

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM Profession

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

2014-11-05

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 2014-01-01—2014-06-30

Under IGMp:s verksamhet, första halvåret 2014, har totalt 2301 st objekt granskats, varav 247 st utgjordes av *annonser* riktade mot sjukvården och 1999 st var diverse utskick från företagen (*mailings*). 55 st objekt avsåg hemsidor på Internet.

IGMp har under det aktuella halvåret, VT 2014, handlagt **44 st** diarieförda ärenden fördelat på **5 st** anmälningsärenden (jfr 16 st resp 6 st motsvarande period VT 2013 resp VT 2012), och **39 st** initiativärenden (jfr 19 st resp 24 st motsvarande period VT 2013 resp VT 2012), samt därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer.

IGMp granskar fr o m oktober 2013 inte längre marknadsföring riktad mot allmänheten inklusive förhandsgranskning av hemsidor och vaccinationskampanjer.

Antal ärenden totalt för motsvarande tidigare halvårsperioder har, innan förhandsgranskning inkluderades 2009, legat på medianvärdet **47 st** (variation 34-63 st).

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

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

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till **39 st** initiativ till anmärkning (jfr 19 st resp 24 st motsvarande period VT 2013 resp VT 2012).

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

Tjugotre av initiativärendena (ca 60 %) ledde till fällande beslut, med normalavgift i 11 st fall och sk enkel avgift i 12 st ärenden. Sexton ärenden avskrevs, 5 st enligt §22.2 i stadgarna (dvs ärende av ringa vikt och löfte om omedelbart ändring) och 10 st enligt p 16 i arbetsordningen (IGMp godtog företagets svaromål), och i ett ärende vägrade företaget (VM Pharma AB, iW1474) att ingå i svaromål och medverka i ärendets behandling, vilket tillställdes LIF för kännedom.

Ett initiativärende överklagades till NBL (iW1479 Enbrel, se nedan punkt IV besvärärenden).

Anmälningssärenden (aW)

Antalet anmälningssärenden avgjorda denna period var endast **5 st**, vilket är historiskt lågt.

Medianvärde motsvarande tidigare halvårsperioder; **21 st** anmälningar (variation 6-37 st).

En vikande trend angående antalet anmälningar började ses fr o m hösten 2010 (jfr tab 1).

Samtliga fem anmälningar kom från konkurrerande företag.

Ett fälldes (aW1514 Emerade) helt eller delvis på 2 av 12 st anmärkningar.

Ett fälldes (aW1499 VEGF-hämmare) och överklagades, men fastställdes senare av NBL (Se nedan, punkt IV Besvärärenden).

Ett friades (aW1485 Tresiba) och två avvisades (aW1478 och aW1487) enligt p 20/21 arbetsordningen, i avsaknad av föregående upphörandeuppmaning.

Veterinärärenden

Tre st har aktualiserats under perioden. Samtliga initiativärenden. Två fälldes (iW1497 Onsior, Novartis Healthcare A/S Animal, iW1498 Banminth Vet, Pharmaxim AB).

Ett LIF utanförstående företag VM Pharma AB valde att inte medverka i ärendehantering (iW1474 Attane® vet).

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Granskningen av marknadsföring mot allmänheten övertogs den 1 oktober av **IGM Allmänhet**.

III. LIF utanförstående företag

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

iW1474 Attane® Vet (VM Pharma AB). Ej medverkat. Se ovan.

iW1489 Monoprost (Thea Nordic AB). ”Kraftfull mot IOP”. Fälld. Normalärende.

iW1495 Zyclara (MEDA AB). Åsidosättande av iW1459. Fälld. Kategori allvarlig överträdelse.

aW1514 Emerade (Medeca Pharma) fälldes helt eller delvis på 2 av 12 st anmärkningar.

IV. Besvärärenden

Av totalt 26 fällande och friande beslut har under den aktuella halvårsperioden **2 st** (ca 8 %) beslut överklagats till NBL, ett initiativ- och ett anmälningssärende.

iW1479 Enbrel (Pfizer AB), angående information om neutraliserande antikroppar och med jämförelse utifrån olika produktresuméer. Fälld. Allvarlig överträdelse. Fastställd av NBL (996/14).

aW1499 Annonser om signalvägar, VEGF-hämning (Eli Lilly AB). Fälld. Allvarlig överträdelse. Fastställd av NBL (1000/14).

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 1997-2014. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

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

Tabell 2 visar *handläggningstiderna* av initiativ- och anmälningssärenden över perioderna. Den aktuella halvårsperioden VT 2014 har ca **41%** (18/44 st) handlagts inom 1-2 veckor, ca **91%** (40/44 st) inom 3-4 veckor, och ca **95%** (42/44 st) inom 6v. Två anmälningssärenden (aW1485 Tresiba, aW1514 Emerade) har tagit längre tid, 7 respektive 10 veckor, vilket varit avhängigt ärendets komplexitet med ökad utredning och brevväxling.

