
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM

Docent Göran A Chr Wennersten, Skaldevägen 64, 167 73 BROMMA

Tel 076-546 01 70 (månd, onsd o fred kl 9-11) Email: igm@lif.se

2011-07-15

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

Rapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)
enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2010-07-01—2010-12-31

IGM har, andra halvåret 2010, granskat totalt 1 416 objekt, varav 493 st annonser riktade till hälso- och sjukvård, 798 st diverse utskick från företagen (s.k. mailings), 57 st hemsidor på Internet, och 68 st diverse annonser riktade till allmänheten. Förhållandena motsvarade ungefär samma period 2009, med en liten minskning beträffande mailings (tab. 1).

IGM har under halvåret handlagt 54 st diarietörda ärenden fördelat på 14 st anmälningssärenden, 29 st initiativärenden, 10 st förhandsgranskningar av vaccinkampanjer och 1 st förhandsgranskning av hemsidor, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer. Antal ärenden motsvarande tidigare halvårsperioder 1997-2009 har varierat från 34 till 90 (medianvärde 47 st).

Det totala antalet diarietörda ärenden per år har sedan 2002 varit i genomsnitt ca 100 st (medianvärde 95, range 91 till 103), under 2008 ökat till 127 st och för 2009 till 155st. Under 2010 har totalantalet varit 112 st.

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, Diabetologytt, Farmaceutisk Revy, Farmacifacket, Incitament, Läkemedelsvärlden, Medicinsk Access, Medikament, M.E.D Vetenskap, PI (Pharma Industry) , Primärvårdens Nyheter, Privatläkaren, Riksstämme katalogen, Sjukhusläkaren, Svensk Veterinärtidning, Moderna Läkare, Onkologi i Sverige, Vårdfacket m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagets hemsidor och på internet. Granskning av internet 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 TV, apotek, reklampelare m.m.

IGM har sedan hösten 1997 granskat totalt 53244 objekt och handlagt sammanlagt 1357 st diarietörda ärenden. Fördelningen initiativärenden 601 st (ca 47%) och anmälningssärenden 648 st

har med smärre variationer tidigare brukat ligga på ca 40% initiativ- och 60% anmälningsärenden. Senare år har visat en trend till uppgång av initiativen och minskning av anmälningarna med reversering av siffrorna.

Sammanlagda antalet anmälnings- och initiativärenden (43 st) för nu redovisat halvår ligger inom variationsområdet för vad som förekommit under tidigare motsvarande perioder (variation 34-64 st).

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 29 st initiativ till anmärkning. Totalt över året 48 st.

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
38	36	29	45	44	37	47	43	43	48	53	61	48

21/29 st initiativ ledde denna halvårsperiod till fällande beslut (ca. 72%) vilket är i paritet med HT 2004 (72%) och HT 2005 (65%) - men är annars fler än tidigare år då normalt cirka hälften fällts. Fem avskrevs, varav tre enklare anmärkningar efter att omedelbart ha accepterats av företaget (enligt §22.2 i stadgarna, dvs. ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring), och två överfördes till Läkemedelsverket för kännedom och ev prövning. Två st. avskrevs enl. p.9 i arbetsordningen.

Ett ärende, iW1243 (Xeomin), överfördes för prövning utan eget beslut till NBL, gällande gränsdragning mellan institutionell versus påminnelsereklam visavi nu gällande regelverk.

Ett initiativärende iW1221 Velcade överklagades till NBL, men IGMs beslut fastställdes i sak.

Anmälningsärenden (aW)

Antalet anmälningsärenden denna halvårsperiod var 14 st, vilket är färre än vanligt. Samma trend sågs hösten 2009 (19 st) och våren 2010 (20 st). Antalet anmälningsärenden på årsbasis har varierat över åren med toppar 2000, 2002 samt 2005;

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
39	38	60	48	59	54	46	60	49	47	48	42	34

Av anmälningsärendena denna period HT 2010 kom 9/14 (64 %) från konkurrerande företag. Företag har under IGMs verksamhetstid brukat stå för ca 50-70% av anmälningarna, med undantag för HT 2004 (88%). Av nämnda 9 st från företag fälldes 4 st, friades 3 st samt avvisades 2 st. Fyra anmälningar kom från läkarkåren, och ett från en privatperson. Antal anmälningar från läkare varierar mycket från år till år, liksom anmälningar från övrig sjukvårdspersonal, apotekare, enskild person m.fl.

Tre av fyra anmälningar från läkare ledde till fällande beslut (aW1232 Neulasta, aW1250 Pantoloc Control, samt aW1251 Actos), och ett friades (W1229 Pradaxa).

Ärendet från en privatperson fälldes (aW1249 Arctic Root).

Fördelning av anmälningar från företag och läkare över åren:

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Företag	25	16	30	34	35	39	34	43	36	34	35	24	26
Läkare	12	18	27	9	23	15	10	13	11	7	8	10	5

Veterinärärenden

Till IGMs uppdrag hör att även granska veterinärärenden. Fyra veterinärärenden har aktualiserats under perioden, med fällande beslut,

iW1216 Startvac (Nordvacc AB), Fälld. Ej medlem.

iW1240 Meloxivet (Pharmaxim AB), Fälld, halv normalavgift

iW1242 Trocoxil (Orion Pharma Animal Health), Avskrives. enl §22.2

iW1246 Metacam/möte (Boehringer Ingelheim Vetmedica), Fälld, hel avgift

Apoteksöverenskommelsen

Ett ärende i strid med apoteksöverenskommelsen (iW1228) gällande formerna för inbjudan till utbildning och produktinformation (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB) i samband med Apoteksmässan 8 sept, 2010, avgjordes med fällande beslut.

LIFs samarbetsdatabas

I ärende iW1236 fälldes Novo Nordisk Scandinavia AB för att ha åsidosatt att registrera en överenskommelse om samarbete i LIFs samarbetsdatabas.

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 68 st annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 57 st. som rörde annonsering på hemsidor på Internet, dvs i ungefär samma omfattning som tidigare.

IGM har under halvårsperioden handlagt påtalad information till allmänheten för olika läkemedel i 20 fall, fördelat på 15 st initiativ- och 5 st anmälningsärenden.

LIF företag

aW1214 Ibuprofen, fälld normalavgift,

iW1215 Burana, fälld normalavgift (Orion Pharma AB)

iW1217 Alvedon, fälld allvarlig (GSK Consumer Healthcare AB)

iW1218 Treo i reklamfilm, avskr enl p.9 (McNeil Sweden AB)

aW1223 Lecrolyn, friad (Santen Pharma AB)

aW1224 Loratadin, fälld normalavgift (Ratiopharm AB)

iW1226 Nicotinell, fälld enkel,

iW1237 Nixacid TV reklam, fälld enkel,

aW1250 Pantoloc Control film, fälld enkel avgift (Novartis AB)

iW1252 Nixacid, fälld normalavgift (Sandoz A/S).

FGL-företag

Ett initiativärende gällde iW1248 Bifolac, Vitaflo Scandinavia AB, medlem FGL, fälldes med halv normalavgift.

Fem företag inom Svensk Egenvård aktualiserades för anmärkning, i sju initiativ- och ett anmälningsärende.

Hela Pharma AB (iW1220 Eskimo-3, fälld, kategori allvarlig)
Axellus AB (iW1227 Pikasol forte, fälld normalavgift)
Pharma Hus/Pharma Nord (iW1231 Vitango, fälld normalavgift, iW1245 Glukosamin, fälld enkel avgift, samt iW1254 Vitango, avskr p.9).
Green Medicine AB (iW1241, Kan Jang/Chi San, fälld normalavgift, samt aW1249 Arctic Root, fälld normalavgift).
Svenska Bioforce AB (iW1244 Sabamin, fälld enkel avgift).

LIF utanförstående företag

iW1219 Acnicyl, reklamfilm o hemsida (Antula AB). Till LV.

”Förhandsgodkänd hemsida”

Under andra halvåret, HT 2010, inkom en ansökan, WH 014, för sådan rent informativ och instruktiv s.k. ”förhandsgodkänd hemsida” riktad till allmänheten för receptbelagt läkemedel, men kunde ej godkännas. IGM har som riktlinjer för bedömningen avfattat ett PM över lämplig utformning av sådana hemsidor. Dokumentet finns tillgängligt på LIFs hemsida.

”Förhandsgranskad vaccinationskampanj”

Under andra halvåret, HT 2010, inkom 10 st ansökningar om förhandsgranskning av vaccinationskampanj (WV 085-WV 094) gällande annonser, broschyrer, brevutskick, vaccinationskort, banners m.m. Två underkändes. Övriga godkändes.

Under året 2010 inkom sammanlagt 27 st ansökningar (WV068-094) varav sex icke godkändes.

III. Besvärärenden

Av totalt 34 fällande och friande beslut har under perioden 3 st överklagats till NBL (9 %), ett initiativ-, ett anmälningsärende och ett avvisningsbeslut. Normalt över åren har annars ca 20% brukat överklagas.

- iW1221 Velcade, initiativärende mot Janssen-Cilag AB gällande användning av uttrycket ”novel” i strid med artikel 4.7 i LER med fällande beslut, överklagades till NBL. IGMs beslut fastställdes.
- aW1235 Synflorix, anmälningsärende mot GlaxoSmithKline AB gällande en upphandling. Friad. Överklagad av Pfizer AB till NBL som ändrade till fällande beslut.
- aW1234 Prezista, Tibotec/Janssen-Cilag AB, ett avvisningsbeslut från IGM för komplettering. Det överklagades till NBL som återförde det till IGM för bedömning.

Sammanfattningsvis året 2010

Totalt under året 2010 överklagades 6 av 63 fällande och friande beslut, dvs ca 10 %.

I tre fall fastställdes IGMs beslut (iW1177 Victoza, iW1200 iprenvisor.se, och iW1221 Velcade).

Två IGM-beslut om avvisning ändrades i NBL och ärendena återfördes till IGM för beslut (aW1208 Synflorix och aW1234 Prezista).

I anmälningssärende aW1235 Synflorix överklagades IGMs friande beslut och ändrades till fällande av NBL.

Sammanfattning alla tidsperioder 1997-2010

Sammanlagt över åren 1997-2010 har 129 av 819 (ca 16%) fällande/friande beslut överklagats.

Det innebär att ungefär 1/6 av IGMs beslut överklagats.

Samma tidsperiod har NBL vid överklagande ändrat helt eller i någon del IGMs beslut i 42 st (ca 33%) av de 129 st som överklagats, dvs ungefär i ett av tre beslut, med viss variation mellan olika tidsperioder.

IV. Ärenden överförda till NBL.

IGM har under perioden utan eget beslut överfört ett initiativärende (iW1253 Xeomin, Desitin Pharma AB) till NBL för prövning gällande gränsdragning mellan institutionell versus påminnelse-reklam. NBL ärende 904.

V. Övergripande statistik 1997-2010

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2010. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

Tabell 1 visar antal granskade objekt och diarieförda ärenden fördelade på initiativ- och anmälningssärenden, samt antal avskrivna, friade, fällda och överklagade ärenden.

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

Denna halvårsperiod HT10 har fördelningen varit det omvända med 67% initiativ och 33% anmälningar. Ett liknande förhållande gällde hösten 2009.

Totalt för året 2010 har proportionen varit 59% initiativ- och 41% anmälningar.

Tabell 2 visar handläggningstiderna över perioderna. Den aktuella perioden har ca 26% (11/43) handlagts redan inom 1-2 veckor, ca 72% (31/43) inom 3-4 veckor, ca 86% (37/43) inom 6v. Endast 6 st ärenden har tagit längre tid än 6 veckor vilket i regel varit avhängigt ärendets komplexitet med ökad utredning och brevväxling mellan parterna (tab. 2).

Därtill kommer att under 2010 har förhandsgranskning skett av 27 st vaccinationskampanjer. Av dessa bedömdes majoriteten inom 2 veckor (21 st), tre ärenden tog 3 veckor och tre ärenden tog 4 veckor.

Utöver detta bedömdes under 2010 sammanlagt tre ansökningar om s.k. förhandsgranskad hemsida. (WH 012-014). I samtliga dessa ärenden fattades beslut inom 2 veckor.

Tabell 3 visar försök till fördelning av hur respektive artiklar i regelverket åberopats i ärendena 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-koden reglerar inte information till allmänheten. I besluten anges i tillämpliga fall även motsvarande EFPIA-kod. Av sammanställningen framgår att avvikelse mot code 3.01

(vederhäftighetsprincipen, motsvarande artikel 4) varit mest frekvent följt av code 1.02 (överensstämmelse med SPCn och motsvarande artikel 2), och 3.03 (överdrifter).

VI. Avgiftssystemet

Fr o m 2004, fastställs IGM/NBL-avgiften fördelad i tre klasser. För ringa överträdelse ca 40.000 kr, för normalärende ca 90.000 kr, vid allvarlig överträdelse 100.000-500.000 kr. Anmälade företag som inte når framgång debiteras vanligen enkel avgift.

De högsta avgifterna har vanligen gällt åsidosättanden av tidigare IGM beslut.

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna av ärendeavgifterna i fällda respektive friade beslut under 2004 t.o.m 2010 anges nedan.

Fördeln i procent	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Enkel	18%	22%	12%	14%	16 %	27 %	23 %
Normal	51%	42%	50%	36%	42 %	27 %	55 %
Allvarlig	28%	18%	23%	26%	24 %	25 %	13 %
Friad	3%	18%	15%	24%	18 %	21 %	9 %

I kategorin allvarliga fall HT2010 var medianvärdet 120.000 kr, med spridning upp till 240.000 kr.

Antalet åsidosättanden har minskat väsentligt fr o m 2008.

Åsidosätta nden	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Antal, st.	9	10	6	8	3	2	2

VII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen (1977-2010) fungerar utmärkt.

Arbetsituationen präglas av förtroende och en positiv anda. Företagen medverkar lojalt och snabbt i ärendehantering. Detsamma kan sägas gälla berörda LIF utanförstående företag, med något enstaka undantag. Samma goda förhållanden gäller vid IGMs kontakter med informationsansvariga på bl.a. IMA-seminarier.

Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL har under perioden upprätthållits via jur kand Annie Johansson och jur kand Fredrika Allard, och med LIF särskilt via apotekare Pär Tellner.

Övriga aktiviteter

IGM har under arbetsperioden medverkat i IMA-kurs den 9 sept och 25 nov 2010.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman

Göran Wennersten