

Erfaringsbasert Master of Business Administration

BE320E 003

Muligheter ved innovasjon av legemidler

– en studie av strategisk samarbeid mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper

Eirik Veseth

06.01.2009

## **Forord**

Denne masteroppgaven inngår som en obligatorisk del av erfaringsbasert Master of Business Administration ved Handelshøgskolen i Bodø. Oppgaven utgjør 30 studiepoeng.

Formålet med oppgaven har vært å undersøke hvordan nye bransjeavtaler, lover og reguleringer, påvirker innovasjonsevnen og samarbeidsrelasjonene mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper. Dette for å skape en bevissthet rundt samhandlingen i de ulike innovasjonssystemene og med håp om skape grunnlag for utvikling av gode relasjoner mellom partene i fremtiden som igjen kan bidra til å styrke nasjonal innovasjon av legemidler.

En av de største utfordringene med denne oppgaven har vært å gjennomføre oppgaven og dens studie, i henhold til etablerte krav innenfor metode og metodevalg. Studiet inkluderer dessverre ikke eget metodekurs, og den største utfordringen har vært knyttet til valget av forskningsmessig design.

Undertegnede har pendlet mellom Bodø, Oslo og Tønsberg i forbindelse med oppgaven. Derfor vil jeg rette en stor takk til min veileder, Erlend Bullvåg, som har vist tålmodighet og tilrettelagt for veiledning gjennom e-post og telefonsamtaler. Hans innspill og konstruktive tilbakemeldinger har vært avgjørende for å holde motivasjonen oppe i en hverdag kombinert med til dels mye jobb og heller periodevise studier. Jeg ønsker å gi en spesiell takk til Martin Dahl, for sin uvurderlige hjelp knyttet til Microsoft Office 2007 og Endnote X2 som oppgaven er skrevet på. Videre vil jeg takke deltakerne i undersøkelsen, som var villige til å stille seg til disposisjon og svare på spørsmålene i et intervju. Uten deres velvilje har jeg ikke klart å gjennomføre denne oppgaven.

Tønsberg, 06.01.2009

---

Eirik Veseth

## **Abstract**

In the past five years (2002-2007), the tributes for clinical studies in Norway for new pharmaceutical drugs have been reduced. The Norwegian Government conducted in the period of 1999-2008, a new set of laws and regulations regarding the legality of Strategic Alliances between patient organizations and the pharmaceutical industry. The main purpose of the new laws and regulations was to reduce the pharmaceutical industry's financial aid to the patient organizations and therefore the industry's influence over them. The patient organizations recommend to the Department of Health, of which pharmaceutical drugs are to be preferred as a first priority for reduced prices for the average consumer.

The main purpose of this case study is to find possible answers to the question:

*What is the significance of the choice of Strategic Alliance, with the focus on innovation processes, when the purpose is to invent new pharmaceutical drugs?*

The data from this study were gathered in Oslo, Norway. The participants of the study held a high executive and/or administrative position in their organization. There were five patient organizations and one pharmaceutical corporation which were participating in the study.

The main finding of this study is the importance of changes in laws and regulations, due to the choice of strategic alliance. The pharmaceuticals financial investments into the patient organizations, has been more restricted as they also have been more targeted. The search for a good strategic alliance seems to have been disadvantaged in the search for new pharmaceutical drugs.

## Sammendrag

I denne oppgaven er formålet å øke innsikten knyttet til utfordringene ved samarbeid mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper. Sentralt er hvordan et samarbeid mellom partene kan bidra til utviklingen av nye legemidler. Ved en vurdering av valg av samarbeidsform vil effektene ved lovendringer, nye bransjeavtaler og etiske reglementer innad i bedrifter og organisasjoner være gjenstand for nærmere belysning.

Problemstillingen i oppgaven er: *Hvilke sammenhenger er det mellom valg av samarbeidsform og innovasjonsresultat knyttet til utviklingen av nye legemidler?* Gjennom oppgaven søkes det svar på fire forskningsspørsmål: (1) Oppfatter bedriften/organisasjonen innovasjonsevnen å være viktig for økt konkurransevne? (2) I hvilke innovasjonsprosesser vil det være hensiktsmessig for partene å samarbeide om? (3) Hvilke systemer for produktinnovasjon kan være gunstige å bruke? Og (4) Hvilken samarbeidsform er mest tiltrekkende for den enkelte part, for at et slikt samarbeid skal kunne fungere?

Det er særlig samspillet mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper som er gjenstand for oppgaven. Det er derfor gjennomført en kvalitativ studie ved flere brukerorganisasjoner og et legemiddelselskap, der deres respektive ledelse er utfordret ved ulike områder.

De mest sentrale funnene i undersøkelsen var betydningen endringene i lovverket og bransjeavtaler har fått partenes valg av samarbeidsform. Endringene har i større grad enn tidligere ført til at legemiddelselskapene får spisset sine investeringer knyttet til brukerorganisasjoner, ved at de nå kun gir økonomisk støtte gjennom konkrete prosjekter. I tråd med teorien, gir dette mer raffinert og strukturert innovasjon. Samtidig kan det bidra til at langsiktige investeringer ikke lenger blir aktuelle, og at disse skjer på bekostning av utviklingen av nye legemidler.

**Innholdsfortegnelse**

Forord .....	I
Abstract.....	II
Sammendrag .....	III
Innholdsfortegnelse .....	IV
Figuroversikt.....	V
Vedleggsoversikt .....	V
Tabelloversikt .....	VI
Begrepsordliste .....	VI
1. Innledning.....	1
1.1 Aktualisering og bakgrunn.....	1
1.2 Presentasjon av problemstilling .....	3
1.3 Avgrensning.....	4
1.4 Valg av metode og teoretisk tilnærming.....	6
2. Teori.....	7
2.1 Den norske legemiddelindustrien .....	7
2.2 Innovasjons- og konkurransevne.....	14
2.3 Systemer for produktinnovasjon og Innovasjonsprosesser.....	17
2.4 Valg av samarbeidsform .....	24
3. Metodisk tilnærming.....	27
3.1 Forskningsstrategi .....	27
3.2 Forskningsdesign .....	28
3.3 Datainnsamling .....	29
3.4 Kritiske bemerkninger .....	34
4. Resultater med analyse .....	37
4.1 Vurdering av innovasjons- og konkurransevne.....	37
4.2 Vurdering av System for produktinnovasjon og Innovasjonsprosesser.....	40
4.3 Vurdering av samarbeidsform.....	45
5. Avsluttende kommentarer med forslag til videre forskning.....	51
Litteraturliste .....	54

**Figuroversikt**

Figur 1.1	Oppgavens ramme og studieområde
Figur 2.1	Forskningsprosessen til et legemiddel
Figur 2.2	Oversikt over koblinger mellom de ulike aktørene i legemiddelindustrien
Figur 2.3	Forutsetninger for innovasjonsevne
Figur 2.4	Konkurransetrefter og makroøkonomiske omgivelser
Figur 2.5	Coopers Stage-Gate™ modell for produktinnovasjon
Figur 2.6	Prosessmodell for innovasjoner
Figur 2.7	Strategisk valg av allianseform
Figur 2.8	Retningen på samarbeidet
Figur 3.1	Metodekapittelets oppbygning
Figur 4.1	Innovasjons og konkurransevne – en prioritering
Figur 4.2	Drivkrefter for å innovere
Figur 4.3	Partenes ønsker om deltakelse i produktutvikling
Figur 4.4	Partenes reelle deltakelse i prosjekter
Figur 4.5	Brukerorganisasjonenes årsak til at de ikke deltar i legemiddelutvikling
Figur 4.6	Kommunikasjonsnivå mellom partene
Figur 4.7	Foretrukket legemiddelselskap for samarbeid
Figur 4.8	Foretrukket brukerorganisasjon for samarbeid

**Vedleggsoversikt**

Vedlegg 1	Næringspolitikk og legemiddelutvikling i Norge
Vedlegg 2	Anbefalte retningslinjer mellom FFO og LMI
Vedlegg 3	Intervjuguide for intervju med brukerorganisasjoner
Vedlegg 4	Intervjuguide for intervju med legemiddelselskaper
Vedlegg 5	Ekstrabilag til intervjuguide
Vedlegg 6	En oversikt over deltakere i studien
Vedlegg 7	En oversikt over organisasjoner og selskaper som ikke ønsket å delta i studien
Vedlegg 8	Sammendrag av data fra intervjuobjekter i brukerorganisasjoner
Vedlegg 9	Sammendrag av data fra intervjuobjekter i legemiddelselskap
Vedlegg 10	Avtale om konfidensialitet

## Tabelloversikt

Tabell 3.1     Forskningsprosessen

Tabell 3.2     Eksempel på operasjonalisering av problemstilling

## Begrepsordliste

Det anbefales at begrepsordlisten rives ut og legges ved siden av oppgaven når denne leses.

Begrepsordlisten er ikke fullkommen, men inneholder de begreper, ord og uttrykk som forventes å kunne være fremmede for leseren hvis han eller hun ikke er kjent med legemiddelindustrien og de parter som er tilknyttet denne.

**Brukerorganisasjon:** Er den juridiske benevnelsen for pasientorganisasjon. Pasientorganisasjoner representerer ulike pasientgrupper, og er ofte organisert etter sykdom eller lidelse. Eksempelvis, Hjerte- og lungesyke organiseres under Landsforeningen for Hjerte- og lungesyke, mens personer med kreft ofte sogner til Kreftforeningen. Benevnelsen Brukerorganisasjon brukes konsekvent gjennom hele oppgaven.

**Bruker:** En bruker er i denne oppgaven det samme som en pasient. Ordet bruker kan ofte bli anvendt overfor en pasient som *bruker* ulike legemidler. Jeg har funnet det praktisk å anvende bruker for pasient, da det også henspiller til *brukerorganisasjon*.

**Blåreseptordningen:** Ved at et legemiddel er omfattet av blåreseptordningen, vil pasienter med alvorlig og langvarig sykdom få rett til refusjon av sine legemiddelutgifter (Statens legemiddelverk, 2008). Dette vil i praksis bety at kostnadene som den enkelte pasient måtte ha til legemiddelforbruket sitt er begrenset opp til frikortandelen, øvrige kostnader tar Staten.

**Legemiddel:** Legemiddeloven (1992), § 2 definerer et legemiddel som:

*”stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.”*

Med andre ord kan et legemiddel best beskrives som noe man bruker når man er syk eller ønsker å unngå å bli syk.

## 1. Innledning

*”With the increasing importance of new product warfare comes a desire to more effectively manage innovation, hence the wish to develop product innovation strategies. Developing a product innovation strategy for your business is not easy. Nevertheless, a product innovation and technology strategy is a must for all businesses that are serious about building new products into their long-range plans.”*

- Robert G. Cooper (2001;393)

### 1.1 Aktualisering og bakgrunn

Hensikten med denne oppgaven er å se på hvilke sammenhenger det er mellom valg av samarbeidsformer og innovasjonsresultat ved utvikling av nye legemidler. Ved en vurdering av valg av samarbeidsform vil effektene ved lovendringer, nye bransjeavtaler og etiske reglementer innad i bedrifter og organisasjoner være gjenstand for nærmere belysning. Det er særlig samspillet mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper som er gjenstand for oppgaven.

Bakgrunnen for dette er at norske myndigheter i samarbeid med legemiddelindustrien har endret legemiddeloven samt markedsføringsloven (Legemiddelindustriforeningen, 2008c). Den norske Legemiddelindustriforeningen har pålagt sine medlemsbedrifter nye operative retningslinjer for samarbeid med blant annet brukerorganisasjoner, helsepersonell og bedrifter det enkelte selskap handler med. Det er også kommet klare etiske retningslinjer for hvordan den enkelte ansatte i legemiddelselskaper skal handle overfor sine omgivelser (Ibid).

Disse endringene har kommet i kjølvannet av en rekke skandaler der legemiddelselskaper har vært innblandet. Den mest profilerte saken i Norge de siste to årene, er ”LHL-saken”, der en høytstående tillitsperson i Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke, ble avslørt for å ha mottatt store summer over lang tid fra ulike legemiddelskaper (Moe, 2008). Summene som vedkommende ble blant annet benyttet til eget forbruk. Denne saken har blant annet vært en



sterk bidragsyter i den offentlige debatten, om hvilke regler som skal være gjeldende, for samarbeid mellom legemiddelselskaper og brukerorganisasjoner. "LHL-saken", har gjennom sin omfattende negative omtale i mediene, bidratt til å redusere opinionens tillit til brukerorganisasjoner og legemiddelindustrien. Den negative publisiteten har også ført til at brukerorganisasjonene og legemiddelselskapene i større grad enn tidligere har blitt mer bevisst på hvilke samarbeidsrelasjoner som skal være gjeldende seg i mellom, og hvor tett et samarbeid kan og skal være.

Samtidig tar norske myndigheter og politikere til orde for et sterkt ønske om å fremme innovasjon og samarbeid mellom ulike bedrifter og organisasjoner, i den hensikt å skape lønnsomme virksomheter (Nærings- og Handelsdepartementet, 2003). Det samme departementet sier at de ønsker å legge vekt på et nært samarbeid med blant annet partene i arbeidslivet, bedrifter, bransjeorganisasjoner, virkemiddelapparatet og forskningsmiljøer for å kunne utforme en god innovasjonspolitik (Ibid, 2008).

Legemidler er en viktig brikke i behandlingen av syke mennesker. Derfor vil en kontinuerlig utvikling av eksisterende og nye legemidler, kunne bidra til redusere lidelse og smerter, samtidig som de kan ha en forebyggende effekt der man ønsker å redusere eksisterende eller kommende lidelse og sykdom (Grund, 1993).

En god kilde for å vurdere hvordan det går med utviklingen av nye legemidler er å se på antall innmeldte kliniske studier. I Norge har vi sett en jevn nedgang i antall innmeldte kliniske studier, parallelt med endringene i legemiddeloven og nye bransjeavtaler mellom brukerorganisasjoner, helsepersonell og legemiddelselskaper. Tall og Fakta, Legemiddelindustriforeningens egen publikasjon tilknyttet statistikk over legemidler, helse og legemiddelmarkedet, viser en nedgang i innmeldte kliniske studier. I perioden 2004 til 2006 gikk antall innmeldte kliniske studier ned fra 106 til 86 (Legemiddelindustriforeningen, 2008c). Samtidig har man hatt en betydelig økning investeringer knyttet til forskning og utvikling (FoU), i perioden 1995-2003 økte 592,5 til 1003,7 millioner kroner (Ibid).

Andelen av omsetningen brukt til Forsknings- og utviklings aktiviteter (FoU), ved farmasøytisk industri, er større enn de fleste andre industrier (Legemiddelindustriforeningen, 2006). Stanford Innovation Project (Cooper, 2001), påpeker at et nært forhold og samarbeid med kunder og deres bruk av potensielle produkter, er svært viktig ved FoU aktiviteter for å gjøre et produkt til en sikker vinner på markedet. Det er derfor sterke incentiver for samarbeid med kundegrupper, for eksempel med brukerorganisasjoner som ofte representerer en betydelig andel kunder, og er et viktig ledd i informasjon til kunder (les; brukere) som benytter spesifikke legemidler. Det er antakeligvis brukerorganisasjonene selv som vet hvilke utfordringer forbrukerne av legemidler har og hvilken kompetanse brukerorganisasjonene individuelt kan bidra med overfor et legemiddelselskap for å øke innovasjonen av legemidler. Imidlertid kan det være en utfordring å skape gode samarbeidsmiljøer og utnytte de mulighetene som ligger til grunn ved denne type samarbeid mellom produsent (legemiddelselskap) og kunde (forbruker, representert ved brukerorganisasjoner).

Det vil med bakgrunn i overnevnte være interessant å se nærmere på hvilke innovasjonsroller brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper påtar seg. Særlig med tanke på mulige begrensninger gjennom lovverk og retningslinjer fra både myndigheter og bransjeorganisasjoner. Videre vil det være interessant å se nærmere på hvorvidt de ulike partene er avhengig av hverandre for å gjøre gode innovasjoner.

## **1.2 Presentasjon av problemstilling**

Forskere har i mange år konsentrert seg om hvordan innovasjon og samarbeid mellom ulike bedrifter og organisasjoner kan bidra til å styrke de lokale og nasjonale aktørene. Men de aller fleste studier tar enten for seg selve innovasjonsprosessen, særegenheter ved utviklingen av nye produkter, eller valg av samarbeidsrelasjoner mellom de ulike partene i næringslivet. Roy Rothwell (2002), har gjennom sin forskning påpekt at de fleste forskerne har i sin tilnærming til innovasjon, vært fokusert mot større eller mindre del aspekter (fra teknologi eller marked) i de ulike innovasjonsprosessene.

Oppgaven vil prøve å gi en større forståelse av aspektene knyttet til innovasjonsprosesser og ikke bare del aspektene. Dette forsøkes illustrert gjennom å finne mulige samarbeidsrelasjoner

mellom legemiddelselskaper (tilbyder og hovedutvikler av produkter) og brukerorganisasjoner (kjøper og forbrukere av legemidler) og hvordan de kan påvirke hverandres innovasjonsprosesser slik at nye legemidler kan presenteres for det kommersielle markedet. Det er endringene og konsekvensene av nye lover og retningslinjer som retningsgivende. Det er antakeligvis organisasjonene selv, som vet hvilke utfordringer de har for å kunne bidra til økt innovasjon av legemidler. Imidlertid kan det være en utfordring å skape gode samarbeidsmiljøer og utnytte de mulighetene som ligger til grunn ved ulike former for samarbeid.

De overnevnte betraktningene ligger til grunn for følgende hovedproblemstilling:

**Hvilke sammenhenger er det mellom valg av samarbeidsform og innovasjonsresultat knyttet til utviklingen av nye legemidler?**

Denne problemstillingen leder til fire forskningsspørsmål, som besvares gjennom oppgavens teori- og empiridel:

- a) Oppfatter bedriften/organisasjonen **innovasjonsevnen** å være viktig for økt **konkurranssevne**?
- b) I hvilke **innovasjonsprosesser** vil det være hensiktsmessig for partene å samarbeide om?
- c) Hvilke **systemer for produktinnovasjon** kan være gunstige å bruke?
- d) Hvilken samarbeidsform er mest tiltrekkelige for den enkelte part, for at et slikt **samarbeid** skal kunne fungere?

### 1.3 Avgrensning

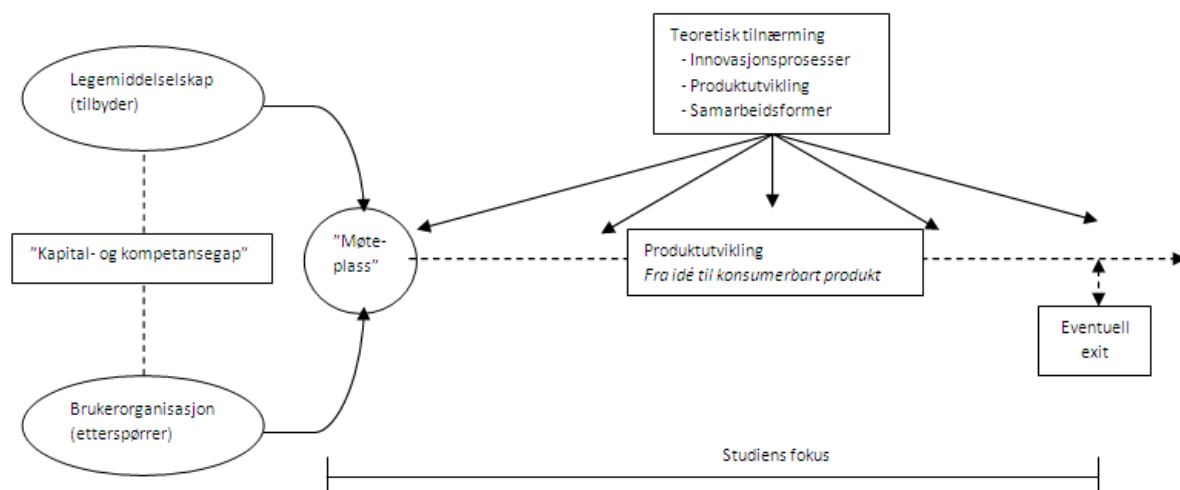
Den empiriske delen av oppgaven begrenses til et utvalg av brukerorganisasjoner og et legemiddelselskap. Grafisk avgrenses empirien til å gjelde Akershus/Oslo. Dette skyldes i hovedsak, at det er der legemiddelindustrien, brukerorganisasjoner, deres representative bransjeforeninger og sentrale myndigheter knyttet til legemiddelutvikling, har sine hovedkontorer. Med et utgangspunkt i Akershus/Oslo-regionen, mener blant annet Porter

(Porter, 1990), at fra en økonomisk synsvinkel, er industrielle klynger som Akershus/Oslo-regionen representerer, er det grunnlag for at næringsklynger kan gi økt samarbeid på kryss av bedrifter og organisasjoner, som igjen kan være avgjørende for å skape bidragsytere for økt innovasjon.

Pyke & Sengenberger (1990) mener at nettverk som oppstår som følge av industrielle miljøer, i tillegg til å øke innovasjonsevnen til bedriftene som er i dette miljøet, også kan gi nye sterke industrielle miljøer.

Det interessante vil være å se på mulige effekter på legemiddelselskapenes og brukerorganisasjoners samarbeid tilknyttet innovasjonsprosesser. Det er en målig av effekter av de siste fem års endringer av regler og lovverk innenfor legemiddelindustrien generelt og markedsføring spesielt, som er grunnlaget for denne besvarelsen. Gjennom et fokus på innovasjonsevnen i eksisterende organisasjoner og ikke entreprenørskap (utvikling av nye selskaper), vil særlig brukerorganisasjonenes vurdering knyttet til bruk og utvikling av legemidler, samt legemiddelselskapenes konkurransevne som vil være retningsgivende. Dette har gitt seg utslag i en egen forskningsmodell som oppgaven baserer seg på, illustrert i figur 1.1 nedenfor.

**Figur 1.1: Oppgavens ramme og studieområde**



## 1.4 Valg av metode og teoretisk tilnærming

Besvarelsen av forskningsspørsmålene bygger på en teoretisk og en empirisk tilnærming. Teoriene som er valgt ut, baserer seg på litteratur knyttet til produktutvikling og innovasjonssystemer, samarbeidsformer og allianser som kan oppstå ved nære bedrifts og organisasjonsrelasjoner. Blant annet vil Coopers teori knyttet til produktinnovasjon og hans modell Stage-Gate™, bli brukt for å se nærmere på innovasjonsprosessene i både brukerorganisasjonene og legemiddelselskapene. Siden innovasjonsprosesser i stor grad bygger på relasjoner mellom personer og organisasjoner, er teori om samarbeid og strategiske allianser tatt med. Teorien er tiltenkt å danne grunnlaget for forståelsen av problemstillingen, avklaring av begreper og hvordan ulike prosesser i utgangspunktet skal fungere.

Metodisk besvares oppgaven ved hjelp av casestudier. Det benyttes semi-strukturerte intervjuer på et utvalg av brukerorganisasjoner og et legemiddelselskap i Oslo. Empirien fra intervjuundersøkelsen, supplert med litteraturdelen presentert i teorikapittelet, danner grunnlaget for analysen. Analysen av teori og empiri, enkeltvis og samlet, er ment å gi en avklaring knyttet til problemstillingen og de temaer som er brakt frem gjennom undersøkelsen. Avslutningsvis presenteres hovedfunnene i studien og presenterer anbefalinger til videre forskning.

## 2. Teori

Formålet med dette kapittelet er å gi leseren en gjennomgang av ulike oppfatninger angående begrepene innovasjon, innovasjonsprosesser, produktutvikling og samarbeidsformer. Kapittelet er ment å danne en ramme for tilnærmingen til et innovasjonssystem som er praktisk og lett å adaptere i ulike bedrifter og organisasjoner. Kapittelet starter med en introduksjon til hvilke effekter, konsekvenser, virkemidler og tiltak, knyttet til utvikling av legemidler, man i dag står overfor. Hensikten er å gi leseren et inntrykk av hvordan legemiddelutvikling foregår, hvilke parter som kan være gunstig å ta med i utviklingen, samt gi en teoretisk ramme for oppgavens problemstilling og forskningsspørsmål. Sentrale momenter vil være tilgjengelige og passende samarbeidsformer mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper, så vel som hvilken innovasjonsmodell som vil være den mest praktiske å anvende i konkrete produktutviklinger knyttet til legemiddelinnovasjon.

### 2.1 Den norske legemiddelindustrien

I dag står den norske legemiddelindustrien foran flere spennende utfordringer, enn det man gjorde tidligere. De viktigste forandringene legemiddelindustrien har hatt, er et skifte fra å ha få store selskaper med høye markedsandeler, til mindre legemiddelselskaper med varierende markedsandeler.

For å gi en forklaring til dette skifte, blir det viktig å ta et steg tilbake til fortiden, tiden før 1990-tallet. På 1970- og frem til midten av 1990-tallet hadde den norske legemiddelindustrien sin storhetstid. Selskapene som opererte i Norge var riktignok mange, opp mot rundt 30-40 selskaper, men det var ti prosent av disse, som hadde mer enn  $\frac{3}{4}$  deler av markedsandelene (Legemiddelindustriforeningen, 2008c). Men den viktigste forutsetningen for at selskapene gjorde det godt, var en høy prissetting av legemidler som ble omsatt og et sterkt vern av patenter på legemidler. Blant annet kunne den enkelte importør eller produsent av et legemiddel operere med forskjellig pris på produktene til forskjellig kunde. Med en høy inntjeningsgrad på salg av legemidler, ble det desto mer interessant å investere i Forsknings- og utviklingsrelaterte prosjekter. Videre var det svært få eller ingen restriksjoner på samarbeidsformer mellom legemiddelselskaper og for eksempel helsepersonell eller andre interessenter. Dermed kunne et legemiddelselskap pleie tette bånd med for eksempel ulike sykehusavdelinger og deres ansatte (les; leger, sykepleiere og annet helsepersonell), Handelshøgskolen i Bodø

legesentra (les; leger og annet personell), brukerorganisasjoner (les; ansatte og brukere). Videre støttet ofte ulike legemiddelselskaper finansielt ulike leger for å fullføre deres spesialiseringer, ved at de fikk delta på faglige kongresser og gjennomført nødvendige studier.

Men midt på 1990-tallet kom de første og store forandringene for den norske legemiddelindustrien. Da sykehusene ble lagt om fra fylkeskommunal til statlig eierskap med ansvar for drift av sykehusene på slutten av 1990-tallet, var det flere faktorer som spilte inn på legemiddelindustriens vilkår. For det første ble sykehusene samlet under regionale forvaltere kalt Regionale Helseforetak. Det enkelte sykehus under regional forvaltning ble omgjort til lokale Helseforetak. Ved å samle Helseforetakene, ble myndighetene som forvaltet Helseforetakene oppmerksomme på at sykehusene hadde svært forskjellige avtaler med det enkelte legemiddelselskap. Som et resultat av dette, opprettet de regionale og lokale helseforetakene et felles innkjøpsorgan; Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS). Gjennom LIS, kunne det enkelte helseforetak eller helseforetakene som gruppe, legge ut anbud på virkestoffer og preparater. Siden det offentlige, her representert gjennom Helseforetakene, har innkjøp av svært stort økonomisk omfang, har lovgivende myndighet i Norge, opprettet *Forskrift for offentlige anskaffelser* i 2001. Formålet med denne loven er at offentlige innkjøpere legger ut anbud på produkter og tjenester de har behov for, og at tilbydere kan komme med tilbud på anbudet. For å koordinere anbudsordningen, har man opprettet Database for offentlige innkjøp (Doffin). Ved opprettelsen av Doffin, ønsket lovgivende myndighet å sikre at tilbydere av ulike produkter og tjenester, gis like konkurransevilkår, ved at alle interesserte parter kan legge inn anbud.

En annen utfordring for legemiddelindustrien, er at det på slutten av 1990-tallet var svært mange patenter på legemidler som gikk ut (Legemiddelindustriforeningen, 2008c). Dette førte til at når LIS (Helseforetakene) la ut anbud på innkjøp av for eksempel virkestoffet *Statiner*, var det ikke lenger kun legemiddelselskap "X" som hadde rett til å tilby *Statiner*, men flere selskaper som gjennom sine generiske produkter (kopipreparater) la inn så som *Simvastatin* og *Pravastatin*. Som et resultat av flere tilbydere på legemiddelmarkedet med generiske produkter, ble de etablerte legemiddelselskapene satt under sterkt press, både fra eiere som krevde avkastning, men også kjøpere som krevde lavere pris.

Som et resultat av både de nye innkjøpsordningene til blant annet helseforetakene gjennom LIS, ble Legemiddelindustriforeningen (LMI) en motpart men også samarbeidspartner til LIS. LMI sine medlemmer er først og fremst de største legemiddelselskapene som opererer i Norge, men også mindre selskaper. LMI har som formål å sikre tilstrekkelig og nødvendig informasjon om anbud som er relevante for medlemmene (Ibid). For å sikre at kjøpere av produkter fra medlemmene skal kunne anvende produktene korrekt, har LMI valgt å produsere og distribuere *Felleskatalogen* som er et oppslagsverk for produkter og hvilke produkter som har lik funksjon (Ibid).

Det at legemiddelselskapene fikk økende generisk konkurranse, førte til at etablerte selskaper i større grad enn tidligere måtte finne nye måter å gjenvinne sine markedsandeler. Samtidig fikk legemiddelindustrien et nytt trusselbilde; Norske myndigheter legger til rette for et smutthull i den norske legemiddelovgivning, der generiske legemidler (kopipreparater) kan omsettes før patentvernet på det originale legemiddelet går ut (Ibid). Dette skjedde gradvis ved inngangen til det nye årtuset. Som et resultat av myndighetenes ignoranse for patentvernet til ulike legemidler, topper nå Norge statistikken over brudd på det internasjonale patentregelverket i følge US Trade Representative (Legemiddelindustriforeningen, 2008b). På den andre siden har det for forbrukerne og myndighetene, blitt billigere å kjøpe legemidler, ved at det originale legemiddelet blir presset ned i pris når kopipreparatet er i salg. Hvorvidt bruddene på patentregelverket påvirker innovasjonsevnen og ikke minst lysten til å drive frem legemidler gjennom egen produktutvikling, er noe som vil diskuteres inngående i kapittel 4.

Parallelt med de endrede forutsetningene for patentvernet av legemidler i Norge, fikk man også nye lover, forskrifter og retningslinjer for samarbeid mellom representanter for legemiddelselskaper og helsepersonell så vel som brukerorganisasjoner. Hovedendringene i lovverket, finner man i Helsepersonelloven (2001), Pasientrettighetsloven (2001) og Legemiddelforskriften (2000), der man har fått klarere retningslinjer for hva legemiddelselskapene får lov til av aktiviteter rettet mot helsepersonell, allmennheten og interesseorganisasjoner. For å imøtekomme endringene i lovverket som nevnt over, har LMI inngått avtaler med aktuelle parter. LMI har inngått avtaler om retningslinjer som deres medlemsbedrifter plikter å følge, med blant annet Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon i 2008, Den norske legeforening i 2004, Norges Farmaceutiske Forening i 2008, Norsk Sykepleierforbund i 2006 og De regionale helseforetakene i 2005. Siden oppgaven



konsentrerer seg om forholdet mellom legemiddelselskaper og brukerorganisasjoner, vil kun avtalen mellom Legemiddelindustriforeningen og Funksjonshemmede Fellesorganisasjon (Legemiddelindustriforeningen, 2008a), bli gjenstand for nærmere diskusjon i kapittel 4.

Det vil derimot være mer interessant å trekke frem hvilke tids- og kostnadskrevende ressurser som brukes ved fremstilling av legemidler. Rent finansielt ble det i 2007 investert i overkant av 1 mrd. Kroner i norske studier (Legemiddelindustriforeningen, 2008c). Legemiddelselskapene bruker i overkant av tjue prosent av sine inntekter på Forsknings- og utviklingsrelaterte investeringer (Braun, 1997). Når et legemiddel utvikles, må det gjennomføres studier for å dokumentere kvalitet, sikkerhet og effekt (Hauge, 2007). Det er et krav i Legemiddelforskriftens § 3, at det skal utføres prekliniske og kliniske studier med den substansen (virkestoffet) som legemiddelselskapet ønsker å få godkjent, slik at et nytt legemiddel kan komme på markedet (Legemiddelforskriften, 2000). Ved avvikling av de ulike studiene følger det også egne kvalitetsstandarder, forkortet GLP og GCP (Hauge, 2007), uten at dette trekkes nærmere frem i oppgaven, da dette ikke omfatter problemstillingens fokusområde.

De prekliniske studiene innbefatter forsøk på dyr og er helt nødvendige for å sikre at substansen som virkestoffet gis på ikke vil være til skade for mennesker. Det er også et krav fra myndighetene om at resultater fra testing på dyr foreligger før man tester på mennesker (Ibid). De kliniske studiene gjennomføres når det foreligger tilstrekkelige data fra den prekliniske utprøvingen av legemidlet (Ibid). De kliniske studiene er delt i fire ulike faser og innholdet i de ulike fasene presenteres kortfattet under, og her hentet fra Hauge (2007) og AstraZeneca (AstraZeneca Norge AS, 2005):

*Fase 1 – Human farmakologi:* Har til hensikt å prøve ut sikkerhet og toleranse, så vel som toksisitet av virkestoffet. Videre skal man kartlegge opptak, utbredelse, nedbrytning og utskillelse av virkestoffet i kroppen, så vel som å finne en mulig terapeutisk verdi (hvilke doser som er best egnet for å lindre/hindre aktuell sykdom eller lidelse som virkestoffet skal fungere på).

*Fase 2 – Terapeutisk eksplorativ:* Har til hensikt å påvise hvilken effekt virkestoffet har på den enkelte bruker. Man skal også i denne fasen finne ut hvilken dosering (styrke), dose

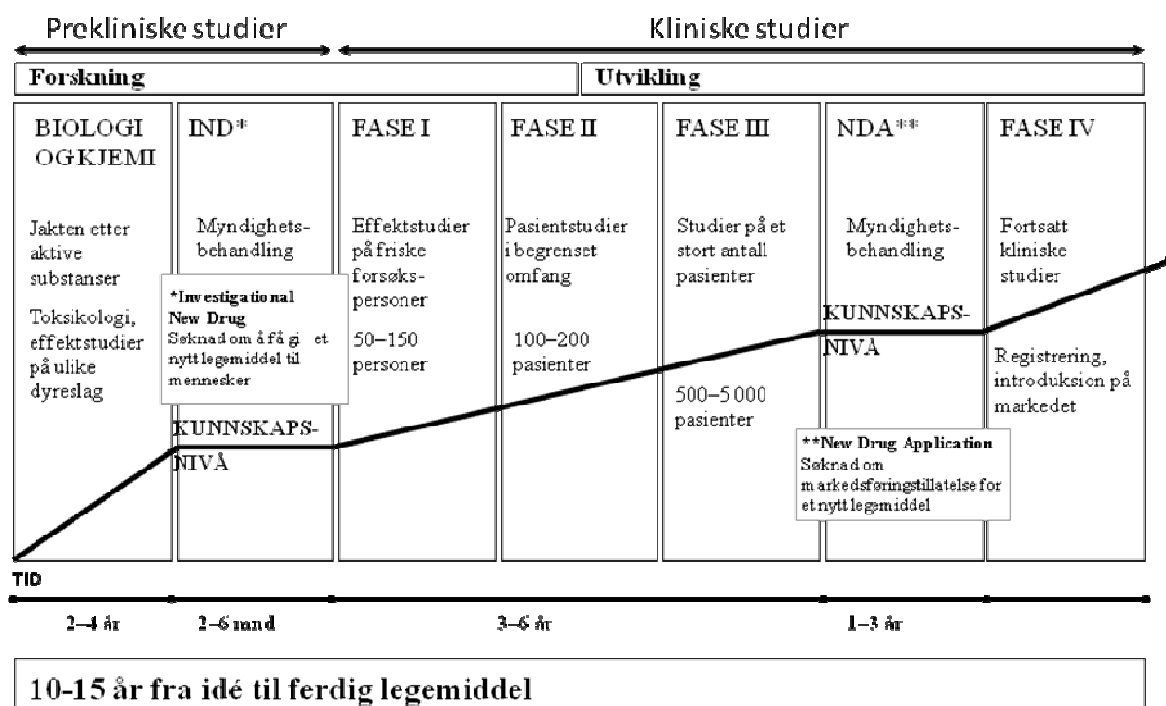
(mengde) og varighet (tid) man trenger i behandlingen av ulike lidelser og sykdom for å ha effekt av virkestoffet. Dette gir et grunnlag for å kunne bekreftes og dokumenteres i senere studier.

*Fase 3 – Terapeutisk bekreftende:* Har til hensikt å etablere en standard for hvilken dosering av virkestoffet som vil gi ulik effekt. Videre vil man her bekrefte legemiddelets sikkerhet og effekt ved aktuelle sykdommer overfor aktuelle brukergrupper. I slutten av fase 3 forventes det at legemiddelselskapet har nok dokumentasjon til å få godkjenning av myndighetene til å kunne registrere legemiddelet og markedsføre dette.

*Fase 4 – Terapeutisk bruk:* Har til hensikt å studere om bruksområdet til legemiddelet er riktig, vurdere mindre bivirkninger og eventuelt endre doseanbefalingene. Videre vil man gjennomføre studier på den helseøkonomiske gevinsten ved bruk av legemiddelet så vel som å sikre at det sikkert og effektivt (i praksis etterprøve studier gjennomført i fase 1-3).

For å illustrere de ulike fasene ved prekliniske så vel som kliniske studier, presenteres AstraZeneca Norge AS, sin figur, for selve forskningsprosessen til et legemiddel (skriftlig tillatelse for bruk av denne i oppgaven er innhentet):

**Figur 2.1** Forskningsprosessen til et legemiddel



For å gi et oppsummerende bilde av hvilke parter som i dag er viktige for et legemiddelselskap å ha en god dialog med knyttet til både presentasjon av legemidler, utvikling av legemidler så vel som godkjenning av legemidler, kan partene deles inn i tre ulike grener:

- (1) Legemiddelindustriforeningen (LMI) og andre kommersielle aktører
- (2) Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) og andre frivillige aktører
- (3) Statens legemiddelverk (STL) og andre offentlige instanser

### **Legemiddelindustriforeningen (LMI) og andre kommersielle aktører:**

LMI så vel som deres medlemmer, det enkelte legemiddelselskap har til felles med andre kommersielle aktører (les; private leger, private vaksinasjonsklinikker, lobbyvirksomheter, PR-byråer og andre private aktører som formidler helseinformasjon av generell og spesifikk preparatomtale), har til hensikt å skape økonomisk overskudd så vel som å sikre egen markedsandel. Felles er at de er avhengige av et godt samspill seg i mellom, for eksempel mellom ulike legemiddelselskaper eller legemiddelselskap og private leger. For legemiddelselskaper vil det være gunstig å få deres legemidler på ulike reseptordninger. Den mest omtalte er "blåreseptordningen" som gir en høyere statlig andel av kjøpskostnaden ved kjøp av et legemiddel, og dermed lavere kostnad for brukeren. De legemidler som er omfattet av "blåreseptordningen" har erfaringsmessig høyere markedsandel enn de legemidler som er på vanlig resept (Rønning, 2008). Legemiddelselskapene har også en viktig rolle som produktutvikler og knyttet til de forpliktelsene dette medfører, som nevnt over. Siden private leger, vaksinasjonsklinikker, PR-byråer/lobbyvirksomheter eller andre private aktører, ikke er fokusområdet i denne oppgaven trekkes deres rolle ikke frem.

### **Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) og andre frivillige organisasjoner:**

FFO og deres medlemsorganisasjoner, brukerorganisasjonene, så vel som andre organisasjoner som i større grad har fått stempel som frivillig organisasjon (les; Kreftforeningen), har som felles mål å sikre at brukere av legemidler, får disse til riktig styrke og kvalitet, redusere bivirkninger, redusere prisnivået (Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, 2008). Deres interesser på vegne av brukere (medlemmer) er i likhet med legemiddelselskapene å få nødvendige legemidler på ulike reseptordninger så som "blåreseptordningen". Videre har de i oppgave å sikre medlemmenes interesser knyttet til

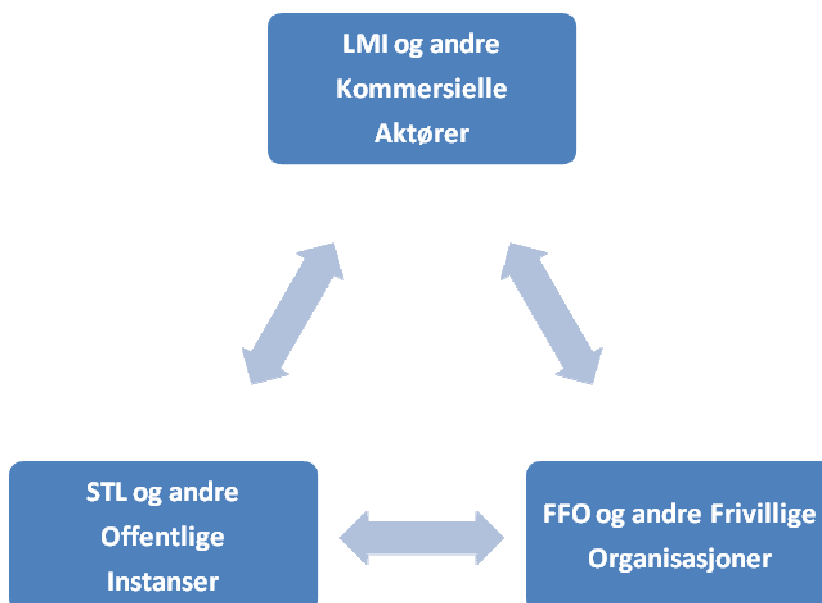
ulike studier relatert til legemiddelutvikling så vel som riktig informasjon ulik bruk og lignende.

### Statens legemiddelverk (STL) og andre offentlige instanser:

Statens legemiddelverk er en etat under Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). STL har som viktigste rolle, å passe på og se til at de legemidler som omsettes i Norge tilfredsstiller de lover, retningslinjer som til enhver tid er gjeldene. Videre er STL den instansen som legemiddelindustrien må forholde seg til med tanke på gjennomføringer av prekliniske så vel som kliniske studier som vist i figur 2.1. STL har også som rolle å fastsette pris på ulike legemidler, avgjøre hvilke legemidler som skal være på resept og vurdere hvorvidt nye legemidler skal omfattes "blåreseptordningen" (Statens legemiddelverk, 2008). Dermed er STL en viktig part for både de kommersielle aktørene så vel som de frivillige organisasjonene. Andre offisielle myndigheter er HOD som kan enten alene eller i samsvar med Stortinget, endre eller lage støtteordninger for ulike legemidler (Helse- og omsorgsdepartementet, 2008).

Figur 2.2, har til hensikt å illustrere de ulike koblingene mellom partene som nevnt over.

**Figur 2.2 - Oversikt over koblinger mellom de ulike aktørene i legemiddelindustrien**



## 2.2 Innovasjons- og konkurransevne

Etter en gjennomgang av litteraturen knyttet til innovasjon, dukker det stadig opp nye definisjoner på hva innovasjon er og hvorvidt det er snakk om en prosess eller prosessen i seg selv. For å komme nærmere et svar på dette, presenteres først en forståelse av innovasjon som begrep i den etablerte litteraturen, for deretter å presentere et bilde på innholdet i begrepene innovasjonsevne og konkurransevne.

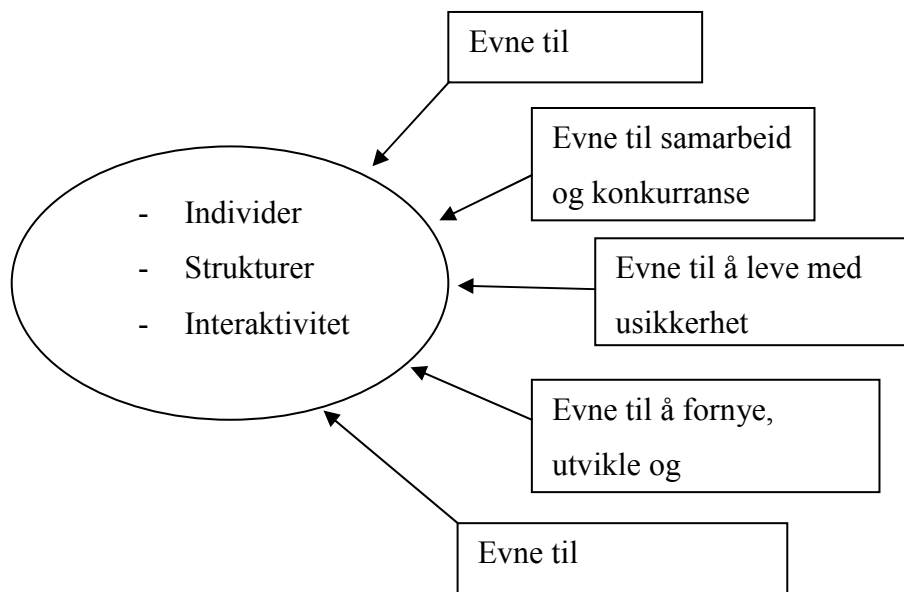
Innovasjon er i dag blitt et moteord i næringslivet, men det har eksistert som et vitenskapelig fokusområde i den moderne tid siden Schumpeter (1934) presenterte sine kausale funn knyttet til innovasjon og innovasjonsresultater i boken *"The Theory of Economic Development"*. Kort fortalt, kan innovasjon, tillegges egenskapen å skape noe nytt (Sounder, 1987). Arbeidet til Schumpeter (1934), har siden den gang blitt en slags bibel for de fleste som skal definere og forstå hva innovasjon innebærer. Borch (2006) oppsummerer Schumpeters innovasjonsperspektiv til å omfatte; (1) fokus på at økonomisk ustabilitet skaper nye kreative ideer, (2) viktigheten av å fremme økonomiske tiltak som bidra til økt kreativitet, (3) stimulere til at så mange nye bedrifter som mulig fjerner de eksisterende barrierer til eksisterende og etablerte bedrifter for å kunne entre markedet, (4) skape en entreprenørskapsprosess som kan lede til at ideer kan nå markedet og (5) kategorisere og følge opp gradene av innovasjon og vekst i de nye firmaene. Schumpeter (1934) er ikke den eneste som har satt fokus på innovasjon og hvilken betydelig rolle og funksjon myndigheter har knyttet til stimulering av bedrifters evne til å innovere.

Porter presenterte i 1990 modellen *"Den Nasjonale Diamant"*, med fokus på klyngedynamikk og samspillet mellom næringsliv, myndigheter og valg av strategi så vel som valg av strategisk partner (strategisk allianse), noe som kommenteres nærmere i kapittel 2.5. Etkowitz (2003) presenterte i 1997 sammen med Leydesdorff, *"The Triple Helix"*, som har vært bidragsyter for å forstå samspillet mellom myndigheter, akademia og næringsliv (Borch, 2006).

I forståelsen av hva som er innovasjonsevne og konkurransevne, vil det være hensiktsmessig å se de to momentene som avhengige av hverandre. Innovasjonsevne, er som nevnt over, knyttet til det å skape noe nytt, men det er flere faktorer som spiller inn. Finn Øverkli (2003), presenterer i sin hovedfagsoppgave, en illustrativ figur, som gjengis i denne oppgaven, se Handelshøgskolen i Bodø

under. Han på en klar måte, vist frem hvilke forutsetninger som ligger til grunn for innovasjonsevne i bedrifter og organisasjoner. Det er bedriftens interne krefter i form av individer, strukturer og interaktivitet, som bidrar til og blir påvirket av (1) evne til handling, (2) evne til samarbeid og konkurranse, (3) evne til å leve med usikkerhet, (4) evne til å fornye, utvikle og eksperimentere og (5) evne til gjennomføring.

**Figur 2.3 Forutsetninger for innovasjonsevne**

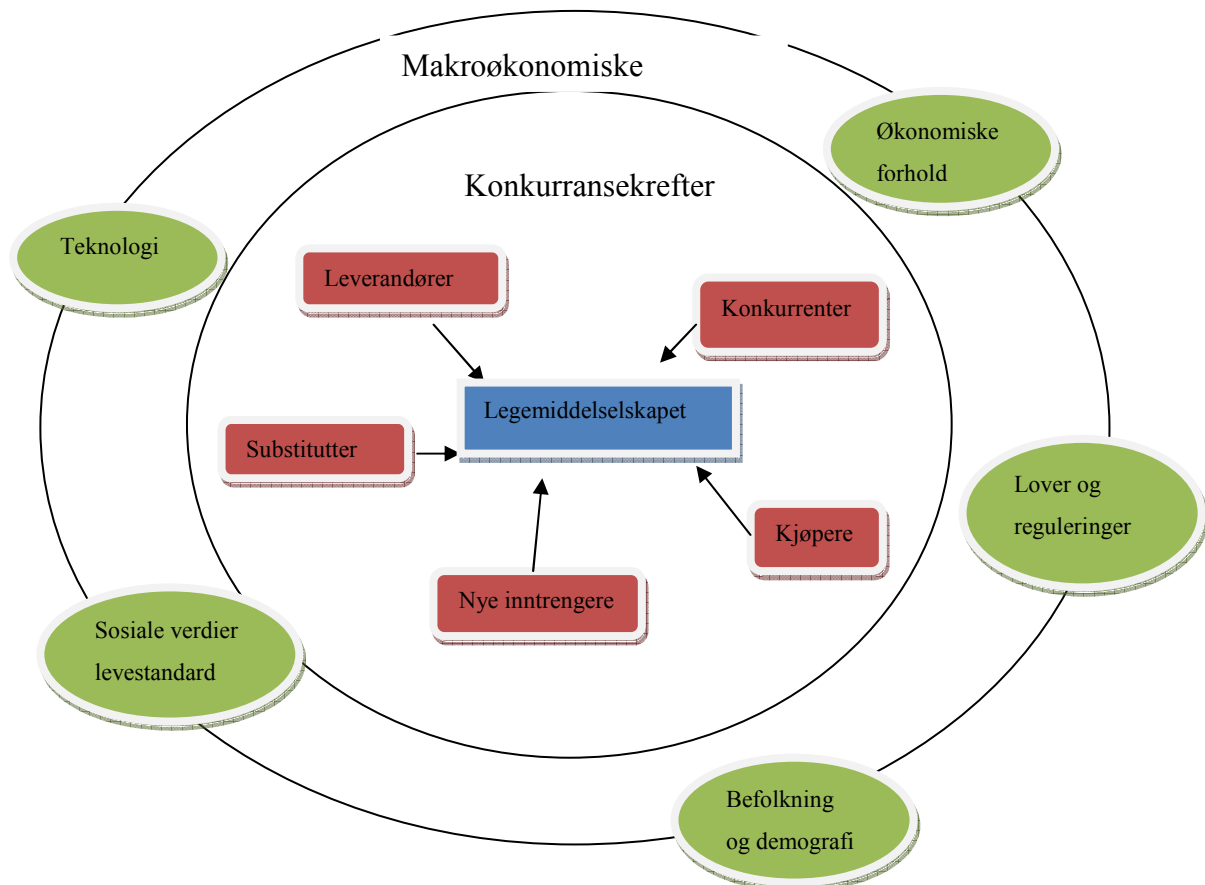


Begrepet innovasjon kan oppsummeres ved at innovasjon er enhver idé, praksis eller materiell størrelse som oppleves ny for den som tar den i bruk (Zaltman, 1973).

Konkurranssevne er mer et resultat av innovasjonsevnen (Porter, 1990). Borch (2005), mener at når bedrifter og organisasjoner har definert hva det innebærer å ha et fokus innovasjonsevne, og dersom de treffer riktig i sine valg, styrkes også konkurranssevnen. Konkurranssevne kan i følge Borch (Ibid), ses i en sammenheng med det å skape konkurransefortrinn. For å skape konkurransefortrinn, mener Porter (1990) og Thompson et al (2007), at bedrifter og organisasjoner som fokuserer på å øke sine konkurranssevner, bør ta utgangspunkt i hvilke konkurransekrefter de står overfor og handle etter dem. I figur 2.4, under, er det presentert fem ulike konkurransekrefter som påvirker både næring og bedrift. Ved en identifisering av hvilke konkurransekrefter man søker å styrke seg mot, bør man fokusere sine ressurser mot dem for samtidig å styrke egen konkurranssevne (Thompson et al,

Ibid). Utenfor rammen om konkurransekrefter innad i næringen, er det de makroøkonomiske omgivelsene som påvirker de indre forholdene.

**Figur 2.4 Konkurransekrefter og makroøkonomiske omgivelser**



Som figuren over illustrerer er det flere konkurransekrefter som påvirker særlig bedrifter, men også organisasjoner. Denne oppgaven ser på samspillet mellom brukerorganisasjoner, som representerer kunder, mens legemiddelselskapet som er i midten i figuren. Dersom en brukerorganisasjon hadde vært i midten av figuren, ville legemiddelselskapet vært leverandøren. Studien som er gjennomført, presenterer blant annet funn knyttet til denne figuren, og hvilke konkurransekrefter i næringen og på makroøkonomisk nivå som påvirker konkurransevnen til partene.

Oppsummert kan bedrifters/organisasjoners konkurransevne ses på som evnen til å hevde seg i de markedene de ønsker å operere i, for å skape eget økonomisk overskudd eller økte markedsandeler.

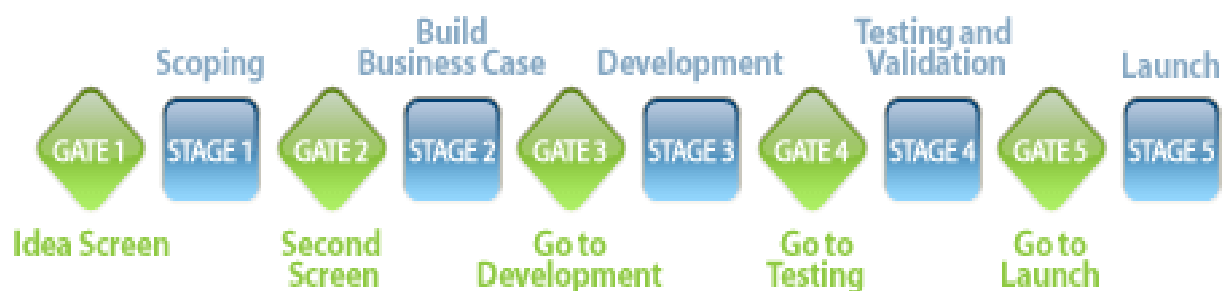
## 2.3 Systemer for produktinnovasjon og Innovasjonsprosesser

Formålet med dette underkapittelet er å vise hvilke aspekter legemiddelselskaper og brukerorganisasjoner må ta med i sine vurderinger knyttet opp mot produktinnovasjon. Gjennom produktinnovasjon, er det også en del prosesser som foregår, enten bevisst eller ubevisst, og disse beskrives i litteraturen som innovasjonsprosesser. De vil derfor naturlig nok tas med. Kapitlet representerer forskningsspørsmålene b) *I hvilke innovasjonsprosesser vil det være hensiktsmessig for partene å samarbeide om?* og c) *Hvilke systemer for produktinnovasjon kan være gunstige å bruke?*

I MBA studiet, ble man på et tidlig tidspunkt introdusert overfor flere ulike produktutviklingssystemer. Ved gjennomgang av litteratur om produktinnovasjon, ble en oppmerksom på likheten mellom Innovasjon Norge sin modell og Cooper sin Stage-Gate™ modell. Valget falt enkelt på Stage-Gate™, da denne var selvforklarende og tydelig i sitt budskap. Likevel var den komplisert nok til at man må i dybden for å finne de gode løsningene. Samtidig registreres det i uavhengige studier at den er implementert i nærmere halvparten av amerikanske bedrifter som er aktive i produktutvikling (Cooper, 2001, 2004), noe som sikrer kvaliteten av den. Derfor er også denne modellen blitt testet ut i studien som oppgaven baserer seg på. I første omgang presenteres modellen. Deretter følger en mer grundig gjennomgang av de ulike fasene i produktviklingsmodellen (gate/stage). De ulike innovasjonsprosesser man må være bevisste og overvåke for, i de ulike fasene presenteres og gis kortere oppmerksomhet. Figur 2.5, under, er hentet fra Robert G. Coopers bok; *Winning at New Products* (Cooper, 2001).

**Figur 2.5 Coopers Stage-Gate™ model for produktinnovasjon**

### Stage-Gate® Product Innovation Process





Det å presentere innholdet til Stage-Gate™ på fem sider er utfordring, og utelukker store og viktige poeng. Roberg G. Cooper har selv brukt nærmere to bøker for å forklare modellen og hvordan den skal kunne implementeres i bedrifter på en kvalitativ måte. Derfor vil de følgende sidene inneholde det absolutt nødvendige og linket nært opp til innovasjonsprosesser.

### **Hvordan fungerer Stage-Gate™ i praksis?**

Som figuren over viser, starter det hele med en idé og ender opp med et nytt produkt som presenteres på markedet. Likevel er det noen faste steg i modellen som Cooper (2001) mener kan oppfattes å inngå som en del i en dynamisk prosess. Det viktigste i modellen er å være klar over hovedforskjellene mellom Gatene (portene) og Stagene (stegene). Et steg er der hvor selve handlingene i prosjektet foregår, men innsamling av informasjon og gjennomføring av analyser og testing av produktet som utvikles. Handlingene skjer i tråd med definerte aktiviteter i modellen så vel som i bedriftens eget utviklingsprogram. Målet med aktivitetene i stegene er å komme seg videre til neste fase, en port. En port er der man skal fastslå hvorvidt man skal avslutte utviklingsprosessen eller gå videre til neste steg, noe Cooper (2001, 2004), kaller ”*go/kill decisions*”, på bakgrunn av innsamlet informasjon. Porten er ment som en kvalitetssjekk av prosjektet. Dersom man går videre fra den aktuelle porten, betyr dette at prosjektet har bestått en sjekklister av nøkkelpunkter (omtalt i teorien som portvakter/”*gatekeepers*”) og at begynner å fokusere på hvilke resurser som trengs for å komme seg videre.

Bruk av Stage-Gate™, som produktinnovasjonssystem, har i følge Cooper(2004) til hensikt (a) å avdekke forhold i egen bedrift sammen med eksterne partnere, så som kunder, for (b) få produktene raskere ut på markedet uten at det går på bekostning av kvaliteten, (c) definere tydeligere struktur i utviklingsarbeidet, (d) avklare på et tidlig tidspunkt i prosessen om hvorvidt produktet er levedyktig på markedet og (e) se til at man ikke hopper over viktige elementer i produktutviklingsprosessen.

### **Gate 1 – Idea Screen**

I begynnelsen på et hvert utviklingsprosjekt, er det avlet mange ideer. Ideene er ofte trigget av tidligere produkter eller prosesser enten intern i, eller ekstern for, selskapet (Cooper, 2001). Derfor starter produktutviklingsprosessen med en skanning av alle innkomne ideer, for å teste

hvilke som vil være aktuelle å satse videre på. Cooper, har i sine studier sett at de store selskapene også benytter et formelt nivå før Port 1, kalt *discovery*, eller oppdagelse av ideer. Discovery er ment for å sikre at gode ideer fanges opp og kan brukes videre i Port 1. Det viktige ved *idea screening* er at det her man definerer hvilke ressurser som skal knyttes til opp mot produktutviklingsprosessen, det er nemlig her utviklingsprosessen starter (Cooper, ibid). I tillegg benyttes Port 1 til å rangere hvilke ideer som skal genereres videre til Steg 1.

### **Stage 1 – Scoping**

I scoping, avgjøres rekkevidden til den enkelte ideen om produkter som ble presentert i port 1. Vurderinger i steg 1, inneholder blant annet innledende forskning knyttet til ideen, samt en kort orientering om ideens interesser i markedet, ved å teste ideen overfor potensielle kunder, så vel som innhenting av nødvendig informasjon i forkant av en slik testing. Videre vil man i steg 1 vurdere hvilke utviklingsmuligheter man har samt hvor mye tid og kostnader man forventer utviklingen vil binde opp (Cooper, 2004). Med andre ord dreier steg 1 seg om en innsamling av informasjon som gjør det mulig å vurdere produktutviklingens tidsramme og finansielle så vel som tekniske aspekter ved denne.

### **Gate 2 – Second screen**

Port 2 handler på mange måter om å repetere det samme som i port 1, men med mer tyngde. Man skal her gå igjennom blant annet ideens vurderinger for levedyktighet, med bakgrunn av informasjon fra steg 1. Det er særlig reaksjoner fra salgsapparatet så vel som potensielle kunder, sammen med ideen til produktet sine juridiske og tekniske krav som vurderes. Port 2 er på mange måter den første reelle vurderingen av utviklingens finansielle side som vurderes. Cooper (2004) anbefaler bruk av Payback som metode, mens Boye og Koekebakker (2002) foretrekker bruk av metodene Nåverdi og Internrent, ved vurderinger av prosjekters lønnsomhet. Port 2 blir derfor utgangspunktet for anbefalinger om hva som skal behandles videre i steg 2.

### **Stage 2 – Build Business Case**

I steg 2 skal man vurdere markedsundersøkelser og kundenes ønsker så vel som konkurransesituasjonen ved utvikling av ønsket produkt (Cooper, 2001). Kundenes ønsker må tas sterkt med i vurderingene og kommer gjerne fra en ”ønskeliste” fra dem. For å nå kundenes ønsker lages gjerne en småskala og høyst midlertidig versjon produkt med kundenes

ønsker, på bakgrunn av ideene i de foregående fasene, for å vurderes på ny av disse. Til slutt er det viktig å lage en detaljert forretnings- og finansieringsplan som inkluderer ulike kostnader knyttet opp mot de teknologiske, forsknings- og utviklingsrelaterte utfordringer man står overfor. I denne fasen anbefaler Cooper (2004) bruk av Nåverdi og Internrente, i likhet med Boye og Koekebakker (2002). Resultatet av Steg 2 skal være en forretningsplan som tar høyde for justeringer for produktet underveis samt en prosjektplan for tidsramme og bruk (Cooper, 2001).

### **Gate 3 – Go to Development**

Port 3 er siste stopp før selve utviklingsprosessen av produktet kan settes i full produksjon. Port 3 er derfor knyttet til store kostnader som blir satt i gang når full produksjon er i gang. På bakgrunn av det, blir derfor alle finansielle analyser så vel som vurderinger for produktutviklingens tekniske og ressursutfordringer gjennomgått på nytt (Cooper, 2004). Siden produksjon innebærer store og endelig klarsignal for å sette produktet ut i endelig utvikling og produksjon, blir naturlig nok toppledelsen tatt med i beslutningen om hvorvidt man skal gå videre. Dersom man får videre, fastsettes det hvem som skal lede prosjektet og hvilke ressurser som skal knyttes til det (Cooper, 2001).

For å danne en forståelse for hvordan man ideen kommer til i Gate 1 til det operasjonalisert i Stage 2 og Gate 3, har Gjelsvik (2004) kommer frem til en figur som kan illustrere denne prosessen. I figur 2.6, under, som er sett nedenfra og opp, starter det hele med en idé fra en person eller gruppe, som bygges videre med de nødvendige ressursene. Til slutt får man etablert samarbeid med nødvendige personer og grupper for å sikre ideens gjennomføring til et produkt, prosess eller service. På samme måte vil man kunne trekke paralleller til utvikling av nye legemidler, der man starter med ideen og søker på kryss og tvers av egen organisasjon/bedrift før man også ser på muligheten for samarbeid utenfor egen organisasjon/bedrift, for å få de nødvendige ressursene. Hernes (2007), mener det vil derfor være mest hensiktsmessig ved utvikling av legemidler å involvere kunder/kundegrupperinger så som brukerorganisasjoner i en tidlig fase i produktutviklingsprosessen, fortrinnsvis i fasene Gate1/Stage1.

Figur 2.6 Prosessmodell for innovasjoner (Gjelsvik, 2004)

		Kjerneprosesser		Overliggende prosesser	
		Definering	Pådriving	Strategisk kontekst	Strukturell kontekst
NIVÅ	Toppledelse	1.1 Initiering/ igangsetting	1.2 Godkjenning	1.3 Rasjonalisering	1.4 Strukturering
	Mellomnivå	2.1 Veiledning og forvaltning	Organisasjonsforkjemping 2.2 Alliansebygging strategitil- passing	2.3 Strategiinnvalg	2.4 Forhandling
	Operasjonelt nivå Gruppe-leder	Produktforkjemping 3.1 Teknologi og behov kobles	3.2 Ressurser, opp- merksomhet og støtte	3.3 «Gate keeping» Idégenerering «Bootlegging»	3.4 Spørring

Figur 2.6, oppsummerer de innovasjonsprosessene som har blitt presentert i forbindelse med gjennomgangen av Stage-Gate modellen. Modellen til Gjelsvik (2004), skiller mellom tre nivåer, Toppledelse, Mellomnivå og Operasjonelt nivå. Mens innovasjonsprosessene er delt mellom kjerneprosesser og overliggende prosesser, der kjerneprosesser er knyttet til å definere og pådrive, mens de overliggende prosessene er knyttet til tilpasning til og påvirkning av strukturell og strategisk kontekst (Gjeldsvik, Ibid).

### Stage 3 – Development

Steg 3 står for implementering av forsknings- og utviklingsplaner, og den fysiske utviklingen av produktet (Cooper, 2004). Innenfor dette steget, foregår produktets utvikling, ved at det gjennomgår laborietester, selskapets egne kvalitetskontroller og alpha-tester for å sikre at produktet imøtekommer krav fra myndigheter og markedet. I Steg 3, skal man produsere et leverbart produkt som kan testes ute på markedet, som kommer i de neste fasene. Samtidig er det viktig at man i steg 3, ivaretar kontakten med kunder som hele tiden kan komme tilbake med sine vurderinger fortløpende i utviklingsprosessen. Ved en slik aktiv tilbakemeldingspolitikk fra kunder og potensielle kunder, mener Cooper (2001, 2004), at man vil få en tilbakemeldingspiral som bidrar til å forbedre produktets kvalitet så vel som

produktet kan bli en større suksess når det en gang vil komme ut på markedet. Mens man holder på med steg 3, vil man parallelt ha behov for vurderinger av patenter og andre juridiske momenter, så vel utvikling og forbedring av markedsplaner.

#### **Gate 4 – Go to testing**

I denne porten har man som hovedoppgave å kontrollere at de mål man fastsatte i port 3 og gjennomførte i steg 3, tilfredsstillende kvalitetskrav man står overfor. Samtidig vil man her gjennomføre nye vurderinger knyttet til finansielle analyser og på bakgrunn av disse utvikle valideringskriterier for neste steg så vel som detaljert markedsplaner for lansering av produktet Cooper (2004).

#### **Stage 4 – Testing & Validation**

I denne fasen, eller steget, vil produktet testes endelig. Det er her man tester hvorvidt man har lyktes med de foregående portene og stegene. Det er flere aktiviteter som må gjennomgås på nytt i steg 4, og Cooper (2004;223-224)(2004) har ordnet dem inn i fem grupperinger:

- *Egen produkttesting*: Utvidede produkt- og kvalitetstester under varierende forhold
- *Testing og validering* av produktet og ulike variasjoner, for å sikre at produktet produseres riktig og at kostnadskalkyler kan utarbeides mer presist.
- *Felttesting*: der produktet testes under faktiske forhold, i legemiddelutvikling, er dette Fase 2 studier som nevnt i kapittel 2.1, figur 2.1.
- *Kundetesting*: Produktet testes ute hos kunder, ved utvikling av legemidler gjennomføres ulike studier, som er Fase 3 studier, som presentert i kapittel 2.1, figur 2.1. Denne testing er for å sikre at produktet faktisk fungerer slik det er ment.
- *Økonomiske og finansielle analyser*: På bakgrunn av de fire andre testene vil man kunne utarbeide nye og mer presise økonomiske analyser knyttet til kostnads- og inntektsperspektivet.

Det som er viktig å ta med i vurderingene av Steg 4, er at man i denne fasen ofte får tilbakemeldinger, av negativ art for produktutviklingen, som gjør at man må tilbake til Steg 3 for å forbedre produktet. Samtidig vil man ved en slik tilbakegang få muligheten til å forbedre produktet, slik at det blir den suksess som ønsket ofte er, i stedet for å fullføre og sitte igjen med et produkt som skuffer. Men som oftest har man gjort en såpass god jobb i de foregående stegene at dette er unødvendig, og port 5 blir neste post.

**Gate 5 – Go to launch**

Denne siste porten i Stage-Gate™, vil kunne åpne dørene for full kommersialisering av produktet. Det er her avgjørelsen for om man skal gå for kommersialisering tas. I denne porten vurderes kvaliteten på testing og validering av de data som er fremkommet i steg 4. Hvis det i port 5, registreres at produktet er klart for kommersialisering, går man videre til å vurdere markeds- og lanseringsplaner, samt grundig vurdering av om produktet vil gi økonomisk gevinst for gjennomføring ut på markedet. Dersom dette finnes i orden går man videre til steg 5, hvis ikke det holder mål, sier Cooper (2004), at prosjektet avsluttes.

**Stage 5 – Launch**

Steg 5 er siste post på utviklingsprogrammet Stage-Gate™, og inkluderer en endelig implementering av både lanseringsplaner, produksjons- og operasjonsplaner og utvikling av produksjonsutstyr (produksjonsutstyr er som oftest på plass i steg 3 eller 4, og for legemiddelutvikling på et tidligere tidspunkt). Etter steg 5, plasseres produktet ute hos forbrukerne, og forhåpentligvis svarer produktutviklingsprosessen ved bruk av Stage-Gate™ modellen til forventningen og inntektene kommer (Cooper, 2004).

**Etter lansering – hva da?**

Etter lansering av det nye produktet, er det viktig å evaluere både prosessen med produktutviklingen, samt hvordan mottakelsen i markedet har vært. Lærdom av feil og suksesser i prosessene trekkes ut og synliggjøres for alle deltakerne, slik at man kan bruke denne kunnskapen på nye produktutviklinger (Hernes, 2007) og (Gjelsvik, 2004, 2007). Hvis produktlanseringen har vært vellykket, vil det nye produktet i løpet av ett år til halvannet involveres i selskapets pipeline.

Som vi har sett i produktutviklingsprosessen (over), er Stage-Gate i utgangspunktet en enkelt modell for produktutvikling. Samtidig komplisert nok, til at forfatteren, Cooper, har skrevet en hel bok, kun om hvordan man skal implementere denne i bedrifter. Det er derfor utelukket en del vesentlige punkter, for å gjøre det lettere å registrere hva som kjennetegnes ved de ulike portene og stegene, for å synliggjøre variasjonen de utgjør i utviklingen av for eksempel legemidler som oppgaven baserer seg på. Det er ikke detaljene i modellen som er fokus, med en overordnet forståelse for hvordan den fungerer, og hvilke konkurransefortrinn bruk av den gir for den enkelte bedrift og organisasjon, som er målet.

## 2.4 Valg av samarbeidsform

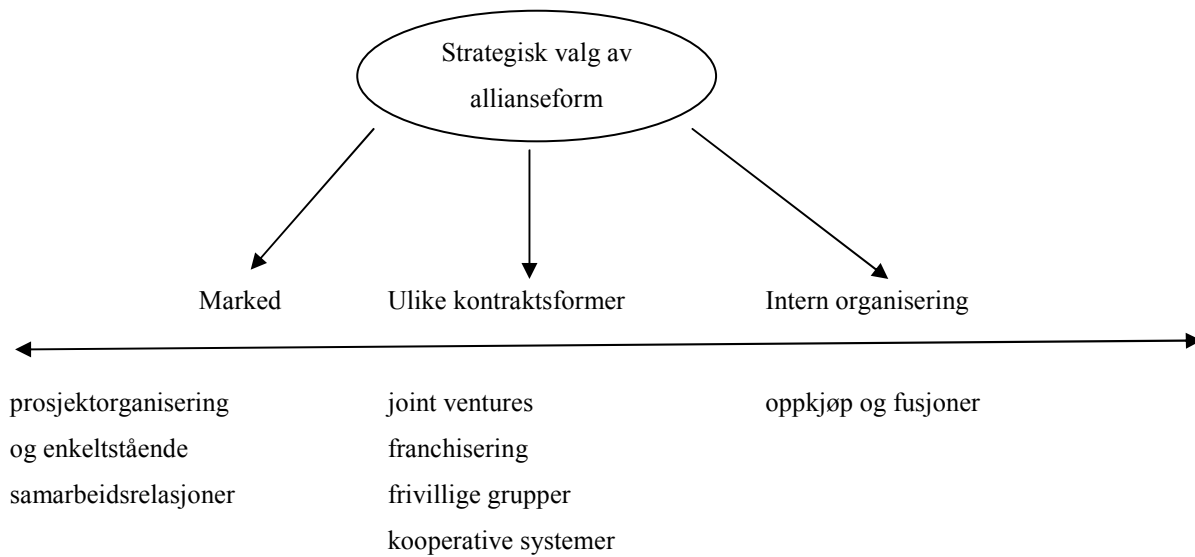
Det eksisterer mye teori knyttet til alternative samarbeidsformer. Denne oppgaven tar utgangspunkt i de mest grunnleggende samarbeidsformene, og trekker frem fordeler og ulemper ved disse. Dette skyldes i hovedsak at oppgaven er rettet mot samarbeid mellom legemiddelselskaper og brukerorganisasjoner. Momenter knyttet til hva som er viktig å fokusere på ved samarbeid, vil bli trukket frem.

Når legemiddelselskaper og brukerorganisasjoner søker sammen i den anledning å skape felles samarbeid, dreier det seg underliggende å bygge nettverk og styrke egne strategier for egne markedsinteresser. Brukerorganisasjoner er i utgangspunktet frivillige organisasjoner, mens legemiddelselskapene er kommersielle aktører. Brukerorganisasjonene ønsker på sin side å fremme egne pasienter og hvilke muligheter disse har, mens legemiddelselskapene ønsker å fremme interesser for sine produkter, og hvilke muligheter pasientene kan få ved bruk av disse. Det dreier seg med andre ord om strategiske allianser.

Gulati (1998) velger å se på strategisk allianse som samarbeid mellom selskaper som har til hensikt å dele, bytte eller samkjøre hverandre for å utvikle teknologi, produkter og tjenester. Strategiske allianser oppstår ofte som et resultat av motiver og mål som kan ulike former og oppstå fra vertikale og horisontale grenser i organisasjonene. Strategiske allianser er ikke et klart og entydig begrep (Haugland, 2004). Det har et mangfold av innhold (Nygaard, 2007). Strategiske allianser er hovedsakelig omtalt i den økonomiske litteraturen som samarbeidet mellom to eller flere bedrifter. Haugland (2004;11-25) sier at strategiske allianser som begrep kan innebære samarbeider som tar form gjennom samarbeid, strategiske allianser, nettverk, partnerskap, leverandørrelasjoner, joint venture, franchisering og lisensiering. Hensikten med å inngå strategiske allianser er i følge en studie til Haugland i 1994, at bedriftene ønsker seg tilgang til teknologi og kompetanse og igjen bedre sine markedsposisjoner (Haugland, 2004). Nygaard (2007) sier at strategiske allianser er preget av å være av langsiktig varighet, der fokus er å pleie gode relasjoner, der partene kan dra nytte av hverandre.

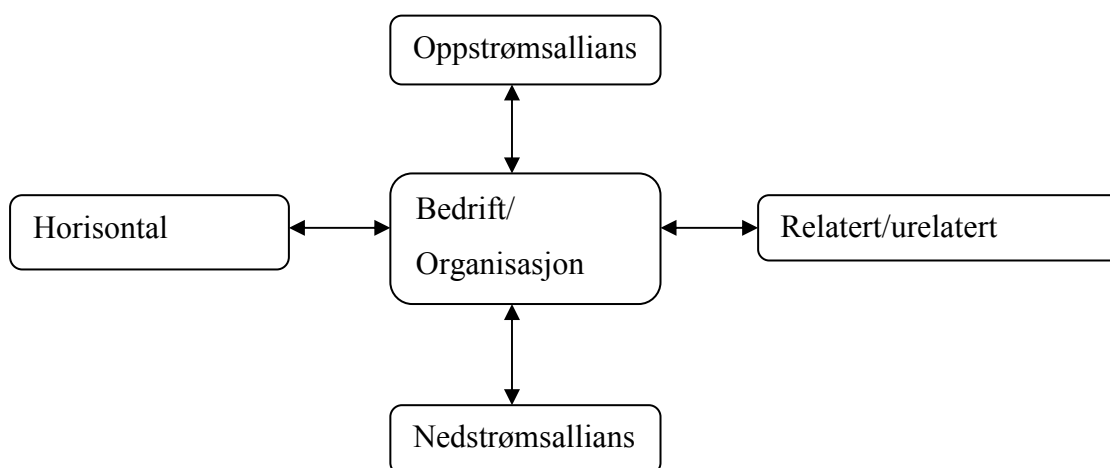
Ved valg av strategiske allianseformer har Nygaard (Ibid, s20) kommet frem til at det tre hovedelementer en må ta i betraktning; *marked, ulike kontraktsformer* og *intern organisering*. På bakgrunn av denne modellen, gjengis denne i som figur 2.X, under.

**Figur 2.7 Strategisk valg av allianseform:**



Med bakgrunn i modellen over, vil det være naturlig å se nærmere på hvordan en markedstilnærming med fokus på *prosjektorganisering og enkeltstående samarbeidsrelasjoner* kan utarte seg. Bakgrunnen for at disse fremheves, skyldes at det er mer nærliggende at en frivillig aktør og en kommersiell aktør inngår denne formen for samarbeid lovendringene omtalt i figuren under, er hovedretningene for hvordan man kan se på markedsrettede allianser på utformet:

**Figur 2.8 Retningen på samarbeidet:**





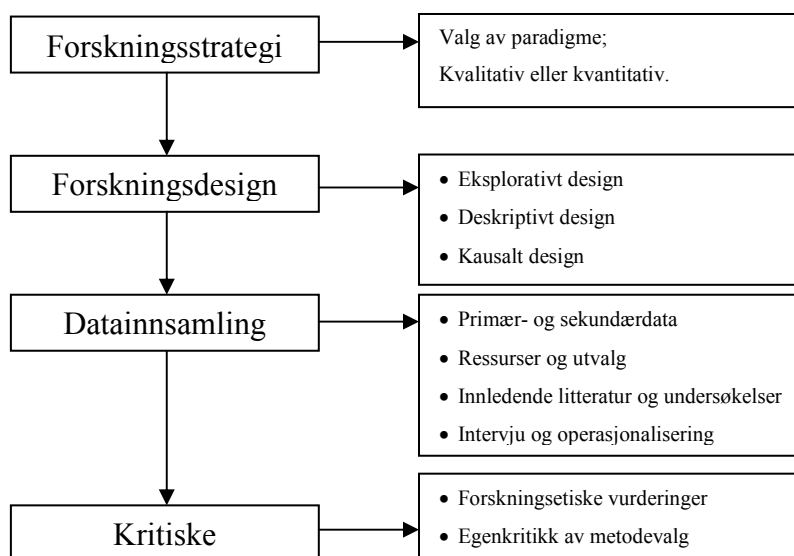
Figuren over, tar utgangspunkt i Haugland (2004) og Thompson et al (2007), som mener at en oppstrøms allianse innebærer at bedrifter og organisasjoner inngår strategisk allianse med en leverandør, mens en nedstrømsallianse er knyttet til kunder. Horisontale allianser er samarbeid på samme nivå i verdikjeden, med en konkurrent eller en tilsvarende bedrift/organisasjon. Relatert/urelatert allianse benyttes ofte ved samarbeid som er knyttet opp mot diversifiseringsstrategier, der et relatert samarbeidsprosjekt er knyttet til nåværende virksomhet, mens urelaterte samarbeidsprosjekter er satsninger i andre bransjer. Av dette kan man se på samarbeid mellom legemiddelselskaper og brukerorganisasjoner som en nedstrømsallianse der brukerorganisasjonene representerer kundene (les; pasienter som forbruker legemidler) og relatert allianse knyttet opp mot konkrete prosjekter.

Det som er viktig å ha i underbevisstheden når man holder på ulike samarbeidsformer, er i følge Nygaard (2007) at samarbeidsrelasjonene som oftest foregår på bedriftsnivå, men det er selve handlingene som blir utført av personer og dermed er et samarbeids suksess avhengig av gode relasjoner mellom personene i samarbeidet. Bradley (2005) og Haugland (2004), mener at bedrifters og organisasjoners suksess ved samarbeid, er avhengig av at partene er bevisste på de ulike formene strategiske allianser kan ta utgangspunkt i, og at resultatene fra samarbeidet er avhengig av at partene felles søker om å takle endringer i eksterne omgivelser så vel som interne omgivelser i den enkelte bedrift eller organisasjon. Thompson, et al (2007), har gjort rede for flere suksessfaktorer for en vellykket gjennomføring av samarbeid. Suksessfaktorene inkluderer (1) viktigheten av å velge en god partner, (2) være observant i forhold til de kulturelle forskjellene mellom bedrifter og organisasjoner, (3) forstå at alliansen skal være til for og gagne begge parter, (4) at partene lever opp til sine forpliktelser og tar samarbeidet seriøst, (5) at det eksisterer klar struktur for beslutningstakere slik at man kan endre retninger når dette blir nødvendig og (6) å være forberedt at avtalen kan justeres over tid i takt med skiftninger i alliansen. Det handler med andre ord om å skape en positiv gjensidig avhengighet, der alle parter føler at samarbeidet er balansert og at begge parter har verdifulle bidrag, slik at ingen føler seg utnyttet (Haugland, 2004).

### 3. Metodisk tilnærming

Formålet med dette metodekapittelet er å gjøre rede for hvilken forskningsmetode som er valgt for å kunne søke svar på oppgavens problemstilling. Selv om det ikke er gitt metodekurs i forkant av denne masteroppgaven, ønsker oppgaven å basere seg på etablerte forskningsmetoder, for å sikre en systematisk og kritikkverdigg behandling av teoretisk og empirisk data. Kapittelet starter med en presentasjon av forutsetninger for valg av *forskningsstrategi* med en kort begrunnelse for valg av hovedretning for metoden som er benyttet i oppgaven. Deretter presenteres *forskningsdesign*. Videre presenteres hvilke forutsetninger og utfordringer som det har vært knyttet til *datainnsamling* til studien. Kapittelet avsluttes med *kritiske bemerkninger* knyttet til valg av metode og forskningsetiske utfordringer ved bearbeiding og tolkning av innsamlet data. Kapittelet er bygd opp etter figur 3.1 (under):

**Figur 3.1 Metodekapittelets oppbygning:**

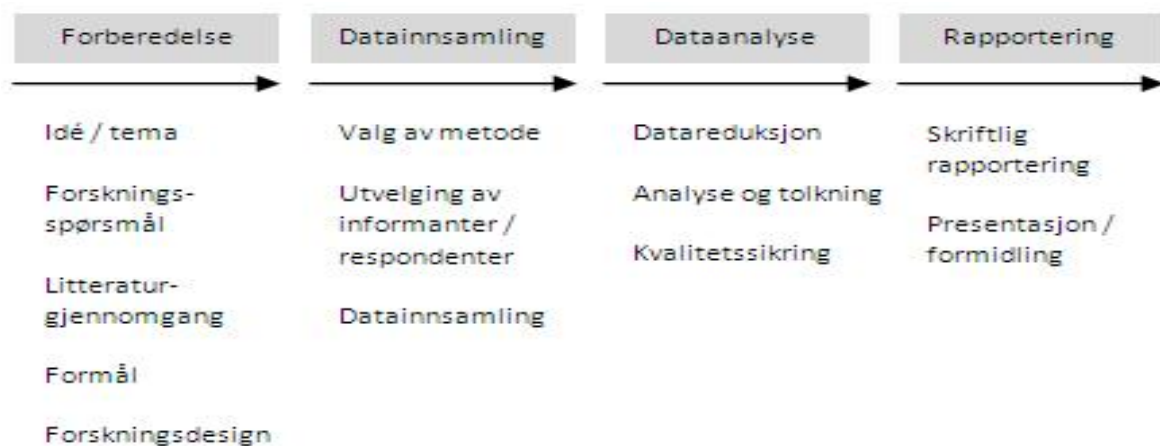


#### 3.1 Forskningsstrategi

For å finne mulige svar på oppgavens problemstilling og forskningsspørsmål (se kapittel 1), baserer oppgaven seg på kvalitativ forskningsstrategi. Bakgrunnen for valget av kvalitativ forskningsstrategi fremfor kvantitativ forskning, er at den kvalitative forskningen passer best

for oppgaven, siden det er relasjonene og samarbeidet mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper som er i fokus så vel som individuelle svar fra de ulike intervjuobjektene. Videre har oppgaven hensikt å avdekke innviklede detaljer og skape forståelse for hva som skjer ved valg av samarbeidsform knyttet til innovasjonsresultat, og da mener Ghauri & Grønhaug (2002) at kvalitativ metode vil være foretrukket fremfor kvantitativ. Den kvalitative forskningsprosessen begynner ikke med hypoteser eller forskningsstudier, men mer et behov for å forstå fenomen (Mehmetoglu M., 2004), og dermed i samsvar med problemstillingens og forskningsspørsmålenes formulering. Johannessen et al. (2004), skriver at forskeren bør beskrive alle fasene i forskningsprosessen, og ved å beskrive de aktuelle forskningsdesignene, vil dette arbeide bli tydeligere. For ordens skyld, presenteres forskningsprosessen i tabell 3.1 (under), mens hvordan forskningsprosessen knyttet til denne oppgaven, er utviklet, kan bedre forstås ved å se på figur 3.1 (over) og gis mer grundig gjennomgang i kapittel 3.3 (Datainnsamling).

**Tabell 3.1** *Forskningsprosessen (Johannessen A. et al, 2004, s. 39):*



## 3.2 Forskningsdesign

Hellevik (2001), skriver at valg av undersøkelsesmetoden eller forskningsdesignen er den strategien man velger for å innhente data eller informasjon, det vil si fremgangsmåten ved et vitenskapelig arbeid. Valg av metode er viktig for å skape en sammenheng mellom oppgavens problemstilling, teoretisk tilnærming, analyse og konklusjon (Ibid). I denne oppgaven belyses det empiriske materialet gjennom en spørreundersøkelse rettet mot brukerorganisasjoner og Handelshøgskolen i Bodø

ett legemiddelselskap. Hensikten med spørreundersøkelsen er som tidligere nevnt, å beskrive og kunne gi en mulig forklaring på sammenhengen mellom valg av samarbeidsformer og innovasjonsresultat ved utvikling av nye legemidler. Selve spørreundersøkelsen er designet som et semi-strukturert casedesign, der få aktører dybdeintervjues. Fordelen med et semi-strukturert casedesign, er at intervjuobjektene får mulighet til å fortelle mer enn det som det spørres etter, og man vil da kunne få verdifull informasjon som ikke vil kunne avdekkes ved én strukturert casedesign (Johannessen A. et al, 2004).

På bakgrunn av overnevnte vil det derfor være naturlig å benytte seg av deskriptiv og kausalt forskningsdesign. Den deskriptive forskningsdesignen er valgt i utarbeidelsen av spørreintervjuene, der hensikten er å beskrive ulike variabler som hendelser, objekter, mennesker eller aktiviteter i bestemte situasjoner (Johannessen A. et al, 2004). Det kausale forskningsdesignet, er mer anvendt i empirien, der man søker å finne forklaring på ulike årsaks/virkningsforhold knyttet opp mot det enkelte forskningsspørsmål (Ibid). Det kausale forskningsdesignet tar for seg å finne mulige bevis for at en hendelse forårsaker en annen, at rekkefølgen disse inntreffer i kan generalisere funnene. Siden det er mye relevant teori knyttet til både valg av samarbeidsform og innovasjonsresultat er eksplorativt forskningsdesign uaktuelt å benytte i denne oppgaven (Johannessen A. et al, 2004).

### **3.3 Datainnsamling**

#### **Primær- og sekundærdata**

I dette avsnittet presenteres hvilke metoder som er benyttet for å innhente data. Det er benyttet to hovedtyper av data; primærdata og sekundærdata (Olsson H. & Sørensen S., 2003). Primærdata er definert som data innsamlet for det spesifikke studiet/forskningsprosjektet (Saunders M., 2003), mens sekundærdata er allerede eksisterende data innsamlet til andre formål (Halvorsen, 2003).

I denne oppgaven er det benyttet primærdata som er blitt samlet inn gjennom dybdeintervjuer med fem brukerorganisasjoner og ett legemiddelselskap. Intervjuene er gjennomført med en delvis strukturert tilnærming. En slik tilnærming gir forskeren mulighet til å avvike fra de fastsatte rammene, som bidrar til økt fleksibilitet knyttet til utfordringer som kan dukke opp

underveis (Johannessen A. et al, 2004). Ulempene med intervju er at det er tidkrevende, er mer kostbart, og at intervjueren kan ha påvirkning på respondentens svar (Ibid). Intervju ble foretrukket for å kunne observere intervjuobjektets kroppsspråk, muligheten til å endre spørsmålsformulering/gi forklaring på hvordan de ulike spørsmålenes hensikt, samt få muligheten til å stille mer åpne spørsmål. For at intervjuene har blitt troverdige og datamaterialet gyldig og troverdig, har det blitt lagt ned mye arbeid i å utforme en god intervjuguide (Mordal, 1989), og kan leses i vedlegg 3 og 4.

Sekundærdata benyttes i oppgaven som viktige tilskudd til de primærdataene som er blitt samlet inn. Dette er data som er innsamlet av andre forskere og som allerede foreligger. Siden oppgavens problemstilling inkluderer forskningsspørsmål, herunder temaer det er forsket mye på tidligere, er det foretatt en selektiv vurdering av aktuell teori og litteratur som er beskrevet nærmere i *innledende litteratur* (se under).

### **Ressurser og utvalg**

Knapphet på tid er den største ressursen det har vært behov for å fokusere på i denne oppgaven. Siden oppgaven er blitt til som et delprosjekt ved siden av jobb, har det vært viktig å strukturere tiden, så vel som å reflektere over hvordan valg av begrensninger ved undersøkelsen ville kunne påvirke resultatet til problemstillingen.

Ved valg av intervjuobjekter til spørreundersøkelsen ble disse plukket ut fra to kriterier i første seleksjon av intervjuobjekter. Brukerorganisasjonene ble kontaktet ut i fra størrelse, der de med flest medlemmer ble spurt først. Legemiddelselskapene ble spurt ut i fra årlig omsetning, der den med høyest omsetning i kroner ble spurt først. Etter første seleksjon var det kun tre brukerorganisasjoner og ett legemiddelselskap som ønsket å delta i studien. For å sikre et representativt utvalg, ble det derfor iverksatt ny seleksjon, der kriteriet for brukerorganisasjoner ble satt ut i fra mulig og etablert samarbeid/interesse for samarbeid med det ene legemiddelselskapet som er med i studien. Begrunnelsen for at det i andre seleksjon ikke ble invitert flere legemiddelselskaper, henvises det til kapittel 3.4, *Kritiske bemerkninger*.

Det var overraskende liten respons fra de forespurte brukerorganisasjonene og legemiddelselskapene. Flere brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper meldte i en tidlig fase om at de ønsket å delta i studien, men på forespørsel om konkrete intervjusamtaler, ble

forfatteren henvist rundt til ulike personer i den enkelte administrasjon. Dette førte til mye merarbeid og endte med at ingen til slutt ønsket å delta i studien. Forfatteren har i samsvar med veileder kommet frem til at disse brukerorganisasjonene og legemiddelselskapene bør nevnes i oppgaven, og er derfor listet i vedlegg 7.

Det har hele tiden vært ett krav fra forfatteren om at det enkelte intervjuobjektet i den enkelte organisasjon eller legemiddelselskap, måtte enten ha ansvar for eller sterk delaktighet i den daglige ledelsen og samarbeidet mot enten legemiddelselskaper eller brukerorganisasjon. Intervjuobjektene i studien er derfor personer som er i eller er tilknyttet den enkeltes hovedadministrasjon med lederansvar og ansvar for utadrettet arbeid. Siden de fleste brukerorganisasjonene og legemiddelselskapet som er med i studien har sine hovedkontor i Oslo/Akershus, ble spørreundersøkelsene gjennomført personlig i løpet av to uker i november 2008. Ett intervju ble tatt per telefon da dette ble eneste mulighet. Til gjengjeld ble dette intervjuet ett av de lengre, da intervjuobjektet tok seg tid utover fastsatte ramme på tretti minutter og tok nærmere to timer.

De litterære ressursene, var overveldende, der Biblioteket til Høgskolen i Bodø, var som å komme til en oase av etablert så vel som ny kunnskap og kompetanse på de aktuelle fagområdene som oppgaven involverer. I valg av forskningsspørsmål, har disse blitt til ved en oppdeling av ulike fenomener og temaer, som vil kunne vise og illustrere variasjonen av utfordringer knyttet til problemstillingen. Summen av forskningsspørsmålene har til hensikt å kunne komme nærmere et svar på problemstillingen. De ulike begrensningene satt ved litteraturgjennomgang og valg av ulike teorier begrunnes hver for seg i kapittel 2.

### **Innledende litteratur og innledende undersøkelser**

De innledende undersøkelsene bestod av å søke etter artikler, bøker og vitenskapelige studier, i BIBSYS, ISI Web of Science og Internett; representert ved den enkelte bransjeorganisasjon og deres medlemmer. Det ble funnet mye informasjon knyttet til temaene og begrepene; innovasjons- og konkurranseevne, innovasjon, innovasjonsprosesser, valg av samarbeidsform (strategiske allianser) og produktinnovasjonssystemer. Innenfor produktinnovasjonsprosesser, ble valget av Cooper sin Stage-Gate™ modell (2001) naturlig å benytte seg av siden denne også er lik tilsvarende modell som benyttes av Innovasjon Norge og er den modellen som benyttes av over syttifem prosent av amerikanske bedrifter (Cooper, 2001). Innenfor øvrige

begreper benyttet er det foretatt andre tilsvarende avgrensninger i valg av teori, se for øvrig kapittel 2. I valget av teori, er det en nær link til øvrig litteratur knyttet til både obligatoriske så vel som valgte fag ved mastergraden. Faglitteratur og bedriftsseminarer knyttet til fagene *Strategi og ledelse*, *Styret og styrets rolle*, *Organisasjon og ledelse*, *Industrial Systems* og *Markedsføring*, har gitt en plattform som det har vært naturlig retningsgivende for oppbygning av teorikapittelet så vel som prosessen med utvikling av spørreintervjuene.

### **Intervju og operasjonalisering**

Det ble satt av tretti minutter per intervju. Grunnen til at gjennomføringstiden av intervjuene ble satt til såpass kort tid, var at dette var den tiden de fleste intervjuobjektene ønsket å sette av, og intervjuene ble gjennomført i deres lunsjpauser. Enkelte av intervjuobjektene tok seg likevel lengre tid til å kommentere forhold utenfor intervjuguiden, og da relevante data for studien under ett. Det lengste intervjuet varte i tre timer, mens fem av de ni intervjuene ble gjennomført på tretti minutter. Etter endt intervju, ble disse transkribert elektronisk og intervjuobjektene fikk tilsendt intervjuene som ble foretatt, for nærmere kontroll og godkjenning av disse. Ved at intervjuobjektene fikk mulighet til å kontrollere intervjuene, ble det også oppklart flere misforståelser mellom forskeren og det intervjuobjektet hadde prøvd å fortelle/beskrive. Dermed mener forfatteren at intervjuene som er avgitt, har blitt gjenstand for en kvalitetskontroll, der intervjuobjektene har fått mulighet til å svare mer utdypende på de enkelte spørsmålene i intervjuguiden.

Operasjonalisering handler om å kunne vise hvordan forskningsspørsmålene kan bli målbare. Dette kan gjøres ved å beslutte hvilke data som er aktuelle å samle inn (Johannessen A. et al, 2004). Det dreier seg med andre ord om at det empiriske arbeidet med problemstillingen, som er en prosess som går fra det generelle til det konkrete. Dette betegnes som operasjonalisering (Ibid). Problemstillingen, der det er ønskelig å finne ut hvilke sammenhenger det er mellom valg av samarbeidsform og innovasjonsresultat, kan dermed operasjonaliseres gjennom forskningsspørsmålene. Nøkkelbegreper knyttet til problemstillingen er konkurranse- og innovasjonsevne, innovasjonsprosesser, produktinnovasjonssystemer, samarbeidsformer og ressursbruk. Hvert av disse nøkkelbegrepene har et spesifikt forskningsspørsmål knyttet til seg som undersøkelsen ønsker å finne svar på. I sum vil forskningsspørsmålene kunne gi svar på problemstillingen. Ved en slik tilnærming til operasjonalisering, der problemstillingen deles inn i forskningsspørsmål, vil kunne bidra til at det blir lettere for leseren å finne frem (se

vedlegg 3 og 4 men også under i tabell 3.2). Som det fremkommer av vedlegg 3 og 4, har spørsmålene knyttet til det enkelte forskningsspørsmål, blitt pakket inn i andre temaer enn det som fremkommer gjennom selve operasjonaliseringen, da det ble på et senere stadium i forskningsprosessen, etter at studien var gjennomført, funnet mer praktisk.

**Tabell 3.2 Eksempel på operasjonalisering av problemstilling:**

Nøkkelbegrep	Forskningsspørsmål	Spørsmål i intervjuguiden
Innovasjons- og konkurransevne	Oppfatter bedriften/organisasjonen innovasjonsevnen å være viktig for økt konkurransevne?	Oppfatter dere og du at innovasjonsevnen er viktig for å nå de målsetningene dere har? Har dere behov for å være innovative for å være konkurransedyktige? Vennligst begrunn svaret
Innovasjonsprosesser	I hvilke innovasjonsprosesser vil det være hensiktsmessig for partene å samarbeide om?	På hvilke områder innenfor organisasjonsprosess- og produktorientering har dere størst behov for å være innovative? Hva vil dere oppnå med disse innovasjonene og hvorfor gjør dere dette? For eksempel, hva er de viktigste årsakene, drivkreftene. Når er det etter deres vurdering, viktig å involvere og samarbeide med brukerorganisasjoner/legemiddelskaper i en innovasjonsprosess, som Stage-Gate? Her er det vurderinger knyttet til hva som er viktigst for dere. Gjerne begrunn kort svaret. Hva er de viktigste årsakene til de overnevnte vurderingene?
Systemer for produktinnovasjoner	Hvilke systemer for produktinnovasjon kan være gunstige å bruke?	Når er det etter deres vurdering, viktig å involvere og samarbeide med brukerorganisasjoner/legemiddelskaper i en innovasjonsprosess, som Stage-Gate? Her er det vurderinger knyttet til hva som er viktigst for dere. Gjerne begrunn kort svaret. Hva er de viktigste årsakene til de overnevnte vurderingene? Hvis dere ikke fokuserer på å delta i innovasjonsprosesser, hvorfor?
Valg av samarbeidsform	Hvilken samarbeidsform er mest tiltrekkende for den enkelte part, for at et slikt samarbeid skal kunne fungere?	Har endringene i lovverket og nye bransjeavtaler hatt noen direkte konsekvenser i form av samarbeidshemmende situasjoner mellom brukerorganisasjoner og legemiddelskaper? Velger dere å ta direkte kontakt med den enkelte brukerorganisasjon eller legemiddelskaper eller har dere sammen etablert rutiner for løpende kontakt fra tidligere?
Nøkkelbegrep	Forskningsspørsmål	Spørsmål i intervjuguiden



### 3.4 Kritiske bemerkninger

Det foreligger flere kritiske punkter for hvordan oppgaven har blitt gjennomført, så vel som hvordan data fra intervjuene har blitt bearbeidet og tolket. I første omgang er det *forskningsetiske vurderinger*, herunder juridiske implikasjoner mot forfatterens mulighet til å kunne fritt styre data fra studien. I andre omgang er det *egenkritikk mot valgte metode* og bearbeiding og tolkning av data.

#### Forskningsetiske vurderinger

Det foreligger en juridisk bindende avtale mellom forfatteren og AstraZeneca Norge AS. Avtalen innebærer at AstraZeneca Norge AS, ved den norske ledelsen, skal vurdere om hvorvidt innholdet i oppgaven avslører deres bedriftshemmeligheter, eller på andre måter, kan skade selskapets ve og vel. Dersom selskapet mener at innholdet i denne oppgaven ikke er egnet for offentliggjøring, vil oppgaven bli unntatt offentlighet i inntil 8-åtte år, jamfør avtale om konfidensialitet (vedlegg 10). Årsakene til at avtalen ble til, skyldes primært selskapets interesser om å vareta deres næringsinteresser, sekundært skyldes det at med en slik avtale, fikk forfatteren økt tillit hos intervjuobjektene i selskapet, slik at disse fikk muligheten til å svare åpnere på spørsmålene i intervjuguiden (se vedlegg 4). Siden AstraZeneca Norge AS, var det eneste legemiddelselskapet som viste interesse for å delta i studien ved første seleksjon av deltakere i studien, ble det vurdert av forfatteren i samsvar med veileder, at dette var det beste alternativet for å få med et legemiddelselskap i studien. Et annet moment i denne avtalen er at det ikke skulle være andre legemiddelselskaper med i studien. Dermed er det kun AstraZeneca Norge AS, som er deltaker fra legemiddelindustrien. Dette reduserer kvaliteten på dataene ved at det skapes usikkerhet på hvorvidt fra svarene fra intervjuobjektene i AstraZeneca, er i samsvar med øvrige legemiddelselskaper i Norge. For oversikt over kontaktede legemiddelselskaper i første seleksjon, som ikke ønsket å delta i studien, henvises leseren til oversikt i vedlegg 7. Deltakerne fra AstraZeneca Norge AS, er blitt garantert anonymitet i oppgaven, og derfor presenteres deres svar i oppsummert form, ved et sammendrag, som kan leses i vedlegg 9.

Deltakerne som representerer den enkelte brukerorganisasjon, har i likhet med deltakerne fra AstraZeneca Norge AS, blitt garantert anonymitet ved deltakelse i studien. Likevel aksepterte samtlige brukerorganisasjoner at deres organisasjonsnavn kunne presenteres som vedlegg. Derfor presenteres deres svar i oppsummert form, ved et sammendrag, som i kan leses i

vedlegg 8. Det foreligger ingen juridiske avtaler mellom deltakerne fra brukerorganisasjonene om gjennomlesning av oppgaven delvis eller helt, før oppgaven kan offentliggjøres.

Det foreligger i utgangspunktet forskningsetiske dilemmaer mellom forfatteren og intervjuobjektene. Forfatteren ønsker å kunne bidra med mulige kritiske bemerkninger ved de funn som er gjort i studien, men som samtidig kan skade legemiddelselskapet og brukerorganisasjonene, men som er ment for å illustrere de funn som er gjort i studien i forsøket på å finne svar på problemstillingen og forskningsspørsmålene. Samtidig foreligger det en avtale med legemiddelselskapet som fører til at forfatteren må være seg bevisst i presentasjonen av de ulike funnene ved forskningsspørsmålene, slik at oppgaven kan offentliggjøres, som er et mål i seg selv. Dermed vil det være flere momenter i studien som automatisk blir utelukket. Disse momentene blir presentert der dette har vært nødvendig, i presentasjonen av resultater og analyse, kapittel 4.

### **Egenkritikk mot valgte metode**

Ved utelukkende å basere seg på semi-strukturerte casedesign i kombinasjon av deskriptivt og kausalt forskningsdesign er det flere svakheter flere forskere vil kunne påpeke. I første omgang vil det være valg av forskningsstrategi, der casestudien retter seg inn på bakgrunn av kvalitativ metode. I andre omgang ved valg av forskningsdesign, og studiens validitet og reliabilitet (Halvorsen, 2003).

Kritikere av casestudier, mener at metoden har vesentlige svakheter (Burawoy, 1991). Den første svakheten er knyttet til signifikans. Enkle caser kan bidra med svært interessante resultater, men er tilgjengelig problematiske å måle deres generaliserbarhet. Det andre svakheten er knyttet til analysenivå. Kritikerne hevder at casestudier ofte opererer på mikronivå, som er problematisk i forhold til generalisering.

Når det gjelder valg av forskningsdesign, påpeker Yin (1981) at ved kausalt forskningsdesign er det tre faktorer som må være tilfredsstillt for at noe kan kalles en forklaring: For det første må man tilstrebe en nøyaktig gjengivelse av "fakta", for deretter å foreta vurderinger av hva som kan være årsak til de ulike forklaringer. Til slutt må konklusjoner bygges på den forklaringen som er mest i overensstemmelse med "fakta" (Ibid). Det vil derfor være en sentral utfordring med casestudier, at man ikke kan dra slutninger i forhold til sannsynligheten

(Widding, 2005). Noen forskere reagerer negativt på forsøk på å etablere kausalmodeller for samfunnsvitenskapelige fenomener. Hovedinnvendingen mot kausalmodeller er at menneskene kan oppfattes som handlende vesener, og at de samfunnsvitenskapelige forklaringer, må kunne forstås som intensjonale og ikke kausale (Petersen, 1981). Andersen (1997), mener at et slikt syn står sterkt blant forskere som bedriver casestudier, og stiller spørsmål ved hvordan det da er mulig å dra årsaksforklaringer basert på casestudier. Dette fenomenet, mener (Widding, 2005) kan omtales som *"small N and big conclusions"*.

Mehmetoglu (2004) anbefaler blant annet at telefonintervju som metode ikke bør benyttes ofte i kvalitativ forskning. Av praktiske årsaker ble kun ett intervju gjennomført per telefon. Ved bruk av telefonintervju er det en stor ulempe ved at man ikke får kontakt ansikt til ansikt og kan observere andre tilleggsmomenter enn selve svarene som gis, så som ikke-verbale reaksjoner (Ibid). De øvrige intervjuene ble gjennomført ved personlige intervjuer. Disse ble gjennomført på intervjuobjektets arbeidssted eller tilsvarende, der denne kunne observeres i sitt naturlige miljø. Dermed ble det mulig å observere intervjuobjektets reaksjoner og måten svar på det enkelte svar ble gitt. Ved gjennomføring av personlige intervjuer ble det lettere å avsløre hvilke intervjuobjekter som snakket sant og hvilke som ikke gjorde dette. Dette er da også nedtegnet av forfatteren i sine håndskrevne notater. Siden det er valgt å presentere funnene fra studien i egne oppsummeringsnotater, av hensyn til intervjuobjektens anonymitet, vil svar som er avgitt ved løgn trekkes fra oppsummeringsnotatet for å sikre kvaliteten på studien. Det hadde vært interessant å trekke frem svar avgitt ved løgn, men etter at studien ble gjennomført, ville en slik presentasjon kunne bidratt til avsløringer av bedriftshemmeligheter for legemiddelselskapet og enkelte brukerorganisasjoner. Det er derfor i samtale med veileder valgt bort til fordel for svarene avgitt ved sannhet. Det at svar avgitt ved løgn ikke tas med i undersøkelsen, kan også bidra til å stille spørsmålstegn ved forskerens rolle og funksjon i studien.

De overnevnte forutsetningene for metodevalg til denne oppgaven, ligger til grunn for presentasjonen av resultater og analyser gjort i tilknytning til studien som er gjennomført.

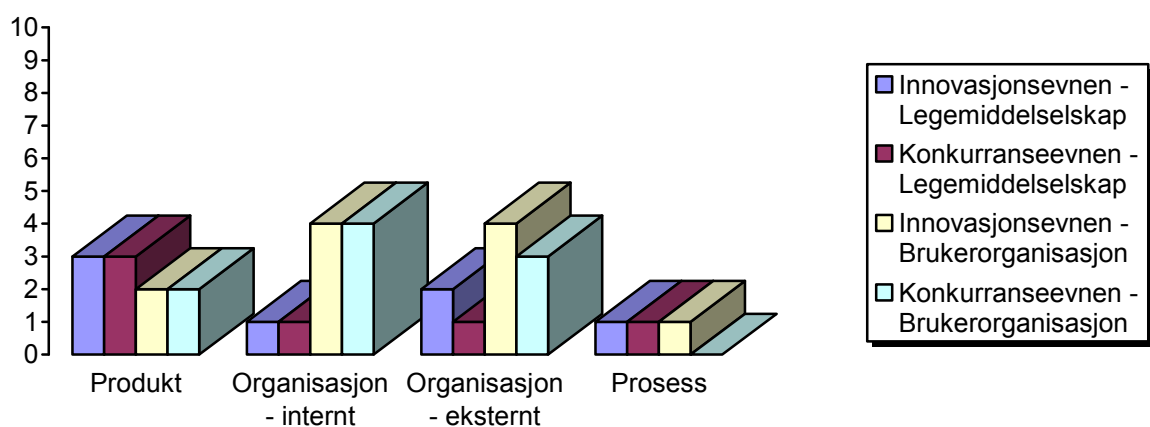
## 4. Resultater med analyse

Formålet med dette kapitlet er å systematisere og analysere svarene fra intervjuene med henholdsvis brukerorganisasjonene og representantene fra legemiddelselskapet som studien bygger på. De enkelte underkapitlene er bygd opp etter forskningsspørsmålene fra innledningen i kapittel 1 og i teoridelen i kapittel 2. Resultatene fra studien, kan leses som oppsummering fra intervjuene, i vedlegg 8 og 9. Resultatene fra sammendragene og det enkelte intervju som forfatteren besitter, presenteres under det enkelte underkapittel og deles opp der det er funnet nødvendig. Analysemodell i figur 1.1, danner utgangspunktet for de kommende analysene.

### 4.1 Vurdering av innovasjons- og konkurransevne

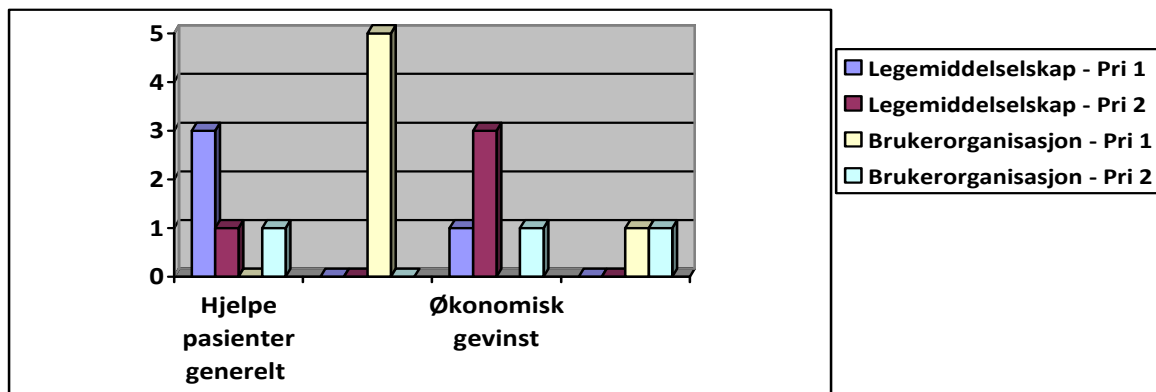
I dette underkapitlet har det vært ønskelig å kartlegge hvordan brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper ser på og vurderer egen innovasjons- og konkurransevne. Videre har det vært et fokus å finne ut hvilke områder den enkelte brukerorganisasjon eller representantene i legemiddelselskapet, vurderer som viktigst for å styrke egen innovasjonsevne og implisitt konkurransevne. De følgende funnene som presenteres baserer seg på data fra del 2 og S4.5 (del 4) i intervjuguidene. I figur 4.1, under, har legemiddelselskapets og brukerorganisasjonenes vurderinger knyttet til prioriteringer innunder innovasjons- og konkurransevne kommet frem.

**Figur 4.1** Innovasjons og konkurransevne – en prioritering



Det har i studien vært en gjenganger at legemiddelselskapets representanter er mer fokusert på og prioriterer produkt og produktinnovasjon, mens brukerorganisasjonene i større grad er opptatt av interne og eksterne organisasjonsutfordringer. En gjenganger hos brukerorganisasjonene er at de er mer fokusert på å utvikle egen organisasjon for å nå ut til egne og potensielle medlemmer, mens legemiddelselskapet er mer utadrettet i sin virksomhet. For å danne en forståelse for resultatene i figur 4.1, har det vært nødvendig å se hvilke drivkrefter som ligger bak for den enkelte knyttet til innovasjoner. Figur 4.2, under, har forsøkt dette.

**Figur 4.2 Drivkrefter for å innovere**



Representantene fra legemiddelselskapet, oppgir at deres hoveddrivkraft er å hjelpe pasienter, tett fulgt av ønske om økonomisk gevinst. Kun én av representantene oppga økonomisk gevinst foran det å hjelpe pasienter, med den begrunnelse at uten penger – ingen innovasjon til beste for pasientene. Gjennom prioritet 2, sier et flertall at dette skjer i økende grad gjennom fokus på ulike prosjekter med brukerorganisasjonene.

Brukerorganisasjonene har på sin side, en hoveddrivkraft, der de skal forbedre produkter og tilbud for egne medlemmer, og kun én av brukerorganisasjonene ønsker å sidestille egne og andre pasientkategorier. To av brukerorganisasjonene oppgir at det å få positiv omtale internt i organisasjonen og fra samfunnet, er målsetningen for å fokusere på produktinnovasjon. Samtlige påpeker at drivkreftene er å tilfredsstille medlemmer og ivareta deres rettigheter i samfunnet så vel som å kunne forbedre deres hverdag. De brukerorganisasjonene som

fokuserer på organisasjonsorientering mener at drivkreftene for dette valget er å kunne få flere frivillige til å sitte i styret og avlaste administrasjonene.

Når det gjelder hvorvidt innføringen av nye lover og retningslinjer for samarbeid mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper, svarer fire av fem brukerorganisasjoner at de nye retningslinjene og lovene ikke hindrer innovasjonsevnen til legemiddelselskapene. En av brukerorganisasjonene mener at de kan være til hinder for innovasjon, men ikke i vesentlig grad. Legemiddelselskapets representanter, mener at de nye retningslinjene ikke hemmer innovasjonsevnen til legemiddelselskapene. Men to av fire påpeker at det er andre faktorer som er mer avgjørende, så som krav til dokumentasjon, markedsføringstillatelse og tilgangen til generiske legemidler før patenter går ut. En oppgir at nedgangen i innmeldte kliniske studier i Norge har sammenheng med at det er færre molekyler å forske på internasjonalt, og at patentvernet i Norge er sterkt svekket og derfor ikke nok lønnsomme prosjekter å sette i gang.

For legemiddelnæringen sett under ett, har studien påvist at myndighetenes vurderinger knyttet til patentvernet for legemidler, har bidratt til selvforsterkende intern rivalisering mellom konkurrentene (Borch, 2005). Dette kommer som et resultat der det er lave inngangskostnader kombinert med en stor mengde generiske substitutter til originalpreparatene. Dermed svekkes konkurransevnen til de legemiddelselskaper som har originale legemidler i sin produktportefølje. I studien, kom det klart frem hos alle representantene i legemiddelselskapet, at selskapet i stor grad har originale legemidler med patentvern i sin produktportefølje har den generiske konkurransen og svekkelsen av patentvernet, fått dramatiske konsekvenser knyttet til inntjening av sine forsknings- og utviklingskostnader. På grunn av lavere inntjening i bunnlinjen vil det derfor være naturlig å vurdere situasjonen slik at dette selskapet vil være mindre positiv til legemiddelutvikling og samarbeid med norske myndigheter, enn om myndighetene hadde tatt hensyn til patentvernet.

For brukerorganisasjonene (forbrukerne) har derimot smutthullet i den norske legemiddellovgivning, ført til at kostnader ved kjøp av legemidler, er blitt betydelig redusert. Hvorvidt konkurransen fra generiske legemidler og manglende vilje fra norske myndigheter til å ta hensyn til patentvernet vil føre til redusert innovasjon av legemidler, er vanskelig å forutsi. Men det faktum at det norske markedet for utvikling av legemidler er i dag et av de

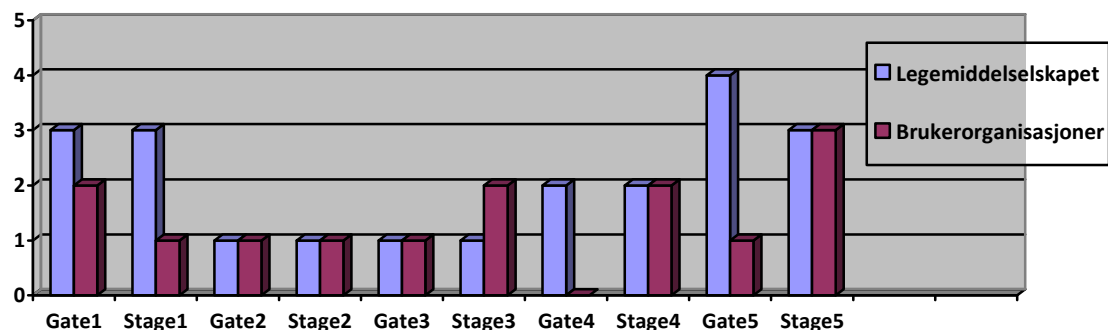
minste i europeisk og global sammenheng, kan tilsies å få mindre betydning for den globale innovasjonen, og av større betydning for nasjonale innovasjonsevnen.

I etterkant av studien, kan man i etterpåklokskapens ånd, se at intervjuguiden i større grad burde være rettet mot og målt antall gjennomførte innovasjonsprosjekter ved brukerorganisasjonene og legemiddelselskapet for å kunne i større grad vurdere deres innovasjonsevne. Men for at legemiddelselskapets tall skulle vært målbare, måtte det ha vært tilgjengelig og sammenliknbart materiale fra tilsvarende legemiddelselskaper, noe denne studien ikke har lyktes med å få på det rene.

## 4.2 Vurdering av System for produktinnovasjon og Innovasjonsprosesser

Siden det er innovasjonsprosessene knyttet til de ulike stegene i Stage-Gate modellen for produktinnovasjon som er utgangspunktet, kan disse bli brukt effektivt både i brukerorganisasjoner og i legemiddelselskaper. Målet er å styrke innovasjonen av legemidler. I dette underkapittelet har det vært ønskelig å kartlegge hvor i Stage-Gate modellen, brukerorganisasjoner og legemiddelselskapet ønsker å samarbeide med hverandre, ut fra ulike hensyn og vurderinger. Funnene baserer seg på data fra del 3, samt intervjuguidene og oppsummeres i de følgende figurene, se under. Innholdet for og betydningen til de ulike Gate/Stage kan leses i kapittel 2.3.

**Figur 4.3** Partenes ønsker om deltakelse i produktutvikling



Oppsummert er det for legemiddelselskapet slik at tre av fire ønsker å inkludere brukerorganisasjonene i Gate 1, kalt ”*idea screening*”, mens den fjerde representanten mener at det er mer riktig at de involveres i Gate 5, ”*go to launch*”. Halvparten av representantene fra legemiddelselskapet mener at det er viktig at brukerorganisasjonene tas med tidlig i prosessen med å utvikle legemidler, men at kostnadene ved utviklingene er styrende for når de faktisk kan tas med. De begrunner dette med at brukerorganisasjonene ofte ikke besitter nok kompetanse til å delta i den økonomiske vurderingen av legemidler. For legemiddelselskapet oppgir de at kun ett av ti prosjekter når markedet. Samtlige representanter mener at det er viktig å ta med aktuelle brukerorganisasjoner i Gate 5, ”*go to launch*”, fordi de besitter mye kompetanse og kunnskap i tillegg til å representere ”kundene”. Dermed vil man ved å ta med brukerorganisasjonene rett før legemiddelet når markedet, kunne få hjelp fra brukerorganisasjonene med å få legemiddelet på blåreseptordningen og drahjelp for å øke kjøpsinteressen. Ved å ta med brukerorganisasjonene tidlig i fasene mener tre av fire at brukernes erfaringer og kunnskap fra eksisterende legemidler, kan bidra til å forbedre produktet som er i utvikling. En av representantene mener at ved å ha et godt samarbeid med brukerorganisasjonene, oppnår man lokal forankring, og blir mindre avhengig av det sentrale arbeidet. Samtidig blir det lettere å få i gang prosjekter med enkelte brukerorganisasjoner på et senere tidspunkt nå man inkluderer brukerorganisasjonene i en tidlig fase i legemiddelutvikling, og bygge langsiktig tillit mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskapet.

Den ene brukerorganisasjonen oppgir ikke å ville delta i produktutvikling i det hele tatt, i frykt for å bli bundet opp til enkelte produsenter eller preparater. Det er derfor én brukerorganisasjon som ikke har svart på dette spørsmålet. For de resterende fire brukerorganisasjonene mener to av fire at det ønskelig å komme inn i en tidlig fase i produktutviklingen. De resterende to brukerorganisasjonene mener at det er mer gunstig at de tas med etter at legemiddelselskapet har bestått de fire fasene i legemiddelutviklingsprosessen (se tilbake til kapittel 2.1). Dersom legemiddelet har bestått de fire fasene, ønsker de å bidra med sin kompetanse og kunnskap, men kun dersom det er til beste for sine medlemmer. Årsaken til denne vurdering oppgir de å kunne bidra til lavere pris på legemiddelet, ved å anbefale produktet til blant annet blåreseptordningen. De to brukerorganisasjonene som ønsker å bli tatt med i Gate 1, oppgir som årsak, at de ønsker å kunne prøve å bidra til å

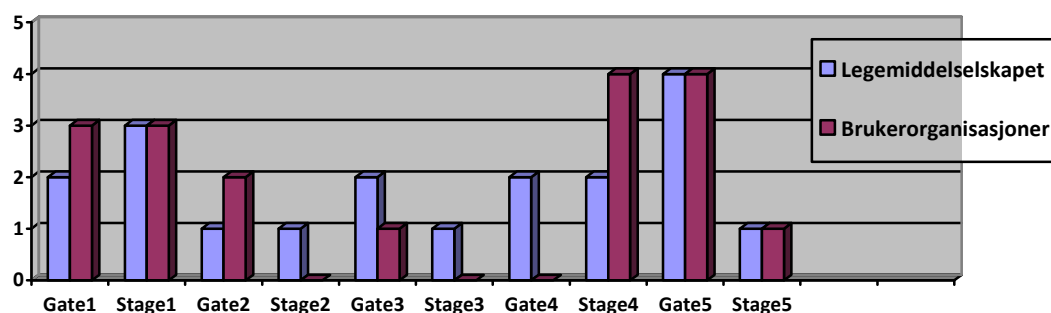


redusere bivirkningene ved legemiddelet, og at det derfor også er ønskelig å delta i Stage 3, ”Development” eller *utvikling* på norsk.

Oppsummert for figur 4.3, er det noe enighet mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskapet om en tidlig deltakelse og sterk enighet for samarbeid rett før legemiddelet skal ut på markedet. Cooper (2004) og Gjelsvik (2007) mener begge at det viktig at partene som nevnt over, går inn for forpliktende samarbeid i en tidlig fase i produktutviklingsprosessen, fortrinnsvis i Gate 1, og særlig i Stage 3, for å kunne benytte seg ressurser fra begge parter, som igjen vil kunne gi et slagkraftig og suksessfullt produkt når det når markedet.

I neste fase har det vært viktig å se på brukerorganisasjonenes og legemiddelselskapets vurderinger av når de faktisk har tatt kontakt eller tar kontakt med hverandre. Figur 4.4, har til hensikt å illustrere partenes deltakelse i konkrete prosjekter av utviklende karakter. De enkelte prosjektene er utelatt nærmere beskrivelse av hensyn til partenes interesser. Det er her tilsidesatt for utvikling av konkrete legemidler, da de fleste deltakerne i studien konsentrerte seg om prosjekter av varierende karakter. I dette tilfellet var som tidligere, med utgangspunkt i Stage-Gate modellen, for å muliggjøre sammenlikninger i studien.

**Figur 4.4 Partenes reelle deltakelse i prosjekter**



Figur 4.4 tegner et ganske så annerledes bilde av den reelle situasjonen fremfor den ønskelige situasjonen. Mens det i figur 4.3, var sterkere deltakelse fra begge parter gjennom hele utviklingsprosessen som var ønsket, er det reelt sett ingen av brukerorganisasjonene som mener at de blir tatt med. Derimot er det samsvar mellom de to figurene der begge parter finner hverandre i Gate 1/Stage1 og senere i Stage4/Gate5. Bak tallene, ligger følgende

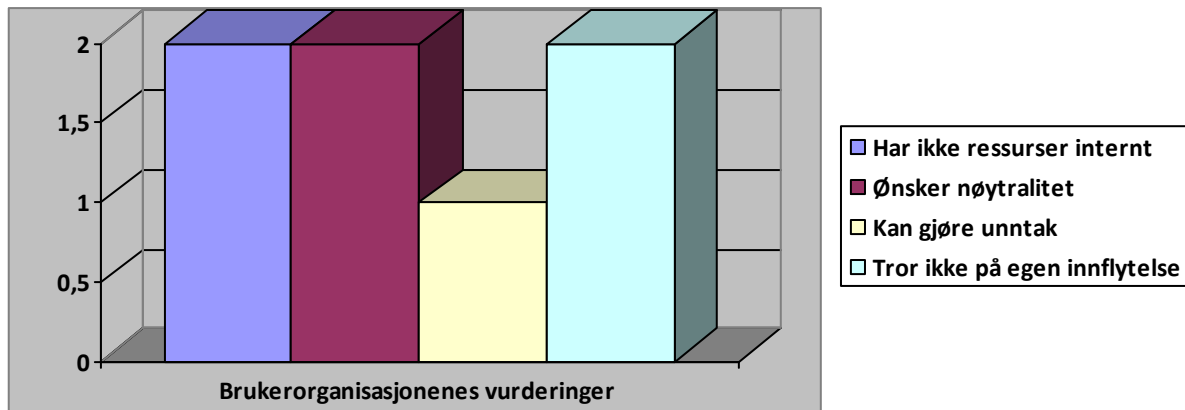
informasjon: Hos legemiddelselskapet oppgir den ene representanten at de har tatt med brukerorganisasjoner hele veien, mens to av partene opplyser at de største brukerorganisasjonene holder orientert om alle fasene og stegene i utviklingene, men tas ikke med før legemiddelselskapet mener det er ønskelig med deres kompetanse og vurderinger, som oftest ved begynnelsen og når legemidlet skal vurderes på blåreseptordningen. En av representantene opplyser at når patenter går ut, bruker de mye ressurser på å holde kontakten med brukerorganisasjonene for fortsatt å selge inn deres produkt. En annen representant opplyste de deltar i fastsatte aktiviteter fra brukerorganisasjoner, og derfor benytter seg ikke av en slik tilnærming som figur 4.3 og 4.4 representerer.

For brukerorganisasjonene var bilde et annet, der samtlige deltakende (fire av fem) mener at de blir kontaktet oftest for å lobbe ulike legemidler til å komme på blåreseptordningen eller tilsvarende refusjonsordninger, og da i Stage4. Men to av brukerorganisasjonene oppgir at ved prosjekter enten fra deres side eller fra legemiddelselskaper, skjer det mer og mer at de samarbeider i Gate1/Stage1 området. En av brukerorganisasjonene oppgir at de aktivt går inn for å få med legemiddelselskaper i en tidlig fase for å kunne benytte seg av ressursene de besitter, samtidig som de kan få økonomisk prosjektstøtte på et tidlig tidspunkt, og slipper dermed å bære kostnadene selv. To av brukerorganisasjonene oppgir at det er forskjell på legemiddelselskapene, der nye selskaper er interessert i å involvere dem i hele utviklingsprosessen, mens de etablerte fokuserer på refusjonsordninger til sine legemidler. Den ene brukerorganisasjonen mener at grunnen til at de ikke tas med tidlig i produktutviklingen, skyldes at det er liten testing i Norge, og legemidlene kommer derfor ferdig testet til Norge. Dette er noe studien har avdekket hos flere brukerorganisasjoner, at det norske markedet for testing av legemidler er for lite og for strengt, og at legemiddelselskapene heller benytter seg av testområder i USA og Asia. Den ene brukerorganisasjonen som oppga å ikke delta i noen produktutvikling, mente at de kun ble kontaktet når legemiddelselskapene hadde informasjon å gi dem, uten at denne ville spesifisere nærmere hvor i fasene/gate/stagene dette kunne tenkes å være.

For å komme nærmere en forklaring på de reelle forskjellene på figur 4.4 og 4.3, har studien også sett på partenes fokus eller satsning på deltakelse i produktutvikling. For legemiddelselskapets representanter, svarer samtlige på studiens spørsmål S3.5 at det uaktuelt

ikke å ta med brukerorganisasjoner i produktutvikling. Derfor er figur 4.5, se under, rettet mot å se på årsaker til at enkelte brukerorganisasjoner velger ikke å delta i legemiddelutvikling.

**Figur 4.5 Brukerorganisasjonenes årsak til at de ikke deltar i legemiddelutvikling**



Som det fremgår av figur 4.5, kan det tolkes som de to selskapene fra foregående figur som ikke opplevde deltakelse på et tidlig stadium, er representert her. Det er også tilfellet, men de andre brukerorganisasjonene oppga også svar på dette spørsmålet, og så da på tilfeller hvor de ikke var tatt med i legemiddelsselskapenes produktutvikling (utvikling av legemidler), før de skulle vurderes for ulike refusjonsordninger. Det interessante med figur 4.5, er at den ene brukerorganisasjonen som tidligere har valgt å ikke mene noe produktutvikling, her representert ved "kan gjøre unntak", bekreftet i studien at de på enkelte områder har sett at legemiddelprodusenter har kommet med så gode produkter og ideer, at de har sett bort fra eget prinsipp om å ikke delta i produktutvikling. De øvrige brukerorganisasjonene mener at de er for små som brukerorganisasjoner, og at dette gjør at de føler at det er grunn nok til at de ikke tas med før refusjonsordninger skal vurderes av myndighetene. To av brukerorganisasjonene oppgir likevel at de ønsker å bevare sin nøytralitet. I motsetning til figur 4.4 som tok hensyn til alle former for prosjekter, så oppgir to brukerorganisasjoner at de ved legemiddelutvikling ikke ønsker å bli tatt med produktutviklingen, da de heller fokuserer på virkestoff og ikke på det enkelte preparat (legemiddelnavn).

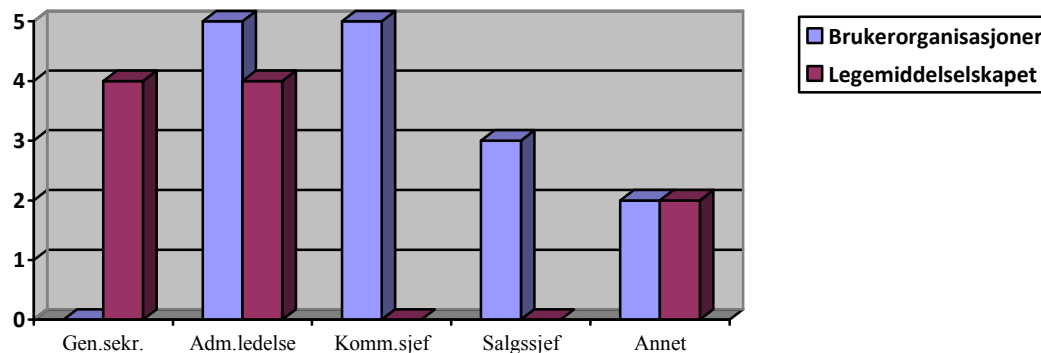
Oppsummert for Systemer for produktutvikling og Innovasjonsprosesser, har studien vist at det er store forskjeller på hva legemiddelselskapene ønsker og faktisk skaper av deltakende brukerorganisasjoner. For brukerorganisasjonene er stor forskjell i hva de ønsker og faktisk blir bedt om å delta i. Det er her et sprik mellom teorien til Cooper (2001, 2004) og Gjelsvik (2004, 2007) og den reelle situasjonen mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskapers håndtering av hverandre.

### 4.3 Vurdering av samarbeidsform

I dette underkapittelet presenteres utvalg og funn i studien, knyttet til både valg av samarbeidsform og mulige årsaker trekkes frem til de funn som er gjort. I intervjuene ble det også vektlagt å fremheve hvilke kontaktoverflater den enkelte hadde både internt i egen organisasjon og eksternt ut mot myndigheter og potensielle samarbeidspartnere. Det er derfor i dette kapittelet viet oppmerksomhet også til kommunikasjon. Studien avdekket på et tidlig tidspunkt at det er flere momenter som påvirker valg av samarbeidsform. I første omgang er det på hvilket *nivå for kommunikasjon* og *endringer i samarbeidsstruktur* mellom partene. Derneft hvilke *preferanser for samarbeid* de enkelte partene har. Til slutt er det interessant å se på mulige forklaringer på de ulike punktene.

#### Nivå for kommunikasjon

I studien har det fremkommet viktige momenter knyttet til hvilke kommunikasjons og samarbeidsoverflater de enkelte partene har, jamfør del 1 og 4, i intervjuene. I begge leire, deltok administrativt og operativt personale på et høyere nivå i de enkelte organisasjonene og derfor interessant å se på hvilken link dette har for svarene som fremkom. I diagrammet under, er det forsøkt illustrert hvilken kontaktflate henholdsvis brukerorganisasjonene og legemiddelselskapene søker. Brukerorganisasjonenes kontaktpersoner er markert ved lyseblått, mens legemiddelselskapets kontaktpersoner er representert ved samarbeid lilla, se figur 4.X, under:

**Figur 4.6** Kommunikasjonsnivå mellom partene

Som det fremkommer av studien, er det hovedsakelig høyeste administrativt personell i de ulike brukerorganisasjonene og legemiddelselskapene som er kontaktpersoner for de ulike partene. I studien oppgir begge parter at dette skyldes at man ved første gangs kontakt alltid søker høyeste administrative leder. Dernest går man nedover i organisasjonen. For brukerorganisasjonene, er det ofte kontakt med øverste leder og kommunikasjonssjef i legemiddelselskapene. Der det er snakk om definerte prosjekter, og dersom brukerorganisasjonene har ressurser nok i administrasjonen, plukkes det ut egne prosjektansvarlige som følger opp. Både AstraZeneca AS har tilsvarende prosjektansvarlige som også andre legemiddelselskaper (brukerorganisasjonene).

### Endringer i samarbeidsstruktur

Det har som presentert i kapittel 2.1 vært endringer for hvordan brukerorganisasjonene kan motta økonomisk støtte fra blant annet legemiddelselskaper. Disse endringene har bidratt til en endring i samarbeidsstruktur, både for legemiddelselskaper, men også brukerorganisasjonene. Brukerorganisasjonene sine opplevelse av endringene kan kort oppsummeres ved at fire av fem mener at de nå med de nye lovene ikke lenger får lov til å motta driftsstøtte fra legemiddelselskapene, men må nå basere seg på støtten fra Helse og omsorgsdepartementet som driftsstøtte. Legemiddelselskapene gir kun prosjektstøtte i dag, noe gjør at brukerorganisasjonene ikke får økonomiske gevinster ved at de samarbeider med legemiddelselskapene. To av fem brukerorganisasjoner i studien merker at legemiddelselskapene ikke lenger ønsker å gi noen storøkonomisk støtte til kurs i regi av brukerorganisasjonene der helsepersonell deltar på. De nye lovene og reglene gjør at

helsepersonell ikke får godkjent møter/kurs som er kompetanse- eller utdanningsrelaterte, som en del av sin spesialitet, der representanter fra legemiddelindustrien er med på. Dermed blir ikke helsepersonell med på kurs i regi av brukerorganisasjonen der legemiddelselskaper er med, og legemiddelselskapene er ikke interessert i å bruke økonomiske midler på støtte til kurs de ikke får lov til å møte på. Samtlige av brukerorganisasjonene påpeker at det er blitt redusert giverglede hos legemiddelselskapene. Indirekte sier alle brukerorganisasjoner at det er blitt samarbeidshemmende konsekvenser ved reduserte midler og økte krav om dokumentasjon av bruk av prosjektstøtte. Én av fem brukerorganisasjon påpeker at den generiske konkurranse i legemiddelindustrien har ført til hyppigere omorganiseringer i legemiddelselskapene og dermed har det blitt vanskeligere å ha en kontinuitet i samarbeidsrelasjonene mellom brukerorganisasjonene og legemiddelselskapene. To av fem brukerorganisasjoner, påpeker at de nye endringene har ført til økt oppmerksomhet fra deres side om at ethvert samarbeid de inngår skal kunne være etterprøvbart også i riksdekkende medier som TV /Avisdebatter.

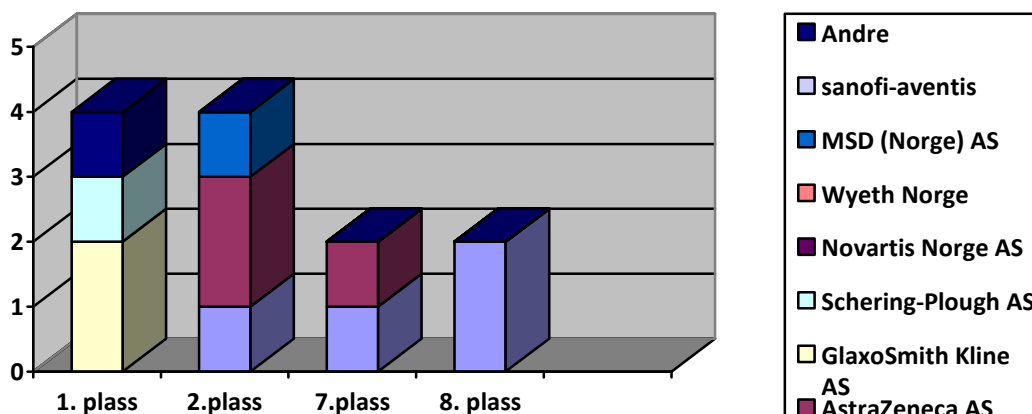
For legemiddelselskapet AstraZeneca AS sine intervjuede representanter, er bildet av endringene presentert annerledes. Halvparten mener at endringene ikke har hatt noen stor påvirkningskraft, fordi bedriften har ligget i forkant av endringene ved innføring av egne ”Code of conduct”. To av fire oppgir at endringene har bidratt til at det er blitt mer ryddig siden lovverket regulerer kontakten mellom legemiddelselskaper og brukerorganisasjoner, samt at det er ikke lenger gis driftsstøtte men kun støtte til konkrete prosjekter. Et av intervjuobjektene påpeker at de offentliggjør avtalene med brukerorganisasjonene, som har vært vanskelig å akseptere for mange brukerorganisasjoner, siden de ikke har vært vant til dette tidligere. Foreløpig er det kun GlaxoSmithKline AS som publiserer verdien på avtalene. Tre av fire mener at det ikke hatt noen samarbeidshemmende effekt. Ett av intervjuobjektene mener at det gir økte krav til bedret kommunikasjon og påpeker at det er stilt økende krav om åpenhet som dermed er positivt, noe samtlige er enige om. Eksempler som trekkes frem at det er blitt klarere og tydeligere for hvilke former for deltakelse en representant fra legemiddelindustrien kan ha i rollen overfor brukerorganisasjoner og andre parter.

## Preferanser for samarbeid

De ulike deltakerne ble avslutningsvis i studien bedt om å rangere henholdsvis foretrukket legemiddelselskap og brukerorganisasjon ved samarbeid. Legemiddelselskapene ble rangert etter årlig omsetning, mens brukerorganisasjonene ble listet etter deltakere i studien (dog er noen av brukerorganisasjonene som deltok i studien ikke med på listen, da de kom inn på et senere tidspunkt enn først antatt, som er nærmere kommentert i metodekapittelet).

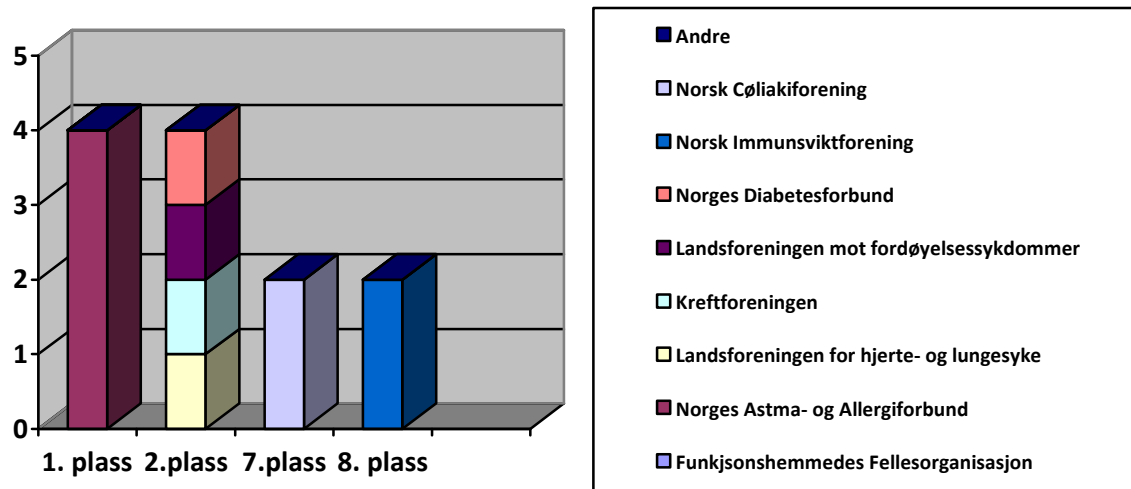
Én brukerorganisasjon ønsket ikke å delta i prioriteringen av legemiddelselskap, mens to av brukerorganisasjonene ikke ønsket å svare på hvilke legemiddelselskaper som var i bunnivået. Det er likevel viktig å se på at ved foretrukket preferansene hos brukerorganisasjonene, får ikke AstraZeneca AS noen topplassering, selv om noen av brukerorganisasjonene har eller har hatt samarbeid med dem. Figur 4.7, under, er organisert etter spørreskjemaet i del 5, der 1. og 2. plass er de mest foretrukne og 7. og 8. er minst aktuelle samarbeidspartnere. Sett fra brukerorganisasjonene ble det foretatt følgende vurdering:

**Figur 4.7 Foretrukket legemiddelselskap for samarbeid**



Årsakene til at Schering-Plough AS, GlaxoSmithKline AS og Andre når topplassering, er oppgitt i studien å komme av at de oppleves som (1) mindre aggressive i sin markedsføring over brukerorganisasjonene, (2) det virker som om bedriftsrepresentantene deres brenner for brukerorganisasjonenes oppgaver og (3) bidrar med praktisk kompetanse og hjelp utover de fastsatte rammer. Fra legemiddelselskapet, AstraZeneca AS, vurderte representantene brukerorganisasjonene slik:

Figur 4.8 Foretrukket brukerorganisasjon for samarbeid



Som diagrammet over viser, er Norges Astma- og Allergiforbund (NAAF) er klar vinner. Dette sier intervjuobjektene skyldes et svært godt samarbeid med brukerorganisasjonen i foregående og nåværende år, ved blant annet gjennomføring av ”Astmamaratton” og nå nye prosjekter som bærer frukter fra det foregående prosjektet. De fleste oppgir at NAAF oppleves som en innovativ organisasjon og dette ikke skyldes at de har samarbeid med AstraZeneca, men flere andre legemiddelselskaper, der aller parter høster god omtale både internt i næringen og eksternt. Det er dog viktig å presisere at utvalget baserer seg fra fire representanter i AstraZeneca AS og er derfor ikke gitt å være selskapets offisielle preferanse over foretrukne brukerorganisasjoner ved samarbeid. Flere av intervjuobjektene opplyste om at de har lenge hatt ønske om samarbeid med Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, siden de har samarbeid med GlaxoSmithKline AS og Pfizer AS, uten å få til dette. Kreftforeningen har også vært aktuell samarbeidspartner, men det har ikke lyktes selskapet å få til prosjekter med dem ennå. To av representantene ønsket ikke å angi bunn plassering for enkelte brukerorganisasjoner. De to som gjorde dette, opplyste om at verken Norsk Cøliakiforening eller Norsk Immunsviktforening er brukerorganisasjoner selskapet har, eller har hatt samarbeid med.

