

Stöd vid val av kommunikationsinsatser vid indragningar som involverar konsument

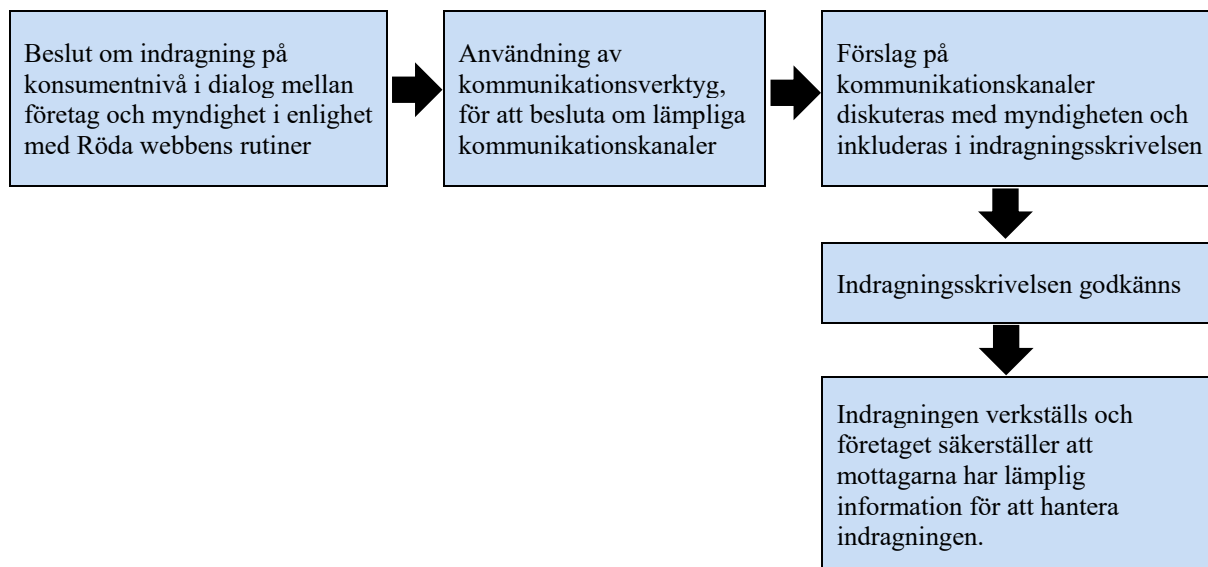
Inledning

En konsumentindragning kan beskrivas som en indragning där konsumenten ombeds agera till följd av indragningen.

Det är en utmaning för läkemedelsföretaget att nå konsumenter effektivt vid en indragning. De behöver få information om indragningen, men olika konsumenter nås på olika sätt av information. En indragning på konsumentnivå ska alltid genomföras skyndsamt. Dock finns det en gradskillnad i hur bråttom det är att nå ut med informationen beroende på läkemedlets/sjukdomens karaktär. Att få information om en indragning kan potentiellt alltid skapa oro hos konsumenter. Även patienter som egentligen inte berörs av indragningen kan missuppfatta informationen, vilket kan påverka deras följsamhet till behandlingen. Detta bör beaktas när beslut tas om hur information om indragningen ska förmedlas.

Syftet med verktyget

Kommunikationsverktyget är tänkt att användas som stöd vid val av kommunikationsinsatser vid en konsumentindragning, för att kunna hjälpa företag och myndigheter att vidta relevanta åtgärder. När ett läkemedel ska dras in från marknaden och konsumenter är involverade - följ processflödet nedan:



Verktyget är enbart tänkt som hjälp vid val av kommunikationskanaler när beslut om indragning till konsument är fattat, inte för att avgöra om en indragning ska göras överhuvudtaget eller om den ska vara på konsumentnivå. I indragningsskrivelsen ska information om kommunikation ingå, varför bedömningen av kommunikationskanal ska ske i anslutning till beslutet om indragningen. Analysen om kommunikationskanaler ska således ske både hos läkemedelsföretaget och hos Läkemedelsverket.

Det kan finnas ytterligare aspekter kring produkten/indragningen som endast företaget känner till, som verktyget inte omfattar. Observera att detta verktyg inte är att betrakta som fullständigt eller tvingande.

Verktyget är i första hand till för att identifiera vilka kanaler som är mindre lämpliga i det specifika fallet och *inte* vilka kanaler som är bäst lämpade. Det kan finnas skäl att ändå använda en viss kanal, trots att verktyget visar på annat. Läkemedelsföretaget och Läkemedelsverket ska göra en bedömning över vad som är lämplig kommunikation i varje situation.