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).

I besluten anges i tillämpliga fall även motsvarande EFPIA-kod. Av sammanställningen framgår att avvikelser mot HCP **code 3.01** (vederhäftighetsprincipen, motsvarande artikel 4) varit mest frekvent följt av **code 1.02** (överensstämmelse med SPCn och motsvarande artikel 2), samt **3.03** (överdrifter).

VII. Avgiftsfördelning

IGM/NBL-avgiften fastställs i tre klasser. För ringa överträdelse vanligen 40.000 kr, för normalärende 90.000 kr, vid allvarlig överträdelse 100.000-500.000 kr. Anmälade företag som inte når framgång debiteras vanligen enkel avgift. Åsidosättanden betraktas strängt och brukar rendera dubbel avgift mot föregående tillfälle. Inga åsidosättanden har förekommit under perioden.

Fördeln procent	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014 VT
Enkel	18%	22%	12%	14%	16 %	27 %	23 %	26 %	33 %	19 %	48 %
Normal	51%	42%	50%	36%	42 %	27 %	55 %	43 %	56 %	57 %	30 %
Allvarlig	28%	18%	23%	26%	24 %	25 %	13 %	10 %	7 %	13 %	13 %
Friad	3%	18%	15%	24%	18 %	21 %	9 %	21 %	4 %	11 %	9 %

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna:

I gruppen allvarliga ärenden (2 st) har denna period den högsta avgiften varit 180.000 kr (iW1479 Enbrel, respektive aW1499 VEGF-hämmare).

I ett ärende har det anmälade företaget ålagts **administrativ avgift** när man inte haft framgång med merparten av sina anmärkningar (aW1485).

VIII. Nytt under halvåret

Den senaste reviderade versionen av LER började gälla fr o m 1 jan 2014.

Under halvåret har tre särskilda företeelser påtalats som tidigare inte aktualiserats hos IGMp.

1) **Artikel 17.5** (Kap 1, avd 1).

Den **svarta triangeln** började införas hösten 2013 att användas i alla EU-medlemsstater för att göra det möjligt att snabbt identifiera de läkemedel som är föremål för utökad övervakning.

Enligt IGMp:s bedömning är *symbolen tillsammans med åtföljande text* avsedd att ges ett särskilt uppmärksamhetsvärde, och måste därför återges tydligt ihop och fullt läsbart i all marknadsföring av ett sådant läkemedel för att inte vara i strid med artikel 17.5 (Kap 1, avd 1), även om placeringen möjligen kan ske i en faktaruta med minimiinformation. Under perioden har ett företag fällt i avsaknad av nämnda triangel (iW1496).

2) Enligt **artikel 31** (Kap 1, avd 1) ska s k *pliktexemplar* tillställas IGM för bedömning.

IGMp gör kontinuerligt månadsstatistik över mottagna pliktexemplar från respektive företag, och har under perioden tillskrivit elva företag med begäran om nöjaktig förklaring till att inga

pliktexemplar skickats under årets första sex månader. I tre fall (iW1503, iW1512, iW1513) medgavs bristande rutiner och företagen fälldes för avsteg mot artikel 31. I övriga fall lämnades en godtagbar förklaring.

Fällning på artikel 31 har tidigare bara gjorts två gånger, och då helt en passant i samband med annan anmärkning i ärendet (iW975/08, iW1033/08).

3) **Artikel 4a** (Kap 2, avd 1) beskriver vad som gäller vid sammankomster. Där stipuleras att om produktinformation förekommer ska detta tydligt framgå av programmet och av inbjudan. (IGMp:s understrykning) Det räcker således enligt IGMp:s bedömning inte att uppgift om detta enbart finns i programmet eller vice versa. Under perioden har tre företag fällts i detta avseende (iW1482, iW1486, iW1494).

IX. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen fungerar enligt IGMp utmärkt. 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 IGMp:s kontakter med informationsansvariga och på bl.a. IMA-seminarier.

Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL har under perioden upprätthållits via advokat Fredrika Allard, samt med LIF särskilt via apotekare Matilda Holst och Rikard Pellas.

Övriga aktiviteter

IGMp har under arbetsperioden medverkat i tre IMA-kurser, den 23 januari, den 3 april samt den 22 maj 2014. Kontaktperson, förutom ovanstående, i samband med planering av kurserna har varit apotekare Anders Pesula, utbildningsledare vid Läkemedelsakademin.

Med vänlig hälsning
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten