

Astra Hässle

Verksamheten är kunskapsintensiv.

Astra-Hässle är ett av fem FoU-bolag inom Astra. Verksamheten är kunskapsintensiv, av de närmare 1.200 anställda, har 660 akademisk grundexamen och 300 forskarutbildning. De största yrkesgrupperna är apotekare, kemister och biologer. Bolaget, som är beläget i Mölndal utanför Göteborg, sysslar enbart med produktframtagning.³ Det är också denna process som står i fokus för fallstudien.

På 1940-talet förvärvades apotekare Nordströms fabrik i Hässleholm av Astra. Sedan dess har mycket hänt. Astras mest lönsamma läkemedel magsårsmedicinen Losec har tagits fram inom Hässle. Laboratorielokalerna i Mölndal har utvidgats och verksamheten har expanderat kraftigt under senare år. 1991 antogs namnet Astra Hässle AB.

Hur kortar man framtagningstiden för ett läkemedel?

Astra Hässle ansvarar för att ta fram läkemedel för hjärt-kärl- samt mage-tarmsjukdomar. Att ta fram ett nytt läkemedel är en process på 10–15 år. Det finns mycket att vinna på att korta ner denna långa process, då »varje dag kostar en miljon«. Nya läkemedel patenteras redan under framtagningen i samband med att den kliniska prövningen tar vid. Det är ju under patenttiden, det vill säga innan andra tillverkare kommer in i bilden, som

lönsamheten är som störst. Patienterna gagnas naturligtvis också av att nya läkemedel snabbt kommer ut på marknaden.

Prekliniska studier

Under det prekliniska stadiet arbetar man grundforskningsmässigt med att pröva och välja ut nya syntetiserade substanser i syfte att få fram en »Candidate Drug«, vilken sedan testas i djurförsök. När CD:n bedöms vara användbar följer förhandlingar med myndigheter i flera länder om att få testa den på människor. Resultatet av myndighetsbehandlingen är synnerligen viktigt för det fortsatta utvecklingsarbetet. I detta läge söks patent.

Kliniska prövningar

I denna fas blir processen mer tillämpad och »industriell«. Projektet växer i omfattning. En ny projektledare träder in, medan den prekliniske projektledaren ofta blir kvar som delprojektledare. Här genomförs ett flertal tester på olika försöks- och patientgrupper för att se hur substansen verkar; finns biverkningar, vilken är den optimala doseringen? Vissa tidiga studier görs inom företaget, men huvuddelen av testerna genomförs vid universitetskliniker världen över. Under processens gång kan nya indikationer uppstå som kräver testningar. Mycket kan hända på vägen. Arbetet följer sällan ett rakt spår. I praktiken har man samtidigt aktiviteter på gång i alla utvecklingsfaser samtidigt.

Ansvarsfördelningen mellan linje- och projektorganisation i blickfånget

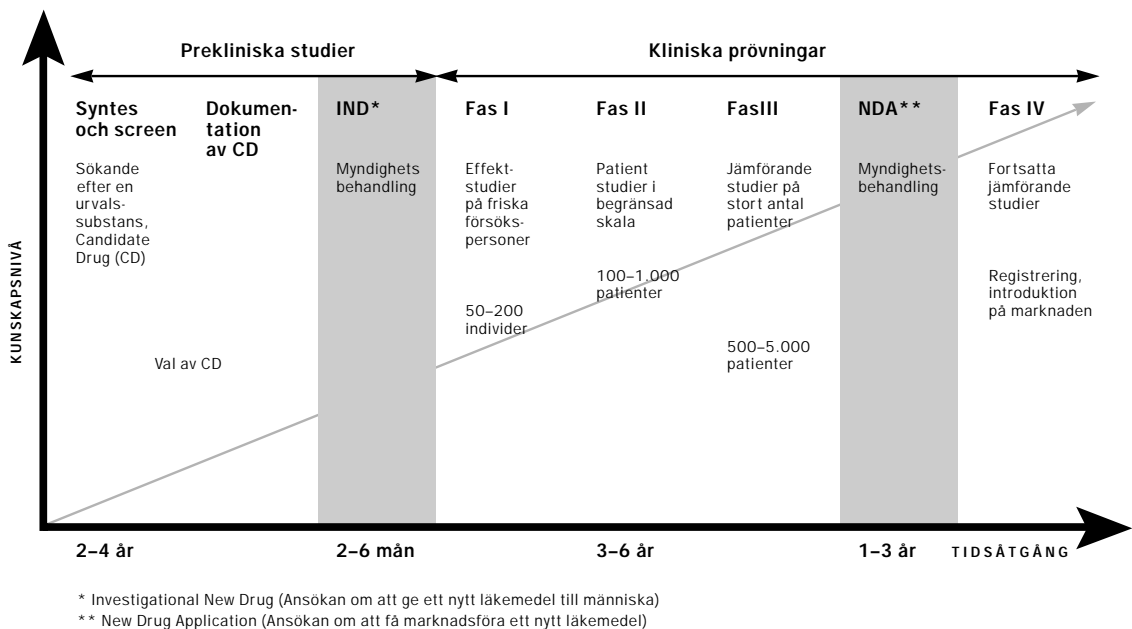
Medarbetarna har sina hemvister i någon av linjeorganisationens fyra funktioner: Preklinisk FoU, Farmaceutisk FoU, Klinisk FoU och International Marketing. Arbetet bedrivs i projektform. Projekten sätts samman tvärs över funktionerna. Varje fas i projektet kräver människor med vissa specialkompetenser. Gruppens sammansättning växlar alltså allt eftersom projektet framskrider. Individerna är vanligtvis sysselsatta i flera projekt, som befinner sig i olika stadier.

Framtagningsprocessens två huvudfaser, den prekliniska och den kliniska prövningen, är av olika karaktär. Den första präglas av organisk-kemisk forskning liknande den som bedrivs vid universitet och högskolor. Den andra är tillämpad och ingenjörsmässig och kräver helt andra kompetenser. Här är det fråga om att utpröva något redan framtaget. Mycket av det egentliga prövningsarbetet görs utanför företaget. Detta medför

administration av stora mängder data. Kontakter och förhandlingar är viktiga inslag. Verksamheten har vuxit snabbt samtidigt som konkurrensen hårdnar. Den kliniska prövningen omgärdas av alltfler regler. Teknikinslaget ökar. Allt detta ställer krav på förändringar av det sätt på vilket den här processen skall bedrivas.

Projektledarrollen i den kliniska fasen ställer stora krav eftersom processen blir alltmer komplicerad. Det skall förhandlas. Man bygger nätverk. Det blir allt viktigare med »helikopterseende«. Projekten blir mer omfattande och svårare att styra från linjen åtminstone i denna fas. Både budget- och personalansvaret ligger fortfarande kvar i linjen. Det fungerar så att linjens gruppchefer är delprojektledare med budgetansvar. Man kan dock skönja att en ny arbetsfördelning mellan linje och projekt börjar växa fram. Projekten håller på att få en mer självständig ställning. På försök har nu två projekt fått fullständigt budgetansvar. Om man skall fullfölja processtänkandet borde projekten stå i centrum och backas upp av specialistfunktionerna. Då

Figuren ger en översiktlig bild av framtagningsprocessen för läkemedel.



blir det naturligt att huvudansvaret ligger hos projektledaren, som är den sammanhållande länken i projektnätverket. Det blir också synnerligen viktigt med ett helhetsperspektiv på projektet, det vill säga att alla planer integreras.

Ett problem är ansvaret för personalen och deras kompetensutveckling. För att kunna verka i en komplicerad organisation där det ställs många krav behöver samtliga medarbetare ha både en baskompetens och en specialistkompetens.

Förändrade krav på kompetens

Det är »högt i tak« inom Astra Hässle. Man ser sig främst som ett forskningsföretag. Individerna har goda möjligheter att utveckla sin kompetens inom det som traditionellt betraktats som företagens kärnområden.

Företaget har, som nämnts, vuxit snabbt. Många yngre akademiker har anställts utifrån föreställningen om att Astra Hässle är ett renodlat forskningsföretag. Någon utbildning som täcker de nya kraven finns inte, eftersom dessa ännu inte har klargjorts. Forskningskompetensen är kanske inte den viktigaste i den kliniska fasen. Projektarbetet drivs fram hårt. Många hinner inte stanna upp och ställa krav. Det är lätt att fastna i en specialitet. Den alternativa arbetsmarknaden är liten, men man känner sig trygg.

Att förstå vad hela verksamheten går ut på, blir allt viktigare för alla kategorier. Alla vet till exempel inte hur beslutsprocesserna går till eller vad en »syntes« är eller hur marknadsvillkoren ser ut. Att ha kännedom om detta och lite till borde ingå i en för alla medarbetare gemensam baskompetens. I likhet med vad som är fallet på många andra ställen så belönas lång och trogen tjänst med chefsskap. Det saknas alternativa karriärvägar för seniorerna.

I den kliniska fasen produceras stora datamängder. Man har så smått påbörjat försök med direkt-rapportering från patient för att få snabbare informationsöverföring. Då kan man göra interimspanalyser, vilket avsevärt bör kunna påskynda arbetet. Intranet används nu inom hela Astra som allmänt informationsstöd.

Projektuppföljningen är eftersatt både vad gäller verksamheten och ekonomin. Idag är det svårt att identifiera kostnadsposterna i ett projekt. Budgetprocessen håller på att ses över i ett nystartat projekt. Man talar nu allt oftare om behovet av kontinuerliga avstämningar under projektets gång, så kallade milestones.

Astra Hässle befinner sig i början av en omställningssituation, som har likheter med många andra företags.

Nyligen startades ett koncernövergripande projekt för att se över processerna. Inom Astra Hässle hade man redan påbörjat »Fastrac« med syftet att korta ledtiderna i den del av framtagningsprocessen, som rör den kliniska prövningen. Man har kartlagt huvudprocesserna och formulerat en vision, men genomförandet återstår. Implementeringsgrupper tillsattes bland annat för att skapa rutiner och effektivisera dokumentförandet. Dessutom tillsattes en processbeskrivningsgrupp. Arbetet med projektet har förändrat både tänkande och arbetssätt, menar flera av våra intervjupersoner. Man har alltmer börjat tänka i processtermer. Istället för att försöka förändra hela organisationen har man startat med enskilda projekt. Det finns dock mycket att ta tag i och vidareutveckla från Fastracprojektet. Det förändringsarbete som inletts är nödvändigt, och kräver insatser på många fronter. Det är fråga om att förändra organisationen, kulturen, kompetensen samt att utveckla bra IT-stöd. Genom IT bör mycket av det »administrativa« arbetet kunna rationaliseras. Även planering och uppföljning borde kunna få bättre stöd genom IT.

KARIN LUNDQVIST

3. Sammanfattningen baseras på Kai Simons fallstudie samt på intervjuer med chefer och medarbetare vid Astra-Hässle gjorda av Karin Lundqvist och Peter Ullmark.