
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

Stockholm 2009-12-05

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

Rapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2009-01-01—2009-06-30

Under IGMs verksamhet, första halvåret 2009, har totalt 1706 objekt granskats, varav 712 st utgjordes av annonser riktade till hälso- och sjukvård och 896 st var diverse utskick från företagen (s.k. mailings). 55 st objekt avsåg hemsidor på Internet, och 43 st utgjordes av annonser riktade till allmänheten.

IGM har under det aktuella halvåret 2009 handlagt 82 st diarieförda ärenden fördelat på 23 st anmälningssärenden, 24 st initiativärenden, 30 st förhandsgranskningar av vaccinationskampanjer samt 5 st förhandsgranskningar av hemsidor, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer. Antal ärenden under motsvarande tidigare halvårsperiod har 1997-2008 varierat från 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, Läkar-matrikeln, Läkemedelsvärlden, Medicinskt Forum, Medikament, M.E.D Vetenskap, Moderna Läkare, Privatläkaren, Riksstämme-katalogen, Sjukhusläkaren, SPLF matrikeln, 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 fullständig och 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 ett antal vecko- och månadstidskrifter (inriktning på familj, hälsa och ekonomi), samt i förekommande fall viss information på apotek, reklampelare m.m.

IGM har sedan hösten 1997 totalt granskat 50134 objekt, och handlagt sammanlagt 1172 diarieförda ärenden.

Antal anmälnings- och initiativärenden (47 st) nu redovisat halvår är i paritet med vad som förekommit under motsvarande perioder (variation 34-63 st).

Huvuddelen anmälningsärendena ca. 61% (14/23) kommer som vanligt oftast från konkurrerande företag och visar på IGMs roll även som skiljeman i tvister mellan företagen.

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

Initiativärenden

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 24 st initiativ till anmärkning, (variation motsvarande halvår 13-26 st, medianvärde 20 st).

Elva av dessa ledde till fällande beslut (46 %), också en vanlig fördelning över åren.

Tretton anmärkningar (54 %) 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).

Anmälningsärenden

Antalet anmälningsärenden denna period var 23 st vilket ligger på ungefär motsvarande nivå som tidigare halvårsperioder (variation 19-37 st, median 24 st).

Av dessa 23 kom 14 st (ca. 61 %) från konkurrerande företag och 5 st (ca 22 %) från läkare, ett från en apotekare och tre från annat håll.

Anmälningar företag emellan motsvarande period brukar i genomsnitt vara ca 15 st (variation från 9 till 29).

Totalt fälldes 8/23 st (35 %), friades 8/23 (35%) och 4 st ärenden ogillades/avskrevs. Ett ärende gällande tidigare prövad och godkänd vaccinkampanj överfördes till NBL (W1106), men föranledde ingen annan bedömning (NBL 865/09).

Av 14 st anmälningsärenden företag emellan fälldes 50 % (7 st), friades 36 % (5 st), och ogillades 2 (14%). Fyra företag (29%) överklagade besluten.

Av 5 st anmälningar från läkare blev utgången fällande i ett fall (W979), tre friades varav ett sedan överklagades till NBL. Ett ogillades.

Av fyra övriga ärenden från annan part gällde två ersättnings-/avtalsfrågor (W1111, W1113) och överfördes därför utan eget beslut till NBL. En anmälan från en apotekare med påstådd avvikelse mot artikel 32 friades (W1089). Det fjärde ärendet saknade påtalat bevismaterial och ogillades.

Veterinärärenden

Till IGMs uppdrag hör att även granska veterinärärenden. Fem veterinärärenden har aktualiserats under perioden, men gällde enkla förhållanden och alla kunde avskriv-
vas enligt §22.2 efter löfte om omedelbar rättelse. (Involverade företag var Intervet
AB, Vetoquinol Scandinavia AB, Merial Norden AB och Virbac AB.

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 43 annonser för läkemedel riktade till all-
mänheten, och dessutom 55 st. objekt som rörde annonsering på hemsidor på Inter-
net.

”Förhandsgodkänd hemsida”

Under första halvåret, VT 2009, inkom fyra ansökningar för sådan hemsida gällan-
de ren information till allmänheten för receptbelagt läkemedel. Samtliga kunde
godkännas efter mindre justeringar. Kraven är stränga vilket framgår av IGM PM
på LIFs hemsida. De som godkänts var WH006 www.patientinfoavonex.se,
WH 007 www.patientinfotysabri.se , WH008 www.orenciapatient.se och
WH009 www.symbicort.se.

Förhandsgranskad vaccinationskampanj

Under första halvåret, VT 2009, har 30 st ansökningar om förhandsgranskning av
vaccinationskampanj (WV022-WV051) inkommit gällande annonser, broschyrer,
TV-reklamfilmer, banners, roll-up's m.m. Två underkändes. Övriga godkändes.

III. Besvärärenden

Av totalt 27 fällda och friade ärenden har under perioden sju beslut överklagats (ca
26%) fördelade på 2 initiativärenden och 5 anmälningsärenden, vilket var något fler
än vanligt. Antal överklaganden brukar annars vara ca. 20%.

NBL fastställde IGMs beslut i tre anmälningsärenden (W1082/1088, W1106,
W1112). Två har ännu ej avgjorts i NBL (W1097, W1102).

Av initiativärendena ändrade NBL beslutet i W1070, och till en del i W1081, men
fastställde i övriga delar IGMs beslut.

IV. Ärenden överförda till NBL.

IGM har under perioden överfört tre anmälningsärenden till NBL.

Ett fall gällde en av IGM tidigare bedömd och godkänd vaccinkampanj (WV013
där NBL senare fastställde IGMs beslut.

Två ärenden kom från regionkansliet i Västra Götalandsregionen, där ett gällde ett
vårdutvecklingsprojekt i samband med diabetes (Jfr NBL 863/09), och ett annat
ersättningsfrågor i samband med intervju respektive webbenkät (W1113). Det sena-
re berörde dock ett marknadsföringsföretag varför NBL fann att frågan inte var ak-
tuell för bedömning inom läkemedelsbranschens etiska regelverk.

V. Övergripande statistik 1997-2009

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2009.

Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

Tabell 1 visar antalet granskade objekt och diarieförda ärenden fördelade på initia-
tiv- och anmälningsärenden, samt antal avskrivna, friade, fällda och överklagade
ärenden m.m.

Proportionen initiativ-/anmälningsärenden har varit förhållandevis konstant över åren med liten övervikt för anmälningar (ca 55 %) jfr med initiativärenden (ca 45 %). Denna halvårsperiod har fördelningen däremot varit ca 50/50.

Tabell 2 visar handläggningstiderna över perioderna. Den aktuella perioden har 28% (13/47) av ärendena handlagts inom 2 veckor, 51 % inom 4 veckor, och sammanlagt 83 % (39/47) inom 6 veckor. Åtta ärenden tog längre tid (6 st tog 7-8 veckor, ett tog 9 veckor (W1096), och ett särdeles komplicerat ärende tog 14 veckor (W1097), överklagades sedan och är fortfarande under bedömning hos NBL.

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

VI. Avgiftsfördelning

Med det avgiftssystem som infördes den 1 januari 2004, fastställs IGM/NBL-avgiften fördelad på tre klasser. För ringa överträdelse vanligen ca 40 000 kr, för normalärenden ca. 80 000 kr, och för kategorin allvarliga överträdelse 100 000-500 000 kr. Anmälande företag som inte når framgång (friande beslut) debiteras vanligen enkel avgift.

Nedanstående tabell visar procentuell fördelning i de olika avgiftskategorierna av fällda respektive friade beslut under perioden jämfört med tidigare år.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009(VT)
Enkel	18 %	22 %	12%	14%	16%	10%
Normal	51 %	42 %	50%	36%	42%	32%
Allvarlig	28 %	18 %	23%	26%	24%	29%
Friad	3%	18 %	15%	24%	18%	29%

I gruppen allvarliga ärenden (8 st) har den vanligaste avgiften under perioden varit 120.000 (4 st). Avgifterna för periodens två åsidosättanden blev 300.000 i ärende W1082, som överklagades men senare fastställdes av NBL, respektive 160.000 för det andra ärendet (W1098).

VII. Samarbetet

IGMs samarbete med NBL, LIF och medlemsföretagen (1977-2009) har som tidigare fungerat utmärkt. Arbetsituationen präglas av en förtroendefull och positiv anda. Företagen medverkar lojalt och snabbt i ärendehantering.

Detsamma kan sägas gälla för berörda veterinärföretag och LIF utanförstående företag, med något enstaka undantag.

VIII. LIF utanförstående företag

Under perioden har fem ärenden gällt LIF utanförstående företag, ett anmälnings- och fyra initiativärenden

Ratiopharm AB anmäldes för marknadsföring av Oxycodone (W1112) men friades. Detta överklagades, men NBL fastställde IGMs beslut.

Fyra initiativärenden som gällde företagen Actavis AB, Abigo AB, Antula AB och Vitaflo AB, för mindre förseelser mot artikel 105 och 117, kunde alla avskrivas enligt §22.2 då företagen erkände anmärkningen och utlovade omgående rättelse.

IX. Kontakter med NBL och LIF

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

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten