Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman IGM Allmänhet
Apotekare Lars Rönnbäck

Runbyvägen 20

S-194 44 Upplands Väsby

08-462 37 45

igm.allmanhet@lif.se

 2017-12-18

Rapport IGM allmänhet –
Helårsrapport
2016

**Till:**

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

118 92 Stockholm
att.rikard.pellas@lif.se

1. Inledning

Denna rapport från IGM Allmänhet täcker helåret 2016, då halvårsrapporter för detta verksamhetsår inte skrivits tidigare.

# 2. Ärendehantering

Under 2016 har granskning och hantering av ärenden ägt rum, enligt uppsatta rutiner och stadgan för IGM. Granskade marknadsföringsåtgärder och objekt framgår av tabell 1. Mer detaljerad gransknings- och ärendestatistik, uppdelad per månad, redovisas i bilaga 1.

***Tabell 1.*** *Granskade marknadsföringsåtgärder och objekt under 2016 jämfört med tidigare år*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Granskade objekt | Antal2014 | Antal2015 | Antal2016 |
| Annonser till allmänheten | 194 | 93 | 92 |
| Reklamfilmer/radioreklam | 87 | 118 | 137 |
| Internet annonser, banners etc | 36 | 116 | 73 |
| Vaccinkampanjer | 27 | 59 | 49 |
| Patientbroschyrer, patientinformation, Appar och liknande | 337 | 191 | 162 |
| Hemsidor, initiativgranskade | 20 | 61 | 28 |
| Hemsidor förhandsgranskade | 9 | 9 | 10 |
| Övrigt/Mailings etc. | 142 | 203 | 109 |
| Patientstödsprogram | 1 | 5 | 4 |
| **TOTALT** | 853 | 855 | 664 |

Under perioden hanterades och avslutades tretton initiativärenden och tre anmälningsärenden

**Initiativärenden**
Under perioden har de tretton initiativärendena fördeladats enligt följande:
Fällda, Hel avgift – 5 ärenden
Fällda, Reducerad avgift – 1 ärende
Avskrivna enligt § 22.2 alt p. 16 IGM Stadgan – 5 ärenden
Fälld, ej medlemsföretag – 2 ärenden

Ett av de fällda ärendena (R091-16 Iprensa) överklagades till NBL.

**Anmälningsärenden**:
Tre anmälningsärenden behandlades under 2016 (R085-16-Voltaren Gel, R010-16-Bravecto, R093-16 Keytruda). R085-16 överklagades till NBL och R093-16 Keytruda avskrevs enligt §22.2.

**Handläggningstider**

Handläggningstiderna i medeltal för samtliga ärenden framgår av nedanstående tabell.

***Tabell 2.*** *Handläggningstider ärenden. Genomsnittlig handläggningstid under 2016 var extra lång då ett par ärenden (särskilt ett av anmälningsärenden) hade en mycket längre handläggning än vanligt.*
**Period Antal dagar**Q1/Q2 2014 15,5

Q2/Q4 2014 19

Q1/Q2 2015 22,1

Q3/Q4 2015 16,9

2016 27,8

Ett av ärende gällde ett veterinärläkemedel medan samtliga övriga gällde humanläkemedel.

# 3. Förhandsgranskning av hemsidor

Under den aktuella perioden har nio ärenden gällande förhandsgranskning av hemsidor inkommit och hanterats. Samtliga har godkänts. Handläggningstiderna för godkännande av dessa hemsidor framgår av nedanstående tabell.

***Tabell 3.*** *Handläggningstider förhandsgranskning av hemsidor.*
**Period Antal dagar**Q1/Q2 2014 4,3

Q2/Q4 2014 12,2

Q1/Q2 2015 14,8

Q3/Q4 2015 14

2016 5,1

# 4. Besvärsärenden

Tre ärenden har överklagats till NBL under den aktuella perioden. Ett av dessa överklaganden avvisades av nämnden då det inkommit försent (Voltaren The Body Orchestra). Ett av ärende bifölls av NBL och fälldes med en hög total avgift (Voltaren gel, reklamfilm, målsökande egenskaper). Det tredje överklagade ärendet (Iprensa reklamfilm) friades av NBL.

# 5. Förhandsgranskning av vaccinationskampanjer

42 ansökningar gällande förhandsgodkännande av vaccinationskampanjer har behandlats. Handläggningstiden för vaccinärenden framgår av nedanstående tabell.

***Tabell 4:*** *Handläggningstider för vaccinärenden.*

**Period Antal dagar**Q1/Q2 2014 6,7

Q2/Q4 2014 4,8

Q1/Q2 2015 6,2

Q3/Q4 2015 5,2

2016 5,3

Samtliga ansökningar utom fyra har hanterats inom 14 dagar.

# 6. Tid till beslut - granskningsärenden

Tabell 5 nedan redovisar tid till beslut för ärenden och jämför utfallet för IGMa 10 månader (2013 - 2014) samt IGMa för andra halvåret 2014 och 2015 (uppdelat i två halvårsperioder) och helåret 2016. Jämförelsen visar att handläggningstider för ärenden är i samma storleksordning över tid och även i jämförelse med tidigare redovisade statistik från IGMp, vilket betyder att effektiviteten i hanteringen kunnat behållas.
IGMp har i totalstatistik löpande 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 89 % (2015 Q2/Q3) hanterats inom 4 veckor. IGMa:s hantering under andra halvåret 2014 låg till 95 % inom 4 veckor och under första halvåret 2015 hanterades samtliga ärenden (100 %) inom 4 veckor. Under 2016 hanterades 82 % av ärendena inom 4 veckor.
Detta är väl i enlighet med de tidsramar för ärendehantering som föreskrivs i stadgan.

***Tabell 5.*** *Jämförelse av tid till beslut för ärendehantering. Observera skillnader i jämförda tidsperioder*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | IGMa10 månader 2013-2014(Andel % av total) | IGMaQ3/Q42014 | IGMaQ1/Q22015 | IGMaQ3/Q42015 | IGMa2016 |
|  | Ärenden | Ärenden | Ärenden | Ärenden | Ärenden |
| 1-2 veckor | 8 (25,0 %) | 3 (17 %) | 5 (36 %) | 3 (33%) | 2 (13 %) |
| 3-4 veckor | 15 (46,9 %) | 14 (78 %) | 9 (64 %) | 5 (56 %) | 11(69 %) |
| 5-6 veckor | 7 (21,9 %) | 1 (5 %) | 0 | 1 (11 %) | 2 (13 %) |
| > 6 veckor | 2 (3,1) | 0 | 0 | 0 | 1 (6 %) |

# 7. 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 kommenteras i rapporten, men bifogas inte.

# 8. Avgiftsfördelning

 ***Tabell 6*** *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).*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Avgiftskategori | 2013HT och 2014 VT (IGMa)Andel ärenden %\* | 2014 HT(q3/q4)(IGMa)Andel ärenden % | 2015(q1/q2)(IGMa)Andel ärenden % | 2015(q3/q4)(IGMa)Andel ärenden % | 2016AndelÄrenden% |
| Enkel | 24 | 16 | 55 | 38 | 6 |
| Normal | 21 | 16 | 18 | 13 | 25 |
| Allvarlig | 18 | 16 | 0 | 13 | 13 |
| Avskriven | 33 | 37 | 27 | 13 | 37 |
| Ej medlemmar | 3 | 16 | - | 23 | 6 |

\* Observera kolumn 1 visar en tiomånadersperiod, kolumn 2 - 4 sexmånaders perioder och kolumn 5 en helårsperiod.

9. Granskade media

IGMa:s granskning under 2016 omfattar ett urval tidningar och tryckta media, t ex Metro, DN, SvD, Hemmets Journal, Må Bra, Hälsa, Året Runt, Topp Hälsa, Amelia och Runners m fl. Granskningen omfattar även reklamfilmer som tillhandahålls via LIF alternativt på You Tube, Facebook eller internet i övrigt.
Granskning av diverse hemsidor, facebooksidor, appar, banners och liknande marknadsföringsåtgärder ielektroniska mediaoch nya kanaler pågår löpande. Löpande görs även kartläggning av ett antal sajter etc. För att möjliggöra granskning registrerar IGMa sig öppet på olika appar, facebooksidor, patientstödsprogram etc. Granskning har i övrigt gjorts av insända pliktexemplar, ärenden eller på annat sätt anmälda eller uppmärksammade marknadsföringsåtgärder.

Inkomna pliktexemplar framgår av tabell 9 nedan.

|  |  |
| --- | --- |
| **Period** | **Antal inkomna pliktexemplar** |
| Januari – Juni 2014 | 237 |
| Juli – December 2014 | 289 |
| Januari – Juni 2015 | 334 |
| Juli – December 2015 | 302 |
| 2016 | 664 |

 ***Tabell 7.*** *Inkomna pliktexemplar.*

De flesta inskickade pliktexemplar är annonser (tryckta eller digitala), broschyrer, patientbroschyrer, eller annan patientinformation (t ex nya texter till hemsidor).
Rutinen för inskickande av pliktexemplar fungerar bra och de flesta företag skickar nu in material till rätt informationsgranskningsman direkt.

10. Lif utanförstående företag

Av de företag som varit berörda av ärenden från IGMa under perioden är samtliga medlemmar i LIF utom i tre ärenden som gäller företag som inte är medlemsföretag.

11. Ärenden överförda till NBL

Under verksamhetsperioden har inget ärende överförts till IGMp eller till NBL.

12. Samarbetet

Samarbetet med IGM Profession (IGMp), har varit mycket väl fungerande samt givande och lärorikt. Det är fortfarande en värdefull förutsättning för 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 präglats av förtroende och positiv anda.
Företagen medverkar lojalt och snabbt med ärendehanteringen. 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, övriga intressenter samt externa media informeras via månadsrapport enligt tidigare rutiner.

IGMa har inte mottagit klagomål från något enda företag.

IGMa har löpande rådgivning via telefon och e-post med frågor från representanter för företag och reklambyråer angående tolkning av regelverket i olika situationer. En del frågor hanteras direkt och andra i samråd med IGMp och/eller LIF Compliance officer.

IGMa har deltagit i de IMA utbildningar som genomförts under verksamhetsåret 2016 tillsammans med IGMp.

 *2017-12-18

Lars Rönnbäck
IGM Allmänhet*

# Bilagor.

1. Ärendestatistik för IGM Allmänhet för 2016.

**Bilaga 1. Samlad statistik för IGMa hela 2016.**