Oppsummert, kan man registrere i studien, at de nye retningslinjene og lovverket har bidratt til at både legemiddelselskaper og brukerorganisasjoner er mer kritiske til hvilke avtaler og prosjekter de velger å gå inn i. De aller fleste i studien påpeker at de nye retningslinjene er Handelshøgskolen i Bodø



svært positive, siden de fører til økt åpenhet og fokus på hva slag samarbeid som inngås. Samtidig er det blitt økt bevissthet om at det skal foreligge konkrete prosjekter før økonomisk støtte kan innvilges, og den økonomiske støtten gis da kun til selve prosjektet. Haugland (2004) mener at ved at partene i større grad inngår allianser eller samarbeid ved relasjonsspesifikke investeringer i blant annet kompetanse, organisasjon og strategi, vil det utvikles gode samarbeidsrelasjoner. Dermed kan man mene at ved innføring i prosjektstøtte, blir samarbeidsrelasjonene mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper i større grad enn tidligere enn større suksess. Ved valg av samarbeid med brukerorganisasjoner, i dag gjennom ulike prosjekter, gir dette muligheter til nye markedsføringsmuligheter, og ikke minst muligheten til å bygge inn sine merkevarenavn i brukerorganisasjonene (Bradley, 2003). Men dette fordrer at de ulike brukerorganisasjonene sitter igjen med positive erfaringer fra ulike prosjektsamarbeid. Blant annet gjennom felles prosjekter, kan begge parter oppfattes som oppdragsgiver, uavhengig at det i realiteten er legemiddelselskapet som er finansieringskilden. Det er med andre ord som nevnt i kapittel 2.5, snakk om nedstrøms og relatert allianse mellom legemiddelselskapet og brukerorganisasjonene. Hvorvidt dette kan bidra til økte innovasjonsresultater blir vanskelig å kunne besvare under ett i dette underkapittelet og prøves besvart i kapittel fem.

## 5. Avsluttende kommentarer med forslag til videre forskning

Etter en relativt omfattende og detaljerende analyse av teoretiske og empiriske funn, vil det være hensiktsmessig å søke svar på selve problemstillingen og de hovedfunn som er gjort. Til slutt presenteres forslag til videre forskning.

Trekke inn aktivt hvilken rolle innovasjon og innovasjon av legemidler har av betydning for velferdsutviklingen og hvor viktig det å få til gode innovasjoner, siden det er kostbart. Ved samarbeid med brukerorganisasjonene vil man få til mer rettede legemidler som igjen kan bidra til økt livskvalitet hos den enkelte bruker.

### Konklusjoner knyttet til problemstillingen

Oppgavens problemstilling har vært: *"Hvilke sammenhenger er det mellom valg av samarbeidsform og innovasjonsresultat knyttet til utviklingen av nye legemidler?"*. En gjennomgang av det valgte teoretiske rammeverk, metodevalg, gjennomførte casestudier og analyser, har bidratt til å illustrere og belyse mulige svar på forskningsspørsmålene oppsummert i kapittel 4. Som det er vist i kapittel 4 er det flere forhold som er avgjørende for hvilket innovasjonsresultat som kan oppnås. Studien har vist at valg av samarbeidsform, ikke er avgjørende, for hvordan legemiddelselskap og brukerorganisasjonene vurderer innovasjonen av nye legemidler. Studien har vist at det er gap mellom ønsket til legemiddelselskapet om å inkludere brukerorganisasjonene i en tidlig utviklingsfase, mens brukerorganisasjonene, enten ikke ønsker eller er blitt forespurt denne muligheten. Dermed blir nærliggende å anta at det fortsatt er store ressurser å hente i utviklingsprosessen av legemidler ved å inkludere brukerorganisasjonene på et tidligere tidspunkt, enn de facto.

Lovverket i Norge er dog strengt regulert for denne formen for samarbeid, og som studien avdekket, er dette med på å redusere interessen til brukerorganisasjonenes interesse for å delta på tidligere stadium i produktutviklingen, for å komme med "kundernes" synspunkter og ønsker. I stedet blir brukerorganisasjonene mer benyttet for å gi kommentarer og anbefalinger om hvorvidt et legemiddel skal gis muligheten for å inngå under blåreseptordningen. Som oppgaven tok for seg i kapittel 2, er det viktig at man får partene til å samarbeide med hverandre på et tidlig tidspunkt for å kunne gi konstruktive tilbakemeldinger på produktet og utviklingen forøvrig. Studien har påvist at ved en overgang fra å gi/motta driftsstøtte til gi/motta prosjektstøtte, har partene i studien blitt mer bevisste på samarbeidet seg i mellom og

mer innrettet på blant annet produktutvikling. Det blir en utfordring for brukerorganisasjonene, legemiddelselskaper og myndigheter, å jobbe sammen mot et lovverk som både sikrer brukeren av et legemiddel, men som også stimulerer næringen og implisitt brukerens interesse om nye og forbedrede legemidler. Samtidig er det viktig at begge partene er oppmerksomme på hvilke ressurser de har og er villige til å sette av til innovasjoner av legemidler. Mange av brukerorganisasjonene i Norge er i dag av en slik karakter at de nærmest er ikke-operative, der man har et sentralt styre, og få medlemmer. Det er ingen tvil om at legemiddelselskapene besitter store ressurser både i kompetanse og kapital til å drive frem innovasjoner, slik de har gjort og kommer til å gjøre, men hvorvidt de er i stand til å hente frem kompetansen til brukeren gjennom sine organisasjoner, for å utvikle nye og mer ”on-target” legemidler, gjenstår å se.

Det å drive frem nye legemidler, er kostbart økonomisk, men samtidig må legemiddelselskapene være villige til å risikere økte kostnader ved produktutvikling, ved å tørre å ta med brukerorganisasjonene i de første innledende fasene, som i Stage-Gate modellen, i Gate1/Stage1. Ved å ta med brukerorganisasjonene i en tidlig fase og la dem komme med egne så vel som bli delaktige i prosessene, vil deres innspill og bidrag kunne bidra til bedre legemidler for brukerne. Ved slike produktinnovasjoner, dersom de skulle bli suksessfulle, vil igjen korte ned produktutviklingstiden, slik at flere brukerrettede legemidler når markedet. I sum vil et samarbeid mellom brukerorganisasjonene og legemiddelselskapet bidra til økt inntjening i bunnlinjen til selskapene og bedre produkter til brukerne. Cooper (2004;180) har i sine studier påvist at de bedrifter som samarbeider aktivt med sine kunder gjennom hele innovasjonsprosessen, har opptil fire ganger høyere suksessrate på sine produkter sett opp mot sine konkurrenter som ikke gjør det. De største strategiske forskjellene på suksessratene til de enkelte legemiddelselskapene, finnes der selskapenes syn på innovasjoner som positivt for å styrke egen innovasjons- og konkurransevne gjør seg gjeldende (Gjelsvik, 2007).

Utvikling av legemidler er i høyeste grad et innovasjonsprosjekt, som inkluderer og fordrer samarbeid på kryss og tvers av etablerte strukturer i legemiddelselskaper og ikke minst i brukerorganisasjoner. Derfor har oppgaven sett på hvordan samspillet mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper, siden lovverk og bransjeavtaler har bidratt til å redusere innovasjon av legemidler i Norge. I fremtiden bør man i større grad se på hvordan

myndigheter og legemiddelindustrien kan stimulere til at brukerorganisasjoner blir tatt med i legemiddelutvikling fra konseptet om generering av ideer og frem til lansering, for dermed sikre potensielt bedre og mer effektive legemidler til en forutsatt brukergruppe.

### **Videre forskning**

Siden oppgaven har en juridisk bindende avtale med AstraZeneca Norge AS om forhåndsgodkjenning av oppgaven før en eventuell godkjenning om offentliggjøring av oppgaven, samt brukerorganisasjonenes rett til anonymisering i oppgaven, er det flere avgjørende momenter knyttet til problemstillingen som ikke har vært mulige å presentere i denne oppgaven. Blant annet sannsynligheten for at de momenter som har fremkommet i studien, samsvarer med den reelle situasjonen. Det er over sytti brukerorganisasjoner og over førti legemiddelselskaper i Norge i dag. Denne studien representerer kun et lite utdrag av dem. Det vil derfor være høyst interessant på et senere tidspunkt å prøve å gjennomføre en tilsvarende studie, med mer forskningsprofesjonell karakter, der man kan prøve å få langt flere brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper i Norge til å delta. Denne oppgaven har påvist at det er flere avgjørende sammenhenger i valg av samarbeidsform og innovasjonsresultat knyttet til utviklingen av nye legemidler, og at ved etablering av samarbeid i en tidlig fase av produktutviklingsprosessen, vil en sannsynligvis få bedre og mer effektive legemidler ut på markedet. I den aktuelle gruppen som ble studert er prosjektsamarbeid den viktigste kilden til økonomisk støtte til brukerorganisasjonene foruten statlig driftsstøtte fra Helse og omsorgsdepartementet. Det er dermed mulig å tolke utviklingen av samarbeid i retning av mer produktutvikling og markedspromoterende arbeid mellom legemiddelselskap og brukerorganisasjon. Det gjenstår å se om disse to områdene det satses på i dag, vil gi økte resultater i form av flere innovasjoner av legemidler, noe en fremtidig studie burde se nærmere på.

## Litteraturliste

- Andersen, S. S. (1997). *Case-studier og generalisering. Forskningsstrategi og design*. Bergen: Fagbokforlaget.
- AstraZeneca Norge AS (2005, 14.07.2005). Fasene i klinisk utprøving av legemidler Retrieved 10.12., 2008, from [http://www.astrazeneca.no/forskning/forskning\\_norge/studiefaser.html](http://www.astrazeneca.no/forskning/forskning_norge/studiefaser.html)
- Borch, O. J. (2005). *Næringsssystem og bedrifters posisjonering - Analyseverktøy på nærings- og bedriftsnivå*. Bodø: Handelshøgskolen i Bodø.
- Borch, O. J. (2006). *Industry systems and Industry development agents - Lecture Notes 09.05.2006*. Bodø: Handelshøgskolen i Bodø.
- Boye & Koekebakker (2002). *Finansielle emner* Oslo: Cappelen Damm.
- Bradley, F. (2003). *Strategic marketing in the customer driven organization* (1st, reprinted ed. Vol. 4). West Sussex, England: John Wiley & Sons Ltd.
- Bradley, F. (2005). *International Marketing Strategy* (5th ed.). Essex, England: Pearson Education Limited.
- Braun, C.-F. v. (1997). *The Innovation War. Industrial R&D...the Arms Race of the 90's*. New Jersey: Prentice Hall PTR.
- Burawoy, M. (1991). *Ethnography Unbound: Power and Resistance in the Modern Metropolis*. Berkeley, California: University of California Press.
- Cooper, R. G. (2001). *Winning at new products: Accelerating the process from idea to launch* (3rd ed.). New York: Basic Books.
- Cooper, R. G. (2004). *Product Leadership - Pathways to Profitable Innovation* (2nd ed.). New York: Basic Books.
- Etkowitz, H. (2003). *The Triple Helix: University-industry-government Innovation in Action* Florence, USA: Routledge.
- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (2008). FFOs program 2008-2009 Retrieved 01.03.2008, from [http://www.ffo.no/upload/Dokumenter/ffos\\_program.pdf](http://www.ffo.no/upload/Dokumenter/ffos_program.pdf)
- Ghauri P. og Grønhaug K. (2002). *Research Methods in Business Studies: A Practical Guide*. New Jersey: Prentice-Hall.
- Gjelsvik, M. (2004). *Radikale innovasjoner i etablerte foretak* (Vol. 1). Bergen:Fagbokforlaget.
- Gjelsvik, M. (2007). *Innovasjonsledelse: Ledelse av innovasjon og internt entreprenørskap* (Vol. 1st). Bergen: Fagbokforlaget.
- Grund, J. H., H. (1993). *Økonomisk evaluering av legemidler* (1st ed.). Oslo: Universitetsforlaget.
- Gulati, R. (1998). *Alliances and Networks*: Strategic Management Journal 19; 293-317.
- Halvorsen, K. (2003). *Å forske på samfunnet - en innføring i samfunnsvitenskapelig metode. 4.utgave*. Oslo: Cappelen akademiske forlag.
- Hauge, M. S. T., P. T. (2007). *Legemidler og juss: Kvalitet, sikkerhet og effekt av legemidler* (1st ed.). Bergen: Fagbokforlaget.

- Haugland, S. A. (2004). *Samarbeid, allianser og nettverk* (2nd ed.). Oslo: Universitetsforlaget.
- Hellevik, O. (2001). *Forskningsmetode i sosiologi og statsvitenskap*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Helsepersonelloven (2001). *LOV-1999-07-02-64*
- Hernes, T. K., A. L. (red) (2007). *Innovasjonsprosesser - Om innovasjonens odysse*. Bergen: Fagbokforlaget.
- Johannessen A. et al (2004). *Forskningsmetode for økonomisk-administrative fag* (2nd ed.). Oslo, Norge: Abstrakt Forlad.
- Legemiddelforskriften (2000). *FOR-1999-12-22-1559*
- Legemiddelindustriforeningen (2006). *Tall og Fakta 2006*. Oslo: Legemiddelindustriforeningen.
- Legemiddelindustriforeningen (2008a, 05.06.2008). Anbefalte retningslinjer mellom FFO og LMI Retrieved 05.06, 2008, from <http://www.lmi.no/FullStory.aspx?m=128&amid=31357>
- Legemiddelindustriforeningen (2008b). Norge svartelistet av USA for dårlig patentbeskyttelse: - Pinlig for Norge  
30.04.2008. from <http://lmi.no/FullStory.aspx?m=128&amid=31098>
- Legemiddelindustriforeningen (2008c). *Tall og Fakta 2008*. Oslo: Legemiddelindustriforeningen.
- Mehmetoglu M. (2004). *Kvalitativ metode for merkantile fag*. Bergen: Fagbokforlaget.
- Moe, S. S. o. I. (2008). Påspandert turer. Retrieved from <http://e24.no/naeringsliv/article2098525.ece>
- Mordal, T. L. (1989). *Som man spør får man svar*. Oslo: Tano.
- Nygaard, A. (2007). *Alliansebygging; Strategi-nettverk-marked* (1st ed.). Bergen: Fagbokforlaget.
- Nærings- og Handelsdepartementet (2003). *"Fra idé til verdi." Regjeringens plan for en helhetlig innovasjonspolitik*.
- Olsson H. & Sörensen S. (2003). *Forskningsprosessen*. Oslo: Gyldendal Norske Forlag.
- Pasientrettighetsloven (2001). *LOV-1999-07-02-63*
- Petersen, T. (1981). *Årsaksmodeller i samfunnsvitenskapene – Noen tanker om kausalitet og modelltyper*. Oslo: Institutt for anvendt sosialvitenskapelig forskning. Notat 82:5.
- Porter, M. (1990). *The Competitive Advantages of Nations*. London: MacMilliam.
- Pyke, F. o. W. S. (1990). Industrial districts and inter-firm co-operation in Italy. *International Institute for Labour Studies*.
- Rothwell, R. (2002). *Towards the fifth-generation innovation process. I: Jane Henry og David Mayle (red.): Managing innovation and change (2.utg)*. London: Sage.
- Rønning, M. r. (2008). *Legemiddelforbruket i Norge 2003-2007*.
- Saunders M., L. P., Thornhill A., (2003). *Research Methods for Business Students*. Harlow: Prentice-Hall.

- Schumpeter, J. A. (1934). *The Theory of Economic Development*. Cambridge: Harvard University Press.
- Sounder, W. E. (1987). *Stimulating and Managing ideas.*: Research Management, bind 30.
- Statens legemiddelverk (2008, 21.11.2008). Blå resept Retrieved 27.07., 2005, from [http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_\\_\\_\\_\\_16535.aspx?filterBy=CopyToIndustry](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_____16535.aspx?filterBy=CopyToIndustry)
- Thompson/Strickland/Gamble (2007). *Crafting & Executing Strategy: The quest for Competitive Advantage: Concepts and Cases* (16th ed.). New York, USA: McGraw-Hill/Irwin.
- Widding, L. Ø. (2005). *Case som metode: Hovedutfordringer knyttet til ulike forskningsdesign når hensikten er å generalisere*. Bodø: Handelshøgskolen i Bodø
- Yin, R. K. (1981). *The Case Study Crisis: Some Answers*. *Administrative Science Quarterly* 26:58-64.
- Zaltman, G., Duncan, R., Holbech, J., (1973). *Innovations & Organisations*. New York: Wiley.
- Øverkli, F. E. J. (2003). *Hovedoppgave i Bedriftsøkonomi: Hvordan utforme en kunnskapsstrategi for å fremme økt innovasjonsevne?* Bodø: Handelshøgskolen i Bodø.

## Vedlegg 1 - Næringspolitikk og legemiddelutvikling i Norge

*Et policydokument fra Legemiddelindustriforeningen (LMI) mai, 2008:*

Utvikling av legemidler skal bli en vekstnæring i Norge.

Næringsaktørene, myndighetene, forskningsinstitusjonene og helseforetakene må ha samme ambisjoner og målsetting

Næringsmyndighetene må utvikle et rundebordsnettverk etter mønster fra oljebransjen

Forskningsinstitusjonenes kommersialiseringsenheter må spesialiseres

Det er behov for mer langsiktig privat og offentlig kapital.

### Godt grunnlag for en vekstnæring

Legemiddelindustriforeningen (LMI) mener at utvikling av nye legemidler kan bli en vekstnæring i Norge. Et høyt antall vitenskaplige artikler blir publisert ved norske forskningsinstitusjoner, og forskningsmiljøene gir grunnlaget for kommersiell utvikling. Arbeidet må rettes inn mot å redusere faktorer som bremser kommersialiseringen, og skape et miljø for næringsrettet innovasjon.

Norge har en liten, men konkurransedyktig legemiddelindustri med produksjon i Norge. Disse bedriftene har høyt utdanningsnivå og høy kompetanse på prosessforskning. Dette gir muligheter for utveksling av kunnskap og praktisk hjelp i utviklingsprosessen. Det er viktig at det arbeides målrettet for å opprettholde en nødvendig kunnskapsbase.

Mange store internasjonale legemiddelfirmaer har valgt å utføre kliniske utprøvinger innenfor den norske helsetjenesten. Høy kvalitet på disse utprøvingene gir også nystartede legemiddelfirmaer i Norge fordeler når de skal starte sine studier.

Antallet små og mellomstore firma som satser innenfor helseområdet øker i Norge. Skal disse få muligheten til å vokse videre er det behov for en nasjonal satsing for å gi næringen gode rammevilkår. Disse rammevilkårene må synliggjøres bedre for private investorer.

### Felles ambisjon og samordnede virkemidler

Mange aktører har satsing på næringsutvikling innenfor helseområdet på agendaen. For mange og ulike ambisjoner, samt kortvarige og fragmenterte virkemidler skaper uklarhet rundt politikken og potensialet for satsingen. Skal vi klare å få til en sterk nasjonal satsing på området, må aktørene samle seg om en felles ambisjon på nasjonalt nivå og utvikle robuste virkemidler som er innrettet mot langsiktig næringsutvikling.

### Rundebordsnettverk

Næringspolitikken i Norge er preget av næringsnøytralitet. Skal vi få en vekst innen området medisin og helse, må myndighetene satse spesielt på denne næringen. Rapporten som Boston Consulting Group (BCG) utarbeidet på oppdrag for LMI, viser at vekst på dette området forutsetter at myndighetene er med på å løfte frem næringen og samordne satsingen. LMI ønsker derfor at myndighetene nedsetter et rundebordsnettverk etter modell fra oljenæringens OG 21, hvor alle aktørene i en åpen dialog sammen kan utvikle tiltak for vekst innen området. Et slikt rundebordsnettverk bør bestå av representanter fra næringsaktørene, myndighetene, forskningsinstitusjonene og helseforetakene, og ledet av nærings- og handelsministeren

### Spesialiserte kommersialiseringsenheter innenfor offentlig forskning

Det er nødvendig med sterke kommersialiseringsenheter (TTOer) som er knyttet til forskningsinstitusjonene. Slike enheter bidrar til å stimulere og støtte forskerne i forhold til å få et kommersielt potensial ut av forskningsresultatene. Det bør likevel vurderes en sterkere



grad av spesialisering av kompetansen innen disse kommersialiseringsenhetene, for å sikre at den enkelte enhet har tilstrekkelig kompetanse på ofte svært kompliserte fagområder.

**Patentvern nødvendig for å sikre utvikling av nye legemidler**

Et godt patentvern er helt avgjørende for å sikre risikovillig og langsiktig kapital til legemiddelforskning. Ved å vise større respekt for patentvernet for eksisterende legemidler på det norske markedet, vil myndighetenes signalisere vilje og engasjement til å utvikle næringen i Norge.

**Stort behov for langsiktig kapital**

Forskning og utvikling av legemidler krever et langt utviklingsforløp, involverer et stort antall kliniske studier og er svært kostnadskrevenende. Internasjonale studier viser at veien fra molekyl til marked tar i gjennomsnitt 13 år. De norske bedriftene har behov for langsiktig og risikovillig kapital. BCG viser at finansmiljøet har lite kompetanse på utviklingen innefor norske legemiddelfirmaer. For å få nødvendig langsiktig kapital, er det avgjørende at bransjen selv bidrar til å styrke kompetansen på investorsiden. Delfinansiering fra det offentlige vil også ha betydning for å tiltrekke seg nødvendig kompetent privat kapital.

## Vedlegg 2 - Anbefalte retningslinjer mellom FFO og LMI



### ANBEFALTE RETNINGSLINJER MELLOM FFO og LMI

for  
kontakt og samarbeid mellom brukerorganisasjoner og legemiddelindustri

#### Avtalen, formål og parter

I disse retningslinjene fastsettes rammer for samarbeid mellom medlemmene av Legemiddelindustriforeningen (LMI) og brukerorganisasjoner tilknyttet Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO).

FFO er paraplyorganisasjonen for organisasjoner av funksjonshemmede og kronisk syke. FFOs overordnede mål er samfunnsmessig likestilling og deltagelse for funksjonshemmede og kronisk syke. Organisasjonen arbeider for å gjøre hverdagen til funksjonshemmede og kronisk syke bedre.

LMI er en bransjeorganisasjon for legemiddelprodusenter. LMIs medlemmer står for det alt vesentlige av legemiddelomsætningen i Norge. LMI arbeider for medlemmenes rammevilkår og for anerkjennelse av legemidlers betydning for livskvalitet, helse og velferd.

FFO og LMI ønsker med disse retningslinjene å bidra til full åpenhet om alt samarbeid mellom brukerorganisasjoner og legemiddelfirmaer. Faglige og interessepolitiske aktiviteter skal alltid være hensikten med samarbeidet.

Retningslinjene har også til hensikt å styrke og regulere partenes arbeid med å bedre behandlingstilbudet til kronisk syke og funksjonshemmede, gjennom et godt, rasjonelt og faglig samarbeid.

Allt samarbeid mellom partene skal være på en slik måte at verken samfunnet eller pasientene kan trekke i tvil uavhengigheten eller integriteten til organisasjonenes og firmaenes ansatte. Dette stiller særskilte krav til åpenhet og mulighet for kontroll i forbindelse med inngåtte avtaler og samhandling. Samarbeidet skal være preget av ryddighet, åpenhet og transparens.

#### Virkeområde

Samarbeid mellom LMI-firmaene og brukerorganisasjonene skal være i henhold til gjeldende nasjonalt og internasjonalt regelverk, samt anerkjente retningslinjer. For LMI-medlemmer henvises spesielt til industriens egne, selvpålagte, Regler for legemiddelinformasjon. Disse retningslinjene bygger blant annet på reglene nedfelt i den europeiske legemiddelindustriforeningens, EIPIAS, "Code of practice on relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations" fra oktober 2007. Retningslinjene her er ikke til hinder for at firmaene og/eller organisasjonene har egne og strengere regler for samarbeid.

Med organisasjoner menes i dette dokument pasientorganisasjoner og brukerorganisasjoner med tilknytning til FFO.

pen HJK

Betegnelsen LMI-firma/legemiddelfirma omfatter enhver enhet som gir økonomisk støtte til eller engasjerer seg i forhold til pasient-/brugerorganisasjon eller ansatte i slike, enten enheten er et hovedkontor med base i utlandet, datterselskap eller enhver annen form for nasjonal eller internasjonal virksomhet (herunder enkeltmannsforetak) som er knyttet til et firma som er medlem i LMI eller dennes europeiske hovedorganisasjon, EFPIA.

Avtalen omfatter også eksterne oppdragstakere (for eksempel PR-, reklame- eller markedsføringsbyråer og -konsulenter) som benyttes i forbindelse med felles samarbeidsprosjekter. I slike tilfeller er det legemiddelindustriens ansvar å sikre at regler og retningslinjer overholdes.

1

### Forbud mot markedsføring av reseptbelagte legemidler

Nasjonale og internasjonale regler som forbyr markedsføring av reseptbelagte legemidler overfor allmenheten kommer til anvendelse.

2

### Skriftlige avtaler

Avtaler mellom brukerorganisasjoner og legemiddelindustri skal inngås skriftlig, og det skal spesifiseres hvor mye den økonomiske støtten utgjør, hva hensikten med støtten er og hva den skal brukes til. I de tilfeller der det gis generell eller spesifikk støtte til organisasjonenes arbeid eller til ansatte i organisasjonene, spesifiseres og begrunnes dette. Det samme gjelder i de tilfeller legemiddelindustrien yter prosjektbasert støtte. Skriftlige avtaler skal også inngås dersom det ytes ikke-finansiell støtte av betydning fra legemiddelindustrien til pasient-/brugerorganisasjonene eller deres ansatte. Også i disse tilfellene skal det redegjøres for hensikten med støtten.

Se for øvrig Vedlegg 1 til disse retningslinjene (Forslag til mal for avtale mellom legemiddelindustrien og brukerorganisasjonene).

Ethvert legemiddelfirma skal ha en godkjenningssprosess for inngåelse og fornyelse av avtaler mellom firmaet og brukerorganisasjonene.

3

### Bruk av logo og annet materiale tilhørende partene

Anvendelse av brukerorganisasjonens logo skal godkjennes av brukerorganisasjonen. Når legemiddelfirmaet søker om slik tillatelse skal alltid hensikten og måten logoen er tenkt brukt på, komme tydelig frem. Dette gjelder også når firmalogo benyttes. Slik bruk skal godkjennes av legemiddelfirmaet. Logoer skal benyttes på en slik måte at det ikke skapes forestillinger om avhengighet mellom pasient-/brugerorganisasjonen og legemiddelfirmaet.

Per 2 MSK

## 4

**Brukerorganisasjonenes uavhengighet**

I forbindelse med økonomisk eller ikke-økonomisk støtte fra industrien skal det ikke legges føringer på faglige og interessepolitiske oppfatninger som brukerorganisasjonen har. Når legemiddelindustrien gir økonomisk støtte til brukerorganisasjoner skal det ikke legges føringer for tekst eller utforming av brukerorganisasjonenes materiale på en måte som favoriserer firma(enes) kommersielle interesser.

Legemiddelfirmaet kan yte økonomisk støtte til sekretariatsfunksjonen til en brukerorganisasjon, men ikke overta den praktiske administrasjonen av denne. Dette kan reise spørsmål ved organisasjonens integritet. Det skal alltid fremgå hvem som støtter funksjonen/tiltaket.

## 5

**Åpenhet**

Avtalene skal være offentlig tilgjengelige, slik at det ikke skapes forestillinger om uheldige bindinger mellom industri og brukerorganisasjoner.

Hvert enkelt legemiddelfirma skal ha offentlig tilgjengelig en liste over brukerorganisasjoner som får økonomisk støtte og/eller særskilt ikke-økonomisk støtte. Listen skal inneholde en kortfattet beskrivelse av hva slags støtte som ytes. Denne informasjonen skal være tilgjengelig på et nasjonalt eller europeisk nivå, og skal oppdateres minst en gang i året.

Legemiddelfirmaene må forsikre seg om at deres økonomiske og/eller ikke-økonomiske støtte alltid er anerkjent og åpen/tilgjengelig for eksterne omgivelser.

## 6

**Forbud mot eksklusivitetsavtaler**

Det må ikke inngås eksklusivitetsavtaler. Brukerorganisasjonene står fritt til å samarbeide med flere legemiddelfirmaer. Legemiddelfirmaene står også fritt til å samarbeide med en eller flere brukerorganisasjoner. Det skal ikke inngås avtaler som sikrer enerett samlet, eller som bidrar til enerett innenfor ett produktområde. Dette er likevel ikke til hinder for at en brukerorganisasjon har en hovedsamarbeidspartner.

## 7

**Arrangementer og representasjon**

Alle arrangementer som støttes økonomisk (sponset) av eller er organisert av, eller på vegne av, et legemiddelfirma skal avholdes slik at det er forenlig med kravene til faglighet og åpenhet. Reisemål som er kjent for å ha en overvekt av underholdnings- eller eksklusivitetspreg skal unngås.

Alle former for representasjon (hospising etc.) fra legemiddelindustri til brukerorganisasjoner skal være nøkterne i formen, og skal ikke utgjøre en hoveddel av den økonomiske støtten legemiddelindustrien yter. Dette gjelder enten arrangementet er organisert av pasientorganisasjonene selv eller av legemiddelindustrien.

I forbindelse med arrangementer skal representasjon som ytes fra legemiddelfirmaer til brukerorganisasjonene eller deres ansatte, begrenses til å dekke reiseutgifter, måltider, overnatting og påmeldingsavgift.

Legemiddelfirmaer skal ikke organisere, eller yte økonomisk støtte til, arrangementer som finner sted utenfor pasientorganisasjonenes hjemland, unntatt i de tilfeller der:

a) de fleste av de inviterte er hjemmehørende i andre land og, gitt deltakernes opprinnelige hjemland, det (derfor) gir større logistisk mening å holde arrangementet i et annet land.

b) arrangementet holdes i utlandet på grunn av lokal tilhørighet hos faglig ekspertise som skal spille en rolle i arrangementet.

Legemiddelfirmaene skal alltid i forbindelse med økonomisk støtte eller samarbeid med brukerorganisasjoner påse at aktiviteten ikke er i strid med offentlige og bransjeinterne regler for legemiddelinformasjon.

## 8

**Habilitet**

For å sikre at det ikke dannes forestillinger om uheldige bindinger skal følgende forsiktighetsregler ivaretas:

Ansatte eller tillitsvalgte i brukerorganisasjoner skal ikke utføre oppdrag for industrien uten at dette rapporteres til foresatte eller ansvarlige i organisasjonen. Det skal ikke inngås avtaler om oppdrag hvor det kan stilles berettiget spørsmål ved habilitet eller uavhengighet.

Ansatte i farmasøytisk industri skal ikke ha tillitsverv i brukerorganisasjoner, med mindre det er åpenbart at det ikke foreligger uheldige bindinger.

Det skal ikke inngås avtaler om økonomisk støtte mellom legemiddelindustrien og enkeltpersoner eller tillitsvalgte i brukerorganisasjonene. Dette er ikke til hinder for at det inngås avtaler om faglige oppdrag mellom enkeltpersoner tilknyttet brukerorganisasjonene og legemiddelindustrien.

Det skal alltid være full åpenhet om forhold som er berørt i disse retningslinjene.

for 4 MAR

**Ikrafttredelse og etterlevelse**

Denne avtale er anbefalte retningslinjer som partene oppfordrer de enkelte medlemsbedrifter og medlemsorganisasjoner til å følge.

Retningslinjene er bindende for medlemsbedriftene i LMI, EFPIA og deres ansatte. LMI-bedriftene er dessuten bundet av bransjens interne, selvpålagte Regler for legemiddelinformasjon der kontroll og etterlevelse er nedfelt.

FFO og LMI skal sammen arbeide for at retningslinjene i dette dokumentet følges.

Disse retningslinjene trer i kraft 1. juni 2008.

Oslo, 17. april 2008

For  
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)

  
Margarete Sunday Ramberg  
Leder

For  
Legemiddelindustriforeningen (LMI)

  
Pål Christian Roland  
Adm. direktør

**Vedlegg 1:**

Forslag til avtale mellom legemiddelfirma og brukerorganisasjon

*per 5 MSK*



## VEDLEGG 1

### Forslag til mal for skriftlige avtaler mellom legemiddelindustri og brukerorganisasjoner

#### *Avtale mellom (brukerorganisasjonens navn) og (legemiddelfirmaets navn)*

Når legemiddelfirmaer yter finansiell støtte, vesentlig indirekte støtte og/eller vesentlig ikke-finansiell støtte til brukerorganisasjoner, skal avtalen være nedfelt skriftlig.

Under finnes et forslag til en mal for slike skriftlige avtaler. Forslaget kan benyttes i sin helhet eller tilpasses slik det passer best. Intensjonen er å speile hva som er blitt avtalt, samt ta hensyn til de lover og regler som slike avtaler skal springe ut fra.

Som et minimum skal en avtale mellom legemiddelindustrien og brukerorganisasjonene inneholde:

- 1) Samarbeidsprosjektets navn
- 2) Navnet på partene som har inngått avtalen (legemiddelfirmaets navn, organisasjonens navn og evt. tredjeparts navn (samarbeidende aktør: PR-byrå, markedsundersøkelsesbyrå etc.)
- 3) Type av prosjekt eller annen form for støtte (dvs. om det er et generelt driftstilskudd, støtte til et avgrenset prosjekt, konkrete møter, sponsorvirksomhet, informasjonskampanjer, støtte til kurs, kongresser, reiser, stipendier til organisasjon eller enkeltperson alene eller på vegne av organisasjonen).
- 4) Formål
- 5) Partenes rolle i samarbeidet
- 6) Tidsramme
- 7) Den økonomiske støttens størrelse og hva den skal brukes til
- 8) Omfang og innhold av indirekte støtte eller ikke-finansiell støtte (for eksempel støtte til PR-aktiviteter, frie kurs-timer, kontorstøtte, gratis leie av lokaler etc.)

Alle parter er klar over at det skal være fullstendig åpenhet om økonomisk og annen støtte fra legemiddelindustrien til brukerorganisasjonene.

Sted og dato for inngåelse av avtalen

Avtalens signaturparter:

For legemiddelfirma x

For brukerorganisasjon y

### Vedlegg 3 – Intervjuguide for intervju med brukerorganisasjoner.

**Formål:**

Formålet med intervjuguiden er å gi retningslinjer for hvordan intervjuene og datainnhenting skal gjennomføres.

**Valg av metode:**

Det foretas semi-strukturerte intervju. Det operasjonaliseres ved spørsmål med utgangspunkt i modellens fem hovedpunkter.

**Organisering:**

Det foretas først en gjennomgang av undersøkelsens hensikt og presentasjon av oppgaven. Intervjuobjektene informeres om at de på hvilket som helst tidspunkt kan avbryte, avslutte eller velge ikke å svare. Intervjuobjektene informeres også om anonymitet og at i den anledning vil intervjuobjektet få tilgang til å lese intervjuet når dette er transkribert. Selve intervjuene gjennomføres på intervjuobjektens eget territorium.

**Innledning og presentasjon av oppgaven:**

Denne samtalen er en av flere som skal inn i masteroppgaven min. Den handler om innovasjon generelt og produktinnovasjon spesielt. Fokuset er knyttet til vurderinger gjort av både brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper. Hensikten er å se nærmere på mulige faktorer som kan hemme/fremme samarbeid mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper. Bakgrunnen for oppgaven er de siste seks års endringer i lovverket, som har i større grad enn tidligere definert hvordan type og form for samarbeid brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper kan ha. Undersøkelsen har til hensikt å se nærmere på effektene av lovendringer. Videre hvorvidt lovendringene har endret brukerorganisasjonene og legemiddelselskapenes vurderinger knyttet til innovasjon og samarbeid.

Jeg ønsker å høre om dine/organisasjonens erfaringer med innovasjon/produktinnovasjon, og hvordan du/dere opplever at lovendringene har påvirket din/deres vurderinger knyttet til samarbeid og ulike prosjekter. Jeg er mest opptatt av begrepene innovasjon og samarbeid.

Tildeling av kodingsnummer 1-20:\_\_\_\_\_



**Del 1: Brukerorganisasjonenes og intervjuobjektets samarbeidsoverflater.**

I denne delen ønsker jeg å kartlegge hvilken rolle og funksjon du har i din brukerorganisasjon. Vel så viktig, å få en forståelse for hvilke arbeidsoppgaver du innehar i din stilling. Herunder roller og funksjon. Målet med disse spørsmålene, er å kartlegge hvilke mulige linker det er mellom personell i brukerorganisasjoner, legemiddelselskaper og myndighetsapparater forøvrig.

- S1.1: Hvilken stilling har du i dag i brukerorganisasjonen (administrativt, leder, medlemsansvarlig og lignende)?
- S1.2: Hvilke arbeidsoppgaver har du i din stilling?
- S1.3: Hvilke personer/former for personell i egen brukerorganisasjon, andre brukerorganisasjoner, myndigheter og legemiddelselskaper, har du i dag kontakt med, både av uformell og formell karakter?

**Del 2: Innovasjon.**

Her ønsker jeg å kartlegge hvordan brukerorganisasjonen ser på innovasjon og egen konkurranseevne. Fokus er hvilke områder brukerorganisasjonen vektlegger tyngst. Hensikten er å danne et grunnlag for å sammenligne ulike områder den enkelte bedrift og brukerorganisasjon vektlegger.

Definisjoner:

Innovasjonsevne: Evne til å utvikle nye produkter, tjenester, prosesser eller organisering som bidrar til at organisasjonens konkurranseevne forbedres.

Konkurranseevne: Organisasjonens evne til å hevde seg i de markedene den ønsker å operere i, for å skape eget økonomisk overskudd.

- S2.1: Oppfatter brukerorganisasjonen og du at innovasjonsevnen er viktig for å nå de målsetninger dere har for deres medlemmer?
- S2.2: Har brukerorganisasjonen behov for å være innovative for å være konkurransedyktige? Herunder for å tilfredsstille medlemmer og forbedre livskvaliteten til medlemmene. Vennligst begrunn svaret.
- S2.3: På hvilke områder, innenfor organisasjons-, prosess- og produktorientering har brukerorganisasjon størst behov for å være innovative?
- S2.4: Hva vil dere oppnå med disse innovasjonene og hvorfor gjør dere dette? For eksempel, hva de viktigste årsakene, drivkreftene.

**Del 3: Innovasjonsprosesser.**

Med utgangspunkt i innovasjonsprosesser knyttet til utvikling legemidler, ønsker jeg en vurdering fra brukerorganisasjonene, på hvor i prosessen det kan være aktuelt for dem å være deltakende og involverende part. Tenk deg en prosess som går fra idé, forundersøkelser, utvikling av produkt, testing og validering, markedsføring av produktet og lansering av produktet. Fokus er vurderinger fra brukerorganisasjonen om hvilke deler av produktutviklingen, de vurderer det som viktig og mindre viktig at de deltar i. Hensikten er å kartlegge og sammenligne vurderinger gitt fra både brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper, for å kunne avdekke hvor det kan være mest hensiktsmessig fra begge sider å involvere seg i et samarbeid. Det er med andre ord, innovasjonsprosessen i overordnet betydning som er fokuset.

- S3.1: Når er det etter brukerorganisasjonens vurdering, viktig å bli tatt med i en innovasjonsprosess som nevnt over? Her er det vurderinger knyttet til hva som er viktigst for organisasjonen. Gjerne begrunn kort svaret.
- S3.2: Hva er de viktigste årsakene til de overnevnte vurderingene?
- S3.3: Med utgangspunkt i den nevnte innovasjonsprosessen, og prosesser generelt, ønsker jeg å få en vurdering av brukerorganisasjonen med tanke på kontakten med legemiddelselskaper. Blir dere kontaktet av legemiddelselskapene, tar dere selv kontakt, eller har dere etablert rutiner for løpende kontakt dere i mellom?
- S3.4: Når dere har kontakt med ulike legemiddelselskaper, hvem er det dere har kontakt med da? Her ønsker jeg å kartlegge type kontaktpunkt, er det grupper i et legemiddelselskap eller individualister, miks av relasjoner?
- S3.5: Hvis dere ikke fokuserer på å delta i produktutviklinger, hvorfor?

**Del 4: Konsekvenser av endringer av lovverket, knyttet til samarbeid mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper.**

I denne delen ønsker jeg å se på effekter knyttet til endringer i blant annet legemiddeloven, markedsføringsloven og retningslinjer så som ”Retningslinjer for samarbeid med brukerorganisasjoner”, vedtatt av FFO og LMI. Det sentrale er hvordan disse lovene og retningslinjene har påvirket brukerorganisasjonen og din måte å utøve deres arbeidsoppgaver. Fokus er rettet mot endret atferd og praktiske endringer i samarbeidsform.

- S4.1: Vil du kort beskrive hvilke vesentlige endringer disse lovene og retningslinjene har fått for brukerorganisasjonen og deg? Gi gjerne eksempler.
- S4.2: Har det hatt noen direkte konsekvenser i form av samarbeidshemmende situasjoner mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper? Gi gjerne eksempler.
- S4.3: Har endringene hatt noen positive effekter, for eksempel knyttet til åpenhet, for brukerorganisasjoner med tanke på avtaler? I så fall, hvilke?
- S4.4: Vil du og din brukerorganisasjon si at endringene i lovene og retningslinjene har vært nødvendige, eller er de unødvendige?
- S4.5: Tror du og din brukerorganisasjon at de nye retningslinjene og lovene kan hemme innovasjonsevnen til legemiddelselskapene?

**Del 5: Foretrukket samarbeidspartner.**

Her ønsker jeg du foretar en rangering av hvilke legemiddelselskaper som er foretrukket samarbeidspartner for din brukerorganisasjon.

S5.1: Dersom din brukerorganisasjon skulle valgt en samarbeidspartner i dag til et prosjekt, innen enten organisatorisk, prosess eller produktområde, hvem ville du ha valgt etter listen under? Vennligst foreta en gradering, der 1 er best og 8 er dårligst. Begrunn de to øverste og to nederste.

Legemiddelselskaper:

- Pfizer AS
- AstraZeneca AS
- GlaxoSmithKline AS
- Schering-Plough AS
- Novartis Norge AS
- Wyeth Norge
- MSD (Norge) AS
- sanofi-aventis

## Vedlegg 4 – Intervjuguide for intervju med legemiddelselskaper.

### Formål:

Formålet med intervjuguiden er å gi retningslinjer for hvordan intervjuene og datainnhenting skal gjennomføres.

### Valg av metode:

Det foretas semi-strukturerte intervju. Det operasjonaliseres ved spørsmål med utgangspunkt i modellens fem hovedpunkter.

### Organisering:

Det foretas først en gjennomgang av undersøkelsens hensikt og presentasjon av oppgaven. Intervjuobjektene informeres om at de på hvilket som helst tidspunkt kan avbryte, avslutte eller velge ikke å svare. Intervjuobjektene informeres også om anonymitet og at i den anledning vil intervjuobjektet få tilgang til å lese intervjuet når dette er transkribert. Selve intervjuene gjennomføres på intervjuobjektens eget territorium.

### Innledning og presentasjon av oppgaven:

Denne samtalen er en av flere som skal inn i masteroppgaven min. Den handler om innovasjon generelt og produktinnovasjon spesielt. Fokuset er knyttet til vurderinger gjort av både brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper. Hensikten er å se nærmere på mulige faktorer som kan hemme/fremme samarbeid mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper. Bakgrunnen for oppgaven er de siste seks års endringer i lovverket, som har i større grad enn tidligere definert hvordan type og form for samarbeid brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper kan ha. Undersøkelsen har til hensikt å se nærmere på effektene av lovendringer. Videre hvorvidt lovendringene har endret brukerorganisasjonene og legemiddelselskapenes vurderinger knyttet til innovasjon og samarbeid.

Jeg ønsker å høre om dine/organisasjonens erfaringer med innovasjon/produktinnovasjon, og hvordan du/dere opplever at lovendringene har påvirket din/deres vurderinger knyttet til samarbeid og ulike prosjekter. Jeg er mest opptatt av begrepene innovasjon og samarbeid.

Tildeling av kodingsnummer 1-20: \_\_\_\_\_

**Del 1: Bedriftens og intervjuobjektets samarbeidsoverflater.**

I denne delen ønsker jeg å kartlegge hvilken rolle og funksjon du har i din bedrift. Vel så viktig, å få en forståelse for hvilke arbeidsoppgaver du innehar i din stilling. Herunder roller og funksjon. Målet disse spørsmålene, er å kartlegge hvilke mulige linker det er mellom personell i legemiddelselskaper, brukerorganisasjoner og myndighetsapparater forøvrig.

- S1.1: Hvilken stilling har du i dag i bedriften (administrativt, leder, produktansvarlig og lignende)?
- S1.2: Hvilke arbeidsoppgaver har du i din stilling?
- S1.3: Hvilke personer/former for personell i egen bedrift, konkurrerende bedrift og brukerorganisasjoner og myndigheter, har du i dag kontakt med, både av uformell og formell karakter?

**Del 2: Innovasjon.**

Her ønsker jeg å kartlegge hvordan bedriften ser på innovasjon og konkurransevne. Fokus er hvilke områder bedriften vektlegger tyngst. Hensikten er å danne et grunnlag for å sammenligne ulike områder den enkelte bedrift og organisasjon vektlegger.

Definisjoner:

Innovasjonsevne: Evne til å utvikle nye produkter, tjenester, prosesser eller organisering som bidrar til at bedriftens konkurransevne forbedres.

Konkurransevne: Bedriftens evne til å hevde seg i de markedene den ønsker å operere i, for å skape eget økonomisk overskudd.

- S2.1: Oppfatter bedriften og du at innovasjonsevnen er viktig for økt konkurransevne?
- S2.2: Har bedriften behov for å være innovative for å være konkurransedyktige? Begrunn svaret.
- S2.3: På hvilke områder, innenfor organisasjons-, prosess- og produktorientering har bedriften størst behov for å være innovative? Hvorfor?
- S2.4: Hva vil bedriften oppnå med innovasjonsaktiviteten? Beste i marked, produkt, organisasjon? Hva er viktigst?

**Del 3: Innovasjonsprosesser.**

I denne delen ønsker jeg å se nærmere på hvilke hovedfaser i produktutviklingen av legemidler (produktinnovasjon), det kan være aktuelt å knytte til seg andre parter, så som konkurrerende bedrifter og brukerorganisasjoner. Fokus er vurderinger fra bedriften om hvilke deler av produktutviklingen, de vurderer det som viktig og mindre viktig at de deltar i. Hensikten er å kartlegge og sammenligne vurderinger gitt fra både brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper, for å kunne avdekke hvor det kan være mest hensiktsmessig fra begge sider å involvere seg i et samarbeid. Det er med andre ord, innovasjonsprosessen i overordnet betydning som er fokuset.

- S3.1: I hvilke hovedfaser i produktutviklingen mener du og din bedrift at det vil være viktig å knytte til seg brukerorganisasjoner, myndigheter og andre parter? Her ønskes en vurdering fra idé screening, forundersøkelser, utvikling av produktet, testing og validering, markedsføring av produktet og lansering av produktet.

- S3.2: Hvordan trekker du og din bedrift til dere samarbeidspartnere i produktutviklingen? Kommer de av seg selv underveis eller er det en slags form for invitasjon om deltakelse dere legger frem?
- S3.3: Hvem i brukerorganisasjonene tar dere kontakt med hvis dere ønsker dem som samarbeidspartnere i produktutviklingsprosessen?
- S3.4: Hvis dere ikke fokuserer på samarbeidspartnere i produktutviklingen, hvorfor?

#### **Del 4: Effekter av endringer i lovverk samt bransje og bedriftsregler knyttet til samarbeid.**

I denne delen ønsker jeg å se på hvilke endringer i lovverket og retningslinjer, på både bransje- og bedriftsnivå, har medført overfor bedriftens og din måte å utøve dine arbeidsoppgaver på. Fokus er rettet på hvordan partene har endret atferd og hvilke praktiske endringer du har observert.

- S4.1: Har du merket endringer både i egen bedrift, konkurrerende bedrifter og hos brukerorganisasjoner, som følge av endringene av legemiddeloven, markedsføringsloven? I så fall, kan du gi eksempler?
- S4.2: Har du merket endringer både i egen bedrift, konkurrerende bedrift, brukerorganisasjoner og myndigheter, knyttet til samarbeidsvilje og åpenhet ved innføring av blant annet ”Retningslinjer for samarbeid med brukerorganisasjoner”, vedtatt av FFO og LMI? I så fall, kan du gi eksempler?
- S4.3: På hvilken måte kan du si at du og din bedrift har merket at lov- og regelendringene har hemmet eller fremmet produktinnovasjonen som vi var inne på i del 3?
- S4.4: Kan du nevne hvilke fordeler og ulemper knyttet til samarbeidsklime mellom brukerorganisasjoner og din bedrift, endringene i lov- og regelverket, har medført for din bedrift? Gi gjerne eksempler.

#### **Del 5: Foretrukket samarbeidspartner.**

Her ønsker jeg du foretar en rangering av hvilke brukerorganisasjoner som er foretrukket samarbeidspartner. Hensikten er å se om det er samsvar mellom legemiddelselskaper og brukerorganisasjoner.

- S5.1: Dersom din bedrift/organisasjon skulle valgt en samarbeidspartner i dag til et prosjekt, innen enten organisatorisk, prosess eller produktområde, hvem ville du ha valgt etter listen under? Vennligst foreta en gradering, der 1 er best og 8 er dårligst. Begrunn de to øverste og to nederste.

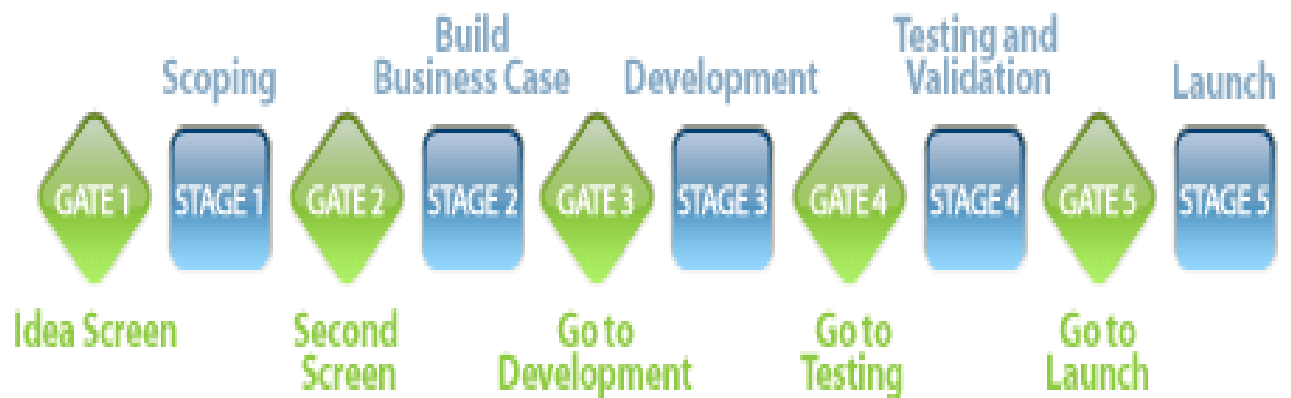
Organisasjoner:

- Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
- Norges astma- og allergiforbund
- Landsforeningen for hjerte og lungesyke
- Kreftforeningen
- Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer
- Norges Diabetesforbund
- Norsk Immunsviktforening
- Norsk Cøliakiforening (NCF)

## Vedlegg 5 – Ekstrabilag til intervjuguide

Dette bilde ble brukt for å illustrere hvordan en innovasjonsprosess kan se ut. Modellen ble tatt i bruk da det første intervjuobjekt ikke var kjent med hvordan en innovasjonsprosess kunne se ut. Derfor ble denne modellen benyttet, da den også er oppgavens utgangspunkt.

### Stage-Gate® Product Innovation Process



Bildet er hentet fra: <http://www.stage-gate.com> (2008).

## **Vedlegg 6 – En oversikt over deltakere i studien**

Stillings- og funksjonsoversikt av deltakere fra brukerorganisasjoner og legemiddelselskap er utelatt av hensynet til krav om anonymitet.

### **Brukerorganisasjoner:**

- Norges Astma- og Allergiforbund
- Diabetesforbundet
- Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer
- Foreningen for kroniske smertepasienter
- Migreneforbundet

### **Legemiddelselskaper:**

- AstraZeneca Norge AS



## **Vedlegg 7 – En oversikt over organisasjoner og selskaper som ikke ønsket å delta i studien**

### **Brukerorganisasjoner:**

- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon; Hele den administrative og operative ledelsen
- Kreftforeningen; Hele den administrative og operative ledelsen
- Landsforeningen for Hjerte- og lungesyke; Hele den administrative og operative ledelsen
- Søvnforeningen; Den administrative ledelsen og styret
- Revmatikerforbundet; Den administrative ledelsen
- Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte; Den administrative ledelsen

### **Legemiddelselskaper og medisinsk teknisk utstyrsleverandører:**

- Pfizer Norge; Den administrative ledelsen
- Angiotech Norge ; Den operative ledelsen
- Novartis Norge; Den administrative ledelsen
- GlaxoSmithKline Norge; Den administrative ledelsen
- General Electric Health Norge; Den administrative ledelsen
- Siemens Medical Solutions; Den administrative ledelsen

## VEDLEGG 8 - Sammendrag av data fra intervjuobjekter i brukerorganisasjoner

Sammendraget er en enkel oppsummering av funn gjort i den gjennomførte studien. Det er gjennomført semi-strukturerte intervjuer med kandidater fra brukerorganisasjonene:

- Diabetesforbundet
- Foreningen for kroniske smertepasienter
- Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer
- Norges Astma og Allergiforbund
- Migreneforbundet

### Del 1: Brukerorganisasjonenes og intervjuobjektets samarbeidsoverflater.

I denne delen ønsker jeg å kartlegge hvilken rolle og funksjon du har i din brukerorganisasjon. Vel så viktig, å få en forståelse for hvilke arbeidsoppgaver du innehar i din stilling. Herunder roller og funksjon. Målet med disse spørsmålene, er å kartlegge hvilke mulige linker det er mellom personell i brukerorganisasjoner, legemiddelselskaper og myndighetsapparater forøvrig.

**S1.1: *Hvilken stilling har du i dag i brukerorganisasjonen (administrativt, leder, medlemsansvarlig og lignende)?***

Samtlige av kandidatene er en del av den øverste administrative og/eller operative ledelsen i deres respektive organisasjon.

**S1.2: *Hvilke arbeidsoppgaver har du i din stilling?***

Generell daglig ledelse med oppfølging av aktiviteter i administrasjonen, ute hos lokallag og medlemmer for øvrig.

**S1.3: *Hvilke personer/former for personell i egen brukerorganisasjon, andre brukerorganisasjoner, myndigheter og legemiddelselskaper, har du i dag kontakt med, både av uformell og formell karakter?***

Egen organisasjon: Det viktigste er å pleie kontakten nedover i organisasjonene, ut mot fylkes og lokallagene. Men i hovedsak er kontakten rettet mot sentrale deler av organisasjonen. I de største brukerorganisasjonene har intervjuobjektene mindre kontakt med enkeltmedlemmer enn i de mindre brukerorganisasjonene.

Andre brukerorganisasjoner: Ofte kontakt med sin paraplyorganisasjon, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon. For øvrig er det mest kontakt med Europeiske brukerorganisasjoner innenfor samme sykdomsbilde. Flere av brukerorganisasjonene som ble intervjuet savner en felles brukerorganisasjon som kan samle flere sykdommer, for dermed å få stordriftsfordeler i administrasjon. Dette gjelder særlig hos de mindre brukerorganisasjonene.

Myndigheter: Samtlige brukerorganisasjoner har løpende eller sporadisk kontakt med Helse- og omsorgsdepartementet og Statens Legemiddelverk. De største brukerorganisasjonene har løpende kontakt med flere departement. De steder der den respektive administrasjon har prioritert dette, er det også viet oppmerksomhet mot Helse- og omsorgskomiteen på Stortinget og de Regionale Helseforetakene.

Legemiddelselskaper: Samtlige brukerorganisasjoner har løpende kontakt med legemiddelselskaper som produserer og utvikler legemidler innenfor deres

sykdommer. De mindre brukerorganisasjonene har etablert kontakt med faste legemiddelselskaper. De større brukerorganisasjonene har mer profesjonell kontakt med ledere i ulike legemiddelselskap og bransjeforeningen deres, Legemiddelindustriforeningen.

Andre: Flere av brukerorganisasjonene opplyser om at de har kontakt med Legeforeningen for å dele brukernes erfaringer med enkelte legemidler.

## **Del 2: Innovasjon.**

Her ønsker jeg å kartlegge hvordan brukerorganisasjonen ser på innovasjon og egen konkurransevne. Fokus er hvilke områder brukerorganisasjonen vektlegger tyngst. Hensikten er å danne et grunnlag for å sammenligne ulike områder den enkelte bedrift og brukerorganisasjon vektlegger.

Definisjoner:

Innovasjonsevne: Evne til å utvikle nye produkter, tjenester, prosesser eller organisering som bidrar til at organisasjonens konkurransevne forbedres.

Konkurransevne: Organisasjonens evne til å hevde seg i de markedene den ønsker å operere i, for å skape eget økonomisk overskudd.

