
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM

Docent Göran A Chr Wennersten, Vildkattsvägen 8, 167 66 BROMMA

Tel 070-830 56 45 (månd, onsd o fred kl 9-11) Email: g.wennersten@telia.com

2010-07-12

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och
Nämnden för bedömning av
läkemedelsinformation (NBL)
Box 17608
118 92 STOCKHOLM

Rapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2009-07-01—2009-12-31

IGM verksamheten, andra halvåret 2009, har granskat totalt 1 534 objekt, varav 542 st *annonser* riktade till hälso- och sjukvård, 913 st diverse *utskick* från företagen (s.k. mailings), 47 st *hemsidor* på Internet, och 32 st diverse *annonser riktade till allmänheten*. Förhållandena motsvarade samma period 2008.

IGM har under halvåret handlagt 74 st *diarieförda ärenden* fördelat på 19 st anmälningsärenden, 37 st initiativärenden, 16 st förhandsgranskningar av vaccinkampanjer och 2 st förhandsgranskningar av hemsidor, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer. Antal ärenden motsvarande tidigare halvårsperiod 1997-2008 har varierat från 34 till 90 (medianvärde 47 st).

Det *totala antalet diarieförda ärenden per år* har sedan 2002 varit i genomsnitt ca 100 st (medianvärde 95, range 91 till 103), men under 2008 ökat till 127 st, och för 2009 till 155st. Förklaringen är fr o m andra halvåret 2008 tillkomst av ett nytt uppdrag med förhandsgranskning av hemsidor och vaccinationskampanjer, samt under 2009 även granskning av vissa egenvårdsannonser för naturläkemedel (VBL - väletablerade växtbaserade läkemedel, TVBL - traditionella växtbaserade läkemedel) gällande företag medlem i Svensk Egenvård med FASS-avtal.

IGM har under perioden även medverkat i föreläsningsverksamhet.

IGM granskar fortlöpande en rad medicinskt inriktade periodiska publikationer såsom Läkartidningen, Dagens Medicin, Allergi i Praxis, AllmänMedicin, Diabetologynt, Farmaceutisk Revy, Farmacifacket, Incitament, Läkemedelsvärlden, Medicinsk Access, Medikament, M.E.D Vetenskap, PI (Pharma Industry), Primärvårdens Nyheter, Privatläkaren, Riksstämme katalogen, Sjukhusläkaren, Svensk Veterinärtidning, Moderna Läkare, Onkologi i Sverige, Vårdfacket m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagets hemsidor. Informationsmängden på internet är omfattande. Inte bara enskilda läkemedelsföretag utan också enskilda läkemedel har ofta en egen hemsida, förutom annan terapi- och utbildningsinriktad information. Granskning av detta område sker med återkommande och varierade nedslag och punktkontroller. I detta sammanhang prioriteras särskilt de hemsidor som åsatts LIFs kvalitetsmärkning.

Beträffande läkemedelsinformation till allmänheten omfattar granskningen två dagstidningar (SvD,

Dagens Industri) sporadiskt vissa vecko- och månadstidskrifter (inriktning på familj, hälsa och ekonomi), samt i förekommande fall viss information på apotek, reklampelare m.m.

IGM har sedan hösten 1997 granskat totalt 51668 objekt och handlagt sammanlagt 1245 st diarieförda ärenden. Fördelningen *initiativärenden* 553 st (ca 47%) och *anmälningsärenden* 614 st har med smärre variationer varit förhållandevis konstant över åren.

Sammanlagda antalet anmälnings- och initiativärenden (56 st) för nu redovisat halvår är i paritet med vad som förekommit under tidigare motsvarande perioder (variation 34-64 st).

I. Marknadsföringen av läkemedel till läkare, tandläkare, farmaceuter, veterinärer etc.

Initiativärenden

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 37 st initiativ till anmärkning, som delgavs respektive företag. Antal initiativärenden har ökat något under senare år.

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
38	36	29	45	44	37	47	43	43	48	53	61

18/37 st initiativ denna halvårsperiod ledde till *fällande beslut* (ca. 49%) vilket - med undantag HT 2004 (72%) och HT 2005 (65%) - är i paritet med tidigare nivåer över åren, med normalt cirka hälften fällda. Sexton *avskrevs*, varav tolv enklare anmärkningar efter att omedelbart ha accepterats av företaget (enligt §22.2 i stadgarna, dvs. ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring), och fyra överfördes till Läkemedelsverket för kännedom och ev prövning. Tre st. avskrevs enl. p.9 i arbetsordningen.

Ett initiativärende W1153 överklagades till NBL, fastställdes i sak, men avgiften reducerades eftersom NBL ej ansåg att påstått åsidosättande förelåg. Se nedan.

Anmälningsärenden

Antalet anmälningsärenden denna halvårsperiod var 19 st, vilket är litet färre än vanligt men ungefär i paritet med HT 2007 (20 st) och HT 2005 (23 st).

Antalet anmälningsärenden på årsbasis har varierat över åren med toppar 2000, 2002 samt 2005;

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
39	38	60	48	59	54	46	60	49	47	48	42

Av anmälningsärendena denna period HT 2009 kom 10/19 (53 %) från konkurrerande företag.

Företag har under IGMs verksamhetstid brukat stå för ca 50-70% av anmälningarna, med undantag för HT 2004 (88%). Av nämnda 10 st från företag fälldes 6 st, friades 2 st samt ogillades 2 st.

Fem anmälningar kom från läkarkåren, en från myndighet, en från patientföreningen Demensförbundet och två från privatpersoner. Antal anmälningar från läkare varierar mycket från år till år, liksom anmälningar från övrig sjukvårdspersonal, apotekare, enskild person m.fl.

Två av fem anmälningar från **läkare** ledde till fällande beslut (W1116, W1169) men båda friades senare av NBL. Av två ärendena från privatpersoner, angående TV-reklamfilmer, fälldes ett (W1149) och friades ett (W1134).

Fördelning av anmälningar från företag och läkare över åren:

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Företag	25	16	30	34	35	39	34	43	36	34	35	24
Läkare	12	18	27	9	23	15	10	13	11	7	8	10

Veterinärärenden

Granskningen av veterinärärenden är fortfarande av förhållandevis ringa omfattning. Denna höstperiod har fyra sådana ärenden aktualiserats.

Tre har gällt enkla påpekanden som kunnat avskrivas direkt efter ändring §22.2 (Bayer A/S Animal Health, N-vet Läkemedel, Nordvacc Läkemedel).

Ett ärende har underställts LV för bedömning, gällande Oasmia AB för påstådd prelantering samt marknadsföring av receptbelagt läkemedel Paccal Vet resp. Paclical mot allmänheten.

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 32 st annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 47 st. som rörde annonsering på hemsidor på Internet, dvs ungefär i samma omfattning som föregående halvårsperioder.

IGM har under halvårsperioden handlagt information till allmänheten för olika läkemedel i 23 fall fördelat på 18 st initiativ- och 5 st anmälningsärenden.

Medlemsföretag i Svensk Egenvård har i förekommande fall omgående svarat på anmärkningar och rättat sin marknadsföring (Cernelle AB, Green Medicine AB, Svenska Bioforce AB, Max Medica AB, Medica Clinical Nord AB). Inget av dem fälldes under perioden.

I fyra fall (samtliga ej medlemmar i LIF, IML, FGL eller Svensk Egenvård) fann IGM skäl att underställa marknadsföringen Läkemedelsverket för bedömning, tyvärr utan någon återkoppling från LV.

Under juli gjorde IGM en specialkontroll över kvalitetsmärkta hemsidor på internet och påträffade smärre avvikelser, bl.a. där man fortfarande hävdade att läkemedlet ifråga var nytt i strid med artikel 4.7 (W1117, W1118, W1119, W1120, W1121, W1122, W1123, W1125, W1128) samt andra mindre fel (W1124). Det är viktigt att all information på de av LIF kvalitetsmärkta hemsidorna i alla hänseenden är korrekt och på alla punkter i överensstämmelse med gällande regelverk.

”Förhandsgodkänd hemsida”

Under andra halvåret, HT 2009, inkom två ansökningar för sådan rent informativ och instruktiv s.k. ”förhandsgodkänd hemsida” riktad till allmänheten för receptbelagt läkemedel, www.tredaptivepatient.se respektive www.reductil.se, vilka godkändes.

IGM har som riktlinjer för bedömningen avfattat ett PM över lämplig utformning av sådana hemsidor. Dokumentet finns tillgängligt på LIFs hemsida.

”Förhandsgranskad vaccinationskampanj”

Under andra halvåret, HT 2009, inkom 16 st ansökningar om förhandsgranskning av vaccinationskampanj (WV 052-WV067) gällande annonser, broschyrer, brevtuskick, vaccinationskort, radioreklam m.m. Tre underkändes. Övriga godkändes.

III. Besvärssärenden

Av totalt 30 fällda och friade ärenden har under perioden 5 st överklagats till NBL (17%), ett initiativ- och fyra anmälningsärenden. Normalt brukar ca 20% överklagas.

Två beslut fastställdes och tre ändrades av NBL, enligt nedan.

W1153. *Initiativärende* mot Novartis angående påstådd särskild snabb effekt med Nicotinell Peppermint nikotintuggummi som IGM också ansåg innebar ett åsidosättande. NBL fastställde IGMs beslut men ansåg ej ett åsidosättande föreligga då det nya uttrycket var något ändrad och mer nyanserat, och sänkte avgiften från 240.000 till 180.000 kr, med adderad NBL-avgift, dvs totalt 200.000 kr.

W1116. *Anmälan* från läkare mot GSK pga marknadsföring av näsdroppar Avamys med påstådd samtidig effekt på ögonbesvär. Fälldes av IGM. Friades av NBL.

W1138. *Anmälan* mot Alcon AB för påstådd misskreditering och ej rättvisande jämförelse med bl.a. ett pH test (apelsinjuice). Fälldes av IGM. Fastställdes av NBL.

W1169. *Anmälan* av läkare mot GSKs marknadsföring av Voxra (indikation, egentlig depression) med påstådd särskild ändamålsenlighet ”vid symtom som energilöshet, motivationsbrist och som verkar avskärmade”, ej förankrat i SPCn. Fälldes av IGM. Friades av NBL, men ej enhälligt. Flera ledamöter hade skiljaktig mening, bl a ordföranden och de medicinskt sakkunniga.

W1172. *Anmälan* från Schering-Plough mot GSK för åsidosättande av IGMs beslut W1116. Fälldes av IGM. Friades av NBL eftersom man bedömde att IGMs föregående beslut vilade på bedömning av text och illustrationer *tillsammans*, och GSK nu anpassat sig genom att ta bort illustrationer.

Sammanfattningsvis året 2009

Totalt under året 2009 överklagades 12 av 57 fällda och friade beslut, dvs ca 20 %.

Sammanfattning alla tidsperioder 1997-2009

Sammanlagt över åren 1997-2009 har 123 av 762 (ca 16%) fällda/friade beslut överklagats. Detta innebär att ungefär vart femte av IGMs beslut överklagats.

Samma tidsperiod har NBL helt eller i någon del ändrat IGMs beslut i 39 (ca 32%) av de 123 st som överklagats, dvs ungefär i ett av tre beslut, med viss variation mellan olika tidsperioder.

IV. Ärenden överförda till NBL.

IGM har under perioden till NBL utan eget beslut överfört nedanstående anmälningsärenden:

W1131 gällde ett ärende som inkom från myndighet, Läkemedelsenheten vid Regionkansliet inom Västra Götalandsregionen, gällande ett motivations- och complianceprogram. IGM fann ärendet även vara av principiellt intresse.

W1151 gällde en läkares anmälan mot marknadsföringen av Ipren. NBL hade vid samma tidpunkt fått likartad anmälan från Läkemedelsverket gällande samma nyhetsbrev och sakfråga, varför ärendet överfördes till NBL för samlad bedömning.

W1155 avsåg en anmälan från patientföreningen Demensförbundet, gällande eventuell avvikelse mot artikel 42 med påstått otillbörligt ekonomiskt stöd från flera företag till Alzheimerföreningen. IGM ansåg ärendet komplicerat, svårbedömt och principiellt viktigt och överfördes därför till NBL.

V. Övergripande statistik 1997-2009

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2009. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

Tabell 1 visar *antalet granskade objekt och diarietförda ärenden* fördelade på initiativ- och anmälningsärenden, samt antal avskrivna, friade, fällda och överklagade ärenden.

Proportionen initiativ-/anmälningsärenden har varit förhållandevis konstant över perioderna, med en liten övervikt för anmälningsärenden (ca 54%) jfr med initiativärenden (ca 46%). Denna halvårsperiod har dock fördelningen varit omvänd med 66% initiativ och 34% anmälningar.

Tabell 2 visar *handläggningstiderna* över perioderna. Den aktuella perioden har ca 37% (21/56) handlagts redan inom 1-2 veckor, ca 68% (38/56) inom 3-4 veckor, ca 89% (50/56) inom 6v. Endast 6 ärenden har tagit längre tid än 6 veckor vilket är förbättring (tab. 2), trots IGMs ökade arbetsbelastning.

Tabell 3 visar ett försök till fördelning av hur *respektive artiklar* i regelverket åberopats i ärenden med fällande beslut. Någon säker trend är svår att utläsa mellan de olika halvårsperioderna. Flera artiklar har ofta åberopats i samma ärende. Sammanställningen visar totalt sett att avvikelser mot **artikel 4** (vederhäftighet) varit mest frekvent, följt av **artikel 2** (inkl. indikationsvidgning och s.k. prelansering), **artikel 11** (nyanserad och rättvisande presentation), samt **artikel 12** (rättvisande jämförelse).

EFPIA-koden reglerar inte information till allmänheten. I besluten anges i tillämpliga fall även motsvarande EFPIA-kod. Av sammanställningen framgår att avvikelse mot code 3.01 (vederhäftighetsprincipen, motsvarande artikel 4) varit mest frekvent följt av code 1.02 (överensstämmelse med SPCn och motsvarande artikel 2), respektive 3.03 (överdrifter).

VI. Avgiftssystemet

Med det avgiftssystem som infördes 2004, fastställs IGM/NBL-avgiften fördelad på tre klasser. För ringa överträdelse ca 40.000 kr, för normalärenden 70-90.000 kr, vid allvarliga överträdelser 100.000-500.000 kr. Anmälande företag som inte når framgång debiteras vanligen enkel avgift.

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna av ärendeavgifterna i fällda respektive friade beslut under 2004 t.o.m 2009 anges nedan. Ungefär ett av fyra har hänförs till kategori allvarlig.

Fördeln i procent	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Enkel	18%	22%	12%	14%	16 %	27 %
Normal	51%	42%	50%	36%	42 %	27 %
Allvarlig	28%	18%	23%	26%	24 %	25 %
Friad	3%	18%	15%	24%	18 %	21 %

I kategorin 14 st allvarliga fall under 2009 var medianvärdet 120.000 kr, med spridning från 75.000 till 300.000 kr. Sju ärenden låg exakt på medianvärdet.

De högsta avgifterna har gällt **åsidosättanden** av tidigare IGM beslut.

Antalet åsidosättanden har minskat väsentligt under 2008 och 2009.

Åsidosättanden	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Antal, st.	9	10	6	8	3	2

VII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen (1977-2009) fungerar utmärkt.

Arbetsituationen präglas av en förtroendefull och en positiv anda. Företagen medverkar lojalt och snabbt i ärendehantering. Detsamma kan sägas gälla berörda LIF utanförstående företag, med något enstaka undantag. Samma goda förhållanden gäller vid IGMs kontakter med informationsansvariga på bl.a. IMA-seminarier.

Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL har upprätthållits via jur kand Annie Johansson, och med LIF via apotekare Pär Tellner.

Övriga aktiviteter

IGM har under arbetsperioden medverkat i IMA-kurs den 1 sept och 6 okt 2009.

Med vänlig hälsning
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten