

---

# Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM

Docent Göran A Chr Wennersten, Karl XI gatan 17 A, 222 20 Lund  
Tel 076-546 01 70 (månd, onsd o fred kl 10-12) Email: [igm@lif.se](mailto:igm@lif.se)

---

Stockholm 2013-09-10

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

## Halvårsrapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) , avseende perioden 2013-01-01—2013-06-30

Under IGMs verksamhet, första halvåret 2013, har totalt 1647 st objekt granskats, varav 277 st utgjordes av annonser riktade till hälso- och sjukvård och 1465 st var diverse utskick från företagen (s.k. mailings). 72 st objekt avsåg hemsidor på Internet, och 33 st utgjordes av annonser riktade till allmänheten.

IGM har under det aktuella halvåret 2013 handlagt 69 st diarietörda ärenden (jfr 56 st VT 2012), fördelat på 16 st anmälningsärenden (jfr 6 resp 15 st motsvarande period VT 2012 resp. VT 2011), 19 st initiativärenden (jfr 24 st resp 18 st VT 2012 resp. VT 2011), samt utfört 28 st förhandsgranskningar av vaccinationskampanjer (jfr 24 st VT 2012) och mottagit 6 st ansökningar (jfr 2 st VT 2012) gällande förhandsgranskning av hemsidor, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer.

Antal ärenden för motsvarande tidigare halvårsperioder har sedan första halvåret 2009, när förhandsgranskning började inkluderas, legat på medianvärdet 58 st. (Tab 1).

IGM granskar fortlöpande en rad medicinskt inriktade periodiska publikationer som Läkartidningen, Dagens Medicin, AllmänMedicin, Diabetolognytt, Svensk Farmaci, Farmacifacket, Incitament, Medicinsk Acess, Medikament, M.E.D Vetenskap, Svensk Veterinärtidning, Onkologi i Sverige m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagens hemsidor och på internet. Granskning av internet sker med varierade nedslag och punktkontroller. I detta sammanhang prioriteras särskilt de hemsidor som åsatts LIFs kvalitetsmärkning.

Beträffande läkemedelsinformation till allmänheten omfattar granskningen ett par dagstidningar, sporadiskt vissa vecko- och månadstidskrifter (inriktning på familj, hälsa och ekonomi), samt emellanåt information på TV, apotek, reklampelare m.m.

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

### Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 19 st initiativ till anmärkning (jfr 24 st resp. 18 st, VT 2012 resp. VT 2011).

Medianvärde för motsvarande tidigare halvårsperioder; 19 st initiativ (variation 13-26 st).

Femton av initiativärendena (79%) ledde till fällande beslut. Fyra avskrevs enligt §22.2 i stadgarna (dvs ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring).

Inget initiativärende överfördes till NBL.

Ett initiativärende överklagades till NBL (iW1405, Iprex radiospot, McNeil).

### Anmälningssärenden (aW)

Antalet anmälningar har sjunkit särskilt sedan hösten 2010, varit särskilt få under 2012 (6-7 st) men nu åter ökat något till 16 st denna period. Av dessa 16 st kom 10 st från konkurrerande företag, 3 st från läkare, 2 st från privatpersoner och 1 st från ett Landsting.

Medianvärde för tidigare motsvarande halvårsperioder; 21 st anmälningar (variation 6-37 st).

Av nämnda 10 st anmälningar företag emellan fälldes fem (aW1400, aW1419, aW1424, aW1426, aW1427), friades fyra (aW1402, aW1403, aW1409, aW1415) och ett som nyligen varit aktuellt från samma företag på samma grunder avvisades enl p.21 i arbetsordningen.

Tre anmälningar inkom från läkarkåren (aW1410, aW1422, aW1428). Två fälldes, ett eftersom läkemedlets plats i förmånssystemet inte hade angivits (aW1422), och ett för vilseledande information om prissänkning (aW1428). En anmälan om påstådd avsaknad av auktorisation för en läkemedelsrepresentant friades (aW1410).

Två anmälningar från privatpersoner avvisades enligt p. 21 i arbetsordningen då de befanns vara uppenbart ogrundande (aW1416, aW1425).

En anmälan från en myndighet, Landstinget i Östergötland, överfördes enligt praxis till NBL för bedömning (aW1401, NBL963/13).

Fem anmälningssärenden överklagades till NBL. Se nedan.

### Veterinärärenden

Två veterinärärenden aktualiserades under perioden;

iW1418 Ang information på företagshemsida (Intervet AB) som i olika delar beskriver receptbelagda läkemedel mot allmänhet. Fälld  
aW1419 Ang vilseledande information i en TV-reklamfilm för hundhalsbandet Seresto vet (Bayer A/S Animal Health). Fälld

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

Sammanlagt påträffades och granskades 33 st annonser för läkemedel riktade till allmänheten, samt därutöver 72 st. objekt som rörde annonsering på hemsidor på Internet.

Sex ärenden (17%), av 35 st anmälningar och initiativ, var riktade mot allmänheten och hanterades under perioden;

iW1399 Dukoral (Crucell Sweden AB). Avskriven enl §22.2  
iW1405 Ipreen mjuka kaplar (Mc Neil Sweden AB). Fälld. Överklagad  
iW1406 Mollipect m fl (BioPhausia AB). Avskriven enl §22.2  
aW1416 hpv.vaccin (Sanofi Pasteur MSD AB). Ogrundad anmälan. Avvisad  
iW1423 Lecrolyn (Santen Pharma AB). Fälld  
aW1425 Nicorette (McNeil Sweden AB). Ofullständig. Avvisad

### ”Förhandsgodkänd hemsida”

Under första halvåret, VT 2013, inkom 6 st ansökningar, WH 024-WH 029, angående förhandsgodkänd hemsida gällande ren information till allmänheten för receptbelagt läkemedel. En underkändes men godkändes efter senare komplettering (WH 025 resp WH 027, orenciapatient.se). Ytterligare två godkändes (WH 024 xarelto-patient.se och WH 029 pradaxapatient.se). Två är vilande i avvaktan på komplettering. Ett ärende kunde handläggas redan inom en vecka, 2 st inom två veckor och ett tog fyra veckor.

Det kan tilläggas att IGM har som riktlinjer för bedömningen tidigare avfattat nu uppdaterat PM över lämplig utformning av sådan typ av hemsida. Dokumentet finns tillgängligt på LIFs hemsida.

### ”Förhandsgranskad vaccinationskampanj”

Under första halvåret, VT 2013, inkom 28 st ansökningar, dvs ca 4-5 st i månaden (jfr med 24 st VT 2012), avseende förhandsgranskning av vaccinationskampanj gällande annonser, broschyrer, hemsidor, vaccinationskort, banners m.m. Samtliga kunde godkännas.

Handläggningstider vaccinärenden: 71% (20/28 st) bedömdes klart inom en vecka och 86% (24/28 st) var klara inom två veckor. Ett ärende tog 3 veckor, två tog 4 veckor och ett tog 5 veckor. De senare avsåg vaccinationskampanjer på hemsida vilka ofta tar lång tid att granska och bedöma.

Inom 3 veckor var således sammanlagt 89% (25/28 st), jämförbart med motsvarande halvårsperiod VT 2012, 88% (21/24 st)

### III. Besvärärenden

Av totalt 35 fällda och friade ärenden har 6 st överklagats till NBL (17%) under perioden, ett initiativärende och fem anmälningsärenden.

Överklagat initiativärende:

iW1405, Ipren mjuka kapslar, radiospot. McNeil Sweden AB. Fälld av IGM. [Fastställt](#) av NBL.