### ***S2.1: Oppfatter brukerorganisasjonen og du at innovasjonsevnen er viktig for å nå de målsetninger dere har for deres medlemmer?***

Samtlige brukerorganisasjoner sier at det er svært viktig å fokusere på innovasjonsevnen. Målsetningen deres er todelt. De ønsker flere medlemmer og dermed kunne møte potensielle medlemmer, ved å være innovativ organisasjon. Samtidig ønsker de å fokusere på utvikling av legemidler for deres medlemmer, som gir minst mulig bivirkninger og høyeste verdi i funksjon. Sentralt er det for alle å nå ut til medlemmer med informasjon.

### ***S2.2: Har brukerorganisasjonen behov for å være innovative for å være konkurransedyktige? Herunder for å tilfredsstille medlemmer og forbedre livskvaliteten til medlemmene.***

*Vennligst begrunn svaret.*

Samtlige svarte ja. De minste organisasjonene vektlegger å få flere medlemmer og få flere til å sitte styret/administrative oppgaver, mens de større ønsker i tillegg å fokusere på kontakten med myndigheter.

### ***S2.3: På hvilke områder, innenfor organisasjons-, prosess- og produktorientering har brukerorganisasjon størst behov for å være innovative?***

Organisasjonsorientering: 3 brukerorganisasjoner setter dette punktet høyest, der målsetningen er å få bygget opp organisasjonen.

Prosesorientering: 1 brukerorganisasjon setter dette punktet høyest, der målsetningen er å selv inneha full kontroll i prosjekter med andre samarbeidspartnere fra legemiddelindustrien.

Produktorientering: 1 brukerorganisasjon setter dette punktet høyest, der målsetningen er å redusere bivirkninger og øke helseeffektene ved nye legemidler. Denne brukerorganisasjonen setter også fokus på andre områder ved legemidler som utvikles foruten dens tiltenkte bruksområde. Fokus på tilleggssykdommer og bruk av forskjellige legemidler.

### ***S2.4: Hva vil dere oppnå med disse innovasjonene og hvorfor gjør dere dette? For eksempel, hva de viktigste årsakene, drivkreftene.***

Samtlige påpeker at drivkreftene er å tilfredsstille medlemmer og ivareta deres rettigheter i samfunnet så vel som å kunne forbedre deres hverdag. De brukerorganisasjonene som fokuserer på organisasjonsorientering mener at drivkreftene for dette valget er å kunne få flere frivillige til å sitte i styret og avlaste administrasjonene.

### **Del 3: Innovasjonsprosesser.**

Med utgangspunkt i innovasjonsprosesser knyttet til utvikling legemidler, ønsker jeg en vurdering fra brukerorganisasjonene, på hvor i prosessen det kan være aktuelt for dem å være deltakende og involverende part. Tenk deg en prosess som går fra idé, forundersøkelser, utvikling av produkt, testing og validering, markedsføring av produktet og lansering av produktet. Fokus er vurderinger fra brukerorganisasjonen om hvilke deler av produktutviklingen, de vurderer det som viktig og mindre viktig at de deltar i. Hensikten er å kartlegge og sammenligne vurderinger gitt fra både brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper, for å kunne avdekke hvor det kan være mest hensiktsmessig fra begge sider å involvere seg i et samarbeid. Det er med andre ord, innovasjonsprosessen i overordnet betydning som er fokuset.

**S3.1: *Når er det etter brukerorganisasjonens vurdering, viktig å bli tatt med i en innovasjonsprosess som nevnt over? Her er det vurderinger knyttet til hva som er viktigst for organisasjonen. Gjerne begrunn kort svaret.***

2 av brukerorganisasjonene ønsker å komme inn i en tidlig fase. Helst ved Idea screening. Men ingen av dem har ressurser til å kunne følge opp.

1 av brukerorganisasjonene ønsker ikke å delta i produktutvikling i det hele tatt, i frykt for å bli bundet opp til den enkelte produsent eller preparat.

2 av brukerorganisasjonene ønsker å delta i produktutvikling og promotering av et legemiddel når dette har bestått alle 4 faser i legemiddelutviklingsprosessen, dersom dette legemiddelet viser seg å være til beste for deres medlemmer.

**S3.2: *Hva er de viktigste årsakene til de overnevnte vurderingene?***

Brugerorganisasjonene oppgir to årsaker som viktige: Lavest mulig pris for medlemmene, gjennom ulike reseptordninger, og lavest mulig bivirkninger av et legemiddel.

**S3.3: *Med utgangspunkt i den nevnte innovasjonsprosessen, og prosesser generelt, ønsker jeg å få en vurdering av brukerorganisasjonen med tanke på kontakten med legemiddelselskaper. Blir dere kontaktet av legemiddelselskapene, tar dere selv kontakt, eller har dere etablert rutiner for løpende kontakt dere i mellom?***

Samtlige brukerorganisasjoner blir kontaktet av legemiddelselskaper. Etablerte legemiddelselskaper har også løpende toveis kommunikasjon med brukerorganisasjonene. Her varierer opplevelsen av kommunikasjonen hos brukerorganisasjonene, der flere legemiddelselskaper oppleves som aggressive i sin kontakt med brukerorganisasjonene. Nye legemiddelselskaper blir oftere kontaktet av brukerorganisasjonene. Brukerorganisasjonene tar kontakt med legemiddelselskapene når de vil selge annonseplass eller har prosjekter/kurs de ønsker økonomisk støtte om. Legemiddelselskapene tar kontakt med brukerorganisasjonene knyttet til temaer/prosjekter de ønsker å få fokus på. Ingen av brukerorganisasjonene som ønsker å bli tatt med i produktutvikling, registrerer å bli bedt om å delta i produktutviklinger. 1 brukerorganisasjon fokuserer også på å kontakte myndigheter for å enkelte legemidler på blåreseptordningen.

**S3.4: Når dere har kontakt med ulike legemiddelselskaper, hvem er det dere har kontakt med da? Her ønsker jeg å kartlegge type kontaktpunkt, er det grupper i et legemiddelskap eller individualister, miks av relasjoner?**

Samtlige brukerorganisasjoner har kontakt med administrativ og operativ ledelse i legemiddelselskapene, så som kommunikasjonsdirektør, kommunikasjonsansvarlig, salgssjef, markedsansvarlig og produkt/fagspesialister. Ingen av brukerorganisasjonene har kontakt med legemiddelkonsulenter (nedre del av legemiddelpyramiden). I formelle møter er det gjerne flere av det nevnte representantene som er tilstede fra legemiddelindustrien.

**S3.5: Hvis dere ikke fokuserer på å delta i produktutviklinger, hvorfor?**

2 av brukerorganisasjonene oppgir at de ikke har ressurser til å delta i produktutvikling, men skulle gjerne deltatt.

3 av brukerorganisasjonene oppgir at de ikke ønsker å delta i produktutvikling, da de ønsker være nøytrale som brukerorganisasjon og ikke bli oppfattet som en del av det enkelte legemiddelselskap. Nøytraliteten tynger høyere enn de økonomiske støtteordningene fra legemiddelselskapene.

**Del 4: Konsekvenser av endringer av lovverket, knyttet til samarbeid mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper.**

I denne delen ønsker jeg å se på effekter knyttet til endringer i blant annet legemiddeloven, markedsføringsloven og retningslinjer så som ”Retningslinjer for samarbeid med brukerorganisasjoner”, vedtatt av FFO og LMI. Det sentrale er hvordan disse lovene og retningslinjene har påvirket brukerorganisasjonen og din måte å utøve deres arbeidsoppgaver. Fokus er rettet mot endret atferd og praktiske endringer i samarbeidsform.

**S4.1: Vil du kort beskrive hvilke vesentlige endringer disse lovene og retningslinjene har fått for brukerorganisasjonen og deg? Gi gjerne eksempler.**

Her skille brukerorganisasjonene med tre ulike svar som vesentlige endringer:

4 av brukerorganisasjonene påpeker at de nå med de nye lovene ikke lenger får lov til å motta driftsstøtte fra legemiddelselskapene, men må nå basere seg på støtten fra Helse og omsorgsdepartementet som driftsstøtte. Legemiddelselskapene gir kun prosjektstøtte i dag, noe gjør at brukerorganisasjonene ikke får økonomiske gevinster ved at de samarbeider med legemiddelselskapene.

2 av brukerorganisasjonene merker at legemiddelselskapene ikke lenger ønsker å gi noen stor økonomisk støtte til kurs i regi av brukerorganisasjonene der helsepersonell deltar på. De nye lovene og reglene gjør at helsepersonell ikke får godkjent møter/kurs som er kompetanse/utdanningsrelaterte, som en del av sin spesialitet, der representanter fra legemiddelindustrien er med på. Dermed blir ikke helsepersonell med på kurs i regi av brukerorganisasjonen der legemiddelselskaper er med, og legemiddelselskapene er ikke interessert i å bruke økonomiske midler på støtte til kurs de ikke får lov til å møte på.

1 av brukerorganisasjonene påpeker at det har blitt mer åpenhet rundt avtaler enn tidligere.

**S4.2: Har det hatt noen direkte konsekvenser i form av samarbeidshemmende situasjoner mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper? Gi gjerne eksempler.**

Samtlige av brukerorganisasjonene påpeker at det er blitt redusert giverglede hos legemiddelselskapene. Indirekte sier alle brukerorganisasjoner at det er blitt samarbeidshemmende konsekvenser ved reduserte midler og økte krav om dokumentasjon av bruk av prosjektstøtte.

1 brukerorganisasjon påpeker at den generiske konkurransen i legemiddelindustrien har ført til hyppigere omorganiseringer i legemiddelselskapene og dermed har det blitt vanskeligere å ha en kontinuitet i samarbeidsrelasjonene mellom brukerorganisasjonene og legemiddelselskapene.

2 av brukerorganisasjonene påpeker at de nye endringene har ført til økt oppmerksomhet fra deres side om at ethvert samarbeid de inngår skal kunne være etterprøvbart også i riksdekkende medier som TV /Avisdebatter.

**S4.3: Har endringene hatt noen positive effekter, for eksempel knyttet til åpenhet, for brukerorganisasjoner med tanke på avtaler? I så fall, hvilke?**

Samtlige påpeker at det er blitt mer åpenhet rundt avtalene. Ved åpenhet kommer også publisering av avtalene. Flere og flere legemiddelselskaper publiserer på sine hjemmesider hvem brukerorganisasjon de har avtaler med og Glaxo Smith Kline AS publiserer også den økonomiske verdien av avtalene. Tidligere praktiserte 3/5 brukerorganisasjonene å ikke publisere sine avtaler, mens 2/5 var åpne om avtalene på forespørsel.

**S4.4: Vil du og din brukerorganisasjon si at endringene i lovene og retningslinjene har vært nødvendige, eller er de unødvendige?**

Samtlige av brukerorganisasjonene mener det er nødvendig med endringene.

**S4.5: Tror du og din brukerorganisasjon at de nye retningslinjene og lovene kan hemme innovasjonsevnen til legemiddelselskapene?**

4/5 brukerorganisasjoner mener at de nye retningslinjene og lovene ikke hindrer innovasjonsevnen til legemiddelselskapene. 1/5 brukerorganisasjoner mener at de kan være til hinder for innovasjon, men ikke i vesentlig grad.

**Del 5: Foretrukket samarbeidspartner.**

**S5.1: Dersom din brukerorganisasjon skulle valgt en samarbeidspartner i dag til et prosjekt, innen enten organisatorisk, prosess eller produktområde, hvem ville du ha valgt etter listen under? Vennligst foreta en gradering, der 1 er best og 8 er dårligst. Begrunn de to øverste og to nederste.**

I studien var det én brukerorganisasjon som ikke ønsket å kommentere preferanse for legemiddelselskap. De øvrige brukerorganisasjonene som vurderte selskapene, hadde ikke nødvendigvis samarbeid med flere enn et par av de listede legemiddelselskapene, og vurderte derfor listen slik: 1 er best, 2 er nest best og 7-8 er dårligst.

Kandidat 1: 1. Glaxo Smith Kline, 2. AstraZeneca, 7. MSD Norge, 8. Pfizer.

Kandidat 7: 1. Glaxo Smith Kline, 2. MSD Norge, 7. AstraZeneca, 8. Pfizer

Kandidat 8: 1. Schering-Plough, 2. Astrazeneca, 7./8. Ingen preferanser

Kandidat 11: Ønsker ikke å gi noen preferanser på legemiddelselskaper

Kandidat 15: 1. Annet legemiddelselskap enn det som ble listet opp, 2. Pfizer. 7./8. Ingen preferanser.

## VEDLEGG 9 - Sammendrag av data fra intervjuobjekter i legemiddelselskap

Dette er et sammendrag fra intervjuer med fire kandidater fra:

- AstraZeneca Norge AS

Av hensyn til intervjuobjektens ønske og rett til anonymitet er enkelte momenter besvart svært generelt.

### Del 1: Legemiddelselskapet og intervjuobjektets samarbeidsoverflater.

I denne delen ønsker jeg å kartlegge hvilken rolle og funksjon du har i din bedrift. Vel så viktig, å få en forståelse for hvilke arbeidsoppgaver du innehar i din stilling. Herunder roller og funksjon. Målet med disse spørsmålene, er å kartlegge hvilke mulige linker det er mellom personell i brukerorganisasjoner, legemiddelselskaper og myndighetsapparater forøvrig.

**S1.1: *Hvilken stilling har du i dag i brukerorganisasjonen (administrativt, leder, medlemsansvarlig og lignende)?***

Generelt har alle administrative og operative stillinger.

**S1.2: *Hvilke arbeidsoppgaver har du i din stilling?***

Svar utelukkes av hensyn til anonymitet for deltakerne.

**S1.3: *Hvilke personer/former for personell i egen organisasjon, andre legemiddelselskaper, myndigheter samt brukerorganisasjoner, har du i dag kontakt med, både av uformell og formell karakter?***

Egen organisasjon: Hele organisasjonen, men i hovedsak den avdeling den respektive tilhører.

Andre legemiddelselskaper: Der det finnes naturlig knyttet til den enkeltes stilling.

Dess høyere opp, dess mer kontakt med andre legemiddelselskaper.

Myndigheter:  $\frac{1}{4}$  svarer at de ikke har kontakt med myndigheter.  $\frac{3}{4}$  svarer ikke på myndighetskontakt.

Brukerorganisasjoner: Administrative ledere, prosjektansvarlige i organisasjonene, enkelte organisasjoner har eget personell som tar seg av kontakt mot legemiddelselskaper.

### Del 2: Innovasjon.

Her ønsker jeg å kartlegge hvordan legemiddelselskaper ser på innovasjon og egen konkurransevne. Fokus er hvilke områder legemiddelselskapet vektlegger tyngst. Hensikten er å danne et grunnlag for å sammenligne ulike områder det enkelte selskap og brukerorganisasjon vektlegger.

Definisjoner:

Innovasjonsevne: Evne til å utvikle nye produkter, tjenester, prosesser eller organisering som bidrar til at organisasjonens konkurransevne forbedres.

Konkurranssevne: Organisasjonens evne til å hevde seg i de markedene den ønsker å operere i, for å skape eget økonomisk overskudd.

**S2.1: *Oppfatter legemiddelselskapet og du at innovasjonsevnen er viktig for å nå de målsetninger dere har? Hvis du skal prioritere innovasjonsaktiviteter i egen organisasjon, der 1 er viktigst og 10 angir laveste prioritering, hvor vil du plassere legemiddelselskapets behov for innovasjon?***

Samtlige påpeker at innovasjonsevnen er den aller viktigste evnen de som selskap må styrke og vedvare fokus på. Gjennom å være tidlig ute med nye produkter, og gjennom forbedring av eksisterende produkter. ¼ påpeker at det må foretas innovasjon innenfor lovverket.

**S2.2: *Har legemiddelselskapet behov for å være innovative for å være konkurransedyktige? Vennligst begrunn svaret.***

Samtlige mener at de må være innovative. Uten nye produkter og møteplasser vil de tape markedsandelene sine. ¼ påpeker at det er dyrt å gjennomføre studier i Norge og benytter seg derfor av tidligere studier, gjennomført utenfor Norge. Dette gjelder særlig registerstudier og vurdering av de helseøkonomiske gevinstene ved det enkelte legemiddelpreparat.

**S2.3: *På hvilke områder, innenfor organisasjons-, prosess- og produktorientering har legemiddelselskapet størst behov for å være innovative?***

Samtlige påpeker at produktorientering er viktigst. ¼ sier at det i fremtiden blir mer tilpassede legemidler, for den enkelte og det blir derfor viktig å ligge i forkant.

**S2.4: *Hva vil dere oppnå med disse innovasjonene og hvorfor gjør dere dette? For eksempel, hva de viktigste årsakene, drivkreftene.***

Drivkreftene er todelt. Samtlige oppgir at prioritert 1 er å sikre et tilbud av gode legemidler til brukerne. Prioritet 2 er å tjene penger. Gjennom prioritert 2, sier et flertall at dette skjer i økende grad gjennom fokus på ulike prosjekter med brukerorganisasjonene.

### **Del 3: Innovasjonsprosesser.**

Med utgangspunkt i innovasjonsprosesser knyttet til utvikling legemidler, ønsker jeg en vurdering fra legemiddelselskapene, på hvor i prosessen det kan være aktuelt for dem å involvere brukerorganisasjoner som deltakende og involverende part. Tenk deg en prosess som går fra idé, forundersøkelser, utvikling av produkt, testing og validering, markedsføring av produktet og lansering av produktet. Fokus er vurderinger som legemiddelselskapene tar knyttet til de ulike delene av produktutviklingen. Videre hvilke deler av prosessen det er viktigere eller mindre viktig at de deltar i. Hensikten er å kartlegge og sammenligne vurderinger gitt fra både brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper, for å kunne avdekke hvor det kan være mest hensiktsmessig fra begge sider å involvere seg i et samarbeid. Det er med andre ord, innovasjonsprosessen i overordnet betydning som er fokuset.

**S3.1: *Når er det etter legemiddelselskapets vurdering, viktig å involvere og samarbeide med brukerorganisasjoner i en innovasjonsprosess som nevnt over? Her er det vurderinger knyttet til hva som er viktigst for legemiddelselskapet. Gjerne begrunn kort svaret.***



¾ ønsker at brukerorganisasjonene blir tatt med i ”idea screening”. ¼ mener at det heller er mer riktig å ta med i ”go to launch”. Samtlige er enige om at det viktigste er at de kommer med i prosessen så tidlig som mulig, men 1/2 mener at kostnadene ved utvikling er styrende for når brukerorganisasjonene kan bli tatt med i prosessen. Samtlige mener at når produktet er klart for markedsføring, og helst litt før, bør aktuelle brukerorganisasjoner bli tatt med i prosjektet.

**S3.2: *Hva er de viktigste årsakene til de overnevnte vurderingene?***

Samtlige mener at det er viktig å ivareta det lokale og nasjonale engasjementet til brukerorganisasjonene fordi de besitter mye kunnskap og kompetanse, og er våre kunder. I et marked som blir tøffere er kundene gjennom brukerorganisasjonene en av de viktigste partene vi må ta vare på. Men samtidig påpeker ¼ at kun 1 av 10 av våre prosjekter knyttet til legemiddelutvikling når markedet.

**S3.3: *Med utgangspunkt i den nevnte innovasjonsprosessen, og prosesser generelt, ønsker jeg å få en vurdering av legemiddelselskapet, med tanke på kontakten med brukerorganisasjonen. Velger dere å ta direkte kontakt med den enkelte brukerorganisasjon, tar brukerorganisasjonene kontakt med dere, har dere sammen etablert fra før av rutiner for løpende kontakt?***

Samtlige sier at det er løpende kontakt begge veier. ¼ påpeker behovet for å ivareta kundene gjennom brukerorganisasjonene også etter at patentene har gått ut, og bedriftens økonomiske interesser reduseres.

**S3.4: *Når dere har kontakt med ulike brukerorganisasjoner, hvem er det dere har kontakt med da? Her ønsker jeg å kartlegge type kontaktpunkt, er det grupper i en brukerorganisasjon eller individualister, miks av relasjoner?***

Samtlige sier at det er faste kontaktpunkter. Bedriften har egne personer. Brukerorganisasjonene har egne personer der de er store nok, ellers er det generalsekretærene eller assisterende som er kontaktperson. ¼ påpeker at ved egne prosjekter er det løpende kontakt mellom de i prosjektet, på ulike nivåer både i bedriften og brukerorganisasjonen.

**S3.5: *Hvis dere ikke fokuserer på å involvere og samarbeide med brukerorganisasjoner, hvorfor?***

¾ svarer kun ”uaktuelt”. ¼ svarer at det er svært viktig å ta med brukerorganisasjonene siden de er svært viktig aktør for bedriften.

**Del 4: Konsekvenser av endringer av lovverket, knyttet til samarbeid mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper.**

I denne delen ønsker jeg å se på effekter knyttet til endringer i blant annet legemiddeloven, markedsføringsloven og retningslinjer så som ”Retningslinjer for samarbeid med brukerorganisasjoner”, vedtatt av FFO og LMI. Det sentrale er hvordan disse lovene og retningslinjene har påvirket legemiddelselskapet og din måte å utøve deres arbeidsoppgaver. Fokus er rettet mot endret atferd og praktiske endringer i samarbeidsform.

**S4.1: *Vil du kort beskrive hvilke vesentlige endringer disse lovene og retningslinjene har fått for legemiddelselskapet og deg? Gi gjerne eksempler.***

2/4 mener at det ikke har noen store forandringer for bedriften da de har ligget i forkant av endringene med innføring av egne ”Code of conduct”. 2 av 4 mener at

endringene har bidratt til at det er blitt mer ryddig siden lovverket regulerer kontakten mellom legemiddelselskaper og brukerorganisasjoner, samt at det er ikke lenger gis driftsstøtte men kun støtte til konkrete prosjekter. ¼ påpeker at de offentliggjør avtalene med brukerorganisasjonene, som har vært vanskelig å akseptere for mange brukerorganisasjoner. Foreløpig er det kun Glaxo Smith Kline som publiserer verdien på avtalene.

**S4.2: Har det hatt noen direkte konsekvenser i form av samarbeidshemmende situasjoner mellom brukerorganisasjoner og legemiddelselskaper? Gi gjerne eksempler.**

¾ mener at det ikke hatt noen samarbeidshemmende effekt. ¼ mener at gir økte krav til bedret kommunikasjon. ¼ påpeker at det er stilt økende krav om åpenhet som dermed er positivt. Eksempler som trekkes frem at det er blitt klarere og tydeligere for hvilke former for deltakelse en representant fra legemiddelindustrien kan ha i rollen overfor brukerorganisasjoner og andre parter.

**S4.3: Har endringene hatt noen positive effekter, for eksempel knyttet til åpenhet, for legemiddelselskaper med tanke på avtaler? I så fall, hvilke?**

Samtlige påpeker at det er positivt at det nå er åpenhet rundt avtaler med brukerorganisasjoner. 2/4 mener at ved produktutviklinger der det er nødvendig, har vi fortsatt hemmelighold om eventuelle avtaler. 2/4 mener at åpenhet øker og bidrar til økt tillit og bedret kommunikasjon mellom partene.

**S4.4: Vil du og legemiddelselskapet si at endringene i lovene og retningslinjene har vært nødvendige, eller er de unødvendige?**

Samtlige mener at endringene har vært nødvendige for bransjen i sin helhet. 2/4 mener at deres egen bedrift har vært ryddige på et tidlig tidspunkt og endringene har vært unødvendige for deres del. Samtlige mener at det er blitt økt byråkrati med endringene og dermed mer tungvint enn tidligere. ¼ påpeker at allmennheten klarer ikke å skille mellom selskapene og derfor vil endringene føre til en mer ryddig bransje.

**S4.5: Tror du og legemiddelselskapet at de nye retningslinjene og lovene kan hemme innovasjonsevnen til legemiddelselskapene?**

Samtlige mener at de nye retningslinjene ikke hemmer innovasjonsevnen til legemiddelselskapene. Men 2/4 påpeker at det er andre faktorer som er mer avgjørende, så som krav til dokumentasjon, markedsføringstillatelse og tilgangen til generiske legemidler før patenter går ut. ¼ sier at nedgangen i innmeldte kliniske studier i Norge har sammenheng med at det er færre molekyler å forske på internasjonalt, og at patentvernet i Norge er sterkt svekket og derfor ikke nok lønnsomme prosjekter å sette i gang.

## **Del 5: Foretrukket samarbeidspartner.**

Her ønsker jeg du foretar en rangering av hvilke brukerorganisasjoner som er foretrukket samarbeidspartner for ditt legemiddelselskap.

**S5.1: Dersom legemiddelselskapet skulle valgt en brukerorganisasjon i dag til et prosjekt, innen enten organisatorisk, prosess eller produktområde, hvem ville du ha valgt etter listen under? Vennligst foreta en gradering, der 1 er best og 8 er dårligst. Begrunn de to øverste og to nederste.**

Brukerorganisasjoner:

\_\_ Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon

- Norges Astma- og Allergiforbund
- Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
- Kreftforeningen
- Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer
- Norges Diabetesforbund
- Norsk Immunsviktforening
- Norsk Cøliakiforening (NCF)

Svar:

Kandidat 2: Prioriteringene skjer på bakgrunn av kandidatens egne erfaringer: 1) Norges Astma og Allergiforbund. Tidligere var de negative til samarbeid. Nå mye mer positive. 2) Landsforeningen for Hjerte og Lungesyke. De øvrige brukerorganisasjonene kommenteres ikke da kandidaten har ingen synspunkter.

Kandidat 3: Vi har tidligere ønsket å samarbeide med Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, men de har allerede samarbeid med Glaxo Smith Kline og Pfizer. Det kan dermed stilles spørsmål ved deres nøytralitet som brukerorganisasjon. Vi kjenner ikke årsaken til FFO sine prioriteringer. 1) Norges Astma og Allergiforbund. 2) Kreftforeningen, siden de har et godt omdømme, men de har tidligere sagt nei til samarbeid med oss. 7) Norges Cøliakiforening og 8) Immunsviktforeningen siden vi ikke har kontakt med dem.

Kandidat 4: begrunnelsen skjer på bakgrunn av kandidatens egne erfaringer: 1) Norges Astma og Allergiforbund, 2) Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer. 7) Norsk Immunsviktforening og 8) Norsk Cøliakiforening, de to siste har vi overhodet ikke hatt kontakt med.

Kandidat 19: Kandidaten foretar begrunnelsene på bakgrunn av egne erfaringer: 1) Norges Astma og Allergiforbund 2) Diabetesforbundet. Ønsker ikke å trekke frem noen av de nedre plasseringene. For øvrig ønsker vi et samarbeid med FFO og Kreftforeningen mener har ingen konkrete prosjekter med dem i dag. Landsforeningen for Hjerte- Lungesyke har vi hatt samarbeid med tidligere men ikke nå som de holder på med egen omorganisering.

## Vedlegg 10 – Avtale om konfidensialitet

VEDLEGG 10 Erklæring ved konfidensielle utredninger

ERKLÆRING FRA OPPDRAGSGIVER  
OM KONFIDENSIELL UTREDNINGHØGSKOLEN I BODØ  
HANDELSHØGSKOLEN I BODØ

Tittel på utredningen:	I hvilke innovative prosjekter og prosesser vil det være hensiktsmessig å ha etablert samarbeid mellom pasientorganisasjoner og legemiddelselskaper?	
Spesialiseringskurs:	Masteroppgave	Kurskode: MBAE
Forfatter (-e):	Eirik Veseth	
Oppdragsgiver (-e):	AstraZeneca Norge AS er ikke oppdragsgiver, men selskap som kan berøres av utredningen med tanke på deres bedriftshemmeligheter. AstraZeneca Norge AS omtales heretter som selskapet. Representant for selskapet er Bjarne Johnson.	

*Oppdragsgiver kan avgjøre at en utredning skal behandles som konfidensiell i de tilfeller hvor fortrolige opplysninger ikke kan utelates uten at innholdet i arbeidet endres, eller der man ikke kan gi tilstrekkelig anonym fremstilling.*

*Ved forespørsel om utlån av denne konfidensielle utredning fra Biblioteket skal en skriftlig tillatelse innhentes fra oppdragsgiver og forfatterne. En utredning som skal behandles konfidensielt er unndratt offentlighet i det antall år som angis av oppdragsgiver. Etter 4 års konfidensialitet skal imidlertid utredningen normalt være tilgjengelig for utlån på linje med andre utredninger.*

Årsak til konfidensialitet:	Oppgaven kan inneholde sensitiv informasjon knyttet til selskapet og selskapets eierinteresser.
Tidsrom for konfidensialitet:	14.01.2009 – 14.01.2013 + 14.01.2013-14.01.2017

Sted: Bodø..... Dato: 08/10.-2008.....  
 Signatur forfatter: *Eirik Veseth*...../Eirik Veseth

Sted: *Ostø*..... Dato: *21/11/2008*.....  
 Signatur oppdragsgiver: *B. Johnson*...../Bjarne Johnson