikse regulatoriske krav for at sikre patienters sikkerhed.

På nuværende tidspunkt er 68 biosimilars autoriserede i EU, og der er en tendens til at revurdere, om man kan reducere den mængde kliniske data, som man har brug for, dog samtidig med at man opretholder samme høje godkendelsesstandard for effekt, sikkerhed, og kvalitet. Tendensen stammer fra den øgede viden, man har fra både godkendelserne af biosimilars og aktivstofferne i kombination med den generelle videnskabelige og analytiske udvikling.

I 2019 har Elena Wolff-Holz, formand for EMAs Biosimilar Working Party, anerkendt tendensen i en videnskabelig publikation, men også beskrevet, at det fortsat ansås som nødvendigt at bede om effekts-komparabilitetsstudier for komplekse, multifunktionelle bio-

logiske molekyler. En af årsagerne til synspunktet var blandt andet, at komplekse molekylers multiple funktioner blev anset som en barriere for at kunne acceptere færre kliniske data.

#### **Spørgsmålet om interchangeability**

Et andet aspekt, som debatteres i forhold til biosimilars, er 'interchangeability', som også ligger på grænsefladen mellem videnskaben og regulering. Interchangeability er interessant på flere måder.

Først og fremmest betyder begrebet noget forskelligt i USA og i EU.

I USA beskriver det en regulatorisk godkendelse til, at biosimilars må udskiftes på apoteket uden at informere lægen. Hvorimod interchangeability i USA er et begreb, som dækker ombytte af referenceprodukt til biosimilar – både via 'switching' som foretages af lægen, og via 'substitution' som foretages på apoteket.

I EU er interchangeability ikke en regulatorisk status, man kan ansøge om hos EMA, men reguleres nationalt, fordi brug af lægemidler er et anliggende for medlemslandene.

Dette område er interessant fra et videnskabeligt synspunkt, fordi der i USA er lavet en grad af enshed, kort fortalt skal en biosimilar være meget ens med referenceproduktet for at kunne blive godkendt som biosimilar,

men endnu mere ens for at kunne være interchangeable.

I USA anser man det for nødvendigt at lave såkaldte 'switching studies' for, at en biosimilar kan blive interchangeable. Denne to-delning i enshed støtter man generelt ikke op om i EU, men samtidig har EU-regulatorer i den videnskabelige litteratur primært kun forholdt sig til, at biosimilars kan udskiftes hos lægen.

Jeg har foretaget et interviewstudie, som viste, at der var tvivl blandt eksperter på området, om hvorvidt den videnskabelige evidens var tilstrækkelig til, at man også kan substituere. Nogle mente, at der er evidens nok, mens andre ikke var sikre, dog mente eksperterne, at switching studies ikke er svaret på tvivlen.

Det andet interessante aspekt er, at man i EU primært bruger biosimilars igennem ombytte hos lægen. Det kan selvfølgelig i praksis se ud på forskellige måder afhængigt af sundhedssystemet, men i Danmark foregår det primært igennem de tenders, som forhandles af Amgros omkring sygehusmedicin.

Hvis man skulle være lidt provokerende, kunne man påtage sig det syn at sige, at dette jo minder om substitution i praksis, fordi der ikke nødvendigvis blot er tale om et engangsskift fra referenceprodukt til biosimilar, men derimod ved næste tender at en patient potentielt skal skifte til en anden biosimilar >

eller tilbage til referenceproduktet. Dog foretages disse skift ikke på ugentlig basis, hvilket taler imod, at tender-strukturen minder om substitution, som vi kender den fra generika på primær apotek. Der er dog potentielt data i Danmark, som kan studeres i forhold til at vurdere evidensen yderligere for brug af biosimilars.

### Manglende mandat for EMA

Et tredje aspekt er, at den videnskabelige usikkerhed om, hvorvidt biosimilars kan substitueres ikke må afklares af EMA, selvom EMA foretager den videnskabelige vurdering i forhold til en biosimilar markedsføringsgodkendelse. Sådan som tingene er lige nu, så har EMA ikke mandat til at udtale sig omkring den videnskabelige del omkring ombytningen af referenceprodukt til biosimilar, netop fordi det reguleres af medlemslandene.

Man kan dog se, at EU-Kommissionen overvejer at give EMA mandat til at udtale sig om den videnskabelige lighed mellem biosimilar og referenceprodukt i forhold til substitution uden at tage stilling til, om det skal substitueres i praksis. Dette vil dog sandsynligvis stadig lægge et pres på medlemslandene til også at foretage substitution. Det vil

blive spændende at følge fra et patient- og samfundsperspektiv, hvad videnskaben i sidste ende vil finde ud af i forhold til substituerbarhed af biosimilars.

### Immaterielle rettigheder

Inden for jura taler man ofte om immaterielle rettigheder (intellectual property), når man taler om biosimilars. Det har været både forretningshemmeligheder og patenter, som har været i fokus.

Tidligere var forretningshemmeligheder meget omdiskuterede i den videnskabelige litteratur for at forsinke udviklingen af biosimilars. Dette skulle være tilfældet, fordi biologiske lægemidler ofte bliver associeret med, at processen er produktet, og at forretningshemmeligheder, som beskyttede processen for referenceproduktet, dermed var en forhindring.

Dette undersøgte jeg under min ph.d. i et samarbejde med forskere fra blandt andet Copenhagen Centre for Regulatory Science (CORS), Social and Clinical Pharmacy, Centre for Advanced Studies in Biomedical Innovation Law (CeBIL) fra Københavns Universitet samt med forskere fra Harvard Medical School/Brigham and Women's Hospital.

I dette interviewstudie fandt vi frem til, at forretningshemmeligheder ikke er en udfordring for udviklingen af biosimilars. Respondenterne gav udtryk for, at dette skyldes, at teknikkerne omkring rekombinante proteiner i forhold til at producere 'target protein' og rensningsprocesserne under produktionen er blevet forholdsvist standardiserede. Det muliggør, at man videnskabeligt kan arbejde rundt om eventuelle forretningshemmeligheder, som beskytter referenceproduktet.

En anden form for udfordring er i forhold til patenter.

Det har længe været kendt, at patenter er vigtige, og at der typisk er flere patenter pr. produkt for biologiske end for små-molekylære lægemidler. Ét af de udfordrende aspekter ved dette er, hvis disse mange patenter er konstrueret på en sådan måde, at der er tale om 'patent thickets'.

Patent thickets betyder, at der er opnået flere overlappende patenter, som beskytter forskellige dele af et produkt. Patenterne vil ofte dække det samme eller meget enslydende område og ikke være ansøgt om på samme tid. På den måde udskydes datoen for, hvornår det sidste patent udløber. Dette er en strategi man kan lave som firma med henblik på at skabe en stærkere beskyttelse af sit produkt.

I forhold til biosimilars er patent thickets i den videnskabelige litteratur diskuteret i forhold til at have forsinket introduktionen af biosimilars på markeder, for når patenterne overlapper, vil det være flere patenter, man ville skulle teste i retten. Det er dog et fænomen, man især forbinder med det amerikanske patentsystem, men der sker forskning på, om det også er tilfældet i Europa. Generelt set er det dog som så meget andet en balancegang, for patenter er en utrolig vigtig kilde til at skabe incitament for innovation af ny medicin. Men samtidig ønsker patentlovgivningen ikke, at der opnås en beskyttelsestid, som er så lang, at den er uhensigtsmæssig for patienter og samfund.

Jeg er lige nu i gang med et studie, som undersøger patentstrategier for udvalgte biologiske lægemidler i samarbejde med professor Timo Minssen, CeBIL, og professor Dmitry Karshedt fra George Washington University. Viden om dette vil være gavnligt for endnu bedre at forstå brugen af patenter, deres beskyttende effekt og eventuel påvirkning på konkurrencen fra biosimilars. ●



## Introduktion til biosimilars/ biosimilære lægemidler

- Lidt populært sagt, så er biosimilars for biologiske lægemidler, hvad generika er for småmolekylære lægemidler.
- En biosimilar er en version af et allerede eksisterende biologisk lægemiddel, og er meget ens (highly similar) med det biologiske reference produkt i forhold til effekt, sikkerhed, og kvalitet. Eventuelle små forskelle mellem molekylerne skal evalueres og må ikke have betydning for effekt og sikkerhed. Der er i dette en forståelse for biologiske lægemidlers naturlige variation, og at nogen variation er acceptabel.
- Til godkendelse af en biosimilar skal der vises biosimilaritet mellem biosimilar og reference produktet. Biosimilaritet vises ved komparabilitetsstudier. Disse bygger på en omfattende fysisk-kemisk og biologisk karakterisering, non-klínisk sammenligninger (for eksempel med cellebaserede assays), klínisk sammenligning som inkluderer PK og eventuelt PD studier, og som oftest også et mindre effekts-komparabilitetsstudie.



# DEVELOP YOUR BUSINESS AND INNOVATION SKILLS AS A LEADER WITHIN THE LIFE SCIENCES

Are you a leader within the Pharma-, Biotech- & Medtech industry looking to upgrade your skills within business development and innovation? At Master of Business Development, an executive master at CBS, we offer customised courses specialising in the particular challenges often experienced within the Life Sciences.

Learn more about how you can join our Specialisation for Life Sciences and become part of a network of fellow leaders from the industry. Learn from lecturers and guest speakers with extensive knowledge and experience within the Life Sciences.

[www.mbd.cbs.dk](http://www.mbd.cbs.dk)

**CBS**  MASTER OF BUSINESS DEVELOPMENT  
COPENHAGEN BUSINESS SCHOOL

## Anbefalinger til bedre regulatoriske rammer for brug af sundhedsdata

Danish Life Science Cluster står bag en ny analyse, som kortlægger udfordringerne for brug af sundhedsdata, og som også kommer med anbefalinger til bedre regulatoriske rammer for anvendelsen.

“Vi har længe været udfordret på det regulatoriske område. Vores sundhedsdata skal forvaltes med omtanke. Hvis lovgivningen og de organisatoriske rammer er snublesten, må vi i fællesskab undersøge, hvor problemerne ligger. Det har vi gjort nu med nogle klare og utvetydige anbefalinger til at få tingene justeret, og systemet moderniseret,” siger Thomas Rosenfeldt, analyseansvarlig og programleder, Danish Life Science Cluster.

Analysen viser, at forskere og virksomheder oplever problemstillinger med juridiske fortolkningsrammer, ventetid og forskelligartede organisatoriske forhold hos dataforvalterne. På den baggrund giver analysen tre anbefalinger:

- Fordi lovgivningen er kompleks, og fordi der opleves forskellige fortolkninger af den hos de godkendende myndigheder, så er der behov for at styrke vejledningen på området.
- Godkendelse af ansøgninger om brug af sundhedsdata (særligt til forskningsformål) er en kompliceret og langvarig administrativ proces.

Det anbefales at overveje at ændre den nuværende organisering af kompetence til at godkende ansøgninger, så processen ensortes og forkortes.

- Nogle af de oplevede udfordringer skyldes faktiske begrænsninger i lovgivningen, på grund af at den teknologiske udvikling har indhentet lovgivningen omkring brugen af sundhedsdata. Det gælder blandt andet i forhold til eksplorativ forskning og mønstergenkendelse i store datamængder, for eksempel genomdata. Det anbefales at efterse lovgivningen på disse to konkrete områder.

Danish Life Science Cluster er Danmarks nationale life science-klynge og arbejder for at omsætte dansk forskning og viden inden for life science og velfærdsteknologi til nye og bedre kommercielle løsninger til gavn for virksomheder, sundhedsvæsen, kommuner og borgere i hele Danmark.

Organisationen blev etableret i 2021 med hubs i København, Aarhus, Odense, Aalborg og Nykøbing Falster.

## STATUS PÅ PATIENTSIKKERHEDEN I DANMARK

Styrelsen for Patientsikkerhed har i en ny rapport samlet resultaterne fra mere end 5.000 sundhedsfaglige tilsyn med behandlingssteder i perioden 2017-2021. (3.318 planlagte stikprøvebaserede tilsyn og 1.872 reaktive tilsyn).

Hos en lang række af behandlingsstederne er patientsikkerheden god. Det gælder for eksempel fysioterapeutområdet, for genoptræningscentre og vaccinationsområdet.

Ved 27 procent af tilsynene blandt alle behandlingssteder fandt styrelsen ingen problemer af betydning for patientsikkerheden. Inden for tilsynsområderne: bosteder, fængsler og arresthuse samt hjemme-sygepleje/hjemmepleje/akutfunktioner/sygeplejeklinikker blev der fundet den største risiko for patientsikkerheden. 28 procent af bostederne, 30 procent af fængsler og arresthusene og 19 procent af hjemme-sygepleje/hjemmepleje/akutfunktioner/sygeplejeklinikker fik vurderingen større eller kritiske problemer.

Samlet på tværs af alle tilsynsområderne blev otte procent af behandlingssteder-

ne vurderet at have større eller kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, mens 65 procent af behandlingsstederne havde mindre problemer.

I rapporten er styrelsens tilsyn opgjort i planlagte tilsyn, hvor behandlingsstederne er udvalgt på baggrund af en stikprøve. Og reaktive tilsyn hvor behandlingsstederne er udvalgt på baggrund af en konkret bekymring,

Ikke overraskende ses der større udfordringer med patientsikkerheden ved de reaktive tilsyn, hvor 34 procent af behandlingsstederne blev vurderet til at have større eller kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

For de reaktive opfølgende tilsyn kan langt størstedelen (67 procent, 251 behandlingssteder ud af 373) nøjes med ét opfølgende tilsyn, før de får rettet op på problemerne.





## Genetikken bag Alzheimers afsløret i nyt studie

Et stort internationalt forskningsprojekt har identificeret 75 områder i generne, der har betydning for Alzheimers sygdom – det er dobbelt så mange, som man før har kendt.

”For at kunne forbedre behandlingen af Alzheimers er det essentielt at kende sygdommens genetik og de mekanismer, som karakteriserer sygdommens udvikling i hjernen. Studiet kommer til at ændre den måde, vi forstår de underliggende årsager til Alzheimers demens,” fortæller professor Ruth Frikke-Schmidt, Institut for Klinisk Medicin på Københavns Universitet.

Hun har indgået i ledelsen af samarbejdet European Alzheimers & Dementia Biobank og har sammen med kolleger fra Rigshospitalet og Herlev-Gentofte Hospital bidraget med mere end 10.000 genundersøgelser samt statistiske analyser.

Studiet viser, at problemer i immunforsvaret er en væsentlig risikofaktor, og at en bestemt type immunceller, der fungerer som ‘affaldsopsamlere’, spiller en rolle ved Alzheimers. Derudover viser studiet for første gang, at en bestemt signalvej mellem celler er involveret i sygdommen.

Studiet bekræfter også to velkendte processer i sygdomsudviklingen, nemlig ophobning af stoffet amyloid-beta peptid samt ændringer i det såkaldte Tau protein i hjernen.

Et andet vigtigt område, som studiet baner vejen for, er at gøre det muligt ud fra genanalyse at vurdere, hvor stor risiko den enkelte borger har for at udvikle Alzheimers. Den viden kan bruges til at gøre en særlig indsats for at hjælpe de personer, som har en høj risiko. Det tyder nemlig på, at det i en del tilfælde er muligt at forebygge sygdommen.

”Vores tidligere arbejde på dette område har vist, at forebyggelse af hjertekar-risikofaktorer er vigtigt. Vi har opdaget, at en sund hjertekarmæssig livsstil halverer risikoen for at udvikle demens selv blandt dem med højest genetisk risiko. Med de nye genetiske fund har vi nu mulighed for at optimere denne risikoscore, og udvikle en fælles europæisk demens score, der kan udpege de personer, som er i særlig høj risiko, og som vil have allerstørst fordel af at blive tilbudt tidlig forebyggelse,” siger Ruth Frikke-Schmidt.

## Antibiotika svækker immunforsvar

Mange, både mennesker og dyr, bliver eksponeret for antibiotika gennem spildevand, grundvand og overfladevand. Det øger risikoen for, antimikrobiel resistens, og at ellers helt almindelige betændelser bliver livstruende.

”Godt nok er antibiotikas halveringstid ganske kort – det er ude af vandet igen efter timer eller dage – men der slipper kontinuerligt store mængder ud i vores vand, og derfor betragter vi antibiotika som en vedvarende vandforurening,” siger Elvis Genbo Xu, ekspert i økotoxikologi, adjunkt og forskningsleder på Biologisk Institut, Syddansk Universitet.

Han har netop været med til at udgive et studie af antibiotikas uønskede effekt. Det tager udgangspunkt i, at man i de senere år er begyndt at opdage, at antibiotika kan have en skadelig effekt på efterkommerne af de individer, der eksponeres for stofferne.

”I dette studie har vi undersøgt afkommet af zebrafisk, der var eksponeret for CTC, som er et almindeligt antibiotikum. Eksperimentets CTC-koncentrationer svarede til de koncentrationer, som vildtlevende organismer kan møde i naturen. Vi kan se, at den unge generation, altså afkommet, er dårligere til at bekæmpe bakterier og i det hele taget har et svagere immunforsvar end forældre-generationen,” forklarer Elvis Genbo Xu.

Mere specifikt viser studiet, at første generation af zebrafisk, født af CTC-eksponerede forældre, havde svækket antibakterie-forsvar, og at antallet af deres immunceller faldt. Det sidste gjaldt også for tredje generation. Når en organismes immunforsvar svækkes, bliver organismen dårligere til at bekæmpe virus og bakterier og dermed mere udsat for sygdomme.

Fra 2000 til 2015 steg verdens forbrug af antibiotika med 65 procent fra 21,1 milliard daglige doser til 34,8 milliarder

Hvert år dør mere end 700.000 mennesker som følge af antibiotikaresistens; det ventes at stige til 10 millioner i 2050.



Af Henrik Permin, Mette Katrine Jensen, Poul R. Kruse og Svend Norn

# Polymyxiner har i 70 år stået distancen som aktive antibiotika

Brugen af polymyxiner imod infektioner blev i sin tid i vidt omfang lagt på hylden på grund af stoffernes bivirkninger, men i lyset af den stigende antibiotikaresistens har de fået deres renæssance. De udløser nemlig kun sjældent erhvervet bakterieresistens. Frygten for også at miste dem i behandlingen, lurer dog. Læs her om polymyxinernes lange historie, og hvad vi kan lære af den.

**D**en epokegørende opdagelse i 1930'erne og 1940'erne var, at mikroorganismer som skimmelsvamp beskytter sig mod bakterieangreb ved at udskille et baktericidt stof, penicillin. Dette førte til penicillins isolering og undersøgelser af dets antibakterielle virkninger i sygdomsbehandlingen – en bedrift der rangerer blandt de største inden for lægevidenskaben.

Men nu meldte der sig et stigende ønske om også at opnå antibiotika, der kunne virke på både gram-positive og gram-negative bakterier. Dette ønske blev opfyldt med udviklingen af streptomycin og tetracykliner. Mindre kendt, men lærerig, er historien om polymyxinerne, som stod til rådighed i slutningen af 1940'erne.



Figur 1. I 1956 blev Dumex grundlagt med henblik på produktion og salg af medicinprodukter. Firmaet havde de første år hovedsæde og laboratorier i Asia House i Frihavnen i København. Bygningen anvendes i dag som en vækstfabrik for virksomheder med fokus på samhandel mellem Asien og Danmark. Bygningens facade står helt uændret igennem alle årene. (Foto: Henrik Permin, 2021)

Den danske professor i farmakologi ved Københavns Universitet, Knud O. Møller, kunne i sin lærebog fra 1965 notere, at polymyxinernes antibiotiske virkning er begrænset til gram-negative bakterier, men at fordelene er, at erhvervet bakterieresistens ses meget sjældent. Men det tilføjes, at på grund af muligheden for toksiske bivirkninger, især nyretoksiske- og i mindre grad nervetoksiske virkninger, bør anvendelsen kun ske på hospitalet.

I dag er de toksiske problemer stort set blevet elimineret, men dengang resulterede de i, at interessen for den intravenøse anvendelse af polymyxiner gradvist aftog frem mod slutningen af 1970'erne, hvor den blev afløst af antibiotika med mere tolererbare bivirkninger, som aminoglykosider, beta-laktamer, fluorokinoloner og cefalosporiner.

Dog fortsatte behandlingen af patienter med cystisk fibrose med polymyxiner i begrænset omfang for at bekæmpe de dødelige lungeinfektioner, der var præget af genstridige multiresistente gram-negative bakterier.

Men de omtalte, mere tolererbare antibiotika, blev i 1990'erne i stigende grad ubrugelige, da gram-negative bakterier nu havde udviklet resistens over for disse antibiotika.

Det kneb derfor med at finde egnede stoffer, og historien her fortæller om, hvorledes man forsøgte at genanvende polymyxinerne, som dermed fik deres renæssance.

## Polymyxiner

Polymyxiner blev i slutningen af 1940'erne isoleret fra forskellige stammer af *Paenibacillus* (*Bacillus*) *polymyxa* fra jordprøver. Bakterierne indeholdt nærtstående polypeptider, som havde en potent antibakteriel virkning på gram-negative bakterier. De blev benævnt polymyxin A, B, C og så videre. Opdagelsen blev fremlagt af tre uafhængige forskergrupper: Benedict og Langlykke, Stansly og medarbejdere samt Ainsworth og medarbejdere ved det årlige møde i 'The Society of American Bacteriologists' i maj 1947.



Figur 2. Foto af et af Dumex-laboratorierne i Asia House fra slutningen af 1950'erne. Dumex ønskede at opbygge en antibiotika-fabrik, og det første antibiotikum blev tetracyclin. (Tak til Hans-Otto Loldrup for lån af fotografiet).

Polymyxin E (colistin) blev udviklet som det første originale japanske antibiotikum, ledet af Yasuo Koyama og Akio Kurosasa på Kobayashi's Bakteriologiske Laboratorium. De havde siden 1946 undersøgt 140 stammer af jordbakterier, opsamlet fra forskellige steder i Japan. En af disse bakteriearter blev i 1950 isoleret og benævnt *Bacillus polymyxa* var. *Colistinus*.

Polymyxinet fra denne bakterie var aktivt mod gram-negative bakterier, og polymyxin E blev i 1951 udviklet som et antibiotikum af medicinalfirmaet Lion Pharmaceutical og registreret i Japan. Colistin blev på daværende tidspunkt anvendt til blandt andet dysenteri og kighoste, hvor man ikke havde anden effektiv medicin. Fra 1959 blev det registreret og anvendt i Europa og fra 1962 i USA.

Polymyxin E adskiller sig fra polymyxin B ved en enkelt aminosyre-ændring i den ringformede struktur af aminosyrer med D-leucin i stedet for D-phenylalanin. Disse to polymyxiner fik en fremtid i klinikken, og her blev polymyxin E anvendt i form af et letopløseligt methansulfonatderivat, som blev benævnt colistimethatnatrium (CMS, Colomycin).

Historien her vil især omfatte colistimethatnatrium, som fik den største anvendelse, samt i mindre grad polymyxin B og E. Disse antibiotika er stadigvæk aktuelle i Danmark, mens polymyxin A, C og D allerede fra starten af polymyxin-æraen blev kasseret på grund af udtalt toksiske bivirkninger.

I Danmark startede produktionen af polymyxin B og colistimethatnatrium i 1968 og 1969 af Dumex. Dumex blev oprindeligt grundlagt af ØK (Det Østasiatiske Kompagni) i 1956 med henblik på produktion og salg af medicinalprodukter på det internationale marked og med hovedsæde og laboratorier i Asia House i Frihavnen i København. Den norske virksomhed Apothekernes Laboratorium købte Dumex i 1983, og den sammenlagte virksomhed blev videreført under navnet Alpharma. Efter endnu et salg blev firmaet opkøbt i 2013 af Novo Holdings A/S med navnet Xellia Pharmaceuticals ApS, og som i dag producerer polymyxin og colistin til en stor del af verdensmarkedet.

#### Farmakologi og klinik

Der er nu gået 70 år, siden polymyxinerne, polymyxin E (colistin), co- >



**Figur 3.** Her fejres Erhard Winge Flensborg ved sin 90-års fødselsdag. Han blev hyldet som skandinavisk pioner inden for cystisk fibrose behandling og forskning. I 1960'erne organiserede han Skandinavians første cystisk fibrose-center på Rigshospitalet og var medstifter og formand for Landsforeningen til Bekæmpelse af Cystisk Fibrose. Forrest ses fødselaren. I rækken bagved ses, som nummer to fra venstre, hans efterfølger overlæge Christian Koch, og helt til højre ses mikrobiologen professor Niels Høiby. (Cystisk Fibrose blad, 3, 2002).

listimethatnatrium og polymyxin B blev introduceret til klinisk anvendelse, og her må det bemærkes, at myndighedernes krav til godkendelse af lægemidler var mere beskedne end i dag.

Dette fremgår også af de sparsomme og utilstrækkelige farmakologiske undersøgelser, som kan have medført en uhensigtsmæssig dosering med toksiske bivirkninger. Tidligt blev man klar over, at de nyretoksiske bivirkninger var det største problem. Det var nyrebeskadigelser forårsaget af lokal påvirkning af tubulusepitelet (akut tubulær nekrose). Et mindre problem blev de nervetoksiske bivirkninger som paræstesier og svimmelhed. Resultatet af disse bivirkninger førte til, at interessen for anvendelsen af polymyxiner aftog mere og mere frem mod 1970'erne, hvor polymyxiner som omtalt blev erstattet af mere tolererbare antibiotika, som for eksempel fluorokinoloner.

Polymyxin-forskningen stod derfor i stampe med hensyn til dybegrående undersøgelser af deres farmakokinetik, dosering og bivirkninger. Forskningen blev først genoptaget i slutningen af 1990'erne, da man, især på hospitalerne, konstaterede en udbredelse af bakteriel multiresistens over for antibiotika som aminoglykosider, fluorokinoloner og cefalosporiner.

Frygten for at stå over for en fremtid med mangel på virksomme antibiotika betød, at man nu interesserede sig for en revurdering af anvendelsen af polymyxiner. Lykkeligvis havde nye landvindinger medført tekniske forbedringer som oprensning af polymyxinpræparaterne og forbedret nyremonitorering til kontrol af nyrefunktionen samt overvågning af væske og elektrolytbalancen. Disse fremskridt resulterede nu i mere tolererbare bivirkninger især med hensyn til nyretoksiciteten, som betød, at man nu kunne genanvende polymyxiner. Det blev til stor gavn, for i slutningen af 1990'erne opstod der flere hospitalserhvervede infektioner, som var forårsaget af multiresistente gram-negative bakterier som *Acinetobacter* og *Pseudomonas* (*P. aeruginosa*) bakterier. Her kom behandlingen med omtalte antibiotika, blandt an-

det fluorokinoloner til kort, men med polymyxin E-derivatet colistimethatnatrium opnåede man en effektiv behandling, og her viste stoffet nu en mindre nyretoksisk effekt end tidligere beskrevet.

Succesen illustreres bedst ved at betragte den sparsomme udvikling af polymyxinernes farmakologi i 1950'erne og 1960'erne med den i dag.

I de gamle klinisk-farmakologiske undersøgelser af polymyxin B fra 1950'erne fandt man efter oral administration ikke noget indhold af stoffet i serum og urin. Denne observation udelukkede peroral indgift til systemisk anvendelse af stoffet, men oral anvendelse var velegnet til desinfektion af mave-tarmkanalen ved for eksempel bacillær dysenteri. Desinfektion blev ligeledes opnået ved salvebehandling af forbrændte og infektiøse hudområder. Polymyxin B-salve anvendes fortsat til infektioner i øjne, ører og hud. Intravenøs indgift anvendes ved systemiske infektioner som for eksempel hospitalsinfektioner. Polymyxin B elimineres hovedsageligt ved nonrenale mekanismer, og koncentrationen i urinen er lav i modsætning til polymyxin E-derivatet, der derfor foretrakkes ved urinvejsinfektioner.

I 1960'erne forelå der mindre undersøgelser over oral indgift af det vandopløselige polymyxin E-derivat colistimethatnatrium, men der blev ikke opnået nogen relevant absorption. Derimod viste flere rapporter i 1960'erne en gunstig effekt efter intramuskulær indgift af stoffet ved urinvejsinfektioner med *P. aeruginosa*, hvor bakterien forsvandt fra urinen i løbet af få dage. Urinvejsinfektioner med *E. coli*, *Pseudomonas* og *Klebsiella* blev ligeledes kureret ved intravenøs indgift af colistimethatnatrium. Stoffet blev også anvendt som inhalationsterapi ved kritiske lungeinfektioner som cystisk fibrose, hvor stoffet i højere grad bindes til lungevævet end ved intravenøs indgift. Svære tilfælde af meningitis kan kræve højere koncentrationer af colistimethatnatrium, og undersøgelser i dag viser, at dette kan opnås ved intrathekal indgift (cerebrospinal injektion) af colistimethatnatrium.

### Cystisk fibrose

I 1938 beskrev børnelægen og patologen Dorothy H. Andersen (1901-63) fra Babies Hospital, New York, sygdommen cystisk fibrose. Det er en arvelig sygdom, hvor dysfunktion af slimproducerende kirtler resulterer i sejt slim, som er svært at hoste op. Dette resulterer i en kronisk infektion med aftagende lungefunktion, hvor barnet dør i en ung alder.

Andersens behandling af børn med cystisk fibrose med antibiotika som penicillin, streptomycin og polymyxin B blev et gennembrud som medførte en stigning i barnets levetid. Med den stigende udbredelse af multiresistente bakterier i 1990'erne fik colistimethatnatrium større betydning for bekæmpelsen af lungeinfektioner. Colistimethatnatrium blev administreret intravenøst, og denne behandling blev undertiden suppleret med inhalation af colistimethatnatrium.

På Rigshospitalets center for cystisk fibrose gennemførte overlæge Erhard Winge Flensborg (1912-2009) en minutøs indsamling og registrering af cystisk fibrose patienters ambulante besøg, indlæggelser samt behandlinger og laboratorietest på kartotekskort. Disse data blev brugt til en lang række videnskabelige opgørelser, som gjorde det danske CF-center internationalt kendt.

Sammen med Christian Koch (1936-2004) og Niels Høiby (f. 1941) kunne et team af medarbejdere anbefale inhalation af colisti-



methatnatrium som supplement til frekvente forløb af intravenøs indgift af antibiotika, som bekæmper *P. aeruginosa*, som er et vigtigt patogen ved cystisk fibrose.

Senere opstod ideen om at udrydde en meget tidlig opståen af en intermitterende, det vil sige tilbagevendende kolonisering med *P. aeruginosa*, som kunne forhindre, nedsætte eller udskyde udviklingen af den efterfølgende kroniske infektion. Det lykkedes, og princippet med at sætte meget tidligt ind i den intermitterende kolonisering af *P. aeruginosa* blev en vigtig og anerkendt milepæl i behandlingen af cystisk fibrose. En mere effektiv effekt er opnået ved at kombinere colistimethatnatrium behandlingen med andre antibiotika.

### Anvendelsen i dag

Fremkomsten af multiresistente gram-negative bakterier i 1990'erne og manglen på effektive antibiotika til deres bekæmpelse har som omtalt ført til genbrug af polymyxiner. I Danmark anvendes colistimethatnatrium, der administreres som inhalation eller infusion. Anvendelsesområderne for inhalation omfatter lungeinfektioner med polymyxinfølsomme bakterier som *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibrose eller patienter med svære lungesygdomme med kroniske luftvejsinfektioner (KOL/rygerlunger). I stigende grad anvendes inhalationsmedicin som forebyggende behandling. Her anvendes blandt andet colistimethatnatrium (colistin/colomycin/Colobreathe), som patienten inhalerer som monoterapi eller i kombination med andre antibiotika, hvor kombinationen har vist sig at være mere effektiv end monoterapien. Inhalationsterapien virker lokalt på lungerne, mens den systemiske virkning og hermed den nyrebeskadigende virkning er ringe. Intravenøs behandling anvendes ved alvorlige infektioner som meningitis, sepsis, hospitalserhvervet lungebetændelse og komplicerede urinvejsinfektioner, der kan være forårsaget af *P. aeruginosa*, *Acinetobacter species*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli* og *enterobacter species*. På intensivafdelinger har kombinationen af colistimethatnatrium og meropenem reduceret dødeligheden ved infektioner med resistente *Acinetobacter baumannii*. Intrathekal terapi med aminoglykosider, colistimethatnatrium og polymyxin B kan anvendes som supplement til den intravenøse indgift ved at kompensere for den ringe penetration ind i cerebrospinalvæsken. Dette kan være en alternativ mulighed ved meningitis forårsaget af multiresistente infektioner med gram-negative bakterier. I dag anvendes polymyxin B til øre-, øjen- og hudinfektioner, hvor det administreres som dråber eller salve, ofte sammen med et andet antibiotikum som oxytetracyclin eller neomycin, der begge har et bredere kemoterapeutisk spektrum end polymyxiner. Hydrokortison tilsættes undertiden som et antiinflammatorisk middel. Antibiotika-behandlingen skal gerne være kortvarig, betinget af stor risiko for resistensudvikling.

### Resistensproblemer og nye muligheder

Polymyxin E (Colistin) har været anvendt til behandling og forebyggelse af bakterielle infektioner forårsaget af *E. coli* og *salmonella* hos dyr som svin, fjerkræ, kaniner, kvæg, får og geder. Kombinationsbehandling af colistin med andre antimikrobielle stoffer er anvendt til gruppebehandling af gastrointestinale og respiratoriske infektioner hos dyrene. På baggrund af stigningen i bakteriel resistens gennem de seneste år, samt at der kun er få antibiotika tilbage som polymyxiner, der kan anvendes hos mennesker med svære infektioner med

gram-negative bakterier, indførte EU i 2017 en begrænsning i anvendelsen af colistin. Det må kun anvendes til svære tilfælde hos for eksempel kalve inficeret med *E. coli* eller *salmonella*.

Omkring år 2000 oplevede flere hospitaler udbrud af infektioner med *P. aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* og *Klebsiella pneumoniae*. Bakterierne var resistente over for alle vores nuværende antibiotika, inklusive polymyxiner. Multiresistensen skyldtes en bakteriel erhvervelse (via mutation) af forskellige resistensgener, blandt andet *mcr-1* som koder for forskellige resistensmekanismer. Disse mekanismer er ansvarlige for bakteriens opregulering af forskellige efflux pumper, som pumper optaget antibiotika ud af bakterien, hvilket fremmer dens overlevelse. Andre mekanismer er ansvarlige for membranændringer i bakterievæggen, som hindrer bakteriens optagelse af antibiotika. Begge mekanismer bevirker, at *P. aeruginosa* og *Acinetobacter spp.* kan blive modstandsdygtige over for antibiotika, inklusive polymyxiner. Årsagen til multiresistensen skyldes sandsynligvis et overforbrug af colistin i blandt andet det kinesiske landbrug, hvor det har været anvendt som veterinærmedicin og væksthjælp i foderet.

I 2015 blev resistensgenet *mcr-1* identificeret af britiske og kinesiske forskere. Det er fundet i *E. coli* og *K. pneumoniae* isolater fra mennesker samt fra føde, fjerkræ, svin og kvæg fra Østlande, Europa og Canada. Fundet har afsløret en overraskende hurtig spredning af bakterieresistens overfor polymyxiner. Den skyldes den hurtige og lette spredning af et plasmid-medieret *mcr-1* resistensgen, som smitter mennesker og dyr.

Den hurtige spredning af polymyxin-resistens nærer frygten for opståen af epidemiske udbrud med 'pandrug-resistance', det vil sige bakteriel resistens mod alle antibiotika, inklusive polymyxiner. Herved kan vi miste vores sidste effektive antibiotikum, polymyxin, til bekæmpelse af svær infektion med multiresistente bakterier – og da vil det blive vanskeligt at finde flere antibiotika i vores 'pipeline' af muligheder. Når polymyxiner har stået distancen så længe som aktive antibiotika, skyldes det antagelig den nedsatte anvendelse i perioden 1970'erne til 1990'erne. De sidste 30 år har stort set ikke bragt nye antibiotika, men derimod øget resistensudviklingen af mikroorganismer. Derfor må nye strategier overvejes i behandlingen af infektionssygdomme.

