

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM Profession

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

2016-03-30

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 2015-07-01—2015-12-31

Under IGMp:s verksamhet, andra halvåret 2015, har totalt 2309 st objekt granskats, varav 357 st utgjordes av *annonser* riktade mot sjukvården, 1920 st var diverse utskick från företagen (*mailings*), och 32 st objekt avsåg hemsidor på Internet riktade mot sjukvården.

IGMp har under det aktuella halvåret, hösten 2015, handlagt **34 st** diarieförda ärenden fördelat på **9 st** anmälningsärenden, **25 st** initiativärenden, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer.

Antal ärenden totalt för hela året 2015 blev **65 st**. (14 st anm, 51 st initiativ)

IGMp granskar fortlöpande ett antal medicinskt inriktade periodiska publikationer såsom exempelvis Läkartidningen, Dagens Medicin, AllmänMedicin, Diabetolognytt, Svensk Veterinärtidning, Onkologi i Sverige m fl och ett antal nättidningar riktade mot professionen.

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

Antalet *annonser* riktade mot sjukvården har på årsbasis (2002-2006) visat ett medianvärde på 2.233 st (range 1.962-2.506 st). En vikande trend till 1.670 st sågs fr o m år 2007, och har därefter ytterligare sjunkit till 1.059 st (år 2008), och under de senaste tre åren (2013, 2014, 2015) utgjort 498 st, 438 st respektive **706 st**.

Antalet *mailings* riktade till sjukvården har tidigare över åren (2002-2012) legat förhållandevis konstant med ett medianvärde på 2.011st/år (range 1796-2528 st), men ökat fr o m 2013 till 2.860 st/år, 2014 till 3.951 st/år, och under 2015 utgjort **4.187 st**.

Fördelningen av initiativ- och anmälningsärenden har över tidigare år med vissa variationer brukat utgöra ca 40% initiativ- och 60% anmälningsärenden. Senare år har visat en påtaglig växling till dominans av initiativen och en minskning av anmälningarna och med följande årliga proportioner;

2012 **50 st** initiativ (ca 80%) och **13 st** anmälningar (ca 20%),
 2013 **50 st** initiativ (65%) och **27 st** anmälningar (35%).
 2014 **72 st** initiativ (88%) och **10 st** (12%) anmälningar.
 2015 **51 st** initiativ (78%) och **14 st** (22%) anmälningar

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till **25 st** initiativärenden (**51 st** totalt över året 2015).

Antal initiativärenden totalt per år:

1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
36	29	45	44	37	47	43	43	48	53	61	48	47	50	50	72	51

12/25 st (48%) initiativ ledde denna halvårsperiod till fällande beslut, 8 st avskrevs enligt §22.2 i stadgarna (dvs ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring), och 5 st avskrevs enligt p.16 i arbetsordningen. Inget initiativärende överfördes till NBL utan eget beslut.

Tre av 25 st initiativbeslut (ca 12%) överklagades till NBL (Se nedan punkt IV).

Anmälningssärenden (aW)

Antalet anmälningssärenden denna halvårsperiod utgjorde **9 st**, varav 6 st kom från konkurrerande företag, och 3 st från anonyma avsändare.

Av dessa nio stycken fälldes **2 st** (aW1603, aW1615 delvis), **3 st** friades (aW1589, aW1611, aW1616), **4 st** avvisades i avsaknad av upphörandeuppmaning, ofullständig anmälan eller tryckfrihetsrättsligt skyddad text (aW1607).

Av de tre från **anonym** anmälare friades ett (aW1611) och övriga två avvisades eftersom IGMp i det ena fallet fann att någon anmärkning inte borde riktas mot den ifrågasatta åtgärden (p.16 i arbetsordn), och i det tredje att anmälan var så ofullständig att den inte kunde läggas till grund för ärendets behandling (p.21 arbetsordn).

Antal anmälningssärenden totalt per år:

1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
38	60	48	59	54	46	60	49	47	48	42	34	31	13	27	10	14

Fördelning av anmälningar från **företag (F)** och **läkare** totalt över åren:

	-00	-01	-02	03	-04	-05	-06	07	-08	-09	-10	-11	-12	-13	-14	-15
F	30	34	35	39	34	43	36	34	35	24	26	25	7	19	10	9
Läk	27	9	23	15	10	13	11	7	8	10	5	2	3	5	0	1

Veterinärärenden

3 st har aktualiserats under perioden. Samtliga initiativärenden. Två st fälldes enligt nedan.

iW1592 Ceva Animal Health AB (pliktex). Avskr enl p.16

iW1596 N-vet AB (pliktex). Fälld. Enkel avgift reducerad till 20 tkr

iW1613 Nordvacc Läkemedel, påminnelsereklam i rubrikform. Fälld. Överklagad

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Granskningen av marknadsföring mot allmänheten övertogs den 1 oktober 2013 av **IGM Allmänhet (IGMa)**, apotekare Lars Rönnbäck.

III. LIF utanförstående företag

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

aW1589 Ariad Pharmaceutical (Brigatinib vetenskaplig poster). **Friad**

aW1607 Chiesi Pharma (pressmeddelande) **avvisad** p.21

iW1613 Nordvacc Läkemedel AB. **Fälld**

aW1615 Meda AB, epipen. **Fälld** på en punkt av ett flertal i anmälan. Anmäld av annan icke LIF-medlem (Medeca AB).

iW1619 Nigaard Pharma AS. **Avskriven** §22.2

IV. Besvärärenden

Under andra halvåret 2015 har 3 st initiativärenden överklagats, men inga anmälningsärenden. NBL fastställde IGMp:s beslut i samtliga fall.

iW1604 Januvia (MSD) DPP-4 antidiabetikum, m hänvisa till en ny studie gällande kardiovaskulär säkerhet 140 tkr. Fastställd av NBL 1023/15.

iW1606 Xeplion (Janssen-Cilag), paliperidon mot schizofreni, atypiskt antipsykotikum, vältolererat, låg risk för läkemedelsinteraktioner 90tkr. Fastställd av NBL 1024/15.

iW1613 Hipracin m fl (Nordvacc Läkemedel AB). Påminnelsereklam i rubrikform i annons. Fälld LIF utanförstående företag/Ingen avgift. Fastställd av NBL 1025/15.

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 1997-2015. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

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

Tabell 2 visar *handläggningstiderna* av initiativ- och anmälningsärenden över perioderna. Den aktuella halvårsperioden HT 2015 har ca **79%** (27/34 st) handlagts inom **3-4 veckor** (varav ca 29% (10/34) redan inom 1-2 veckor). Av resterande 7 ärenden tog 5-6 veckor. Samtliga var således klara inom 6 v.

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).

VII. Avgiftsfördelning

IGM/NBL-avgiften fastställs i tre klasser. För ringa överträdelse vanligen 40 tkr, för normalärende 90 tkr, och vid allvarlig överträdelse 100-500 tkr. Anmälade företag som inte når framgång debiteras administrativ avgift oftast motsvarande 40 tkr.

Åsidosättanden betraktas strängt och brukar rendera dubbel avgift mot föregående tillfälle.

Fördeln Procent	-5	-6	-7	-8	-9	-10	-11	-12	-13	-14	-15
Enkel	22%	12%	14%	16 %	27 %	23 %	26 %	33 %	19 %	48 %	27 %
Normal	42%	50%	36%	42 %	27 %	55 %	43 %	56 %	57 %	37 %	49 %
Allvarlig	18%	23%	26%	24 %	25 %	13 %	10 %	7 %	13 %	11 %	18 %
Friad	18%	15%	24%	18 %	21 %	9 %	21 %	4 %	11 %	4 %	6 %

Procentuell fördelningen senaste 11 åren i de olika avgiftskategorierna:

Under året 2015 i sin helhet har avgifterna fördelats på enkel avgift 27% ungefär som motsv. medianvärde över åren (23%), normalavgift på 49%, ungefär som medianvärdet 43%, respektive kategorin allvarlig 18%, (jfr med median 15%)

I gruppen allvarliga fall (3 st) har denna halvårsperiod tagits beslut om 140 tkr i två ärenden (aW1603, iW1604). Den högsta avgiften har varit 180 tkr (iW1605) i det tredje ärendet.

I tre st ärenden har det anmälande företaget ålagts administrativ avgift (40 tkr) när man inte haft framgång med sina anmärkningar (aW1589, aW1615, aW1616). Ett av dessa har gällt ett LIF utanförstående företag (aW1616) som tecknat förbindelse (Medeca AB) att erlägga ev avgifter.

Antal *åsidosättanden* har sjunkit fr o m 2008 och är numera förhållandevis sällsynt med inget under 2015.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Antal, st.	9	10	6	8	3	2	2	0	0	1	2	0

VIII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen har över tid alltid fungerat utmärkt enligt IGMp. 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 IGMs kontakter med informationsansvariga och på bl.a. IMA-seminarier.

Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL har under halvårsperioden upprätthållits via advokaterna Annie Johansson och Fredrika Allard, samt med LIF via apotekare Rikard Pellas.

Övriga aktiviteter

IGMp har under arbetsperioden medverkat i två IMA-kurser, den 24 september och 3 december. Kontaktperson, förutom ovanstående, i samband med planering av kurserna har varit apotekare Anders Pesula, utbildningsledare vid Läkemedelsakademin.

Med vänlig hälsning
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten