

---

# 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](mailto:igm@lif.se)

---

2012-04-10

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

**Rapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)  
enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2011-07-01—2011-12-31**

IGM har, andra halvåret 2011, granskat totalt 1 714 objekt, varav 330 st *annonser* riktade till hälso- och sjukvård, 1 276 st diverse *utskick* från företagen (s.k. mailings), 53 st *hemsidor* på Internet, och 55 st diverse *annonser riktade till allmänheten*. Annonser riktade mot sjukvården har över åren visat en långsamt sjunkande trend. Mailings har däremot ökat och möjligen har granskningen underlättats och effektiviserats efter införandet av att huvuddelen pliktexemplar/mailings fr o m 2011 kan tillställas IGM elektroniskt (tab. 1).

IGM har under halvåret handlagt 53 st *diarieförda ärenden* fördelat på 16 st anmälningsärenden, 29 st initiativärenden, 6 st förhandsgranskningar av vaccinkampanjer och 2 st förhandsgranskning av hemsidor, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer. Antal ärenden motsvarande halvårsperioder 1997-2010 har varierat från 39 till 90 (medianvärde 46 st).

Det *totala antalet diarieförda ärenden per år* har sedan 2002 varit i genomsnitt ca 100 st (medianvärde 95, range 91 till 103), men 2008 pga tillkomsten av förhandsgranskning av bl a vaccinationskampanjer ökat till 127 st och för 2009 till 155st. Under 2010 var totalantalet ärenden 112 st, och för 2011 var motsvarande antal 108 st..

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), Privatläkaren, Riksstämme katalogen, Sjukhusläkaren, Svensk Veterinärtidning, Moderna Läkare, Onkologi i Sverige m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagens 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 några dagstidningar, 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 57 780 objekt och handlagt sammanlagt 1 465 st diarieförda ärenden. Fördelningen *initiativärenden* 648 st (ca 49 %) och *anmälningsärenden* 679 st har med smärre variationer tidigare brukat vara 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 (45 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 47 st.

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
38	36	29	45	44	37	47	43	43	48	53	61	48	47

19/29 st initiativ ledde denna halvårsperiod till *fällande beslut* (ca. 66%) vilket är i paritet med HT 2004, HT 2005 (65%) och HT2010 (72%), men är annars fler än tidigare år då normalt cirka hälften fällt. Nio *avskrevs*, varav sju 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 avskrevs enl. p.9 i arbetsordningen.

Inget initiativärende har under perioden överförts till NBL för prövning utan eget beslut. Ett initiativärende (iW1288 Metacam) överklagades till NBL, som ändrade IGMs beslut.

#### **Anmälningsärenden (aW)**

Antalet anmälningsärenden denna halvårsperiod var 16 st, vilket är färre än vanligt. Samma trend sågs hösten 2009 (19 st) och våren 2010 (20 st) samt hösten 2010 (14 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	2011
39	38	60	48	59	54	46	60	49	47	48	42	34	31

Av anmälningsärendena denna period HT 2011 kom 11/16 (69 %) från konkurrerande företag.

**Företag** har under IGMs verksamhetstid brukat stå för ca 50-70% av anmälningarna, med undantag för HT 2004 (88%). Av nämnda 11 st från företag föllades 7 st (aW1302, aW1304, aW1305, aW1307/1308, aW1309, aW1311, aW1313), friades 2 st (aW1294, aW1324), ett överfördes till NBL utan eget beslut (aW1301) och ett avvisades enligt p 21 i arbetsordningen.

Två anmälningar kom från läkarkåren (aW1328, aW1333, båda fälldes), och två från privatpersoner (aW1325, aW1327, bägge friades). Antal anmälningar från läkare varierar mycket från år till år, liksom anmälningar från övrig sjukvårdspersonal, apotekare, enskild person m.fl. Under hela året 2011 har dock bara två anmälningar ingivits av läkare vilket är historiskt lågt.

Fördelning av anmälningar från företag och läkare över åren:

	1994	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Företag	25	16	30	34	35	39	34	43	36	34	35	24	26	25
Läkare	12	18	27	9	23	15	10	13	11	7	8	10	5	2

IGM har därutöver under perioden på begäran av Roche AB (W1329) avfattat ett icke bindande förhandsbesked angående aktiviteter i samband med vetenskapliga kongresser.

### Veterinärärenden

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

iW1288 Metacam (Boehringer Ingelheim Vetmedica). Fälld. Överklagad. Ändrad i NBL

iW1290 Frontline comp (Merial Norden A/S). Avskrivs enl p.9 i arbetsordn

iW1291 Loxicom (N-vet Läkemedel). Fälld, enkel avgift. Överklagad. Fastställd av NBL.

iW1292 Leventa vet (Intervet/Schering Plough Animal Health). Avskrivs enl p.9 i arbetsordn.

iW1316 Florselect (Nordvacc AB). Fälld. Ej LIF medlem

iW1318 Stellamune One (Elanco Animal Health/Eli Lilly A/S). Fälld, halv normalavgift.

iW1319 Noromectin (N-vet Läkemedel). Fälld, enkel avgift. Överklagad. Fastställd av NBL

### II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 55 st annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 53 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 10 fall, fördelat på 8 st initiativ- och 2 st anmälningsärenden.

#### LIF företag

iW1296 Gaviscon (Nordic Drugs AB), Fälld, normalavgift. Överklagad. Fastställd av NBL

iW1317 Artrox reklamfilm (Pfizer AB). Fälld, enkel avgift

iW1323 Theracough reklamfilm (Novartis AB). Fälld, enkel avgift

aW1324 Överaktiv blåsa (Astellas AB). Friad

iW1332 Dimor (Nordic Drugs AB). Fälld, enkel avgift

#### FGL-företag

iW1303 Reklamfilmer Finail m fl (Orifarm Generics AB) Avskrivs enl §22,2

aW1324 Ibuprofen reklamfilm (Orifarm Generics AB). Friad

Två företag inom Svensk Egenvård aktualiserades för anmärkning i två initiativärenden.  
iW1299 Remifem (Midsona Sverige AB). Fälld, hel avgift. Överklagad, Fastställt av NBL  
iW1306 Vitango (Pharma Hus AB). Fälld. Enkel avgift

#### LIF utanförstående företag

iW1289 Galieve (Reckitt Benckiser HealthCare). Fälld

#### ***”Förhandsgodkänd hemsida”***

Under andra halvåret, HT 2011, inkom två ansökningar (WH 017, WH 018) för sådan rent informativ och instruktiv s.k. ”förhandsgodkänd hemsida” riktad till allmänheten för receptbelagt läkemedel. Båda godkändes. 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 2011, inkom 6 st ansökningar om förhandsgranskning av vaccinationskampanj (WV 115-119, och WV 121) gällande annonser, broschyrer, brevutskick, vaccinationskort, banners m.m. Två underkändes. Övriga godkändes.

Under hela året 2011 inkom totalt 26 st ansökningar (WV 095-119, WH 121) varav fem icke godkändes.

### ***III. Besvärärenden***

Av totalt 32 fällande och friande beslut har under perioden 6 st överklagats till NBL (19 %), fem initiativ- och ett anmälningsärende. Normalt över åren har ca 20% brukat överklagas.

iW1288 Metacam (Boehringer Ingelheim Vetmedica). Fälld, normalavgift. Ändrad av NBL

iW1291 Loxicom (N-Vet Läkemedel). Fälld, enkel avgift. Fastställd av NBL

iW1296 Gaviscon (Nordic Drugs AB). Fälld, normalavgift. Fastställd av NBL

iW1299 Remifem (Midsona Sverige AB). Fälld, hel avgift. Fastställd av NBL

aW1311 Mycamine (Astellas Pharma), Fälld, enkel avgift. Ännu ej bedömd av NBL

iW1319 Noromectin (N-Vet Läkemedel). Fälld, enkel avgift. Fastställd av NBL

#### ***Sammanfattningsvis året 2011***

Totalt under året 2011 överklagades 11 av 61 fällande och friande beslut, dvs ca 18 %.

I åtta fall (ca 73%) fastställdes IGMs beslut, och i tre fall ändrades det av NBL.

### ***IV. Ärenden överförda till NBL.***

IGM har under perioden utan eget beslut överfört två anmälningsärenden till NBL.

Ärende (aW1301) gällande tvist i samband med upphandlingsanbud av livmoderhalscancervaccin, samt en anmälan ingiven av myndighet, Landstinget i Östergötland, mot Roche AB angående marknadsföring av CellCept.

## V. Övergripande statistik 1997-2011

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2011. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

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

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

Denna halvårsperiod HT11 har fördelningen varit det omvända med 64% initiativ och 36% anmälningar. Ett liknande förhållande gällde hösten 2009 och 2010.

Totalt för året 2011 har proportionen varit ca 60% initiativ- och 40% anmälningar.

**Tabell 2** visar *handläggningstiderna* över perioderna. Den aktuella perioden har ca **27%** (12/45) handlagts redan inom 1-2 veckor, ca **73%** (33/45) inom 3-4 veckor, ca **89%** (40/45) inom 6v. Endast 5 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 2011 har förhandsgranskning skett av 26 st *vaccinationskampanjer*. Av dessa bedömdes merparten inom 2 veckor (22 st), tre ärenden tog 3 veckor och ett ärende tog 4 veckor.

Utöver detta bedömdes under 2011 sammanlagt fyra ansökningar om s.k. *förhandsgranskad hemsida*. (WH 015- WH 018). I tre ärenden kunde beslut fattas inom en vecka. Ett komplicerat ärende tog 8 veckor.

**Tabell 3** visar 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

IGM/NBL-avgiften fastställs 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. Åsidosättanden betraktas strängt och åsätts vanligen dubbel avgift mot föregående tillfälle.

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna av ärendeavgifterna i fällda respektive friade beslut under 2004 t.o.m 2011 anges nedan.

Fördeln i procent	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Enkel	18%	22%	12%	14%	16 %	27 %	23 %	26 %
Normal	51%	42%	50%	36%	42 %	27 %	55 %	43 %
Allvarlig	28%	18%	23%	26%	24 %	25 %	13 %	10 %
Friad	3%	18%	15%	24%	18 %	21 %	9 %	21 %

I kategorin allvarliga fall HT2011 var medianvärdet 140.000 kr.

Antalet åsidosättanden har minskat kontinuerligt fr o m 2008 till inget under 2011.

Åsidosättanden	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Antal, st.	9	10	6	8	3	2	2	0

## ***VII. Samarbetet***

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen (1977-2011) fungerar utmärkt.

Arbetssituationen 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 apotekarna Pär Tellner och Rikard Pellas.

### ***Övriga aktiviteter***

IGM har under perioden vid tre tillfällen föreläst och medverkat i kursverksamheten för informationsansvariga, vid TEMA-dag den 13 september, och IMA-kurser den 22 september samt den 8 december.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman

*Göran Wennersten*