Vid indragning till konsument ska indragningsskrivelsen spridas enligt kaskadprincipen och nå samtliga apotek. Utöver ordinarie rutiner kring indragningsinformation behöver även andra informationsmöjligheter övervägas. Information om indragningen bör gå parallellt i flera kanaler och kan ibland behöva riktas till större grupper än de berörda konsumenterna för att bli effektiv.

Samordning av kommunikation/information

I vissa fall behöver kommunikationen från flera aktörer samordnas. Detta är relevant i de fall där ett läkemedel säljs av flera företag, till exempel vid paralleldistribution eller kvalitetsbrister i råvara. Det är att föredra att företagen kommunicerar direkt med varandra gällande hur kommunikationen till patienter ska genomföras. Rådgör med Läkemedelsverket vid behov.

Alla indragningsskrivelser publiceras på Läkemedelsverkets webbplats. Efter bedömning publiceras även ytterligare information om vissa indragningar som nyheter på webbplatsen. Vid en konsumentindragning informerar myndigheten även via andra kanaler, oftast utifrån diskussion med företaget. Detta verktyg kan således även användas av myndigheten vid information om konsumentindragningar.

Så här ska verktyget användas

Varje konsumentomfattande indragning skall kommuniceras på lämpligaste sätt. Situationen är ofta unik. I verktyget listas sannolika generella situationsfaktorer för indragningar i första kolumnen. I andra kolumnen väljs (Ja/Nej), den faktor som är relevant för den specifika indragningen. Valda faktorer analyseras och en övergripande bild fås över vilka kommunikationskanaler som ska användas.

På nästa sida i detta dokument finns en tabell med situationsfaktorer och kommunikationskanaler. En röd ruta indikerar att aktuell kanal kan vara mindre lämplig om situationsfaktorn på den raden föreligger. Varför en ruta är röd beskrivs via rutans sifferreferens till kapitlet "*Beskrivning av faktorer och varför val av dessa kommunikationskanaler är olämpliga*".

Analysen kan visa att en kanal får en röd ruta, men det är ändå en av de kanaler som kommer att vara den bäst lämpade i det specifika fallet. Vidare kan en kommunikationskanal vara lämplig för en del av patientgruppen, eller en av patientgrupperna som använder läkemedlet, men mindre lämpliga för andra. Det betyder inte att det är fel att använda just den kanalen, men informationen når inte samtliga patienter via just den kanalen.

Situationsfaktorer	Ja/Nej	Företagets webbplats	Företagets sociala medier	Apotek (kontakta patient)	Förskrivare/vårdenhet (kontakta patient)	Patientförening	1177	Media	VMA (Viktigt meddelande till allmänheten)
Kommunikation till patient behöver ske omedelbart					1		2		
Kommunikation till patient kan ta lite längre tid				3					4
Kommunikation till patient behöver ske under helg/kväll/semesterperiod					5		6		
Det totala antalet patienter är litet			7				8	9	10
Det totala antalet patienter är stort				11	12				
Definierad patientgrupp/-er saknas					13	14			
Betydande andel eller alla patienter/anhöriga är endast nåbara offline (ej internet)		15	16				17		
Läkemedlet administreras av leg. vårdpersonal									
Distributionsmönstret tillåter inte spårning till patient				18	19				
Risken för att fel patienter nås av informationen och felaktigt slutar ta sina läkemedel är stor			20				21	22	23

För sifferreferenser, se avsnitt ”Beskrivning av faktorer och varför val av dessa kommunikationskanaler är olämpliga”.

Beskrivning av möjliga kommunikationskanaler

Nedan beskrivs möjliga kommunikationskanaler som återfinns i verktyget. Kanalerna bedöms utifrån hur framgångsrika/träffsäkra de är i att nå konsumenten utifrån olika aspekter.

Företagets webbplats

Här avses företagets möjlighet att publicera information på sin webbplats för den svenska marknaden.

Företagets sociala mediekkanaler

Här avses företagets möjlighet att publicera information i en eller flera av sina svenska sociala mediekkanaler (Facebook, Twitter, LinkedIn, osv).

Apotek (kontakta kund för att informera om indragningen)

Här avses apotekens möjlighet att kontakta enskild konsument som kan ha fått förpackning från indragen batch. Observera att apotek inte kan spåra batcher i sina system utan är beroende av information om vilken tidsperiod som berörd batch har sålts till apotek. Apotek saknar ofta kontaktuppgifter såsom telefonnummer till patienter och kan behöva använda katalogtjänster som Eniro eller Hitta. Risk finns även att känslig information når fel person. Notera att apoteken således kan hamna i en svår situation i de fall det inte är möjligt att identifiera den specifika kundens kontaktuppgifter, t.ex. då det finns flera personer med samma namn. Begränsningarna i att använda denna kommunikationskanal är stora då denna kanal endast är lämplig i mycket sällsynta fall där patientantalet är begränsat men där det är av största vikt att patienterna kontaktas.

Apotek ska vid konsumentindragning alltid få indragningsskrivelsen med tillhörande följebrev enligt rutin. Apoteken har en skyldighet att vidta de åtgärder som framgår av indragningsskrivelsen. Det är således viktigt hur indragningen formuleras. Säkerställ att det är rimliga åtgärder som krävs från apotekets håll.

Förskrivare/vårdenhet (kontakta patient för att informera om indragningen)

Här avses förskrivares/vårdenhets möjlighet att kontakta enskild konsument som kan ha fått förpackning från indragen batch. Observera att förskrivare/vårdenhet inte vet exakt vilka läkemedel en viss patient har fått, utan är beroende av information om tidsperiod som berörd batch kan ha nått patient. De kan vara behjälpliga i det fall de har förskrivit ett specifikt läkemedel som inte omfattas av generisk substitution och sannolikt bara i det fall det är ett litet och känt patientantal.

Förskrivare och vårdgivare (som ej är apotek) har ingen skyldighet att kontakta patienter vid en konsumentindragning. När det är risk för folkhälsan kan det vara befogat att ändå kontakta dessa för att be om deras hjälp. Det är av vikt att då vara tydlig med vad som förväntas av förskrivaren/vårdenheten så att dessa vidtar lämpliga åtgärder.

Övrig information som kommuniceras till hälso- och sjukvård (t ex Direct Healthcare Professional Communication, DHPC), i samband med indragningen avses inte här.

Patientförening

Här avses möjligheten att nå en definierad patientgrupp genom en patientförenings kommunikationskanaler, dvs när det är önskvärt att en patientförening ska vidareförmedla information till sina medlemmar. Observera att patientföreningar inte är skyldiga att delta i informationsspridningen.

1177.se

Här avses möjligheten att nå ut brett med information till konsument genom 1177 Vårdguiden. Observera att 1177 själva avgör vilken information de väljer att publicera, då de inte är skyldiga att delta i informationsspridningen. De kan både publicera information på 1177.se och i det interna verktyg som används vid telefonrådgivning av samtal till 1177. Indragningsinformation kommuniceras via e-post till asa.schelin@inera.se och ingela.andersson@inera.se.

Massmedia

Här avses möjligheten att nå ut brett med information till konsument genom media med hjälp av pressmeddelande.

VMA (Viktigt meddelande till allmänheten)

Här avses möjligheten för Läkemedelsverket att genom Socialstyrelsen gå ut brett med information till konsument genom VMA (Viktigt meddelande till allmänheten).

Beskrivning av faktorer och varför val av dessa kommunikationskanaler är olämpliga

Nedan beskrivs de situationsfaktorer som står i första kolumnen i verktyget. Numren avser hänvisning till röd ruta och förklarar varför kanalen är olämplig att använda vid denna faktor.

Tidsaspekt

Beroende på den aktuella produktens egenskaper och rekommendationer för användning finns nyanser i hur snabbt konsumenter behöver nås med indragningsinformation. Exempelvis kan vissa indragningar vara mer akuta än andra även i de fall det är en indragning på konsumentnivå. Faktorer att väga in kan vara:

- Hur administreras läkemedlet? Tidsaspekten kan påverkas av om läkemedlet ska administreras dagligen (exempel blodtrycksläkemedel), vid behov (exempel migränbehandling) eller vid enskilda tillfällen (exempelvis vaccin).
- Om konsumenten får en felaktig förpackning – spelar tiden någon roll för den identifierade potentiella skadans allvarlighetsgrad? Här kan man behöva bedöma om det är möjligt att reducera skada med snabbt insatt vård, om det räcker med ett administreringstillfälle, om upprepad administration krävs för att skada ska uppstå etc.

Vad gäller tidsaspekten, är följande fråga relevant: Hur akut är situationen?

Kommunikation till konsument behöver ske omedelbart

Kommunikation till konsument kan tillåtas ta lite längre tid

Olika kanaler utifrån tidsaspekten:

1. När kommunikation till konsument behöver ske omedelbart är kanalen förskrivare/vårdenhet olämplig att använda eftersom företaget inte självt styr över kanalen. För att nå ut snabbt med information är därför andra kanaler att föredra framför denna.
2. När kommunikation till konsument behöver ske omedelbart är kanalen 1177 olämplig att använda eftersom företaget inte självt styr över kanalen och inte kan påverka hur lång tid det tar för informationen att publiceras. För att nå ut snabbt med information ska därför andra kanaler prioriteras framför denna.
3. När kommunikation till konsument kan tillåtas ta lite längre tid är kanalen apotek olämplig att använda eftersom apoteken inte bör belastas om andra kanaler är möjliga att använda.
4. När kommunikation till konsument kan tillåtas ta lite längre tid är kanalen VMA olämplig att använda eftersom kanalen ska användas mycket sparsamt och andra kanaler därför kan vara bättre alternativ.

Kommunikation till konsument behöver ske under helg/kväll/semesterperiod

Många kanaler fungerar sämre under semestertider, kvällar och helger.

5. När kommunikation till konsument behöver ske under helg/kväll/semesterperiod är kanalen förskrivare/vårdenhet olämplig att använda om de saknar bemanning/är stängda.
6. När kommunikation till konsument behöver ske under helg/kväll/semesterperiod är kanalen 1177 olämplig att använda eftersom de saknar bemanning som kan publicera information utanför kontorstid. För att nå ut snabbt med information är därför andra kanaler att föredra framför denna.

Konsument

Här avses antalet konsumenter som behandlas med det specifika läkemedlet totalt (inte enbart den indragna batchen). För en liten patientgrupp kan telefonsamtal från apotek vara en snabb kommunikationsväg, men för en stor patientgrupp kan kommunikationen gå snabbare genom en mer generellt informerande kanal eftersom det tar lång tid att ringa. Att lägga en stor belastning på apoteken i de fall det är stora patientgrupper som behöver informationen påverkar apotekens övriga verksamhet, till exempel kan det innebära en risk för att andra patienter inte får sina läkemedel.

Vad gäller berörda konsumenter, är följande fråga relevant: Hur stor grupp behandlas med läkemedlet?

Det totala antalet konsumenter är litet

Det totala antalet konsumenter är stort

7. När det totala antalet patienter är litet är företagets sociala mediekanaler olämpliga att använda då det finns en risk att patienter missförstår informationen eftersom företaget inte kan styra den sekundära spridningen av informationen.
8. När det totala antalet patienter är litet är kanalen 1177 olämplig att använda eftersom det finns en risk att patienter missförstår informationen.
9. När det totala antalet patienter är litet är kanalen media olämplig att använda eftersom det finns en risk att patienter missförstår informationen.

- 10.** När det totala antalet patienter är litet är kanalen VMA olämplig att använda eftersom kanalen ska användas mycket sparsamt och andra kanaler därför kan vara bättre alternativ.
- 11.** När det totala antalet patienter är stort är kanalen apotek olämplig eftersom det blir alltför tidskrävande för apoteken och insatsen därmed tar lång tid. Apotek har inte resurser för att hantera stora antal insatser för att nå patienterna. Apotek har inte heller uppgifter om patienter när patienterna köper receptfria läkemedel.
- 12.** När det totala antalet patienter är stort är kanalen Förskrivare/vårdenhet olämplig eftersom det blir alltför tidskrävande och insatsen därmed tar lång tid.

Definierad patientgrupp/-er saknas

Här avses om förskrivningen av läkemedlet är bred med avseende på patienter, till exempel breda/flera indikationer och/eller spretig patientgrupp. Observera att en del av patientgruppen kan vara definierad och går att nå via andra kanaler.

- 13.** När definierad patientgrupp/-er saknas är kanalen Förskrivare/vårdenhet olämplig eftersom spridningen blir för stor/specialistkliniker saknas.
- 14.** När definierad patientgrupp/-er saknas är kanalen Patientförening olämplig eftersom patientförening sannolikt saknas.

Patient/anhörig är endast nåbar offline

Här avses möjligheten för patient/anhörig att nås med information genom webbaserade kanaler.

- 15.** När patient/anhörig är endast nåbar offline är kanalen företagets webbplats olämplig eftersom målgruppen inte besöker webbplatser.
- 16.** När patient/anhörig är endast nåbar offline är kanalen företagets sociala mediekkanaler olämpliga eftersom målgruppen inte använder sociala medier.
- 17.** När patient/anhörig är endast nåbar offline är kanalen 1177 olämplig eftersom målgruppen inte besöker webbplatser.

Läkemedlet administreras av vårdpersonal

Här avses möjligheten att förhindra användning av indraget läkemedel genom information via vårdpersonal som hjälper till vid administrering av läkemedel som patienten själv har hämtat ut på apotek. Sådana läkemedel kan exempelvis vara vaccin, implantat eller vissa injektionsläkemedel.

Observera att indragningsskrivelsen inte behöver ha nått vårdpersonalen om läkemedlet expedieras till patient på apotek och inte via vårdpersonalen. Då nås vården istället genom andra informationsvägar, t ex via kommunikation direkt från företagen.

Distribution av batch

Distributionsmönstret tillåter inte spårning till patient

Här avses möjligheten för apoteket att identifiera vilka patienter som kan ha fått läkemedel av indragen batch. Eftersom apotek och försäljningsställen saknar batchspårningsmöjlighet blir tiden för leverans (och försäljningsperioden) till apotek viktig, dvs tiden som batcher har levererats till apotek och försäljningsställen. Spårningsmöjligheten av förpackningarna till patient påverkas således av:

- antalet batcher som är ute på marknaden samtidigt
- storleken på batcherna
- försäljningsperiod
- behandlingstid

Det som är relevant är i första hand hur många förpackningar och batcher som kan finnas på marknaden samtidigt. Berörda patienter blir snabbt många om flera batcher har levererats/kan ha expedierats eftersom alla sålda förpackningar måste följas upp föra att finna dem som fått den indragna batchen.

Beroende på typ av läkemedel kan en lång försäljningsperiod även innebära att den tänkta behandlingstiden har förflutit, dvs. att patienten inte kan förväntas ha något läkemedel kvar. Således tillåter inte distributionsmönstret rimlig spårning till patient i följande fall:

18. När leverans till apotek/försäljningsställen av berörd batch/-er har skett under en längre tidsperiod är kanalen apotek olämplig att använda.
19. När leverans till apotek/försäljningsställen av berörd batch/-er har skett under en längre tidsperiod är kanalen förskrivare/vårdenhet olämplig att använda.

Risken för oro och patientens följsamhet till behandlingen

Risken för att fel patienter nås av informationen och felaktigt slutar ta sina läkemedel är stor

Ju bredare informationsspridningen är desto större är risken att patienter kan missförstå indragningsinformationen. Därmed finns alltid risken att några patienter slutar ta sina läkemedel på grund av oro för att drabbas av felet.

I detta sammanhang måste dock *värdet* av att vara först ut med korrekt information i olika kanaler, som sedan sprids vidare kanske oönskat, avvägas mot risken av att *inte använda vissa kanaler* och därigenom underbygga en risk för att felaktig information sprids via desamma.

20. Om risken är övervägande att fel patienter nås och påverkas av indragningsinformationen är kanalen företagets sociala mediekanaler olämplig att använda.
21. Om risken är övervägande att fel patienter nås och påverkas av indragningsinformationen är kanalen 1177 olämplig att använda.
22. Om risken är övervägande att fel patienter nås och påverkas av indragningsinformationen är kanalen media olämplig att använda.
23. Om risken är övervägande att fel patienter nås och påverkas av indragningsinformationen är kanalen VMA olämplig att använda.

Andra aspekter att ha i åtanke

Receptfria läkemedel

Vid konsumentindragning av receptfria läkemedel finns i de flesta fall inte någon möjlighet att spåra vare sig batch eller kund. Det kan dock finnas möjlighet till en indirekt spårbarhet när försäljningen sker via webbhandel.

Generiska läkemedel och läkemedel med liknande namn

Vid indragning av läkemedel där det finns flera produkter med liknande eller generiskt namn finns en risk att antalet konsumenter som känner sig träffade av kommunikationen är betydligt större än det faktiska antalet berörda konsumenter. Detsamma gäller då endast en av flera styrkor eller förpackningsstorlekar dras in. Ta detta i beaktande i valet av kommunikationskanaler och var tydlig i kommunikationen med vilket läkemedel som indragningen gäller för att undvika missförstånd.

Exempel:

En konsument som använder Simvastatin Företag X 40 mg kan även känna sig berörd och orolig av indragning av Simvastatin Företag X 20 mg eller Simvastatin Företag Y 40 mg. Genom att ange exempelvis "Övriga läkemedel med simvastatin omfattas inte av denna indragning och kan användas som vanligt" i kommunikationen minskar risken för missförstånd hos konsumenterna.