
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM

Docent Göran A Chr Wennersten, Skaldevägen 64, 167 73 BROMMA
Tel 076-546 01 70 (månd, onsd o fred kl 10-12) Email: igm@lif.se

Stockholm 2012-10-08

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

Halvårsrapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) , avseende perioden 2012-01-01—2012-06-30

Under IGMs verksamhet, första halvåret 2012, har totalt 1337 objekt granskats, varav 303 st utgjordes av annonser riktade till hälso- och sjukvård och 938 st var diverse utskick från företagen (s.k. mailings). 49 st objekt avsåg hemsidor på Internet, och 47 st utgjordes av annonser riktade till allmänheten.

IGM har under det aktuella halvåret 2012 handlagt 56 st diarietörda ärenden (jfr 55 st VT 2011), fördelat på 6 st anmälningsärenden (jfr 15 st motsvarande period VT 2011), 24 st initiativärenden (jfr 18 st VT 2011), samt utfört 24 st förhandsgranskningar av vaccinationskampanjer (jfr 20 st VT 2011) och 2 st förhandsgranskningar av hemsidor, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer.

Antal ärenden för motsvarande tidigare halvårsperioder har sedan första halvåret 2009, när förhandsgranskning började inkluderas, legat på medianvärdet 58 st. (Tab 1).

IGM granskar fortlöpande en rad medicinskt inriktade periodiska publikationer som Läkartidningen, Dagens Medicin, AllmänMedicin, Diabetolognytt, Svensk Farmaci, Farmacifacket, Incitament, Läkemedelsvärlden, Medicinsk Access, Medikament, M.E.D Vetenskap, Sjukhusläkaren, Svensk Veterinärtidning, Moderna Läkare, Onkologi i Sverige m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagens hemsidor och på internet. Granskning av internet sker med varierade nedslag och punktkontroller. I detta sammanhang prioriteras särskilt de hemsidor som åsatts LIFs kvalitetsmärkning.

Beträffande läkemedelsinformation till allmänheten omfattar granskningen ett par dagstidningar, sporadiskt vissa vecko- och månadstidskrifter (inriktning på familj, hälsa och ekonomi), samt emellanåt information på TV, apotek, reklampelare m.m.

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 24 st initiativ till anmärkning, en ökning med 33% jämfört med föregående år (18st).

Medianvärde för motsvarande halvårsperioder; 20 st (variation 13-26 st).

Sjutton av initiativärendena (71%) ledde till fällande beslut, fem avskrevs varav tre enligt §22.2 i stadgarna (dvs ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring), samt två enligt p.9 i arbetsordningen.

Två initiativärenden kom att överföras till NBL utan eget beslut (iW1348 Gardasil hemsida, iW1354 Kongressfrågor)

Ett överklagades (iW1351 Alvedon 665mg).

Anmälningssärenden (aW)

Antalet anmälningar denna period var 6 st vilket är historiskt lågt.

Antal anmälningar motsvarande halvårsperioder har annars legat på medianvärdet; 22 st, och varierat mellan 15-37 st.

Endast tre kom från konkurrerande företag, två kom från läkare (aW1341 OxyContin, aW1349 Desonix) och ett från en receptarie (aW1346 Milbemax vet).

Av nämnda 3 st anmälningar företag emellan avvisades ett (aW1347 Melovem, enl p. 20 i arbetsordningen i avsaknad av upphörandeuppmaning enl §21 i stadgarna). En anmälan (aW1340 Gaviscon) överfördes utan eget beslut till NBL för bedömning. Ett fälldes (aW1352 Finail),

Av de tre ovan nämnda anmälningarna från läkare (aW1341, aW1349) och apotekspersonal (aW1346) fälldes samtliga.

Inget anmälningssärende överklagades till NBL.

Veterinärärenden

Fem veterinärärenden aktualiserades under perioden;

iW1335 Cerenia. Fälld

iW1336 Metacam. Fälld

aW1346 Metacam. Fälld

aW1347 Melovem. Avvisad (enligt ovan).

iW1346 Dexdomitor/Antisedan vet. Fälld

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och/eller på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 47 st annonser för läkemedel riktade till allmänheten, samt därutöver 49 st. objekt som rörde annonsering på hemsidor på Internet.

Anmärkning mot egenvårdsföretag aktualiserades i ett initiativärende; iW1353 Pharma Nord med Vitango. Fälld

Därutöver hanterades följande ärenden riktade mot allmänheten:

aW1340 Nordic Drugs AB ang Gaviscon och ansvar för apoteksreklam. Till NBL

iW1348 SanofiPasteur MSD AB. Hemsida till allmänhet för Gardasil. Till NBL

aW1352 Orifarm Generics med reklamfilm för Finail. Fälld

iW1361 Orifarm Generics med annons för Finail i DN. Fälld

iW1362 Fresenius Kabi AB med radioreklam för Klorhexidin. Avskr enl §22.2

”Förhandsgodkänd hemsida”

Under första halvåret, VT 2012, inkom två ansökningar, WH 019 (somatuline.se) och WH 020 (cialis.se), angående förhandsgodkänd hemsida gällande ren information till allmänheten för receptbelagt läkemedel. Bägge kunde godkännas, och bedömningen tog en respektive tre veckor.

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

”Förhandsgranskad vaccinationskampanj”

Under första halvåret, VT 2012, inkom 24 st ansökningar om förhandsgranskning av vaccinationskampanj (WV 120-WV 143) gällande annonser, broschyrer, brevutskick, vaccinationskort, banners m.m. Två underkändes. Övriga kunde godkännas.

Handläggningstider vaccinärenden: 54% (13/24st) bedömdes klart inom en vecka, 17 % (4/24st) inom 2 veckor, och 17% (4/24st) inom 3 veckor, dvs sammanlagt 88%. Endast några få ärenden tog längre tid, två tog 4 veckor och ett tog 5 veckor.

III. Besvärärenden

Av totalt 21 fällda och friade ärenden har under perioden ett beslut i ett initiativärende överklagats (iW1351), gällande företags ansvar vid förnyat införande av tidigare fälld annonsering, och ändrades av NBL.

Under åren 1997-2011, har vanligen cirka ett av sex beslut överklagats.

IV. Ärenden överförda till NBL.

Två initiativärenden och ett anmälningsärende har under perioden överförts till NBL utan eget beslut.

iW1348 Gardasil ang utformning av hemsida för vaccin riktad mot allmänheten.
iW1354 Ang fråga hur kongressrapporter kan och får hanteras/distribueras etc
aW1340 Ang Gaviscon och företags ev. ansvar för marknadsföring på apotek

V. Övergripande statistik 1997-2010

Halvårsrapporter från IGMs verksamhet 1997- VT 2012 sammanfattas i tre tabeller.

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

Proportionen initiativ-/anmälningsärenden har tidigare över åren varit förhållandevis konstant med viss övervikt för anmälningar (ca 55 %) jfr med initiativärenden (ca 45 %). På senare år har antalet anmälningar visat en sjunkande tendens och denna halvårsperiod minskat till endast 6 st (20%).

Enbart tre anmälningar kom från konkurrerande företag vilket är historiskt lågt. Medianvärdet för anmälan företag emellan har annars motsvarande halvårsperiod varit 15 st (variation 9-29 st).

Antal initiativärenden har däremot ökat från föregående halvårsperiod med 33%, (från 18 till 24 st) och utgör nu totalt 80%, dvs en reversering av tidigare fördelning.

Tabell 2 visar handläggningstiderna över perioderna. Den aktuella perioden har drygt hälften (16/30 st) av ärendena handlagts klart redan inom 2 veckor, 83 % inom 4 veckor (25/30 st) och samtliga var helt klara inom 6 veckor.

Tabell 3 visar försök till fördelning av hur respektive artiklar i regelverket åberopats i ärenden med fällande beslut. Sammanställningen visar att över åren har avvikelser mot artikel 4 (vederhäftighet) varit mest frekvent, följt av artikel 2 (inkl. indikationsvidgning/prelansering), artikel 11 (nyanserad och rättvisande presentation), samt artikel 12 (rättvisande jämförelse).

VI. Avgiftsfördelning

IGM/NBL-avgiften fastställs i tre klasser. För ringa överträdelse ca 40.000 kr, för normalärende ca 90.000 kr, och vid allvarlig överträdelse 100.000-500.000 kr. Anmälande företag som inte når framgång debiteras vanligen enkel avgift. Åsidosättanden av tidigare beslut betraktas strängt och åsätts vanligen dubbel avgift mot föregående tillfälle.

Nedanstående tabell visar fördelning i olika avgiftskategorier under perioden jämfört med tidigare år.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012VT
Enkel	18 %	22 %	12%	14%	16%	27%	23%	26%	9/21 (43%)

Normal	51 %	42 %	50%	36%	42%	27%	55%	43%	11/21(52%)
Allvarlig	28 %	18 %	23%	26%	24%	25%	13%	10%	1/21 (5%)
Friad	3%	18 %	15%	24%	18%	21%	9%	21%	0/21

I gruppen allvarliga ärenden (1 st) har denna period den högsta avgiften varit 140.000 kr som dock halverades på grund av att företagets omsättning var under 40 mkr (aW1346). Under perioden har inga åsidosättanden förekommit.

VII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen fungerar enligt IGM utmärkt. Arbetssituationen präglas av förtroende 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 under perioden upprätthållits via advokat Annie Johansson, och med LIF särskilt via apotekare Rikard Pellas.

Övriga aktiviteter

IGM har under arbetsperioden medverkat i tre IMA-kurser, 9 februari, 17 april samt 24 maj 2012. Kontaktperson, förutom ovanstående, i samband med planering av kurserna har varit apotekare Anders Pesula, utbildningsledare vid Läkemedelsakademien.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten