
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM

Docent Göran A Chr Wennersten, Vildkattsvägen 8, 167 66 BROMMA

Tel 070-830 56 45 (månd, onsd o fred kl 9-11) Email: g.wennersten@telia.com

2009-06-12

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

Rapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2008-07-01—2008-12-31

Under IGMs verksamhet, andra halvåret 2008, har totalt 1 522 objekt granskats, varav 433 utgjordes av *annonser* riktade till hälso- och sjukvård och 999 st var diverse *utskick* från företagen (s.k. mailings). 57 st objekt avsåg *hemsidor* på Internet, och 33 st utgjordes av diverse *annonser riktade till allmänheten*. Förhållandena motsvarar ungefärligen samma period 2007, bortsett från färre annonser mot sjukvården (752 st, 2007).

IGM har under det aktuella halvåret handlagt 64 st *diarieförda ärenden* (anmälningar och initiativ), vilket är en ökning med ca 55 % jfr med medianvärdet för åren 1997-2007 (medianvärde 42 st, range 34 till 63). Ökningen betingas till största delen av fler *initiativärenden* (37 st) (medianvärde 19, range 16 till 31 st). Antalet *anmälningsärenden* var 27 st vilket är något fler än medianvärdet 24 st (range 17 till 33) för höstperioderna åren 1997-2007.

Det *totala antalet ärenden per år* har sedan 2002 legat på i genomsnitt ca 100 st (medianvärde 95, range 91 till 103). Därutöver tillkommer fr o m andra halvåret 2008 ett nytt uppdrag med förhandsgranskning av hemsidor och vaccinationskampanjer, innebärande tillkommande handläggning 21 st förhandsgranskningar av vaccinationskampanjer och 5 st förhandsgranskade hemsidor, dvs ytterligare 26 ärenden, vilket innebär totalt 90 st ärenden enbart för hösten 2008.

IGM har under perioden även medverkat i föreläsningsverksamhet.

IGM granskar fortlöpande en rad medicinskt inriktade periodiska publikationer såsom Läkartidningen, Dagens Medicin, Allergi i Praxis, AllmänMedicin, Diabetolognytt, Farmaceutisk Revy, Farmacifacket, Incitament, Läkemedelsvärlden, Medicinsk Access, Medikament, M.E.D Vetenskap, PI (Pharma Industry), Primärvårdens Nyheter, Privatläkaren, Riksstämekatalogen, Sjukhusläkaren, Svensk Veterinärtidning, Moderna Läkare, Onkologi i Sverige, Vårdfacket m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagens hemsidor på Internet. Informationsmängden på internet är omfattande, Inte bara enskilda läkemedelsföretag utan också enskilda läkemedel har ofta en egen hemsida, förutom annan terapi- och utbildningsinriktad information. Granskningen av detta område sker med återkommande och varierade nedslag och

punktkontroller. I detta sammanhang prioriteras särskilt de hemsidor som åsatts LIFs kvalitetsmärkning.

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

Tjänstgörande IGM, förordnad fr o m hösten 1997, har totalt granskat 48 428 objekt, och handlagt 1090 diarieförda ärenden vilka innefattar 492 st *initiativärenden* (ca 46%) och 572 st *anmälningssärenden* (ca 54%) (Tab. 1), en fördelning som med smärre variationer ligger förhållandevis konstant över åren.

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

Initiativärenden

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 37 st initiativ till anmärkning, som delgavs respektive företag, dvs betydligt fler än någon tidigare motsvarande period. Jfr tabell 1.

Ökningen har till del betingats av ett ökat antal påpekanden om bl a avsaknad av viss minimi-information och identifikation i enlighet med de nya etiska regler som trätt i kraft 1 oktober 2007.

Antal initiativärenden per år har därmed för hela 2008 varit fler än tidigare år.

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
38	36	29	45	44	37	47	43	43	48	53

24/37 st initiativ denna period ledde till fällande beslut (ca. 65%) vilket liksom period HT 2004 (72%) samt HT 2005 (65%) är något högre än tidigare nivåer över åren med normalt cirka hälften fällda.

Fem enklare anmärkningar avskrevs efter det att de omedelbart accepterats av företaget (enligt §22.2 i stadgarna, dvs. ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring), och sex ärenden avskrevs enl. p.9 i arbetsordningen.

Två initiativärenden (W1027 om identifikationsuppgifter i samband med radioreklam och W1046 avseende sponsorskyltar i TV) överfördes till NBL med begäran om vägledande uttalande.

Tre initiativärenden överklagades till NBL (W1045 pressmeddelande på hemsida gällande ett kommande melanomvaccin, W1057 Losec Mups i radioreklam, samt W1066 Protopic-annons). Se nedan.

Anmälningssärenden

Antalet anmälningssärenden denna period var 27 st, vilket är något fler än motsvarande period 2007 men i paritet med HT 2006 (25 st) och HT 2005 (23 st), men som i övrigt sannolikt representerar en förklarlig variation från år till år.

Antalet anmälningssärenden på årsbasis har varierat över åren med toppar 2000, 2002 samt 2005;

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
39	38	60	48	59	54	46	60	49	47	48

Av anmälningsärendena denna period HT 2008 kom 21/27 (78 %) från konkurrerande företag, 4 st från läkarkåren, ett från en apotekare och ett från en privatperson. Företag har under IGMs verksamhetstid brukat stå för ca 50-70% av anmälningarna, med undantag för HT 2004 (88%). Anmälningar från läkare varierar mycket från år till år, liksom enstaka anmälningar från övrig sjukvårdspersonal, apotekare, enskild person m.fl.

Fördelning av anmälningar från företag och läkare över åren:

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Företag	25	16	30	34	35	39	34	43	36	34	35
Läkare	12	18	27	9	23	15	10	13	11	7	8

Av 21 anmälningar företag emellan ifrågavarande period fälldes 8 st och friades 5 st samt ogillades ovanligt många (7 st). Av anmälningar från läkare och apotekare (5 st) blev utgången fällande i två fall, friande i två och ogillad i ett.

En anmälan från privatperson (W1005, gällande en TV-reklamfilm för Eeze spray) friades.

Av totala antalet anmälningsärenden fälldes denna halvårsperiod 10/27 (37%).

Cirka 30% (8/27) friades, vilket är ungefär i paritet med tidigare motsvarande halvår HT 2007 (35%), HT 2005 (26%), HT 2003 (26%) och HT 2002 (23 %), med HT 2006 (16%) och HT 2004 undantaget (13%).

Åtta anmälningsärenden ogillades (ca 30%) vilket var ovanligt många. Skälet var vanligen att föregående upphörandeuppmaning saknades, och ett var ofullständigt gällande bevisfrågan.

Veterinärärenden

Granskningen av veterinärärenden är fortfarande av förhållandevis ringa omfattning. Denna period har tre sådana ärenden aktualiserats, samtliga gällande Merial Norden A/S), med fällande beslut i W1018, friande i W1007 och ogillad anmälan i W1060).

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 33 st annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 57 st. objekt som rörde annonsering på hemsidor på Internet, dvs ungefär samma omfattning som föregående halvårsperioder.

IGM har under perioden handlagt information till allmänheten för olika läkemedel i 5 st initiativärenden och 4 st anmälningsärenden.

Initiativärende W1020 gällde hemsidan www.vaknapigg.nu med information om det receptbelagda läkemedlet Circadin (melatonin), W1026 Echinagard intygsreklam, W1032 Dukoralreklam i radio utan identifikationsuppgifter, W1033 Treo reklamfilm på TV med överdriven ändamålsenlighet, samt W1045 avseende information på företags huvudportal om ett kommande melanomvaccin. Samtliga fälldes,

Anmälningssak W1003 Gardasil ogillades, W1005 Eeze spray friades, W1021 Zonnic ogillades, samt W1056 Zonnic TV reklamfilm som fälldes.

III. Avtalsärenden

Tre initiativärenden gällde samtliga bokningsbrev där gåvan, diverse böcker, utgjorde ett otillåtet dominerande element i inbjudan (W1016, W1017, W1042).

Inga andra avvikelser mot avtalet har aktualiserats under redovisad tidsperiod HT 2008.

Följsamheten till överenskommelsen, det s k avtalet, synes därför under perioden ha varit god.

IV. Förhandsgodkända hemsidor

LIFs föreningsstämma har beslutat om möjlighet att införa en helt ny typ av hemsida, en s k *förhandsgodkänd hemsida*, med enbart *information* till allmänheten för receptbelagt läkemedel i syfte att motivera patienten fullfölja sin behandling optimalt. Detta är en helt ny typ av hemsida som bedömts vara möjlig att göra tillgänglig för allmänheten under förutsättning att den förhandsgodkänts av IGM, är *rent informativ* och inte i något avseende kan anses utgöra marknadsföring av det receptbelagda läkemedlet. IGM har som riktlinjer för bedömningen avfattat ett PM över utformningen av sådana hemsidor, och dokumentet finns tillgängligt på LIFs hemsida.

Under andra halvåret, HT 2008, har fem ansökningar inkommit. Av dessa godkändes en (WH 002, Champix). Övriga fyra har av olika skäl inte kunnat beviljas. Kraven är stränga vilket framgår av IGMs PM.

V. Förhandsgranskade vaccinationskampanjer

I läkemedelsbranschens etiska regelverk med senaste revidering 23 maj 2008 krävs numera även att kampanjer för vaccination av människor mot inektionssjukdomar avseende marknadsföring i radio, TV och annonser i övrigt, skall granskas och förhandsgodkännas av IGM i syfte att säkerställa att sådan står i överensstämmelse med gällande regelverk.

Under andra halvåret, HT 2008, har inkommit 21 st sådana ansökningar gällande annonser, TV-reklamfilmer, banners, länknings, sponsorskyltar, roll-up´s m.m. I samtliga fall utom ett har ansökningarna godkänts.

VI Besvärärenden

Av totalt 42 fällda och friade ärendebeslut under perioden har 3 st initiativärenden (dvs ca 7 %) överklagats till NBL.

- Ärende W1045 gällde meddelande direkt på företagets huvudportal vilket uppfattades som prelansering av ett kommande melanomvaccin. NBL fastställde IGMs beslut (NBL852/08).
- W1057 avsåg radioreklam för Losec Mups som saknade uppgift om ansvarigt företag i strid med artikel 117. NBL fastställde IGMs beslut. Däremot ansåg NBL att det visserligen omedelbart måste framgå att en information är en marknadsföringsåtgärd, men däremot inte omedelbart för vad. På denna punkt ändrades IGMs beslut (NBL857/09).
- W1066 gällde Protopic och avsåg ifrågasatt åsidosättande pga upprepad påstådd effekt på klåda ej omfattad av gällande indikation. NBL ansåg dock att företaget förtydligat sig tillräckligt jämfört med tidigare ärende och friade. (NBL856/09).

Sammanfattningsvis 2008

Totalt under året 2008 överklagades ovanligt få, totalt 4 av 66 fällda och friade beslut, dvs ca 6 %.

Totalt över åren 1997-2008 har 111 av 705 (ca 16%) fällda/friade beslut överklagats. Detta innebär att färre än vart femte av IGMs beslut tidigare har överklagats.

Totalt över åren 1997-2008 har NBL helt eller i någon del ändrat IGMs beslut i 34 (ca 31%) av de 111 som överklagats.

VII. Ärenden överförda till NBL.

IGM har under perioden till NBL utan eget beslut överfört en anmälan W1041 gällande information i samband med en monterutställning och vilka krav som skall ställas med bakgrund i NBLs tidigare divergerande uttalande NBL 809/07 och NBL 837/07. NBL förtydligade därvidlag sin uppfattning i ärende NBL848/08.

Vidare överfördes två initiativärenden med begärande om vägledande uttalande:

W1027 angående krav på identitetsuppgifter i radioreklam och

W1056 gällande reklam/sponsorskyltar i TV.

VIII. Övergripande statistik 1997-2008

Data från de olika perioderna under nu tjänstgörande IGMs verksamhet (1997-2008) har sammanställts och jämförts i tre tabeller.

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

Proportionen initiativ-/anmälningsärenden har varit förhållandevis konstant över perioderna, med en liten övervikt för anmälningsärenden (ca 54%) jfr med initiativärenden (ca 46%).

Tabell 2 visar *handläggningstiderna* över perioderna. Under aktuellt halvår HT08 har ca 29% (19/65) handlagts inom 1-2 veckor, ca 58% (38/65) inom 3-4 veckor, ca 74% (48/65) inom 6v. Precis som HT04 och HT07 har ett antal ärenden tagit längre tid än 6v, vilket förklaras av att ärendena inkommit i juli respektive december med fördröjning pga helger, och/eller har varit särskilt omfattande och komplicerade.

Sammantaget över åren 1997-2008 har 24% av ärendena handlagts inom 1-2 veckor, ca. 69% inom 3-4 veckor, 87% inom 1-6 veckor, och endast ca 13% tagit mer än 6 veckor.

Tabell 3 visar ett försök till fördelning av hur *respektive artiklar* i regelverket åberopats i ärenden med fällande beslut. Någon säker trend är svår att utläsa mellan de olika halvårsperioderna. Flera artiklar har ofta åberopats i samma ärende. Sammanställningen visar totalt sett att 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).

EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) har antagit informationsregler benämnda EFPIA-koden. Koden gäller vid sidan av Regler för läkemedelsinformation. Den reglerar emellertid inte information till allmänheten. I besluten anges numera i tillämpliga fall även motsvarande EFPIA-kod. Av sammanställningen framgår att avvikelse mot code 3.01 (vederhäftighetsprincipen, artikel 4) varit mest frekvent följt av code 1.02 (överensstämmelse med SPCn och motsvarande artikel 2) respektive 3.03 (överdrifter).

IX. Avgiftssystemet

Fr o m 2004 gäller att avgiften fastställs utifrån kategorierna enkel, normalsvår eller allvarlig överträdelse mot informationsreglerna, men också med hänsyn tagen till t.ex. marknadsföringsåtgärdens omfattning, företagets storlek etc. Det antogs att avgifterna i grupperna skulle ligga i nivå 30-40.000 för enkla ärenden, 70-90.000 för normalärenden och 100-250.000 för allvarliga överträdelser. Övre gränsen är numera höjd till 500.000 kr.

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna av ärendeavgifterna i fällda respektive friade beslut under 2004 t.o.m 2008 anges nedan. Ungefär ett av fyra har hänförts till kategori allvarlig.

Fördeln i procent	2004	2005	2006	2007	2008
Enkel	18%	22%	12%	14%	16 %
Normal	51%	42%	50%	36%	42 %
Allvarlig	28%	18%	23%	26%	24 %
Friad	3%	18%	15%	24%	18 %

Fyra **LIF utanförstående företag** som fällts har under 2008 inte ådömts någon avgift.

I kategorin 15 st allvarliga fall under 2008 var medianvärdet 120.000 kr, med spridning från 90.000 till 240.000 kr. Åtta ärenden låg exakt på medianvärdet, och två låg över. De högsta avgifterna har gällt **åsidosättanden** av tidigare IGM beslut. Antalet åsidosättanden har glädjande nog minskat till endast 3 st under 2008.

Åsidosättanden	2004	2005	2006	2007	2008
Antal, st.	9	10	6	8	3

X. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen (1977-2008) har som tidigare fungerat utmärkt. Arbetsituationen har alltid präglats av förtroende och en positiv anda. Företagen medverkar lojalt och snabbt i ärendehantering. Samma goda förhållanden gäller vid IGMs upprepade kontakter med informationsansvariga på bl.a. IMA-seminarier.

XI. LIF utanförstående företag

Under denna halvårsperiod har 3 st företag, icke medlem i LIF eller IML, varit aktuella i anmälningsärende. Ett friades W1005, två ogillades W1019 och W1021, och ett fälldes W1056. Samtliga dessa företag har lojalt medverkat i ärendehantering.

XII. Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL har upprätthållits via jur kand Fredrika Allard, och med LIF via apotekare Pär Tellner samt direktör Cecilia Kennerfalk.

XIII. Övriga aktiviteter

IGM har under arbetsperioden medverkat i IMA-kurs den 16 sept och 25 nov 2008.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennerste