

Rutin för gemensamma utskick av Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)

Syfte

Syftet med denna rutin är att förenkla samarbetet mellan företag vid utskick av gemensamma DHPC för substans eller klasser av substanser som involverar flera MAH, vilket effektiviserar kommunikationen till förskrivare.

Följande gäller:

- Endast ett gemensamt DHPC från alla berörda företag.
- DHPC ska inkludera alla produkter som finns registrerade i Sverige, även ej marknadsförda produkter/lanserade produkter.
- Endast det koordinerande originalföretaget, alternativt koordinerande generikaföretaget, är involverade i översättning/granskning av DHPC.
- Utskick hanteras av tredjepart (t.ex. IQVIA).
- Kostnader för distribution delas lika mellan alla berörda företag oavsett marknadsföringsstatus.
Eventuella kostnader för översättning tas av koordinerande företag.
- Endast det koordinerande företaget samordnar med LV.
- Om endast generika finns på marknaden utser FGL ett generikaföretag, generellt det med störst marknadsandel.

Ansvarsroller

Koordinerande företag: Det originalföretag (inom LIF) som har störst marknadsandel¹ i Sverige agerar som ”koordinerande företag”. I de fall då ett generikaföretag (inom FGL, generikaföreningen) har störst marknadsandel (t.ex. störst försäljning de senaste 12 månaderna), kan detta vara det koordinerande företaget. Om det är otydligt vem som har störst marknadsandel får man komma överens mellan företagen. I vissa fall kan koordinerande företag komma att bestämmas mellan företagen på regional nivå, varpå denna punkt inte är applicerbar.

Rutin

1. EMA² informerar berörda MAH om beslut om att ett DHPC ska skickas ut och till vilka målgrupper.
2. Det koordinerande företaget (se ovan ansvarsroller) tar kontakt med i Sverige berörda originalföretag, t.ex. via den mailadress som är angiven på fass.se, samt generikaföretag enligt punkten nedan. Be även om företagets faktureringsadress samt kontaktadress för DHPC kontrollutskick.

¹ IMS data, Moving annual total (MAT)

² I särskilda fall kan LV vara den initierande myndigheten

3. När ett originalföretag agerar koordinerade företag, kontaktar detta FGLs VD, kenneth.nyblom@generikaforeningen.se, som i sin tur meddelar berörda generikaföretag. FGL ansvarar för intern kommunikation mellan generikaföretagen.
4. Det koordinerande företaget hanterar översättning av DHPC, samt listar information om berörda produkter för originalföretagen i tabellform. Dokumentet ska inte förses med någon logotype.
5. Det koordinerande företaget skickar utkast av DHPC till samordnande generikaföretag.
6. Samordnande generikaföretag för in information gällande berörda generikaprodukter i tabellen (se punkt 4).
7. Koordinerande företag meddelar berörda originalföretag/FGL om finalt utkast av DHPC och förslag på målgrupper (anpassade till Sverige). De berörda företagen har då möjlighet att lämna synpunkter på målgrupp. Syftet är inte ytterligare en språklig granskning.
8. Det koordinerande företaget skickar in dokument och förslag på målgrupper till LV för godkännande och hanterar eventuella språkliga kommentarer från LV.
9. Vid godkännande från LV hanterar det koordinerande företaget utskick till de med LV överenskomna målgrupperna i samarbete med tredjepart. Tredjepart tillhandahåller adresslistor. Dokumentmall utan logga används. Pdf ska vara signerad och sökbar. Kuvertet märks med: ”Viktigt meddelande, Säkerhetsinformation om läkemedel” samt avsändarens adress. Kontrollutskick görs även till respektive företag.
10. Det koordinerande företaget meddelar alla berörda företag om finalt utskickat signerat dokument, finala målgrupper, antal mottagare, datum då DHPC börjar distribueras samt publiceras på www.lakemedelsverket.se. Berörda företag kan publicera DHPC på sina hemsidor men först efter att LV publicerat det på sin hemsida.
11. Tredjepart som har använts för utskick delar upp kostnaden, fakturerar (per företagsgrupp om fler läkemedelsbolag i ett) och skickar ut adresslistorna för målgrupperna till berörda företag.
12. Tredjepart återkopplar hur många DHPC som kom i retur efter utskicket till det koordinerande företaget, som i sin tur vidarebefordrar den informationer till övriga berörda företag.

Förkortningar

DHPC - Direct Healthcare Professional Communication

EMA - European Medicines Agency

FGL - Föreningen för Generiska Läkemedel

Reviderad version 2020-02-11

LIF - Läkemedelsindustriföreningen

LV - Läkemedelsverket

MAH - Marketing Authorisation Holder