

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman

IGM Allmänhet

Apotekare Lars Rönnbäck

Runbyvägen 20

S-194 44 Upplands Väsby

08-462 37 45

igm.allmanhet@lif.se

2015-10-20

Rapport IGM allmänhet – Halvårsrapport

1 Januari 2015 – 30 Juni 2015

Till:

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och
Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL)

Box 17608

118 92 Stockholm

Sändlista; Igm

1. Inledning

Denna rapport från IGM Allmänhet täcker perioden 1 januari 2015 – 30 Juni 2015, d v s kvartal 1 och 2 innevarande år.

2. Ärendehantering

Under första halvåret 2015 har granskning och hantering av ärenden ägt rum, enligt uppsatta rutiner och stadga för IGM. Granskade marknadsförings åtgärder och objekt framgår av tabell 1. Mer detaljerad ärendestatistik uppdelad per månad redovisas i bilaga 1.

Tabell 1. Granskade marknadsföringsåtgärder och objekt från Januari 2015 – Juni 2015 jämfört med tidigare rapporterad granskning.

Granskade objekt	Antal Okt-Dec 2013	Antal Jan-Jun 2014	Antal Jul- Dec 2014	Antal Jan-Juni 2015	Total
Annonser till allmänheten	23	64	130	48	265
Reklamfilmer/radioreklam	16	50	37	72	175
Internet annonser, banners etc	21	13	23	63	120
Vaccinkampanjer	25	14	13	32	84
Patientbroschyrer, patientinformation, Appar och liknande	44	198	139	95	476
Hemsidor, initiativgranskade	0	11	9	44	64
Hemsidor förhandsgranskade	0	4	5	5	14
Övrigt/Mailings etc.	32	72	70	108	282
Patientstödsprogram			1	3	4
TOTALT	161	426	425	470	1484

Under perioden hanterades och avslutades tretton initiativärenden och ett anmälningsärende, tillsammans fjorton diarieföra ärenden.

Initiativärenden

Under perioden har 13 informationsärenden fördelade enligt följande hanterats;

Fällda, Hel avgift	– 8 ärenden
Fällda, Reducerad avgift	– 1 ärende
Avskrivna enligt § 22.2 alt p. 16 IGM Stadgan	– 4 ärenden
Fälld, ej medlemsföretag	– inget
Överförd till IGMp	– inget

Av initiativärendena överklagades ett ärende till NBL. Det gällde dnr R064-15 Vagifem, hemsida från Novo Nordisk.

Anmälningssärenden:

Ett anmälningssärende har inkommit under första halvåret 2015. Anmälan gällde inte ett läkemedel och det avskrevs därför.

Handläggningstider

Handläggningstiderna för ärenden (initiativ- och anmälningssärenden sammantaget) har varit i medeltal 15,5 dagar (f g perioder 22,1 respektive 19,6 dagar). Inget av de hanterade ärendena gäller djurläkemedel/företag. Trenden att anmälningssärenden minskat (eller i stort sett upphört) är tydlig. Det enda anmälningssärende som inkom gällde en produkt som inte var ett läkemedel och avskrevs därför.

3. Förhandsgranskning av hemsidor

Under den aktuella perioden har sex ärenden¹ gällande förhandsgranskning av hemsidor inkommit och hanterats. Samtliga utom en har godkänts. Handläggningstiderna för godkännande av dessa hemsidor har varit i snitt 14,8 dagar (föregående period 4,3 dagar respektive 12,2 dagar).

4. Besvärssärenden

Ett initiativärende som fälldes med avgiftskategori normal förseelse, har under den aktuella perioden överklagats till NBL. Detta ärende gäller R064-15 Novo Nordisk AB, Vagifem hemsida. NBL friade ärendet samt befriade företaget från IGM-avgiften.

5. Jämförelser med tidigare granskning av IGM profession

Eftersom IGM Allmänhet ännu är en relativt ny instans är det inte praktiskt möjligt och relevant att göra jämförelser vad gäller omfattningen av granskade objekt bakåt i tiden, då granskningen sköttes av IGM Profession. IGMp:s statistik² omfattar samtliga granskade objekt, oftast inte uppdelat på vad som hänförs till profession respektive allmänhet.

Som viss jämförelse presenteras dock några data i tabell 2.

¹ Omfattar ärendena RH010-15 till och med RH015-15 i diariet. Två av ärendena berör samma hemsida.

² Siffror hämtade ur IGMp:s halvårsrapport 2013.

Tabell 2; Jämförelse av statistik gällande IGM Professions tidigare granskning av objekt riktade till allmänheten. Dessa siffror gäller höst- och vårterminen 2013, sammantaget 12 månader. Då IGMp:s presenterade statistik redovisar totalsiffror (t ex samtliga annonser både riktade till profession och allmänhet) blir jämförelser inte relevant på många punkter. Därför visar denna tabell endast siffror som är möjliga att jämföra med tidigare statistik från IGMp. Det finns sannolikt också skillnader i hur granskade objekt klassificerats, t ex vad gäller objekt på internet.

Granskade objekt IGM Profession	Antal HT-2012	Antal VT-2013	Totalt IGM p Helår	Totalt IGMa 10 mån	Totalt IGMa Q2/Q3-14	Totalt IGMa Q1/Q2-15
Annonsor till allmänheten	37	33	70	87	130	48
Internet annonser, banners etc	55	72	127	34	23	63
Vaccinkampanjer	34	28	62	39	13	32
Hemsidor, förhandsgranskade	3	6	9	4	5	6

6. Förhandsgranskade vaccinkampanjer

Antalet granskade vaccinkampanjer under första halvåret 2015 var totalt 32 (motsvarande siffror för föregående halvårsperioder under 2014 var 14 respektive 13). IGMa har sedan starten i oktober 2013 totalt granskat 86 vaccinkampanjer. Granskning gäller annonser, broschyrer, hemsidor, vaccinationskort, banners, uppdateringar av hemsidor, reklamfilmer, etc. Samtliga kunde godkännas, i några fall efter viss komplettering. Omfattningen av granskning av vaccinkampanjer varierar mycket från ansökan till ansökan. En ansökan kan gälla endast en liten kampanj/åtgärd som är enkel att granska. En annan ytterlighet är stora vaccinkampanjer med många komponenter som kräver ett omfattande arbete och korrespondens med ansökande företag.

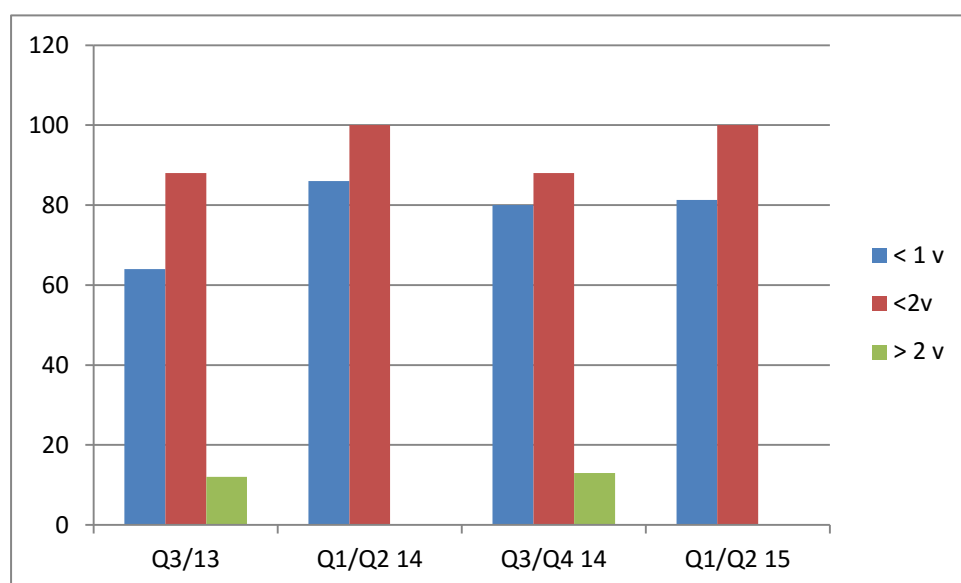
Handläggningstiden för vaccinärenden var under perioden i snitt 4,8 dagar (föregående period 6,7 dagar). Samtliga ansökningar har hanterats inom 14 dagar. Snitt tiderna har under de tidigare halvårsvisa granskningsperioderna legat på 5,2 respektive 6,8 dagar vilket innebär att handläggningstiderna har blivit något kortare. 14 ansökningar har hanterats inom 2 dagar och ingen har behövt vänta längre än 14 dagar på godkännandet. En orsak till detta är att antalet övriga ärenden varit färre under perioden varför ansökningar om godkännanden av vaccinkampanjer kunnat hanteras snabbare.

Tabell 3 och figur 1 visar handläggningstiderna för vaccinkampanjer per halvårsperiod sedan granskningen startade (IGMa) för att ge en viss bild av effektiviteten över tid i hanteringen av förhandsgodkännanden för

vaccinkampanjer.

Tabell 3. Handläggningstider för vaccinationskampanjer, IGMA, fr o m oktober 2013

Handläggningstid	Q3 2013 (IGMa)	Q1/Q2 2014	Q3/Q4 2014	Q1/Q2-2015
Klart inom en vecka	64 % (16/25)	86 % (12/14)	80 % (12/15)	81,3 % (26/32)
Klart inom två veckor	88 % (22/25)	100 % (14/14)	88 % (13/15)	100 % (32/32)
Längre än två veckor	12 % (3/25)	0 %	13 % (2/15) ³	0 %



Figur 1. Handläggningstider för vaccinationskampanjer, enligt tabell ovan.

7. Tid till beslut - granskningsärenden

Tabell 4 redovisar tid till beslut för ärenden och jämför IGMP 2013 med IGMA 10 månader (2013-2014) samt IGMA för andra halvåret 2014. Jämförelsen visar att handläggningstider för ärenden är i samma storleksordning för respektive IGM, vilket betyder att tidigare effektiviteten i hanteringen i stort sett kunnat behållas.

IGMP har i totalstatistik löpande från 1998 redovisat att 74 % av ärendena hanteras inom 4 veckor, 93 % inom 6 veckor och 13 % tar längre tid än 6 veckor. IGMA:s ärenden har i ca 92 % (2013/2014 Q1/Q2) hanterats inom 4 veckor. IGMA:s hantering under andra halvåret 2014 låg till 95 % inom 4

³ En vaccinationskampanj blev kraftigt försenad p g a att ärendet sammanföll med semesterperioden och dessutom var relativt komplicerat, med omfattande korrespondens med företaget.

veckor och under första halvåret 2015 hanterades samtliga ärenden (100 %) inom 4 veckor. Detta är väl i enlighet med de tidsramar för ärendehantering som föreskrivs i stadgan.

Tabell 4. Jämförelse av tid till beslut för ärendehantering. Observera skillnader i jämförda tidsperioder

	IGMa 10 månader 2013-2014 (Andel % av total)	IGMa Q3/Q4 2014	IGMa Q1/Q2 2015
	Ärenden	Ärenden	Ärenden
1- 2 veckor	8 (25,0 %)	3 (17 %)	5 (36 %)
3-4 veckor	15 (46,9 %)	14 (78 %)	9 (64 %)
5-6 veckor	7 (21,9 %)	1 (5 %)	0
> 6 veckor	2 (3,1)	0	0

8. Statistik över granskningen

Bilaga 1 är en mer detaljerad ärendestatistik dock något förändrad jämfört med hur statistiken tidigare redovisats av IGMp.

Övriga Excelfiler med statistik och uppföljning av IGMa:s verksamhet (t ex löpande ärendelistor och insända pliktexemplar samt statistik över fällande beslut och berörda LER-artiklar) sammanfattas och kommentaras t i rapporten, men bifogas inte.

9. Avgiftsfördelning

Tabell 5 redovisar avgiftsfördelningen, så som den hanteras i tre klasser (ringa överträdelse ca 40 000 kr, normalärende ca 90 000 kr och allvarlig överträdelse 100 000- 500 000 kr). Av det totala antalet ärenden har sammantaget 8 avgiftsbeslut fattats (övriga ärenden antingen avskrivna eller gällande företag som inte är medlemmar).

Tabell 5. Avgiftskategorier, **procentuell** fördelning. Senaste halvåret har huvudsakligen enkel avgift utdömts, medan ingen allvarlig förseelse varit aktuell. I ett fall avskrevs avgiften efter beslut i NBL.

Avgiftskategori	2013HT och 2014 VT (IGMa) Andel ärenden %*	2014 HT (q3/q4) (IGMa) Andel ärenden %	2015 (q1/q2) (IGMa) Andel ärenden %
Enkel	24	16	55
Normal	21	16	18
Allvarlig	18	16	0
Avskriven	33	37	27
Ej medlemmar	3	16	-

* Observera kolumn 1 visar en tiomånadersperiod och kolumn 2 och 3 6 månaders perioder.

10. Granskade media

IGMa:s granskning omfattar ett urval tidningar och tryckta media, t ex Metro, DN, SvD, Hemmets Journal, Må Bra, Hälsa, Året Runt, Topp Hälsa, Amelia och Runners m fl. Granskningen omfattar även reklamfilmer som tillhandahålls via LIF alternativt på You Tube eller internet.

Granskning av diverse hemsidor, facebooksidor, appar, banners och liknande marknadsföringsåtgärder i elektroniska media och nya kanaler pågår löpande. Löpande görs även kartläggning av ett stort antal sajter etc. För att möjliggöra granskning registrerar IGMa sig öppet på olika appar, facebooksidor, etc. Granskning har i övrigt gjorts av insända pliktexemplar, ärenden eller på annat sätt anmälda eller uppmärksammade marknadsföringsåtgärder. Inkomna pliktexemplar framgår av tabell 6 nedan.

Period	Antal inkomna pliktexemplar
Januari – Juni 2014	237
Juli – December 2014	289
Januari – December 2015	334

Tabell 6. Inkomna pliktexemplar under halvårsperioderna.

De flesta av inskickade pliktexemplar är annonser (tryckta eller digitala), broschyrer, patientbroschyrer, eller annan patientinformation.

I samverkan med IGMp genomfördes under sommaren 2015 en analys av vilka företag som skickar in pliktexemplar. Detta ledde inte till att något enda företag fick ett initiativärende med anledning av att man inte skulle följa kravet att skicka in pliktexemplar till IGMA.

Rutinen för inskickande av pliktexemplar fungerar bra och de flesta företag skickar nu in material till rätt informationsgranskningsman direkt.

11. Lif utanförstående företag

Av de företag som varit berörda av ärenden från IGMA under perioden är samtliga medlemmar i LIF.

12. Ärenden överförda till NBL

Under verksamhetsperioden har inget ärende överförts till IGMp eller till NBL.

13. Samarbetet

Samarbetet med IGM Profession (IGMp), har varit mycket väl fungerande samt mycket givande och lärorikt. Det är fortfarande en värdefull förutsättning för uppdraget som IGM Allmänhet. Det är också angeläget för att vidmakthålla de *principiella grunder för bedömning och praxis*, som etablerats sedan tidigare.

Samarbetet med NBL, LIF (Compliance officer m fl. medarbetare) och medlemsföretagen har fungerat utmärkt och har (liksom framgår av IGMp:s tidigare rapporter) präglats av förtroende och positiv anda. Företagen medverkar lojalt och snabbt med ärendehantering. Detta gäller även företag som inte ingår i LIF. Under den aktuella perioden har inte några ärenden som gäller Föreningen Generiska Läkemedel (FGL) eller Innovativa Mindre Läkemedelsföretags förening (IML) eller med något företag tillhörande dessa organisationer hanterats.

Samverkan med NBL sköts fortlöpande via ansvariga medarbetare på DLA Nordic AB och har fungerat utmärkt.

NBL, övriga intressenter samt externa media informeras via månadsrapport enligt tidigare rutiner.

IGMA har inte mottagit klagomål från något enda företag.

IGMA menar att det minskande antalet anmälnings och initiativärenden eventuellt kan tolkas som att följsamheten till LER har blivit bättre, vilket är en mycket positiv utveckling.

2015-10-20

Lars Rönnbäck
IGM Allmänhet

Bilagor.

1. Ärendestatistik för IGM Allmänhet för vårterminen 2015.

Bilaga 1. Samlad statistik för IGMa kvartal 1 och 2 2015

Ärendestatistik	2015						VT 2015
	Vårterminen						
Tidsperiod	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	
Granskade objekt totalt	82	44	9	108	142	85	470
Varav annonser (allmänheten)	11	5		5	16	11	48
Varav reklamfilmer/radioreklam	22	9		13	21	7	72
Internet annonser	6		1	23	31	2	63
Vaccinkampanjer	1	3	7	16	4	1	32
Patientbroshyrer/patientinfo/Appar	10	12		13	33	27	95
Hemsidor, initiativgranskade		4		18	7	15	44
Hemsidor, förhandsgranskade			1	2		2	5
Övrigt/mailings	30	11		18	30	19	108
Patientstödsprogram	2					1	3
Antal diarietförda ärenden	2	3	6	1	0	2	14
Initiativärenden	1	3	6	1	0	2	13
Fällda hel avgift		3	5				8
Fällda reducerad avgift			1				1
Överklagat till NBL			1				1
Ändrat i NBL							0
Avskrivna enligt §22.2							0
Avskrivna enligt p .16 arb.ordn	1			1		2	4
Förhandsbesked							0
Överförd till NBL/LV/IGMp							0
Fälld ej medlemsföretag							0
Anmälningsärenden	1	0	0	0	0	0	1
Fällda, hel avgift							0
Fällda reducerad avgift							0
Överklagat till NBL							0
Ändrat i NBL			1				0
Ogillad eller avvisad	1						1
Anmälan från företag							0
Anmälan från läkare							0
Anmälan från annan part							0
Överförd till NBL							0
Avskrivna enligt §22.2							0
Fälld ej medlemsföretag							0
Friade							0
Besvärärenden totalt	0	0	1	0	0	0	0
Överklagade till NBL	0	0	1	0	0	0	1
Ändrade i NBL	0	0	1	0	0	0	1