

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
IGM Allmänhet
Apotekare Lars Rönnbäck

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

2015-04-28

Rapport IGM allmänhet – Halvårsrapport

1 Juli 2014 – 31 December 2014

Till:

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

1. Inledning

Denna rapport från IGM allmänhet täcker tidsperioden 1 juli 2014 – 31 December 2014, d v s kvartalen 3 och 4 föregående år. Den första rapport som lämnats täckte hela första 10 månaders perioden för mitt arbete som IGMA. Endast begränsade statistiska jämförelser finns med tidigare inrapporterad statistik från IGMp. Avsikten är att löpande bygga upp jämförande statistik från granskningen som IGMA.

2. Ärendehantering

Under andra halvåret 2014 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 ärendestatistik uppdelad per månad redovisas i bilaga 1.

Tabell 1. Granskade marknadsföringsåtgärder och objekt från Juli 2014 – December 2014 jämfört med tidigare rapporterad granskning.

Granskade objekt	Antal Okt-Dec 2013	Antal Jan-Jun 2014	Antal Jul- Dec 2014	Totalt
Annonser till allmänheten	23	64	130	217
Reklamfilmer/radioreklam	16	50	37	103
Internet annonser, banners etc	21	13	23	57
Vaccinkampanjer	25	14	13	52
Patientbroschyrer, patientinformation, Appar och liknande	44	198	139	381
Hemsidor, initiativgranskade	0	11	9	20
Hemsidor förhandsgranskade	0	4	5	9
Övrigt/Mailings etc.	32	72	70	174
Patientstödsprogram			1	1
TOTALT	161	426	425	1012

Under perioden hanterades och avslutades 18 initiativärenden och 1 anmälningsärenden, tillsammans 19 diarieföra ärenden¹.

Initiativärenden under perioden (18) fördelade sig enligt följande;

Fällda, Hel avgift – 7 ärenden

Fällda, Reducerad avgift – 0 ärenden

Avskrivna enligt § 22.2 alt p. 16 IGM Stadgan– 7 ärenden

Fälld, ej medlemsföretag – 3 ärenden

Överförd till IGMp – 1 ärende

Av initiativärendena överklagades ett ärende till NBL, men överklagan återkallades (Synflorix), varför ärendet aldrig behandlades av NBL. Det andra överklagandet gällde Vagitocin från företaget Peptonic AB, som även hanterades som anmälningsärende, se nedan.

Anmälningsärenden (1);

Fälld, Hel avgift – 1 ärende (Nasonex) – ärendet överklagades till NBL

¹ Totalt sedan jag påbörjade mitt arbete fram t o m den 31/12 2014 har jag hanterat 40 initiativärenden och 4 anmälningsärenden

Ytterligare ett ärende (Peptonic) som dels kom in som anmälningsärende och redan hade startats som initiativärende och fälldes överklagades till NBL. Detta överklagande inkom försent till NBL, varför nämnden avvisade överklagan.

Handläggningstiderna för ärenden (initiativ- och anmälningsärenden sammantaget) har varit i medeltal 19.6 dagar (f g period 22,1 dagar). De längsta har gällt anmälningsärendena, vilket är förklarligt eftersom ett dessa är mer tidskrävande och kräver mer korrespondens med berörda parter. Inget av de hanterade ärendena gäller djurläkemedel/företag.

IGMp har i sin senaste rapport kommenterat att anmälningsbenägenheten företag emellan varit historiskt låg både 2012 och 2013. Även för IGMa är förekomsten av anmälningsärenden mycket låg och denna tendens håller fortsatt i sig.

3. Förhandsgranskning av hemsidor

Under den aktuella perioden har fem ärenden² gällande förhandsgranskning av hemsidor inkommit och hanterats. Samtliga har godkänts. Handläggningstiderna för godkännande av dessa hemsidor har varit i snitt 12,2 dagar (föregående period 4,3 dagar).

4. Besvärärenden

Två ärenden har under den aktuella perioden överklagats till NBL. Ett av dessa överklagande avsågs av nämnden, då det inkom försent.

Överklagade ärenden är:

R035-14 MSD AB Nasonex reklamfilm samt R036/R037-14 Peptonic AB Vagitocin Annons och hemsida. Det förstnämnda ärendet (som var ett anmälningsärende) resulterade i att företaget friades på några punkter, som IGMa fällt dem på, men IGMa:s bedömning bifölls av NBL på en punkt. Det senare ärendet hanterades initialt som initiativärende av IGMa och inkom senare även i form av en anmälan. Därför slogs dessa ärenden ihop till ett gemensamt ärende som fälldes. Ärendet överklagades men då överklagan inkom försent avvisades denna av NBL.

Peptonic AB ingår ej i någon av branschorganisationerna, varför ärendet fälldes utan fastställande av IGM-avgift.

5. Jämförelser med tidigare granskning av IGM profession

Eftersom IGM Allmänhet är en ny instans är det inte praktiskt möjligt och relevant att göra jämförelser vad gäller omfattningen av granskade objekt

² Omfattar ärendena RH005-14 till och med RH009-14 i diariet.

bakåt i tiden, då granskningen sköttes av IGM Profession. IGMp:s statistik³ omfattar samtliga granskade objekt, oftast inte uppdelat på det som hänförs till profession respektive allmänhet.

Som viss jämförelse presenteras dock några uppgifter i tabell 2.

Tabell 2; Jämförelse av statistik gällande IGM Professions tidigare granskning av objekt riktade till allmänheten. Dessa siffror 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 relevanta på ett antal punkter. Därför visar denna tabell endast det som är möjligt att jämföra med tidigare statistik från IGMp. Det finns sannolikt också skillnader i hur granskade objekt klassificerats, t ex vad gäller objekt på internet.

Granskade objekt IGM Profession	Antal HT-2012	Antal VT-2013	Totalt IGM p Helår	Totalt IGMa 10 mån	Totalt IGMa Q2/Q3-14
Annonser till allmänheten	37	33	70	87	130
Internet annonser, banners etc	55	72	127	34	23
Vaccinkampanjer	34	28	62	39	13
Hemsidor, förhandsgranskade	3	6	9	4	5

6. Förhandsgranskade vaccinkampanjer

Antalet granskade vaccinkampanjer under den aktuella perioden var totalt 13 (enligt föregående rapport var motsvarande siffra för föregående period (10 mån) 39 st. Intrycket är att det är fler vaccinkampanjer som lämnas in för granskning under Q1/Q2 (vinter/vårtermin) än under Q3/Q4 (hösttermin). IGMa har sedan starten i oktober 2013 totalt granskat 52 vaccinkampanjer. Granskning gällde annonser, broschyrer, hemsidor, vaccinationskort, banners, uppdateringar av hemsidor, reklamfilmer, etc. Samtliga kunde godkännas, i några fall efter viss komplettering.

Handläggningstiden för vaccinärenden var under perioden i snitt 6,7 dagar (1 – 34 dagar) (Snitt tiderna har under de tidigare halvårsvisa granskningsperioderna legat på 5,2 respektive 6,8 dagar).

Tabell 3 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.

³ Siffror hämtade ur IGMp:s halvårsrapport 2013.

Tabell 3. Handläggningstider för vaccinationskampanjer, IGMA, fr o m oktober 2013

Handläggningstid	Q3 2013 (IGMa)	Q1/Q2 2014	Q3/Q4 2014
Klart inom en vecka	64 % (16/25)	86 % (12/14)	80 % (12/15)
Klart inom två veckor	88 % (22/25)	100 % (14/14)	88 % (13/15)
Längre än två veckor	12 % (3/25)	ingen	13 % (2/15) ⁴

7. Tid till beslut - granskningsärenden

Tabell 4 redovisar tid till beslut för ärenden och jämför IGMP 2013 med IGMA 10 månader (2013-2014) samt IGMA för andra halvåret 2014. Jämförelsen visar att handläggningstider för ärenden är i samma storleksordning för respektive IGM, vilket betyder att tidigare effektiviteten i hanteringen i stort sett kunnat bibehållas.

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 72 % (2013/2014 Q1/Q2) hanterats inom 4 veckor. IGMA:s hantering under andra halvåret 2014 låg till 95 % inom 4 veckor vilket är väl i enlighet med de tidsramar för ärendehantering som föreskrivs i stadgan.

Tabell 4. Jämförelse av tid till beslut för ärendehantering. Observera skillnader i jämförda tidsperioder

	IGMP 2013 (Andel % av total)	IGMA 10 månader 2013-2014 (Andel % av total)	IGMA Q3/Q4 2014
	Ärenden	Ärenden	Ärenden
1- 2 veckor	25 (33,3 %)	8 (25,0 %)	3 (17 %)
3-4 veckor	44 (58,7 %)	15 (46,9 %)	14 (78 %)
5-6 veckor	5 (6,7 %)	7 (21,9 %)	1 (5 %)
> 6 veckor	1(1,3)	2 (3,1)	0

⁴ En vaccinationskampanj blev kraftigt försenad p g a att ärendet sammanföll med semesterperioden och dessutom var relativt komplicerat, med omfattande korrespondens med företaget.

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 kommentaras t i rapporten, men bifogas ej.

9. Avgiftsfördelning

Tabell 5 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 har sammantaget 9 avgiftsbeslut fattats (övriga ärenden antingen avskrivna eller gällande företag som ej är medlemmar).

Tabell 5. Avgiftskategorier, **procentuell** fördelning. Fällda ärenden motsvara ca 16 % inom respektiver avgiftskategori .

Avgiftskategori	2013HT och 2014 VT (IGMa) Andel ärenden %*	2014 HT (Q3/Q4 (IGMa) Andel ärenden %
Enkel	24	16
Normal	21	16
Allvarlig	18	16
Avskriven	33	37
Ej medlemmar	3	16

* Observera kolumn 1 visar en tiomånadersperiod och kolumn 2 en 6 månadersperiod.

10. Granskade media

IGMA:s granskning omfattar ett urval tidningar och tryckta media, t ex Metro, DN, SvD, Hemmets Journal, Må Bra, Hälsa, ToppHälsa, Amelia och Runners m fl. Granskningen omfattar även reklamfilmer som tillhandahålls via LIF alternativt på Youtube eller internet.

Granskning av diverse hemsidor, facebooksidor, appar, banners och liknande marknadsföringsåtgärder i elektroniska media och nya kanaler pågår löpande. Denna granskning har dock än så länge varit begränsade punktkontroller.

Löpande görs kartläggning av ett stort antal sajter etc. som framöver kommer att granskas närmare på ett strukturerat sätt. För att möjliggöra granskning registrerar IGMA sig på olika appar, facebooksidor, etc.

Granskning har i övrigt gjorts av insända pliktexemplar, ärenden eller på annat sätt anmälda eller uppmärksammade marknadsföringsåtgärder. Under perioden juni – december 2014 inkom 237 pliktexemplar⁵ och under perioden januari – juni 2014 inkom 289 pliktexemplar. De flesta av dessa är annonser (tryckta eller digitala), broschyrer, patientbroschyrer, eller annan patientinformation. Närmare analys av pliktexemplaren respektive vilka företag som skickar in har inte gjorts ännu.

Rutinen för inskickande av pliktexemplar fungerar bättre, dock finns viss osäkerhet om till vilken IGM man ska skicka pliktexemplaren fortfarande.

11. Lif utanförstående företag

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

i R036/37-14	Vagitocin hemsida och annons (Peptonic AB)
i R039-14	Treo Painkiller (Meda AB)
i R041-14	Treo reklamfilm (Meda AB)
i R055-14	Midsona annons (A Vogel AB)

12. Ärenden överförda till NBL

Under verksamhetsperioden har ett ärende förts över till IGMp då det berörde ett pliktexemplar som felaktigt skickats till IGMA. Inget ärende har under Q3/q4 överförts till NBL.

13. Samarbetet

Samarbetet med IGM Profession (IGMp), har varit mycket väl fungerande samt mycket givande och lärorikt. Det är fortfarande en värdefull och viktig förutsättning för mitt nya uppdrag 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 (liksom framgår av IGMp tidigare rapporter) 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.

⁵ Reservation för viss initial osäkerhet i den uppföljande statistiken vad gäller pliktexemplar.

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.

Initialt har vissa mindre praktiska problem i arbetet förekommit, vilket kan ha krånglat till hanteringen något. Detta gäller t ex praktisk ärendehantering och diarieföring. Dessa är dock inte av någon allvarligare art och har efterhand kunnat lösas på bästa sätt.

IGMa har inte mottagit klagomål från något enda företag.

2015-04-28

Lars Rönnbäck
IGM Allmänhet

Bilagor.

1. Ärendestatistik för IGM Allmänhet för perioden 1 september 2013 – 30 december 2014.

Bilaga 1.

Ärendestatistik		IGM allmänhet 2013 och 2014																			
2013						2014 Vårterminen						2014 Höstterminen						2014			
Tidsperiod	Sept	Okt	Nov	Dec	Totalt	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	VT 2014	År 1	Jul	Aug	Sept	Okt	Nov	Dec	HT 2014	Totalt
Granskade objekt totalt	28	37	23	73	161	95	50	113	50	59	59	426	587		62	176	19	94	74	425	1012
Varav annonser (allmänheten)	7	4	6	6	23	32	5	8	2	14	3	64	87		35	78	1	8	8	130	217
Varav reklamfilmer/radioreklam	12	2	2		16	5	20	19	2	4		50	66		1	21	1	8	6	37	103
Internet annonser	0	3		18	21	5		8				13	34		3	6		9	5	23	57
Vaccinkampanjer	2	15	3	5	25		2	3		4	5	14	39	1	2	1	2	4	3	13	52
Patientbroshyrer/patientinfo/Appar		10	8	26	44	38	19	45	29	22	45	198	242		10	44	10	41	34	139	381
Hemsidor, initiativgranskade								3	6	2		11	11		2			3	4	9	20
Hemsidor, förhandsgranskade					0			1	1	1	1	4	4		1	1	2	1		5	9
Övrigt/mailings	7	3	4	18	32	15	4	26	10	12	5	72	104		8	25	3	20	14	70	174
Patientstödsprogram																		1		1	1
Antal diariesända ärenden	0	3	5	3	11	2	3	8	4	1	4	22	33	3	2	2	6	2	4	19	41
																					0
Initiativärenden	0	3	4	2	9	1	3	8	4	1	4	21	30	2	2	2	6	2	4	18	39
Fällda hel avgift		1	2	1	4		2	3	1		1	7	11		1			1	1	3	10
Fällda reducerad avgift			1	1	2	1			3			4	6	1		1	1		1	4	8
Överklagat till NBL					0			1			1	2	2	1					1	2	4
Ändrat i NBL					0							0	0							0	0
Avskrivna enligt §22.2 eller p 16		1	1		2						1	1	3					1		1	2
Avskrivna enligt p .16 arb. ordn					0		1	5		1	2	9	9			1	3		1	5	14
Förhandsbesked					0							0	0							0	0
Överförd till NBL/LV/IGMp					0	1						1	1					1		1	2
Fälld ej medlemsföretag		1			0							0	1	1	1		1			3	4
Anmälningensärenden	0	0	1	1	2	1	0	0	0	0	0	1	3	1	0	0	0	0	0	1	4
Fällda, hel avgift				1	1							0	1	1						1	1
Fällda reducerad avgift					0							0	0							0	0
Överklagas till NBL					0							0	0	1						1	1
Ogillad eller avvisad					0							0	0							0	0
Anmälan från företag			1		1							0	1	1						1	1
Anmälan från läkare		1			1							0	1							0	0
Anmälan från annan part		1			1							0	1							0	0
Överförd till NBL					0							0	0							0	0
Avskrivna enligt §22.2			1		1							0	1							0	0
Fälld ej medlemsföretag					0	1						1	1							0	1
Friade					0							0	0							0	0
Besvärssärenden totalt												0	0								0
Överklagade till NBL	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	2	1	0	0	0	0	1	2	4
Ändrade i NBL					0							0	0	1						1	0