

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
IGM Allmänhet
Apotekare Lars Rönnbäck

Runbyvägen 20
S-194 44 Upplands Väsby
08-462 37 45
igm.allmanhet@lif.se

2014-09-16

Rapport IGM allmänhet – September 2013 – Juni 2014

Till:

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

1. Inledning

Undertecknad har varit verksam som IGM Allmänhet sedan den 1 september 2013. Enligt överenskommelse med LIF presenterades ingen "halvårsrapport" för de första 4 månaderna trots att stadgan för IGM föreskriver detta. Därför är detta den första verksamhetsrapporten från IGMA och den täcker hela perioden (10 månader) fram till och med halvårsskiftet 2014.

Den första månaden (september 2013) var en utbildningsmånad då inga egna ärenden hanterades. Denna första månad ägnades åt;

- introduktion, bl a möten med IGM Profession, LIF:s chefsjurist samt LIF:s Compliance officer
- inläsning av regelverk, rutiner och ärenden
- deltagande i IMA kurs
- initial granskning av diverse ärenden och marknadsföringsåtgärder i lärande syfte
- upprättande av egna arbetsrutiner, ärendehanteringsrutiner, mallar för ärendehantering etc.
- övrigt administrativt arbete
- genomgång av godkända hemsidor och godkända vaccinkampanjer i lärande syfte
- upprättande av rutiner och mallar för statistikhantering
- rådfrågning och avstämning i olika sakfrågor med IGM Profession för att etablera likartat arbetssätt och rutiner.

2. Ärendehantering

Från och med 1 oktober 2013 har granskning och hantering av ärenden ägt rum, enligt uppsatta rutiner och stadga för IGM. Granskade marknadsföringsåtgärder och objekt framgår av tabell 1. Mer detaljerad ärendestatistik uppdelad per månad redovisas i bilaga 1.

Tabell 1. Granskade marknadsföringsåtgärder och objekt från Oktober 2013 – Juni 2014.

Granskade objekt	Antal	Antal	Totalt
	Okt-Dec 2013	Jan-Jun 2014	
Annonser till allmänheten	23	64	87
Reklamfilmer/radioreklam	16	50	66
Internet annonser, banners etc	21	13	34
Vaccinkampanjer	25	14	39
Patientbroschyrer, patientinformation, Appar och liknande	44	198	242
Hemsidor, initiativgranskade	0	11	11
Hemsidor förhandsgranskade	2	8	10
Övrigt/Mailings etc.	32	72	104
TOTALT	163	430	593

Under perioden hanterades och avslutades 30 initiativärenden och 3 anmälningsärenden, tillsammans 33 diarieföra ärenden¹.

Initiativärenden (30) fördelade sig enligt följande;
Fällda, Hel avgift – 11 ärenden
Fällda, Reducerad avgift – 6 ärenden
Avskrivna enligt § 22.2 alt p. 16 IGM Stadgan – 11 ärenden
Fälld, ej medlemsföretag – 1 företag
Friade – 1 företag

Anmälningsärenden (3) fördelade sig enligt följande;
Fälld, Hel avgift – 1 ärende
Fälld, ingen avgift – 1 ärende (företaget tillhör ej LIF)

¹ I diariet omfattar detta ärendena R01-13 till och med R034-14, två diarienummer makulerade på grund av administrativt misstag.

Avskrivet enligt §22.2- 1 ärende

Handläggningstiderna för ärenden (initiativ- och anmälningsärenden sammantaget) har varit i medeltal 22,1 dagar. De längsta har gällt anmälningsärenden, vilket är förklarligt eftersom ett dessa är mer tidskrävande. Tre av de granskade ärendena gäller djurläkemedel/ företag.

IGMp har i sin senaste rapport kommenterat att anmälningsbenägenheten företag emellan varit historiskt låg både 2012 och 2013. Även för IGMA tycks förekomsten av anmälningsärenden vara låg. Hanterade anmälningsärenden gäller dels en anmälan från en veterinär mot ett företag, samt två anmälningsärenden från konkurrerande företag.

Av anmälningsärendena fälldes två (Milbemax – R004-13 och Emerade – R010-13) medan ett (R009-13) avskrevs då det var en anmälan av en medicinteknisk produkt (Crespine) och ej ett läkemedel.

3. Förhandsgranskning av hemsidor

Under den aktuella perioden har fyra ärenden² gällande förhandsgranskning av hemsidor inkommit och hanterats. Samtliga har godkänts. Handläggningstiderna för godkännande av dessa hemsidor har varit i snitt 4,3 dagar.

4. Besvärärenden

Två ärenden har under den aktuella perioden överklagats till NBL. Ett av dessa överklagande avsågs av nämnden, då det inkom försent.

Överklagade ärenden är:

R020-14 Basiron reklamfilm samt R031-14 Tysabri patientbroschyr. Det senare har ännu inte behandlats av NBL och vad gäller Basiron inkom överklagan försent och avvisades av NBL.

5. Jämförelser med tidigare granskning av IGM profession

Eftersom IGM Allmänhet är en ny instans är det inte praktiskt möjligt och relevant att göra jämförelser vad gäller omfattningen av granskade objekt bakåt i tiden, då granskningen sköttes av IGM Profession. IGMp:s statistik³ omfattar samtliga granskade objekt, oftast inte uppdelat på det som hänförs till profession respektive allmänhet.

IGMp hade totalt 50 initiativärenden och 28 anmälningsärenden under verksamhetsåret 2013, det framgår inte av statistiken hur stor andel av dessa som gällde marknadsföring riktad till allmänheten.

² Omfattar ärendena RH001-14 till och med RH004-14 i diariet.

³ Siffror hämtade ur IGMp:s halvårsrapport.

Som viss jämförelse presenteras några uppgifter i tabell 2.

Tabell 2; Jämförelse av statistik gällande IGM Professions tidigare granskning av objekt riktade till allmänheten. Dessa siffror gäller höst- och vårterminen 2013, sammantaget 12 månader. Då IGMp:s presenterade statistik redovisar totalsiffror (t ex samtliga annonser både riktade till profession och allmänhet) blir jämförelser inte relevant på ett antal punkter. Därför visar denna tabell endast det som är möjligt att jämföra med tidigare statistik från IGMp. Det finns sannolikt också skillnader i hur granskade objekt klassificerats, t ex vad gäller objekt på internet

Granskade objekt IGM Profession	Antal HT-2012	Antal VT-2013	Totalt IGM p Helår	Totalt IGMa 10 mån
Annonser till allmänheten	37	33	70	87
Internet annonser, banners etc	55	72	127	34
Vaccinkampanjer	34	28	62	39
Hemsidor, förhandsgranskade	3	6	9	10

6. Förhandsgranskad vaccinkampanj

Antalet granskade vaccinkampanjer under den aktuella var totalt 39 (motsvarande siffra för hela år 2013 under IGMp var 41 st). Granskning gällde annonser, broschyrer, hemsidor, vaccinationskort, banners, uppdateringar av hemsidor, reklamfilmer. Samtliga kunde godkännas, i några fall efter viss komplettering.

Ett av ovan nämnda initiativärenden (R005-13, hemsida www.pneumokocker.se, Pfizer AB) gällde en redan förhandsgodkänd vaccinkampanj i form av en reklamfilm, där företaget ändrat reklamfilmen efter att den godkändes, vilket ledde till ett fällande initiativärende.

Handläggningstiden för vaccinärenden var i snitt 6,2 dagar (1 – 35 dagar). Det ärende som tagit längst tid (35 dagar) gällde ett digitalt vaccinationskort i form av en app, som krävde relativt omfattande korrespondens med företaget.

Tabell 3 visar handläggningstiderna för vaccinkampanjer mellan första halvåret 2013 – 6 månader (IGMp) och de 10 månader som denna rapport omfattar (IGMa) för att ge en viss bild av effektiviteten över tid i hanteringen av förhandsgodkännanden för vaccinkampanjer.

Tabell 3. Handläggningstider för vaccinationskampanjer, jämförelse IGMp – IGMa.

Handläggningstid	Q1 och Q2 2013 (IGMp)	10 månader 2013/14 (IGMa)
Klart inom en vecka	71 % (20/28)	72 % (28/39)
Klart inom två veckor	86 % (24/28)	95 % (37/39)
Längre än två veckor	14 % (4/28)	5 % (2/39)

7. Tid till beslut - granskningsärenden

Tabell 4 redovisar tid till beslut för ärenden och jämför IGMp 2013 med IGMa 10 månader (2013-2014). Jämförelsen visar att handläggningstider för ärenden är i samma storleksordning för respektive IGM vilket betyder att tidigare effektiviteten i hanteringen i stort sett kunnat bibehållas. IGMp har i totalstatistik från 1998 redovisat att 74 % av ärendena hanteras inom 4 veckor, 93 % inom 6 veckor och 13 % tar längre tid än 6 veckor. IGMa:s ärenden har i ca 72 % hanterats inom 4 veckor, vilket är väl i enlighet med de tidsramar för ärendehantering som föreskrivs i stadgan.

Tabell 4. Jämförelse av tid till beslut för ärendehantering.

	IGMp 2013 (Andel % av total)	IGMa 10 månader 2013- 2014 (Andel % av total)
	Ärenden	Ärenden
1- 2 veckor	25 (33,3)	8 (25,0)
3-4 veckor	44 (58,7)	15 (46,9)
5-6 veckor	5 (6,7)	7 (21,9)
> 6 veckor	1(1,3)	2 (3,1)

8. Statistik över granskningen

Bilaga 1 är en mer detaljerad ärendestatistik dock något förändrad jämfört med hur statistiken tidigare redovisats av IGMp.

Övriga Excelfiler med statistik och uppföljning av IGMa:s verksamhet (t ex löpande ärendelistor och insända pliktexemplar samt statistik över fällande beslut och berörda LER-artiklar) sammanfattas och kommentaras t i rapporten, men bilägges ej.

9. Avgiftsfördelning

Tabell 5 redovisar avgiftsfördelningen, så som den hanteras i tre klasser (ringa överträdelse ca 40.000 kr, normalärende ca 90.000 kr och allvarlig överträdelse 100.000- 500.000 kr). Av det totala antalet ärenden har

sammantaget 20 avgiftsbeslut fattats (övriga ärenden antingen avskrivna eller gällande företag som ej är medlemmar).

För jämförelsens skull har siffror för 2012 och första halvåret 2013 från IGMp gällande både ärenden för profession och allmänhet inkluderats.

Tabell 5. Avgiftskategorier, procentuell fördelning.

Avgiftskategori	2012 (IGMp) Andel ärenden %	2013VT (IGMp) Andel ärenden %	2013HT och 2014 VT (IGMa) Andel ärenden %
Enkel	33	26	23
Normal	56	44	23
Allvarlig	7	11	19
Friad eller avskriven	4	19	40

10. Granskade media

IGMa:s granskning omfattar ett urval tidningar och tryckta media, t ex Metro, DN, SvD, Hemmets Journal, Må Bra, Hälsa, ToppHälsa, Amelia och Runners m fl. Granskningen omfattar även reklamfilmer som tillhandahålls via LIF alternativt på Youtube eller internet.

Granskning av diverse hemsidor, facebooksidor, appar, banners och liknande marknadsföringsåtgärder i elektroniska media och nya kanaler pågår löpande. Denna granskning har dock än så länge varit begränsade punktkontroller. Löpande görs kartläggning av ett stort antal sajter etc. som framöver kommer att granskas närmare på ett strukturerat sätt. För att möjliggöra granskning registrerar IGMa sig på olika appar, facebooksidor, etc.

Granskning har i övrigt gjorts av insända pliktexemplar, ärenden eller på annat sätt anmälda eller uppmärksammade marknadsföringsåtgärder. Under perioden oktober – december 2013 inkom 121 pliktexemplar⁴ och under perioden januari – juni 2014 inkom 289 pliktexemplar. De flesta av dessa är annonser (tryckta eller digitala), broschyrer, patientbroschyrer, eller annan patientinformation. Närmare analys av pliktexemplaren respektive vilka företag som skickar in har inte gjorts ännu. Åtgärder mot företag som inte skickar in pliktexemplar har inte heller vidtagits.

Rutinen för inskickande av pliktexemplar fungerar bättre, men ändå inte riktigt bra, hos företagen då det fortfarande finns viss osäkerhet om till vilken IGM man ska skicka pliktexemplaren och därför relativt ofta skickar dem till IGM profession som tidigare.

⁴ Reservation för viss initial osäkerhet i den uppföljande statistiken vad gäller pliktexemplar.

11. Lif utanförstående företag

Följande företag, ej medlemmar i LIF, FGL eller IML, har under perioden varit aktuella i ärendehantering:

i R02-13 Novalucol film (Meda)

i R03/13 Strepsils film (Reckitt)

i R009-13 Crespine (Uddens MD AB)

i R010-13 Emerade Meda AB som anmälande företag och Medeca AB som svarande företag.

12. Ärenden överförda till NBL

Under verksamhetsperioden anmälde IGMp delikatessjäv i ett ärende rörande företaget Abcur och begärde att ärendet skulle överföras till IGMA. På grund av tidigare engagemang som sakkunnig i en juridisk process mellan Apoteket AB och Abcur AB, anmälde även undertecknad delikatessjäv och ärendet hänvisades därför till NBL, som fattat beslut i frågan (NBL 989/14).

13. Samarbetet

Samarbetet med Göran Wennersten, IGM Profession (IGMp), har varit mycket väl fungerande samt mycket givande och lärorikt. Det är en värdefull och viktig förutsättning för det nya uppdraget som IGM Allmänhet. Det är också angeläget för att vidmakthålla de *principiella grunder för bedömning och praxis*, som etablerats sedan tidigare.

Samarbetet med NBL, LIF (Compliance officer m fl medarbetare) och medlemsföretagen har fungerat utmärkt och har (liksom framgår av IGMp tidigare rapporter) präglats av förtroende och positiv anda. Företagen medverkar lojalt och snabbt med ärendehantering. Detta gäller även företag som inte ingår i LIF. Under den aktuella perioden har inte några ärenden som gäller Föreningen Generiska Läkemedel (FGL) eller Innovativa Mindre Läkemedelsföretags förening (IML) eller med något företag tillhörande dessa organisationer hanterats.

Samverkan med NBL sköts fortlöpande via ansvariga medarbetare på DLA Nordic AB och har fungerat utmärkt. NBL samt externa media informeras via månadsrapport enligt tidigare rutiner.

Initialt har vissa mindre praktiska problem i arbetet förekommit, vilket kan ha krånglat till hanteringen något. Detta gäller t ex praktisk ärendehantering och diarieföring. Dessa är dock inte av någon allvarigare art och har efterhand kunnat lösas på bästa sätt.

IGMa har inte mottagit klagomål från något enda företag.

2014-09-16

Lars Rönnbäck
IGM Allmänhet

Bilagor.

1. Ärendestatistik för IGM Allmänhet för perioden 1 september 2013 – 30 juni 2014.

Bilaga 1.

Ärendestatistik	IGM allmänhet					2013 och 2014							
	2013					2014 Vårterminen							
Tidsperiod	Sept	Okt	Nov	Dec	Totalt	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	VT 2014	År 1
Granskade objekt totalt	28	37	24	74	163	95	52	115	50	59	59	430	593
Varav annonser (allmänheten)	7	4	6	6	23	32	5	8	2	14	3	64	87
Varav reklamfilmer/radioreklam	12	2	2		16	5	20	19	2	4		50	66
Internet annonser	0	3		18	21	5		8				13	34
Vaccinkampanjer	2	15	3	5	25		2	3		4	5	14	39
Patientbroshyrer/patientinfo/Appar		10	8	26	44	38	19	45	29	22	45	198	242
Hemsidor, initiativgranskade								3	6	2		11	11
Hemsidor, förhandsgranskade	0		1	1	2		2	3	1	1	1	8	10
Övrigt/mailings	7	3	4	18	32	15	4	26	10	12	5	72	104
Antal diarieförda ärenden	0	3	5	3	11	2	3	8	4	1	4	22	33
Initiativärenden	0	3	4	2	9	1	3	8	4	1	4	21	30
Fällda hel avgift		1	2	1	4		2	3	1		1	7	11
Fällda reducerad avgift			1	1	2	1			3			4	6
Överklagat till NBL					0			1			1	2	2
Ändrat i NBL					0							0	0
Avskrivna enligt §22.2		1	1		2						1	1	3
Avskrivna enligt p .16 arb.ordn					0		1	5		1	1	8	8
Förhandsbesked					0							0	0
Överförd till NBL/LV					0	1						1	1
Fälld ej medlemsföretag		1			1							0	1
Friade											1	1	1
Anmälningssärenden	0	0	1	1	2	1	0	0	0	0	0	1	3
Fällda, hel avgift				1	1							0	1
Fällda reducerad avgift					0							0	0
Överklagas till NBL					0							0	0
Ogillad eller avvisad					0							0	0
Anmälan från företag			1		1							0	1
Anmälan från läkare		1			1							0	1
Anmälan från annan part		1			1							0	1
Överförd till NBL					0							0	0
Avskrivna enligt §22.2			1		1							0	1
Fälld ej medlemsföretag						1						1	1
Friade												0	0
Besvärssärenden totalt												0	0
Överklagade till NBL	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	2
Ändrade i NBL					0							0	0