En mulighed kunne være tilbageholdenhed eller pause i brugen af visse antibiotika. Dette kunne på sigt genskabe deres antibiotiske effekt. ●

Af Marianne Møller, ph.d., cand.pharm., MPK

# Tag tiden tilbage – arbejde mindre

I en tid, hvor ny teknologi som internet, smartphones og emails har indtaget en markant plads i det traditionelle arbejdsliv, er 37 timers arbejdsuge for meget – og vi burde arbejde langt mindre. Det er kort sagt budskabet i 'Brænd hamsterhjulet – guide til et lykkeligt arbejdsliv', der inkluderer cases fra danske virksomheder på, hvordan det kan lade sig gøre i praksis.

Hvis du går og drømmer om kortere arbejdsstid for samme løn, så er der her en idé til sommerferie-læsningen. Bogen 'Brænd hamsterhjulet – guide til et lykkeligt arbejdsliv' slår et slag for, hvordan vores arbejdsliv bør ændres, så vi får mere tid og frihed, samtidig med at vi får udrettet det samme arbejde. Og den tilbyder modeller til og cases om, hvordan det kan lade sig gøre.

Forfatteren Pernille Garde Abildgaard er journalist og kalder sig specialist i personlig og kollektiv effektivitet. Siden 2013 har hun arbejdet som konsulent og indehaver af virksomheden 'Take back time.' Hun har tidligere skrevet andre bøger om samme emne, blandt andet 'Fokus giver frihed' og 'Manden der knuste kalenderen for at gøre sine medarbejdere lykkelige'.

## Stop ved 475.000 kroner om året

Bogens ærinde er at give indblik i erfaringer, data og tankemønstre hos nogle af de virksomheder, hvor medarbejdere arbejder mindst muligt i forhold til at kunne skabe effektivitet og resultater, men uden at brænde ud og 'miste sjælen'.

Pointen er, at det lader sig gøre at opnå produktivitetstilvækst, når man formår at tilrettelægge arbejdet og arbejdstiden anderledes end i dag. Også inden for specialiserede brancher og i vidensjobs. Målet er mere tid, flere lommer af fordybelse og mindre belastning til den enkelte. Ullimativt mere 'livstilfredshed', som er bogens definition af lykke. Den kan man få mest muligt af ved at vokse op i et rigt samfund som Danmark, hvor vi har tillid til hinanden, et sundhedssystem, fritid og økonomisk råderum. Tilfredsheden stiger

med indtægten, men kun op til en årsløn på 475.000 kroner. Tjener man mere end det, bør man – ifølge forfatteren – prioritere fritid og samvær med andre mennesker frem for højere løn. Hvis målet altså er livstilfredshed.

Abildgaard drømmer om at få knækket kurven for de tusindvis af mennesker, der må opgøre at arbejde, fordi de er mentalt slidt ned.

## 37 timers arbejdsuge er tolv for meget

Bogen bygger på forskning og utallige cases, samt personlige anekdoter om, hvad der har virket godt, blandt andet om Abildgards egen bedstemor, tidligere chefer og arbejdspladser. Den besøger 15 virksomheder, der alle har testet nye arbejdsmetoder som fire-(eller tre!) dages arbejdsuge, hjemmearbejdsdage, tildidsbaseret ledelse, manøvrerum og synkroniseret arbejdstid. Virksomheder, der via mere medarbejder-fleksibilitet, får resultater, som matcher eller, på nogen områder, er bedre end virksomheder, der arbejder mere traditionelt. Samtidig med at medarbejderne har mere frihed og tid til vigtig restitution.

Bogen lægger ud med kapitler om tid, der lægger grunden for den videre læsning. Her forklarer forfatteren, hvordan og hvornår hjernen arbejder bedst, og hun slår fast, at 37 timers arbejdsuge er en forældet arbejdsnormering. Siden 1987, hvor arbejdstiden senest blev nedsat, har vores tekniske hjælpemidler med blandt andet internet og smartphones udviklet sig så meget, at det, ifølge hende, burde give anledning til omlægning og reduktion af arbejdstiden. Arbejde over 25 timer pr. uge har en negativ effekt på vores kognitive evner, forklarer bogen. Herudover er der en

lang række fordele ved en kortere arbejdsuge, såsom stigende medarbejdertrivsel, forbedring af virksomhedens evne til at tiltrække og fastholde talent, færre sygedage, stigende produktivitet samt at virksomheden sparer penge. Derfor slår forfatteren et slag for en kortere arbejdstid eller som minimum en mere fleksibel arbejdstilrettelæggelse. Tiltag der gør op med en ledelsesindstilling til, at man kun kan kontrollere sine medarbejdere ved at se dem.

## Prioritering via '10 minutters blokke'

Abildgaard bruger gennem bogen en række mere eller mindre kendte modeller til at illustrere sine budskaber om prioritering. Hun beskriver 80/20 reglen (Pareto modellen), der kan bruges på alt fra det, at 20 procent af tiden går på at skabe 80 procent af vores resultater, til at 20 procent af coronasmittede stod for 80 procent af smittespredningen.

Hun foreslår at dele dagen op i 100 blokke af 10 minutter for på den måde at kunne vurdere, hvilke opgaver der går mest tid med. I stedet for at regne i timer og uger kan man også måle sit liv i 'events' eller 'somre'.

I afsnittet om Metronon Production, der har givet medarbejderne fri hver fjerde freddag, omtales 'pomodoro metoden'. Den går ud på, at man arbejder 25 minutter intensivt, efterfulgt af fem minutters pause. Herudover er der indlagt 'fokustid', hvor medarbejderne ikke må afbrydes. Kapitlet illustrerer via regneark, at tidsomlægningen ikke er ren luft, men kan tilrettelægges med systematik og struktur.

Ligeledes hos advokatkontoret Molt Wengels 'Project Friday', hvor medarbejderne har

# BRÆND HAMSTERHJULET

Guide til et  
lykkeligt arbejdsliv

Pernille Garde Abildgaard

FRYDENLUND

fri klokken 12 hver fredag – hvis de vil. Herudover arbejdes med pomodoros hver fredag fra 8.45-11.15, det vil sige i alt fem runder. Advokatkontoret har i testperioden øget både omsætning og produktion.

I afsnittet om den fire-dages arbejdsuge i Odsherred, hvor man i en testperiode har valgt at beholde de 37 timer, så medarbejderne har længere dage, har Abildgaard tilføjet et afsnit med 'nedslagspunkter.' Her analyserer hun kommunens muligheder for at få succes med fire-dages ugen fremover, og hun roser den offentlige arbejdsplads for dens mod til at bryde normen.

I en case om firmaet Cyber Risk bliver det også nævnt, at kulturen – for optimering og effektivisering – er vigtig for succes med nye tiltag. Herudover er der cases fra IT-firmaet Abtion, arkitektfirmaet Arkitema og PFA.

Den lille plastvirksomhed KKI Plast gennemgås som et eksempel på, hvordan coronakrisen har faciliteret den tre-dages arbejds-

uge med succes. Fra at arbejde 12 timer om dagen tre gange om ugen af nød under corona, er virksomheden fortsat på den måde.

#### Hjerteforeningen og Pharma IT

På sundhedsområdet behandles både Hjerteforeningen samt firmaet Pharma IT, der på hver deres måde har ændret tilgang til arbejdstid. I Hjerteforeningen må medarbejderne ifølge bogen selv bestemme, hvor og hvornår de vil arbejde, så længe der tages hensyn til samarbejde og arbejdsopgaver. Herunder kan medarbejdere holde omsorgsdage uden dokumentation. Resultatet er, at medarbejderne tager større ansvar for deres opgaver og giver mere lyst til fleksibilitet den modsatte vej. Hos Pharma IT er den fire-dages arbejdsuge kommet 'lidt hen ad vejen', og er ifølge partner Charlotte Bech Fribert mere løst defineret. Her bruger man det som rekrutteringsparameter, og at medarbejderne kan koncentrere sig om deres kerneopgave.

**Forfatter: Pernille Garde Abildgaard**

**1. udgave, 1. oplag**

**Forlag: Forfatteren og Frydenlund**

**ISBN: 978-87-7216-408-3**

**Pris: 299 kroner**

#### Regler og skepsis i vejen for nytænkning

Juridiske spørgsmål og kontraktmæssige forhindringer kan hæmme afprøvning med de nye arbejdsmoder. Designvirksomheden UMA-GE har indført det, de kalder en 4-3 uge, som betyder fire dage på arbejde, tre dage fri – men til 10 procent mindre i løn. Den nye ferielov fra 2020 gjorde arbejdet med omlægningen lettere. Foruden de kontraktmæssige forhold var der også skepsis fra de helt unge, de superkarrieremindede samt udlændinge. Bogen giver gode ideer til, hvordan skepsis kan løses.

Abildgaards klare budskab er, at tid er relativt, og vi kan kun måle den i forhold til noget. Vores tid og opmærksomhed er vor tids knappe ressourcer, og dem skal vi værne om. De sidste kapitler i bogen summerer op, hvad man bør afklare inden et forsøg med arbejdstids-omlægning. Og giver gode ideer til, hvordan man kan søge penge til at fremme trivslen på en arbejdsplads.

Nøglen til den enkelte virksomheds succes er en såkaldt 'Level of structure', der skal skabe manøvrerum, plads og tid til det uplanlagte og uforudsete. Om det sker via 'My Monday', 'Free Friday', 'Unouchable day' eller 'Work Away Wednesday' betyder mindre, så længe der er plads til pauser. Hvis du selv er blevet nysgerrig foreslår jeg, at du lader dig inspirere af 'Brænd Hamsterhjulet' – i en pause. ●



Af Rokhsar Ghafar, juridisk konsulent, Pharmadanmark

Ferien står for døren:

# Kend dine rettigheder

Kalenderen viser juni, og det er godt at være forberedt på eventuelle overraskelser ved sommerferien. Her kan du få et overblik over de vigtigste regler, når det handler om afholdelse og pludselige ændringer af din ferie.

## Kan min arbejdsgiver ændre min ferie?

De flestes sommerferie er i skrivende stund allerede planlagt og godkendt, og hvis din ferie er godkendt, kan den kun ændres i særlige tilfælde. Allerede godkendt ferie kan derfor som udgangspunkt ikke ændres af din chef grundet dårlig planlægning eller sygdom – der skal væsentlige, upåregnelige omstændigheder til.

Ændring af ferien kan dog altid aftales mellem dig og din chef... hvis I kan blive enige. I den forbindelse råder Pharmadanmark dig til at få en klar aftale om: hvornår din erstatningsferie skal lægges, arbejdsgivers erstatning af eventuelle udgifter til rejse og ophold, og om du herudover skal ydes særlig compensation for din fleksibilitet.

Hvis din ferie først er påbegyndt, kan den ikke ændres eller aflyses længere. Din arbejdsgiver må som udgangspunkt heller ikke forstyrre dig, når din ferie først er begyndt, om end mange akademikere yder fleksibilitet og tager et opkald alligevel for at hjælpe en kollega, hvis behovet opstår.

## Hvad sker der med min ferie, hvis jeg bliver syg?

Hvis du som medarbejder bliver syg, før din ferie begynder, kan du få erstatningsfrihed på et senere tidspunkt. Du skal melde dig syg til virksomheden efter de almindelige regler for orientering om sygdom. Du vil herefter modtage løn under sygdom. Her er det vigtigt at forstå, at ferien først begynder ved arbejdstids begyndelse den første feriedag. Det vil for de fleste være en mandag, der er første feriedag, og ikke fredag selvom man sagde farvel til kollegerne fredag eftermiddag.

Hvis du som medarbejder bliver syg, efter din ferie er begyndt, kan du kræve at få erstatningsferie efter en ka-

rensperiode. Dette betyder, at du ikke har krav på at få erstatningsferie for fem sygedage i løbet af ferieåret. Det er desuden en betingelse for at få erstatningsferie, at du får en lægeerklæring, som du selv afholder udgifterne til. Det er vigtigt med dokumentation for din sygdom, og der træder et særligt regelsæt i kraft, når du bliver syg under din ferie.

Søg derfor nærmere rådgivning hos Pharmadanmarks jurister, hvis du skulle blive syg under din ferie. ●

INFO ▾

## Ferieloven sonderer mellem forskellige perioder, som er vigtige at kende

**Ferieåret:** løber fra 1. september til 31. august, og som medarbejder har du ret til at holde fem ugers ferie pr. ferieår.

**Ferieafholdelsesperioden:** den periode, du som medarbejder kan holde ferien i, går fra 1. september til 31. december året efter – altså i alt 16 måneder.

**Hovedferieperioden:** Ferie er opdelt sådan, at de tre uger er hovedferie, mens de resterende to uger er restferie. Som medarbejder har du ret til at holde tre af de fem uger samlet i hovedferieperioden fra 1. maj til 30. september.

Du har desuden ret til at holde tre ugers sammenhængende ferie i denne periode.

Systane®

Giv dine kunder med tørre  
øjne følelsen af at være  
**USTOPPELIGE**

**Systane® ULTRA**  
Hurtigtvirkende lindring<sup>1,2</sup>

**Systane® HYDRATION**  
Langvarig lindring<sup>3</sup>

**Systane® COMPLETE**  
Alt-i-en-lindring<sup>4</sup>

**ALLE UDEN  
KONSERVERINGSMIDDEL**



**2 DROPS. 1 UNSTOPPABLE YOU.**

**Referencer:** **1.** Ketelson and Rangarajan, Pre-Clinical Evaluation of a Novel Phospholipid Nanoemulsion Based Lubricant Eye Drops, Poster presented at: the annual meeting of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO), Baltimore, Maryland, USA, May 7-11, 2017 **2.** Clark L. Springs, Novel Hydroxypropyl-Guar Gellable Lubricant Eye Drops for Treatment of Dry Eye, Adv Ther (2010) **3.** Rangarajan R, Kraybill B, Ogundele A, Ketelson H. Effects of a Hyaluronic Acid/Hydroxypropyl Guar Artificial Tear Solution on Protection, Recovery, and Lubricity in Models of Corneal Epithelium. J. Ocul. Pharmacol. Ther. 2015;31(8):491-497. **4.** Silverstein S, Yeu E, Tauber J, et al. Symptom Relief Following a Single Dose of Propylene Glycol-Hydroxypropyl Guar Nanoemulsion in Patients with Dry Eye Disease: A Phase IV, Multicenter Trial. Clin Ophthalmol. 2020;14:3167-3177.

Se brugsanvisningen for oplysninger om anvendelse, forholdsregler, advarsler og kontraindikationer.

© 2021 Alcon Inc. NORD-SYX-2100027

**Alcon**



## Ny EU-forordning for medicinsk udstyr

26. maj trådte EU-forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen) i kraft. Hermed er de regulatoriske krav og forpligtelser til producenter, importører og distributører blevet betydeligt skærpet.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik betyder ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme.

In vitro-diagnostiske medicinske tests dækker blandt andet over COVID-19-test, men også en lang række andre test til diagnosticering, forebyggelse, screening og overvågning af sygdomme for eksempel graviditetstest og blodsukker-målere.

Forventningen hos myndighederne er, at den nye forordning vil skabe en mere solid og gennemsigtig reguleringsramme, hvilket vil løfte patientsikkerheden. Blandt andet indføres et risikobaseret klassificeringssystem med fire risikoklasser. Ligeledes skal udstyret fremover certificeres af bemyndigede organer på linje med andet medicinsk udstyr.

Forordningen udrulles gradvist helt frem til 2027 for at forhindre risikoen for forsyningsudfordringer.

## Unikt indblik i cellers indre liv med en ny computermodel

Cellers indre skifter konstant form, og det gør det svært at få andet end øjebliksbilleder af det liv, der foregår i celler. Dermed er det også vanskeligt at undersøge, om en bestemt celle vil udvikle fejl, som kan lede til sygdomme som for eksempel kræft og Alzheimers og Parkinson. Men med en ny computermodel fra Københavns Universitet kan forskere nu bedre forudsige, hvordan de mest dynamiske elementer i cellen udvikler sig.

“I de sidste 10 år har vi lært om en ny type organisering af celler, som er helt anderledes end de strukturer, vi hidtil har kendt. Men da disse nyopdagede strukturer er meget dynamiske og skifter form og sammensætning hele tiden, er det svært at forstå, hvordan de hænger sammen, og hvad der styrer deres dannelse. Derfor har vi udviklet en algoritme, som kan forudsige deres egenskaber,” forklarer professor Kresten Lindorff-Larsen, Linderstrøm-Lang Centret for Proteinvidenskab ved Biologisk Institut, Københavns Universitet.

Algoritmen bygger på biofysiske målinger og en form for kunstig intelligens, der gør det muligt at simulere forskellige scenarier i den måde, molekylerne i cellen interagerer med hinanden.

Forskerne har særligt undersøgt en proces i cellen, hvor forskellige typer af molekyler, såsom protein og RNA, spontant samler sig i små dråber, alt efter hvilken proces de skal samarbejde om. Når de er færdige, adskilles de igen. Lige indtil der opstår fejl, så de ikke længere udfører opgaven korrekt. Denne organisering kan computermodellen beskrive i hidtil uset detalje.

Fejl i processen giver sig til udtryk i en lang række alvorlige sygdomme. Hos patienter med Parkinson kan man således se proteiner, der er klumpet sammen, og som danner aflange stave.

“Et mål med modellen er, at vi kan gå ind og identificere molekyler og processer i cellen, som er centrale i dannelsen af de her stave, før de bliver dannet. På den måde kan man bedre målrette behandlingen, inden de begynder at samle sig u hensigtsmæssigt,” siger Kresten Lindorff-Larsen.

## Danmarks bedste kliniske forsøg og afprøvninger 2022

7. juni blev priserne til de bedste kliniske forsøg og afprøvninger uddelt i Life Science Huset. Pharmadanmark var blandt arrangørerne, og hovedbestyrelsesmedlem Tanja Villumsen repræsenterede foreningen i dommerpanelet og stod for at uddele prisen for ‘Bedste virksomhedsinitierede forsøg’.

“Det har været det umuliges kunst at vælge blandt de mange ansøgninger, og det var ikke uden begejstring, faglige diskussioner og ærefrygt,” sagde hun forud for uddelingen.

Samtliche 138 indstillede projekter blev vurderet, og det blev så zoomet ind til de sidste 21 nominerede.

I næste Pharma kan du læse mere om de bedste projekter.



Danmarks bedste kliniske forsøg og afprøvninger 2022



## TYDELIG NAVNGIVNING AF LÆGEMIDLER MED OXYCODON

Styrelsen for Patientsikkerhed har gennem en årrække modtaget rapporter om utilsigtede hændelser med forvekslinger af depottabletter og almindelige tabletter, der indeholder det aktive indholdsstof oxycodon – et smertestillende stof i opioid-gruppen.

Forvekslingen kan føre til overdosering, fordi depottabletterne afgiver lægemidlet langsomt og virker over længere tid sammenlignet med de almindelige hurtigere virkende tabletter. Ofte er forvekslingerne sket, fordi pakningerne med depottabletter og almindelige tabletter har været svære at skelne fra hinanden.

På baggrund af de utilsigtede hændelser har Lægemedelstyrelsen indført krav om tydelig navngivning af depottabletter, så de er lettere at skelne fra almindelige, hurtigere virkende tabletter. Den nye, tydelige navngivning skal nedbringe risikoen for forveksling og fejl dosering – både for patienterne og sundhedspersonalet der håndterer medicin på for eksempel sygehuse og i hjemmesygepleje.

Konkret har Lægemedelstyrelsen stillet krav til de medicinalfirmaer, der markedsfører oxycodon depottabletter, om, at ordet 'depot' skal indgå i handelsnavnet, og at det skal fremhæves tydeligt på pakningen. Denne ændring er nu slået igennem på pakningerne.

Af Cand.pharm Helle Böwadt

## Indblik i en farmaceutisk karriere i 1700-tallet

Bogen 'Som boblerne i bækken' af Ulla Fasting er særlig interessant for historisk interesserede farmaceuter/apotekere, skriver farmaceut Helle Böwadt i sin anmeldelse.

**B**ogen er en familiekronike med afsæt i et Danmark i tiden fra midten af 1700-tallet og cirka 100 år frem, hvor fortællingen slutter i 1864.

En af bogens væsentligste hovedpersoner er Jacob Møller, som sluttede sin karriere som apoteker på Kgl. Frederiks Hospitals Apotek, det som senere blev til Rigshospitalets Apotek.

Vi følger Jacob fra hans spæde barndom, hvor han lever en temmelig ussel tilværelse, men er heldig at blive hjulpet på vej af Kristine, der tager sig af ham og hjælper ham videre til en opvækst i Vajsenhuset i København.

Jacob viser tidligt interesse for naturvidenskaben og herunder planter og især droger, der kan anvendes til medicinske formål, blandt andet digitalis til vattersot og agermåne til sårbehandling.

Han starter sin farmaceutiske karriere i Svendborg, kommer senere til København, får stilling på Christianshavns Apotek og endelig på Kgl. Frederiks Hospitals Apotek.

I denne periode gennemlever vi Københavns bombardement, som Jacob oplever på ganske tæt hold, og hvor han påtager sig et enestående hjælpearbejde med hjælp fra kolleger på apoteket. Også voldsomme sygdomme og epidemier præger denne tid, og han oplever selv, at se flere af sine børn dø.

Han er skeptisk over for læger, som stadig anvender åreladning, eksempelvis på en kvinde, der netop har gennemgået en svær fødsel med blodtab til følge. Ligeledes er han blandt andet forbeholden over for anvendelsen af igler. Han får dog senere i livet en anden og bedre relation til lægerne.

Et væsentligt emne i perioden er kvind frigørelsen, som Jacob i begyndelsen ser skeptisk på, men hjulpet godt på vej af sin hustru Amalie må han erkende, at også kvinder har deres berettigelse i både arbejds- og kulturliv, og vi møder adskillige både veluddannede og selvstændige kvinder.

Parallelt med Jacob Møllers familie beskri-



**Titel: 'Som boblerne i bækken'**  
**Forfatter: Ulla Fasting**  
**Udgivet på forlaget Brændpunkt**

ves hverdagen i Danmark på den tid gennem et par andre familier, og vi får et fint indblik i tiden med et enestående perspektiv på de voldsomme begivenheder i Danmarks historie og deres virkning på 'almindelige mennesker'. Derudover får vi et rigtig godt dokument, der beskriver de moderne strømninger, der præger denne periode.

For farmaceuter af den gamle skole med disciplintid bag sig har bogen en særlig interesse med de mange henvisninger til egenproduktion, som den foregik på apotekerne frem til 1970'erne, her kan lugtes til både tinkturer, dekokter og infuser.

En bog, der absolut er anbefalelsesværdig læsning, man får et fremragende tidsbillede af alle samfundets lag i en dramatisk periode i Danmarkshistorien, beskrevet på et letflydende og godt gennearbejdet sprog. ●

## PHARMA IN ENGLISH



### Editorial: We managed to put medicine waste on the agenda

On the 16th of May, together with our partners in the alliance 'Stop Medicinspild', we started an ambitious campaign against medicine waste.

40 percent do not know that they can – and indeed should – hand in their expired or unused medicine at the pharmacy for proper and safe destruction. The alliance wants to change that.

The campaign was kick-started by Minister of Health Magnus Heunicke (S) at Næstved Løve Apotek.

"His presence at the launch is a clear sign that we have succeeded in raising awareness about medicine waste – a problem that so far has been overlooked," writes Rikke Løvig Simonsen, Chairman of Pharmadanmark, in her editorial.

She explains about the alliance:

"We took the initiative to establish Stop Medicinspild, because we could see that until now no one had really tried to do something about medicine waste.

We are the experts in all aspects of medicines. Therefore, of course, it made perfect sense that we should take it upon ourselves to create the alliance. Of course, Pharmadanmark can't chance things on our own. We need to do it in cooperation with other organizations that share our vision."

Unfortunately, COVID-19 delayed major initiatives from the alliance.

"But we kept the alliance running through the pandemic. It is clear for all of us that the consequences of the pandemic only make it even more necessary to take action against medicine waste."

Rikke Løvig Simonsen adds:

"I am therefore very happy that the collaboration with our partners has now resulted in a campaign. Hopefully it will succeed in teaching Danes about medicine waste – but also provide us with more knowledge about medicine waste and the Danes' medicine habits."

## Pharma no. 5

The fifth issue of Pharma includes news about the launch of a big medicine waste campaign.

And news about our upcoming conference 'Life Science 2022'.

## Visit

our Facebook page in English: Pharmadanmark International. The page is a service for our international members, but of course all our members are welcome – all communication is in English.

On the page we share relevant articles, news and events.

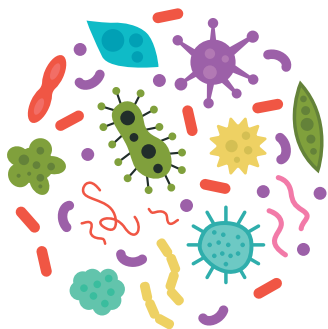
### Listen to our new podcast with this year's life science leader

Pharmadanmark has been fortunate to persuade Ulla Grove Krogsgaard Thomsen, CEO of Novo Nordisk Pharmatech, to appear in a podcast about career and leadership.

Find it on Spotify and get inspired.

Ulla Grove Krogsgaard Thomsen received the award 'Life science executive of the year' earlier this year.





## Save the date: Life Science 2022

On the 12th of November, you have the opportunity to participate in Pharamadanmark's big conference for Life Science professionals: Life Science 2022.

Registration opens on the 15th of August, where the full program will also be announced, including keynote and guest speakers.

Among the preliminary topics are:

- 3D printed medicines
- The role of the pharmacy in the healthcare system
- Working environment: Has the pandemic changed the way we work?
- Regulatory affairs: Has the pandemic changed how we approve new drugs?

---

## Denmark's best clinical trials 2022

On June 7, the prizes for the best clinical trials and trials were awarded at the Life Science House. Pharamadanmark were among the organizers, and Tanja Villumsen represented the association in the judging panel.

A total of 138 projects participated in the contest – and 21 were nominated for a prize.

In the next Pharma you can read more about the best projects and the professionals behind them.

## OECD report: Medicine waste is a concern

OECD has published a new report about medicine waste: 'Management of Pharmaceutical Household

Waste – limiting environmental impacts of unused or expired medicine.'

The report states:

"Pharmaceuticals are essential for human and animal health, but they become an environmental concern when their residues enter the environment. Pharmaceutical pollution can occur when residues are excreted after consumption or when unused or expired medicine is discarded improperly."

The report explains that household medicine can become waste for numerous reasons. Non-adherence, early recovery, therapy changes or prescription and purchasing errors can all lead to medicine remaining unused or expiring in households. Estimates of the share of household medication becoming waste vary from three percent to as high as 50 percent.

Demographic, epidemiological and lifestyle changes such as an ageing and growing population, the rise of chronic health conditions, the availability of inexpensive generic treatments and changes in clinical practice have led to increased pharmaceutical prescription and usage in OECD countries. As a consequence, the amount of unused medicine that becomes waste is also increasing, which makes their environmentally sound management ever more important.

"Various policy interventions can be taken across the lifecycle including source-directed, user-orientated and waste management measures, to prevent medicine waste and reduce environmental leakage.

First, prevention measures such as improved disease prevention, personalised and precision medicine or better dimensioning of packaging sizes can help avoid pharmaceutical waste.

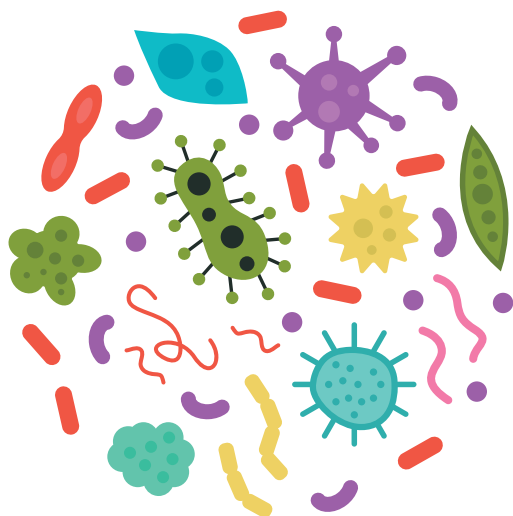
A study in the Netherlands estimated that approximately 40 percent of pharmaceutical waste through unused or expired medicines could be prevented."

Marketplaces for and redistribution of unused close-to-expiry date medicines can also improve the matching of supply and demand and prevent wastage. Resale and re-dispensing of unused medicines is still a niche, due to concerns regarding counterfeits, quality assurance and consequent legal restraints, but a number of initiatives exist.

"Nevertheless, fully eliminating unused medicines is difficult. For instance, some patients may recover more rapidly than foreseen, change their treatment or not adhere to prescribed treatments. Patients may also preventively stock over-the-counter drugs, which expire before being completely utilised. Ensuring proper collection and disposal of these unused or expired medicines is thus indispensable."

The report also says that limited awareness of consumers about proper disposal routes and drug take-back schemes weakens their impact in many countries.

"Additional approaches that can also lead to increased awareness and behavioural change include: special instructions for appropriate disposal routes that appear on the outer packaging of medicinal products or in the information leaflet, nudges such as 'challenges' or 'saving accounts' to return medication to pharmacies or product ecolabelling to inform consumer choices. Awareness and informative tools for health professionals can also help to strengthen environmental considerations in prescription practices and disseminate the risk of inappropriate disposal routes among the population."



## Faglig konference Life Science 2022: **SÆT KRYDS VED DATOEN**

12. november afholdes Pharmadanmarks store faglige konference Life Science 2022 – tilmeldingen åbner 15. august, hvor også det fulde program vil blive offentliggjort, herunder keynote og gæstetalere.

Det ligger fast, at der i løbet af dagen vil være aktiviteter i plenum og separate oplæg fordelt i fem spor.

Blandt de foreløbige emner er:

- 3D-printede lægemidler
- Apotekets rolle i sundhedsvæsenet
- Arbejdsmiljø: Har pandemien ændret måden, vi skal arbejde på?
- Forsyningssikkerhed i en ny verdenssituation
- Regulatory affairs: Har pandemien ændret måden, hvordan vi godkender nye lægemidler på?
- Er dokumentationen god nok, før vi tager lægemidler i brug?

Alle medlemmer i Pharmadanmark kan deltage på kryds og tværs af sektionerne eller forskellige interesseområder, og derfor vil der være rig mulighed for at tilmelde sig præcist de faglige oplæg, man har interesse i. Den faglige konference afsluttes med middag og fest og afholdes på Scandic Copenhagen i København.

## Pharmadanmarks første tværgående fagforum

21. juni klokken 17-19 afholdes Pharmadanmarks første tværgående fagforum inden for life science. Det sker under overskriften 'Nye lægemiddelmodaliteter i dag og i fremtiden'. Det vil være muligt med såvel fysisk som digital deltagelse.

Ambitionen med fagfora er:

- – At skabe fagfællesskaber af mangfoldige fagligheder inden for life science.
- – At det faglige indhold styrker faglig udvikling
- – At de har relevans på tværs af fagligheder og netværk og dermed for alle medlemmer

Som garant for det faglige indhold har Pharmadanmark indgået et samarbejde med Kristian Strømgaard, som er professor ved Faculty of Health and Medical Sciences ved Københavns Universitet og Lead på Center of Biopharmaceuticals.

Kristian Strømgaard er en anerkendt og stor kapacitet inden for life science innovation og biotek såvel nationalt som globalt. Han vil både være med i udviklingen af det faglige indhold, ligesom han vil facilitere møder i det nye fagforum.

### Er du apoteksfarmaceut, og vil du gerne undervise i folkeskolen om lægemidlers do's and don'ts?

Så meld dig til Skole Medicin Temadagen (SMT). På SMT underviser en apoteksfarmaceut en medlemstrinnsklasse en hel dag om lægemidler.

Apoteksfarmaceuten skal følge et kort online kursus, undervise seks timer om lægemidler i en klasse i løbet af efteråret 2022/vinteren 2022-2023 og deltage i evaluering af SMT.

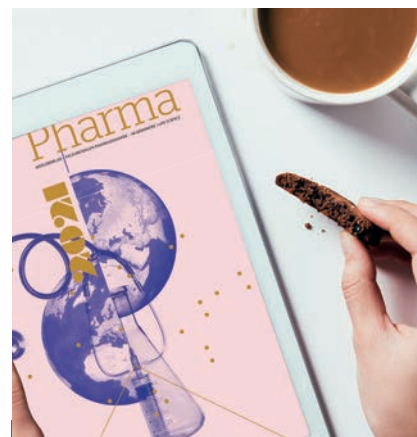
Apoteksfarmaceuten får betaling for det alt sammen, da der ligger en Novo Nordisk Fondsbevilling bag projektet.

Forhåbentlig er du en af de apoteksfarmaceuter, der er blevet så nysgerrig, at du har lyst at tilmelde dig.

Målsætningen er, at der bliver undervist på 80 forskellige skoler – fordelt over hele landet.

Har du spørgsmål til projektet eller vil melde dig til, så skriv på [skolemedicintemadag@sund.ku.dk](mailto:skolemedicintemadag@sund.ku.dk).

Her kan du også rekvirere en flyer om SMT.



## Farvel til papiret?

Hvis du foretrækker at læse den elektroniske version af Pharma, kan du let fravælge papiret.

Du kan skrive direkte til os på [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk), så stopper vi med at levere bladet på din adresse.

Du kan også gøre det selv ved at logge ind på 'Min Side'. Klik på 'Mit medlemskab' og 'Kontingent', og find 'Pharma til medlemmer' i listen, og klik på 'Ret levering'.

Hvis du fravælger at få bladet på papir, får du en direkte mail fra os med link til den læsevenlige elektroniske version af Pharma, når det udkommer.

Alle årets udgaver af Pharma kan også læses på [www.pharmadanmark.dk](http://www.pharmadanmark.dk).

## GENERALFORSAMLING I DET PHARMACEUTISKE UNDER- STØTTESELSKAB

26. august klokken 10.30 afholdes der generalforsamling i Det pharmaceutiske Understøttelsesselskab. Generalforsamlingen afholdes i Danmarks Apotekerforenings lokaler, Bredgade 54, København K.

Dagsorden:

1. Valg af dirigent.
2. Beretning om selskabets virksomhed i det forløbne år.
3. Forelæggelse af regnskab.
4. Beslutning om decharge for bestyrelsen.
5. Fastsættelse af kontingent for det kommende år.
6. Valg af to medlemmer til bestyrelsen.
7. Valg af to suppleanter for bestyrelsesmedlemmerne.
8. Valg af to revisorer og en suppleant for disse.
9. Behandling af forslag.
10. Eventuelt.

Forslag, der ønskes behandlet på generalforsamlingen, skal indsendes til konstitueret formand Peter Øelund, Hørsholm Apotek, Hørsholm Midtpunkt 78, 2970 Hørsholm, inden 20. august.



### Lyt til vores nye podcast med årets life science-leder

Pharmadanmark har været så heldig at få Ulla Grove Krogsgaard Thomsen, adm. direktør i Novo Nordisk Pharmatech, til at stille op i en podcast om karriere og ledelse. Find den på Spotify og bliv inspireret.

Ulla Grove Krogsgaard Thomsen blev i år ud af et kandidatfelt på fem af headhunter-virksomheden Albright Partners valgt til at modtage prisen 'Life science executive of the year'.

Det fik hun for at have en "særlig evne til at nuancere og udvikle sit lederskab samt varetage meget forskelligartede faglige- og ledelsesmæssige udfordringer på tværs af blandt andet R&D, Product Supply, General Management."

**fip** SEVILLE 2022  
FIP WORLD CONGRESS  
18-22 September

**80<sup>th</sup> FIP World Congress  
of Pharmacy and  
Pharmaceutical Sciences**

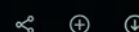
<https://seville2022.fip.org>

### Karriere og ledelse med Ulla Grove Krogsgaard Thomsen

Pharmadanmark

TIR. • 36 MIN.

Afspil



I Pharmadanmarks life science-akademi samler vi alt om karriere og ledelse til inspiration for alle vores medlemmer. I denne podcast snakker vi med Ulla Grove Krogsgaard Thomsen, årets life science-leder i 2022, om hendes overvejelser i sin karriere og det at blive leder.



Tag en smutvej  
- scan koden!

## Går du glip af dine ekstra fordele?

Din pension indeholder en masse  
ekstra fordele, der kan give både  
dig og din familie værdi.

Gå til [mitpfa.dk/fokus](https://mitpfa.dk/fokus), og giv  
os lov til at kontakte dig

**PFA**

Mere til dig