

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM Profession

Docent Göran A Chr Wennersten, Karl XI gatan 17 A, 222 20 Lund
igm.profession@lif.se

2017-07-23

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

Halvårsrapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM Profession) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2016-07-01—2016-12-31

Under IGMp:s verksamhet, andra halvåret 2016, har totalt **2051** st objekt granskats, varav **297** st utgjordes av *annonser* riktade mot sjukvården, **1754** st var diverse utskick från företagen (*mailings*),

IGMp har under det aktuella halvåret, hösten 2016, handlagt **15 st** diarieförda ärenden fördelat på **5 st** anmälningsärenden, **10 st** initiativärenden, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer.

Antal ärenden totalt för hela året 2016 blev **42 st.** (13 st anm, 29 st initiativ)

IGMp granskar fortlöpande ett antal medicinskt inriktade periodiska publikationer såsom exempelvis Läkartidningen, Dagens Medicin, AllmänMedicin, Diabetologytt, Svensk Veterinärtidning, Onkologi i Sverige m fl och ett antal nättidningar riktade mot professionen.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagets hemsidor och internet. Granskning på internet sker med återkommande och varierade nedslag och punktkontroller.

Antalet *annonser* riktade mot sjukvården har på årsbasis (2002-2006) visat ett medianvärde på 2.233 st (range 1.962-2.506 st). En vikande trend till 1.670 st sågs fr o m år 2007, och till 1.059 st (år 2008), och under de senaste tre åren (2014, 2015, 2016) utgjort 438 st, 706 st. och 655 st

Antalet *mailings* riktade till sjukvården har tidigare över åren (2002-2012) legat förhållandevis konstant med ett medianvärde på 2.011st/år (range 1796-2528 st), men ökat fr o m 2013 till 2.860 st/år, 2014 till 3.951 st/år, 2015 till 4.187 st. resp. 2016 utgjort 3.939 st.

Fördelningen av initiativ- och anmälningsärenden har över tidigare år med vissa variationer brukat utgöra ca 40% initiativ- och 60% anmälningsärenden. Senare år har visat en påtaglig växling till dominans av initiativen och en minskning av anmälningarna.

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till **10 st** initiativärenden (**29 st** totalt över året 2016).

Antal initiativärenden totalt per år:

1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
36	29	45	44	37	47	43	43	48	53	61	48	47	50	50	72	51	29

6/10 st (60%) initiativ ledde denna halvårsperiod till fällande beslut, **4 st** avskrevs enligt §22.2 i stadgarna (dvs ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring). Inget initiativärende överfördes till NBL utan eget beslut.

Anmälningssärenden (aW)

Antalet anmälningssärenden denna halvårsperiod utgjorde **5 st**, varav 4 st kom från konkurrerande företag, och 1 st från läkare. Ett ärende fälldes med reducerad avgift (aW1661 Peptinor Vet), 3 st friades (aW1658 Repatha, aW1659 Braltus, aW1660 Xarelto) och 1 st avvisades pga ofullständig dokumentation.

Antal anmälningssärenden totalt per år:

1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
38	60	48	59	54	46	60	49	47	48	42	34	31	13	27	10	14	13

Fördelning av anmälningar från **företag (F)** och **läkare** totalt över åren:

	-00	-01	-02	03	-04	-05	-06	07	-08	-09	-10	-11	-12	-13	-14	-15	-16
F	30	34	35	39	34	43	36	34	35	24	26	25	7	19	10	9	12
Läk	27	9	23	15	10	13	11	7	8	10	5	2	3	5	0	1	1

Veterinärärenden

Ett veterinärföretag har aktualiserats under halvårsperioden, avseende uraktlåtenhet att tillhandahålla data on file, aW1661 Annons för Peptinor Vet (N-Vet AB). Anmäld av Merial för att man inte lämnat ut i annons angiven referens, **Graph data on file**. Enligt Läkemedelsindustrins Etiska Regelverk är såväl human- som veterinärmedicinska företag skyldiga att på förfrågan omgående tillhandla referenser som inte är allmänt tillgängliga, typ data on file (artikel 10, kap 1, avd 1 resp artikel 5, kap 1, avd 3 i kombination med artikel 11, kap 1, avd 3). Fälld. Enkel förseelse. 20 tkr

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Granskningen av marknadsföring mot allmänheten övertogs den 1 oktober 2013 av **IGM Allmänhet (IGMa)**, apotekare Lars Rönnbäck.

III. LIF utanförstående företag

Följande företag, ej medlem i LIF, FGL eller IML, har under halvårsperioden varit aktuellt i ärendehantering:

iW1652 Actikerall (**Almirall ApS**), I annons hävdas m hänvisning till en studie att 85,8% upplever en kvarvarande clearance ett år efter beh vilket ej är förankrat i SPCn. IGMp åberopar i sammanhanget NBLs förtydligande i 994/14. **Fälld**

IV. Besvärärenden

Inga ärenden överklagades under perioden.

V. Ärenden överförda till NBL.

Under perioden har IGMp inte utan eget beslut överfört något ärende till NBL.

VI. Övergripande statistik

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2016. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

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

Tabell 2 visar *handläggningstiderna* av initiativ- och anmälningsärenden över perioderna. Den aktuella halvårsperioden HT 2016 har ca **73%** (11/15 st) handlagts inom **3-4 veckor**. Samtliga av periodens ärenden var färdigbehandlade inom 5-6 v.

Tabell 3 visar fördelning av hur *respektive artiklar* i regelverket åberopats i ärendena med fällande beslut. Sammanställningen visar att över åren har avvikelser mot **artikel 4** (vederhäftighet) varit mest frekvent, följt av **artikel 2** (inkl. indikationsvidgning och s.k. prelansering), **artikel 11** (nyanserad och rättvisande presentation), **artikel 12** (rättvisande jämförelse) samt **artikel 17** (minimiinformation).

VII. Avgiftsfördelning

IGM/NBL-avgiften fastställs i tre klasser. För ringa överträdelse vanligen 40 tkr, för normalärende 90 tkr, och vid allvarlig överträdelse 100-500 tkr. Anmälade företag som inte når framgång debiteras administrativ avgift oftast motsvarande 40 tkr.

Åsidosättanden betraktas strängt och brukar rendera dubbel avgift mot föregående tillfälle.

Fördeln Procent	-7	-8	-9	-10	-11	-12	-13	-14	-15	-16
Enkel	14%	16 %	27 %	23 %	26 %	33 %	19 %	48 %	27 %	12 %
Normal	36%	42 %	27 %	55 %	43 %	56 %	57 %	37 %	49 %	54 %
Allvarlig	26%	24 %	25 %	13 %	10 %	7 %	13 %	11 %	18 %	20 %
Friad	24%	18 %	21 %	9 %	21 %	4 %	11 %	4 %	6 %	14 %

Procentuell fördelningen senaste 10 åren i de olika avgiftskategorierna:

I gruppen allvarliga fall (2 st) har denna halvårsperiod tagits beslut om 140 tkr (iW1651 Lucentis), respektive 180 tkr (iW1655 Cosentyx), båda initiativärenden.

I två st ärenden har det anmälade företaget denna halvårsperiod ålagts administrativ avgift (40 tkr) när man inte haft framgång med sina anmärkningar (aW1658 Repatha resp. aW1659 Braltus),

Antal *åsidosättanden* har sjunkit fr o m 2008 och är numera förhållandevis sällsynt. Under året 2016 har dock 3 st åsidosättanden förekommit (iW1639 Lecrolyn, Santen Pharma, aW1643 Eliquis, Pfizer/BMS samt iW1653 Cosentyx, Novartis).

	200 4	200 5	200 6	200 7	200 8	200 9	201 0	201 1	201 2	201 3	201 4	201 5	201 6
Antal , st.	9	10	6	8	3	2	2	0	0	1	2	0	3

VIII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen har över tid alltid fungerat utmärkt enligt IGMp. Arbetssituationen präglas genomgående 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 och på bl.a. IMA-seminarier.

Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL har under halvårsperioden upprätthållits via advokat Annie Johansson samt med LIF via apotekare Rikard Pellas.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM profession.

Göran Wennersten