

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

2007-11-07

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

Rapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2007-01-01—2007-06-30

Under IGMs verksamhet, första halvåret 2007, har totalt 2 010 objekt granskats, varav 918 utgjordes av annonser riktade till hälso- och sjukvård och 930 st var diverse utskick från företagen (s.k. mailings). 117 st objekt avsåg hemsidor på Internet, och 45 st utgjordes av annonser riktade till allmänheten.

IGM har under det aktuella halvåret handlagt 44 st diariéfödda ärenden, samt därutöver besvarat ett antal brev och telefonkonsultationer. Antal ärenden motsvarande halvårsperiod har över åren 1997-2007 varierat mellan 34 till 63 st, medianvärde 47 st.

IGM granskar fortlöpande en rad medicinskt inriktade periodiska publikationer såsom Läkartidningen, Dagens Medicin, Allergi i Praxis, AllmänMedicin, Diabetolognytt, Farmaceutisk Revy, Farmacifacket, Incitament, Landstingsvärlden, Läkarmatrikeln, Läkemedelsvärlden, Medicinskt Forum, Medikament, M.E.D Vetenskap, Moderna Läkare Nordisk Medicin, Privatläkaren, Riksstämme katalogen, Sjukhusläkaren, SPLF matrikeln, Sting, Tandläkartidningen, Veterinärtidningen, Vårdfacket, m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagens hemsidor på Internet. Informationsmängden på internet är omfattande, där inte bara enskilda företag utan också enskilda läkemedel ofta har en egen hemsida, förutom annan terapi- och utbildningsinriktad information om olika sjukdomstillstånd. Denna information ändras löpande och en heltäckande säker kontinuerlig uppföljning är inte möjlig. Granskningen av detta område sker med återkommande och varierade nedslag och punktkontroller.

Beträffande läkemedelsinformation till allmänheten omfattar granskningen två dagstidningar (SvD, Dagens Industri) respektive nio vecko- och månadstidskrifter (inriktning på familj, hälsa och ekonomi), samt i förekommande fall viss information på apotek, reklampelare m.m.

Tjänstgörande IGM, förordnad sedan hösten 1997, har totalt över åren granskat 43 454 objekt, och handlagt 912 diariéfödda ärenden fördelat på 408 st initiativärenden (ca 45%) och 504 st anmälningsärenden (ca 55%) (Tab. 1).

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

Antalet ärenden (44 st) nu redovisad halvårsperiod 2007 motsvarar vad som brukat vara normalt för perioden (34-63 st). Huvuddelen av anmälningarna (74 %) kom från konkurrerande företag, och visar IGMs roll också som skiljeman i tvister mellan företagen.

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

Initiativärenden

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 17 st initiativ till anmärkning (variation motsvarande halvårsperioder från 13 till 26 st, medianvärde 20 st).

Elva av dessa initiativärenden ledde till fällande beslut (65 %), vilket också varit en vanlig fördelning över åren.

Sex anmärkningar (35%) avskrevs utan särskilt beslut efter det att anmärkningen omedelbart accepterats av företaget (enligt §22.2 i stadgarna, dvs. ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring). Inga initiativärenden överfördes utan eget beslut till NBL.

Anmälningsärenden

Antalet anmälningsärenden denna period var 27 st vilket ligger på ungefärligen samma nivå som varit rådande motsvarande halvårsperioder (variation 19 till 37st, medianvärde 25 st).

Av dessa 27 kom 20 st (ca. 74 %) från konkurrerande företag och 3 st (ca 15 %) från läkare och 2 st från en apotekare respektive sjuksköterska, samt 2 st från privatpersoner. Anmälningar från företag emellan har över åren brukat ligga på i genomsnitt ca 15 st (variation från 9 till 29).

Totalt fälldes 13/27 st (48 %) och friades 9/27 (33 %), och 5 st ärenden ogillades/avskrevs. Inget ärende behövde överföras till NBL utan eget beslut.

Av 20 st anmälningsärenden företag emellan fälldes 11/20 (55%), friades 6/20 (30%), ogillades 2/20 (10%) och ett ärende återtogs av anmälaren.

Av 3 st anmälningar från *läkare* blev utgången fällande beslut i 2 fall (W875, W906) och 1 st friades (W904). De båda ärendena från apotekare resp. sjuksköterska ogillades. De två ärendena från privatpersoner friades (W872, W879). Ett av dessa (W879) överklagades till NBL som också friade.

Veterinärärenden

Till IGMs uppdrag har sedan 2001 tillkommit att granska även veterinärärenden. Två veterinärärenden aktualiserades under nu redovisad period. Anmälningarna ledde till fällande beslut (W886, W913). Ett av dessa överklagades till NBL (W886) som ändrade till friande beslut.

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 45 annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 117 st. objekt som rörde annonsering på hemsidor på Internet. Internetgranskningen har utökats bl.a. som en följd av att LIFs nya kvalitetsmärkning av hemsidor införts. Inga internetärenden har dock aktualiserats för klander under nu aktuell period.

III. Besvärärenden

Av totalt 33 fällda och friade ärenden har under perioden sammanlagt 6 st. beslut (ca 18 %) överklagats till NBL vilket är normal fördelning. Antalet brukar ligga runt ca 20%. Överklagade ärenden var W878 Symbicort, W879 Alvedon, W886 Isoba vet, W903 Aranesp, W905 Gardasil, och W912 Aranesp.

Av dessa ändrades IGMs beslut av NBL från fällande till friande i ärende W886. W912 är ännu ej avgjort. Övriga ärenden fastställdes men i W878 sattes IGM-avgiften ned från 150.000 till 120.000 kr.

IV. Ärenden överförda till NBL.

IGM har under perioden inte överfört något ärende till NBL .

V. Övergripande statistik 1997-2007

Nu tjänstgörande IGMs verksamhet omfattar 20 st halvårsrapporter (1997-2007). Data från de olika perioderna har sammanställts och jämförts i tre tabeller.

Tabell 1 visar *antalet granskade objekt och diarietförda ärenden* under perioderna, deras fördelning på initiativ- och anmälningsärenden, samt antal avskrivna, friade, fällda och överklagade ärenden.

Proportionen initiativ-/anmälningsärenden har legat förhållandevis konstant över perioderna, med en liten övervikt för anmälningsärenden (ca 55 %) jfr med initiativärenden (ca 45 %).

Tabell 2 visar *handläggningstiderna* över perioderna. Under den senaste perioden har 10/44 (23 %) av ärendena handlagts inom 2 veckor, 22 av 44 (50 %) ärenden handlagts inom 4 veckor, och 36/44 (82 %) inom 6 veckor. Totalt 7/44 (16 %) ärenden tog längre tid (7-8 veckor). Ett ärende (W872) tog elva veckor beroende på viss komplicerad brevväxling i sakfrågan.

Tabell 3 visar ett försök till fördelning av hur *respektive artiklar* i regelverket åberopats i ärenden med fällande beslut. Sammanställningen visar att totalt sett avvikelser mot **artikel 4** (vederhäftighet) varit mest frekvent, följt av **artikel 2** (inkl. indikationsvidgning och s.k. prelansering), **artikel 11** (nyanserad och rättvisande presentation), samt **artikel 12** (rättvisande jämförelse).

Fem avvikelser mot intentionerna i gällande överenskommelse mellan LIF och SKL (det s.k. **avtalet**) har noterats under perioden. Tre hade samband med resor (W874, W882 och W901), en med social sammankomst (W877) och en gällde gåva (W898).

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

VI. Avgiftsfördelning

Enligt det nya avgiftssystem som infördes den 1 januari 2004, fastställs IGM/NBL-avgiften fördelad på tre avgiftsklasser, för ringa överträdelse i intervallet 30 000-40 000 kr, för normalärenden 70 000-90 000 kr, och för kategorin allvarliga överträdelser 100 000-250 000 kr. Företag som inte når framgång i sin anmälan (friande beslut) debiteras vanligen enkel avgift.

Nedanstående tabell visar procentuell fördelning i de olika avgiftskategorierna i fällda respektive friade beslut under halvårsperioden jämfört med tidigare år i sin helhet.

	2004	2005	2006	2007(VT)
Enkel	18 %	22 %	12%	12%
Normal	51 %	42 %	50%	39%
Allvarlig	28 %	18 %	23%	18%
Friad	3%	18 %	15%	31%

Andelen *åsidosättanden* utgjorde 4/6 av första halvårets ärenden i kategorin allvarlig, och innebär enligt nuvarande praxis alltid dubblad avgift och står därmed för de höga belopp på bl. a. 200.000 kr som debiterats i ärende W881 och W914, respektive 160.000 kr i ärende W912.

VII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen (1977-2007) har som tidigare fungerat utmärkt.

Arbetsituationen präglas av en förtroendefull och positiv anda. Företagen medverkar över lag lojalt och snabbt i ärendehantering.

VIII. LIF utanförstående företag

Åtta ärenden har under halvårsperioden gällt icke-medlemmar i LIF eller IML, i 5 st initiativärenden (Meda AB i W877, ALK Sverige AB i 887, ProStrakan AB i W898, Antula HealthCare AB i W900, resp. Medeca AB i W908), och i 3 st anmälningssärenden (ALK Sverige AB anmäld av Medeca AB i W880, samt Antula HealthCare AB i W893 och W894).

Utgången blev fällande beslut i fyra ärenden (W877, W894, W898, respektive W900), och friande beslut i ett (W893). Ett anmälningssärende ogillades (W880) och två avskrevs efter omgående rättelse enligt §22.2 (W887, W908).

Samtliga utanförstående företag har också medverkat lojalt i ärendehantering.

IX. Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL upprätthålles via advokat Karin Burling, och med LIF via direktör Håkan Mandahl.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten