

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
IGM Allmänhet
Apotekare Lars Rönnbäck

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

2016-04-19

Rapport IGM allmänhet – Halvårsrapport

1 Juli 2015 – 31 December 2015

Till:

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

1. Inledning

Denna rapport från IGM Allmänhet täcker perioden 1 juli 2015 – 31 December 2015, d v s kvartal 3 och 4 förra året år.

2. Ärendehantering

Under första halvåret 2015 har granskning och hantering av ärenden ägt rum, enligt uppsatta rutiner och stadga för IGM. Granskade marknadsförings åtgärder och objekt framgår av tabell 1. Mer detaljerad gransknings- och ärendestatistik, uppdelad per månad, redovisas i bilaga 1.

Tabell 1. Granskade marknadsföringsåtgärder och objekt från Juli 2015 – December 2015 jämfört med tidigare rapporterad granskning. I tidigare rapporter från IGMa har även granskningen för okt-dec 2013 funnits med. Då denna period inte omfattade ett halvår utan endast tre månader, redovisas inte dessa siffror i denna rapport, då de inte är jämförbara med senare perioder.

Granskade objekt	Antal Jan-Jun 2014	Antal Jul- Dec 2014	Antal Jan- Juni 2015	Antal Juli- Dec 2015	Total
Annonser till allmänheten	64	130	48	45	287
Reklamfilmer/radioreklam	50	37	72	46	205
Internet annonser, banners etc	13	23	63	53	152
Vaccinkampanjer	14	13	32	27	86
Patientbroschyrer, patientinformation, Appar och liknande	198	139	95	96	528
Hemsidor, initiativgranskade	11	9	44	17	81
Hemsidor förhandsgranskade	4	5	5	4	18
Övrigt/Mailings etc.	72	70	108	95	345
Patientstödsprogram		1	3	2	6
TOTALT	426	427	470	385	1708

Under perioden hanterades och avslutades endast åtta initiativärenden, men inget anmälningsärende.

Initiativärenden

Under perioden har de åtta initiativärendena fördelats enligt följande:

Fällda, Hel avgift	– 4 ärenden
Fällda, Reducerad avgift	– 1 ärende
Avskrivna enligt § 22.2 alt p. 16 IGM Stadgan	– 1 ärende
Fälld, ej medlemsföretag	– 2 ärenden

Inget av de fällda ärendena överklagades till NBL.

Anmälningssärenden:

Inget anmälningssärende inkom till IGMa under andra halvåret 2015.

Handläggningstider

Handläggningstiderna i medeltid för samtliga ärenden framgår av nedanstående tabell.

Tabell 2. Handläggningstider ärenden

Period	Antal dagar
Q1/Q2 2014	15,5
Q2/Q4 2014	19
Q1/Q2 2015	22,1
Q3/Q4 2015	16,9

Samtliga ärenden under andra halvåret gäller humanläkemedel. Inget av de hanterade ärendena gäller djurläkemedel/företag.

3. Förhandsgranskning av hemsidor

Under den aktuella perioden har fyra ärenden gällande förhandsgranskning av hemsidor inkommit och hanterats. Samtliga utom en har godkänts. Den ansökan som inte godkändes vid första ansökningstillfället godkändes senare efter förnyad ansökan. 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

4. Besvärssärenden

Inget ärende har överklagats till NBL under den aktuella perioden.

5. Jämförelser med tidigare granskning av IGM profession

Eftersom IGM Allmänhet ännu är en relativt ny instans (drygt 2 år) är det inte praktiskt möjligt och relevant att göra jämförelser vad gäller omfattningen av granskade objekt bakåt i tiden, då granskningen av marknadsföring mot allmänheten sköttes av nuvarande IGM Profession. IGMp:s statistik¹ omfattar

¹ Siffror hämtade ur IGMp:s halvårsrapport 2013.

dessutom samtliga granskade objekt, oftast inte uppdelat på vad som hörde till professionens respektive allmänhetens områden.

Som viss jämförelse presenteras ändå några data i tabell 4.

Tabell 4: Jämförelse av statistik gällande IGM Professions tidigare granskning av objekt riktade till allmänheten. Siffrorna för IGMp 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 många punkter. Därför visar denna tabell endast siffror som är möjliga att jämföra med tidigare statistik från IGMp. Det finns sannolikt också skillnader i hur granskade objekt klassificerats, t ex vad gäller objekt på internet som kan ha bedömts olika av IGMp.

Granskade objekt IGM Profession	Antal HT- 2012	Antal VT- 2013	Tot IGM p Helår	Tot IGMa Q1/Q2- 14	Tot IGMa Q2/Q3- 14	Tot IGMa Q1/Q2- 15	Tot IGMa Q1/Q2- 15
Annonsor till allmänheten	37	33	70	64	130	48	45
Internet annonser, banners etc.	55	72	127	13	23	63	53
Vaccinkampanjer	34	28	62	14	13	32	27
Hemsidor, förhandsgranskade	3	6	9	8	5	5	4

6. Förhandsgranskade vaccinkampanjer

Antalet granskade vaccinkampanjer under andra halvåret 2015 var totalt 27 (motsvarande siffror för föregående halvårsperioder under 2014 var 14 respektive 13 samt 32 under första halvåret 2015). IGMa har sedan starten i oktober 2013 totalt granskat 111 vaccinkampanjer. Granskning gäller annonser, broschyrer, hemsidor, vaccinationskort, banners, uppdateringar av hemsidor, reklamfilmer, etc. Samtliga har kunnat godkännas, i några fall efter viss komplettering.

Omfattningen av granskning av vaccinkampanjer varierar mycket; en ansökan kan gälla endast en liten kampanj/åtgärd som är enkel att granska medan en annan ytterlighet är större vaccinkampanjer med många komponenter som kräver ett mer omfattande arbete och korrespondens med ansökande företag. De företag som är aktiva på vaccinationsmarknaden till allmänheten har mycket god kompetens angående gällande regler. Det är ytterst sällan som en ansökan innehåller något som har påtagliga avvikelser mot regelverket. Därför kan man faktiskt överväga om förhandsgranskning av vaccinationskampanjer i sin nuvarande form är nödvändigt. Ett undantag kan möjligen vara större och helt nya kampanjer, då förhandsgranskningen utgör en kvalitetssäkring i förhållande till LER, sannolikt också till nytta för det ansökande företaget.

Handläggningstiden för vaccinärenden framgår av nedanstående tabell.

Tabell 5: Handläggningstider för vaccinärenden.

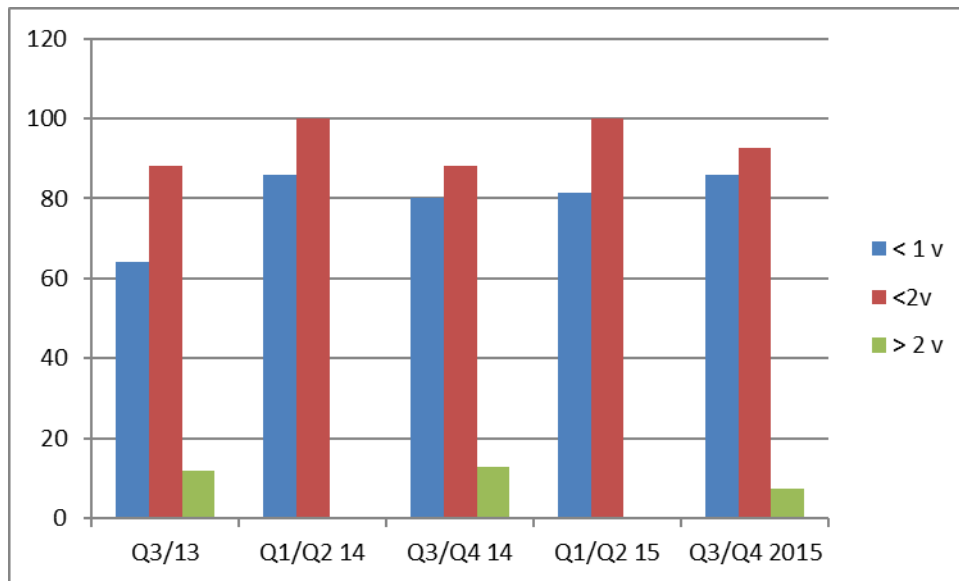
Period	Antal dagar
Q1/Q2 2014	6,7
Q2/Q4 2014	4,8
Q1/Q2 2015	6,2
Q3/Q4 2015	5,2

Samtliga ansökningar utom en har hanterats inom 14 dagar. 13 ansökningar har hanterats inom 3 dagar. Det ärende som tog längst tid (29 dagar) omfattande en större kampanj med ett antal nya komponenter och en hel del korrespondens med företaget.

Tabell 6 och figur 1 visar handläggningstiderna för vaccinkampanjer per halvårsperiod sedan granskningen startade (IGMa) för att ge en viss bild av effektiviteten över tid i hanteringen av förhandsgodkännanden för vaccinkampanjer.

Tabell 6. Handläggningstider för vaccinationskampanjer, IGMa, fr o m oktober 2013 – Dec 2015.

Handläggningstid	Q3 2013 (IGMa)	Q1/Q2 2014	Q3/Q4 2014	Q1/Q2 2015	Q3/Q4- 2015
Klart inom en vecka	64 % (16/25)	86 % (12/14)	80 % (12/15)	81% (26/32)	86 % (23/27)
Klart inom två veckor	88 % (22/25)	100 % (14/14)	88 % (13/15)	100 % 32/32)	93 % (25/27)
Längre än två veckor	12 % (3/25)	0 %	13 % (2/15)	0 %	7 % (2/27)



Figur 1. Handläggningstider för vaccinationskampanjer, enligt tabell ovan.

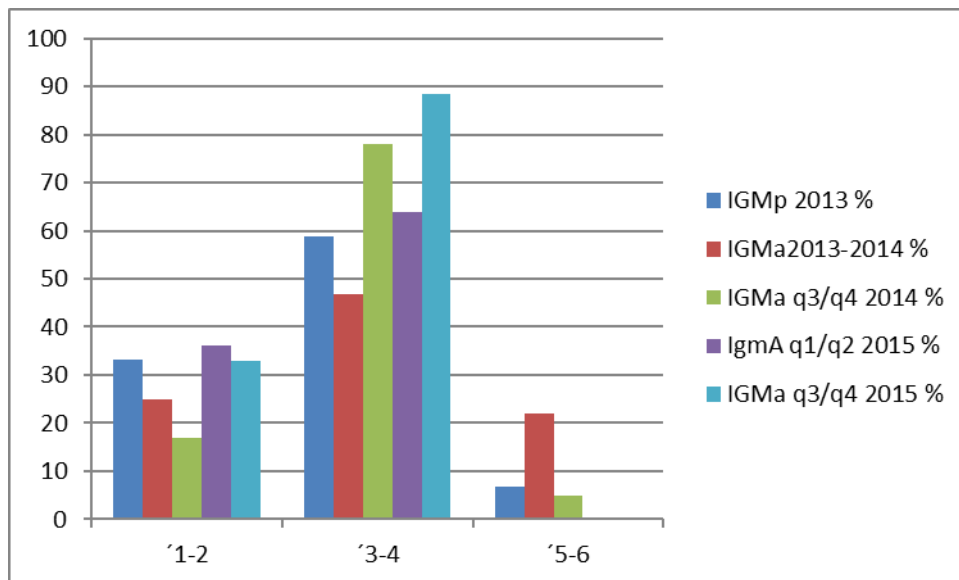
7. Tid till beslut - granskningsärenden

Tabell 7 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). 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 tidigare effektiviteten i hanteringen i stort sett 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. Detta är väl i enlighet med de tidsramar för ärendehantering som föreskrivs i stadgan.

Tabell 7. Jämförelse av tid till beslut för ärendehantering. Observera skillnader i jämförda tidsperioder

	IGMa 10 månader 2013-2014 (Andel % av total)	IGMa Q3/Q4 2014	IGMa Q1/Q2 2015	IGMa Q3/Q4 2015
	Ärenden	Ärenden	Ärenden	Ärenden
1- 2 veckor	8 (25,0 %)	3 (17 %)	5 (36 %)	3 (33%)
3-4 veckor	15 (46,9 %)	14 (78 %)	9 (64 %)	5 (56 %)
5-6 veckor	7 (21,9 %)	1 (5 %)	0	1 (11 %)
> 6 veckor	2 (3,1)	0	0	0



Figur 2. Handläggningstider. Antal veckor för gransknings ärenden. Det är logiskt att handläggningstiderna blir kortare då antalet ärenden hanterade under 2015 har varit färre än tidigare.

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 kommenteras i rapporten, men bifogas inte.

9. Avgiftsfördelning

Tabell 8 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 under andra halvåret 2015 har sammantaget 5 avgiftsbeslut fattats (övriga ärenden antingen avskrivna eller gällande företag som inte är medlemmar).

Tabell 8. Avgiftskategorier, **procentuell** fördelning.

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 %
Enkel	24	16	55	38
Normal	21	16	18	13
Allvarlig	18	16	0	13
Avskriven	33	37	27	13
Ej medlemmar	3	16	-	23

* Observera kolumn 1 visar en tiomånadersperiod och kolumn 2 - 4 sexmånaders perioder.

10. Avgiftsbeslut enligt LER

Sedan IGMa startade sitt arbete i oktober 2013 fram till och med december 2015 har totalt 42 fällande beslut med IGM påföljd fattats. Majoriteten av besluten gäller avvikelser mot artiklarna 102, 104 samt 117 i LER. Fyra ärenden har under denna period överklagats till NBL. Ett av dessa överklaganden avslogs av NBL då det inkom försent. I tre fall (Tysabri, Vagifem och Nasonex) ändrades IGMa:s beslut av NBL (i fallet gällande reklamfilm för Nasonex delvis friat av NBL).

11. Granskade media

IGMa:s granskning 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 i elektroniska media och 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

Tabell 9. Inkomna pliktexemplar under halvårsperioderna.

De flesta inskickade pliktexemplar är annonser (tryckta eller digitala), broschyrer, patientbroschyrer, eller annan patientinformation (t ex nya texter till hemsidor).

I samverkan med IGMp genomfördes under sommaren 2015 en analys av vilka företag som skickar in pliktexemplar. Detta ledde inte till att något enda företag fick ett initiativärende med anledning av att man inte skulle följa kravet att skicka in pliktexemplar till IGMA. Rutinen för inskickande av pliktexemplar fungerar bra och de flesta företag skickar nu in material till rätt informationsgranskningsman direkt.

12. Lif utanförstående företag

Av de företag som varit berörda av ärenden från IGMA under perioden är 6 medlemmar i LIF medan två olika ärenden gäller ett företag som inte är medlemsföretag.

13. Ärenden överförda till NBL

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

14. 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 officerer m fl. medarbetare) och medlemsföretagen har fungerat utmärkt och har 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, 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 ett antal telefon och e-post 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 2015 tillsammans med IGMp.

2016-04-19

Lars Rönnbäck
IGM Allmänhet

Bilagor.

1. Ärendestatistik för IGM Allmänhet för vårterminen 2015.

Bilaga 1. Samlad statistik för IGMa hela 2015.

Ärendestatistik	2015							Gäller från och med den 1 januari 2015							HT 2014	Totalt
	2015 Vårterminen			2015 Höstterminen				2015								
Tidsperiod	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	VT 2015	Jul	Aug	Sept	Okt	Nov	Dec	HT 2014	Totalt	
Granskade objekt totalt	82	44	9	108	142	85	470	0	100	67	56	91	71	385	855	
Varav annonser (allmänheten)	11	5		5	16	11	48		17	9	8	7	4	45	93	
Varav reklamfilmer/radioreklam	22	9		13	21	7	72		6	11	3	16	10	46	118	
Internet annonser	6		1	23	31	2	63		26	12		10	5	53	116	
Vaccinkampanjer	1	3	7	16	4	1	32		3	7	8	4	5	27	59	
Patientbroschyrer/patientinfo/Appar	10	12		13	33	27	95		23	16	15	22	20	96	191	
Hemsidor, initiativgranskade		4		18	7	15	44		2	3	3	5	4	17	61	
Hemsidor, förhandsgranskade			1	2		2	5		1	1		1	1	4	9	
Övrigt/mailings	30	11		18	30	19	108		21	8	19	25	22	95	203	
Patientstödsprogram	2					1	3		1			1		2	5	
Antal diarieförda ärenden	2	3	6	1	0	2	14	0	2	2	2	0	2	8	22	
Initiativärenden	1	3	6	1	0	2	13	0	2	2	2	0	2	8	21	
Fällda hel avgift		3	5				8		2		2			4	12	
Fällda reducerad avgift			1				1						1	1	2	
Överklagat till NBL			1				1							0	1	
Ändrat i NBL							0							0	0	
Avskrivna enligt §22.2							0							0	0	
Avskrivna enligt p .16 arb.ordn	1			1		2	4						1	1	5	
Förhandsbesked							0							0	0	
Överförd till NBL/LV/IGMp							0							0	0	
Fälld ej medlemsföretag							0			2				2	2	
Anmälningsärenden	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
Fällda, hel avgift							0							0	0	
Fällda reducerad avgift							0							0	0	
Överklagat till NBL							0							0	0	
Ändrat i NBL			1				0							0	0	
Ogillad eller avvisad	1						1							0	1	
Anmälan från företag							0							0	0	
Anmälan från läkare							0							0	0	
Anmälan från annan part							0							0	0	
Överförd till NBL							0							0	0	
Avskrivna enligt §22.2							0							0	0	
Fälld ej medlemsföretag							0							0	0	
Friade							0							0	0	
Besvärärenden totalt	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
Överklagade till NBL	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
Ändrade i NBL	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	