Överklagade anmälningsärenden:

aW1403, Votrient, en prisjämförelse med presentation vid en hearing. Friad IGM.

aW1409, Qlaira, påstådd icke rättvisande jämförelse mellan p-piller vad gäller bilder från ett föreläsningsmaterial. Friad IGM. [Ändrad](#), fälld av NBL som bedömt att vid mötet har det påtalade presentationsmaterialet fungerat som en enhet, men att det därefter ska bedömas för sig (NBL975).

aW1415, Anmälan mot Galderma AB gällande inbjudan till en kongress från deras medicintekniska företag Q-Med AB. Friad IGM. [Ändrad](#), fälld av NBL eftersom Galderma haft vetskap om att systerbolaget Q-Med bjudit in svenska läkare. Det har då ålegat Galderma att se till att Q-Med iakttagit reglerna enl artikel 36 (NBL974).

aW1424, marknadsföring av Synflorix vid en anbudssituation. Fälld IGM

aW1427, Eklira Genuair (Almirall ApS), fälldes av IGM vad gäller en av fyra anmärkningar. Anmälare Boehringer-Ingelheim AB som inte hade framgång på 3 av 4 punkter ålades administrativ avgift av IGM, vilket överklagades. [Fastställt](#) av NBL

Under åren 1997-2012, har vanligen cirka ett av sex beslut överklagats, 16-17% (155/953).

### IV. Ärenden överförda till NBL.

En anmälan från en myndighet, Landstinget i Östergötland, överfördes i vedertagen ordning till NBL för bedömning (aW1401, NBL963/13).

### V. Övergripande statistik 1997-2013

Halvårsrapporter från IGMs verksamhet 1997- VT 2013 sammanfattas i tre tabeller.

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

Tabell 2 visar handläggningstiderna över perioderna. Den aktuella perioden var cirka en tredjedel (10/35) klara inom 2 veckor, 86% (30/35) inom 4 veckor, och 94% (33/35) inom 6 veckor. Två ärenden tog längre tid, 8 resp. 9 veckor.

Tabell 3 visar försök till fördelning av hur respektive artiklar i regelverket åberopats i ärenden med fällande beslut. Sammanställningen visar att över åren har som tidigare 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

IGM/NBL-avgiften fastställs i tre klasser. För ringa överträdelse ca 40.000 kr, för normalärende ca 90.000 kr, och vid allvarlig överträdelse 100.000-500.000 kr.

Anmälande företag som inte når framgång debiteras vanligen enkel avgift.

Åsidosättanden av tidigare beslut betraktas strängt och åsätts vanligtvis dubbel avgift mot föregående tillfälle.

Nedanstående tabell visar fördelning i olika avgiftskategorier under perioden jämfört med tidigare år.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013VT
Enkel	22 %	12%	14%	16%	27%	23%	26%	33%	7/27(26%)
Normal	42 %	50%	36%	42%	27%	55%	43%	56%	12/27(44%)
Allvarlig		18 %	23%	26%	24%	25%	13%	10%	7%
	3/27(11%)								
Friad	18 %	15%	24%	18%	21%	9%	21%	4%	5/27(19%)

I fem ärenden har det anmälande företaget ålagts administrativ avgift när man inte haft framgång med merparten av sina anmärkningar (aW1402, aW1403, aW1409, aW1415, aW1427).

I gruppen allvarliga ärenden (3 st, aW1400, iW1414, aW1424) har denna period den högsta avgiften varit 240.000 kr (aW1424, överklagad) gällande marknadsföring i samband med en upphandlingssituation.

## VII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen har denna period såsom tidigare fungerat utmärkt enligt IGM. Arbetssituationen präglas av förtroende och en positiv anda. Företagen medverkar lojalt och snabbt i ärendehantering. Detsamma kan sägas gälla berörda LIF utanförstående företag. 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

Fredrika Allard och med LIF särskilt via apotekare Rikard Pellas.

Övriga aktiviteter

IGM har under arbetsperioden medverkat i två IMA-kurser, den 24 januari och 16 maj samt en IMA update ("VIMA") den 6 mars.

Kontaktperson, förutom ovanstående, i samband med planering av kurserna har varit apotekare Anders Pesula, utbildningsledare vid Läkemedelsakademin.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman

Göran Wennersten