

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM Profession

Docent Göran A Chr Wennersten, Karl XI gatan 17 A, 222 20 Lund
igm.profession@lif.se

2016-08-15

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

Halvårsrapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM Profession) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2016-01-01—2016-06-30

Under IGMp:s verksamhet, första halvåret 2016, har totalt **2.568** st objekt granskats, varav 358 st utgjordes av *annonser* riktade mot sjukvården och 2.185 st var diverse utskick (*mailings*) från företagen. 25 st objekt avsåg hemsidor på Internet.

Medianvärdet för totalt antal granskade objekt motsvarande halvårsperiod 1998-2016 har legat på **2.301** st (variation 1337-2839 st).

IGMp har under det aktuella halvåret, VT 2016, handlagt **27 st** diarieförda ärenden fördelat på **8 st** anmälningsärenden och **19 st** initiativärenden samt därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer.

IGMp granskar fortlöpande ett antal medicinskt inriktade periodiska publikationer såsom exempelvis Läkartidningen, Dagens Medicin, AllmänMedicin, Diabetolognytt, Svensk Veterinärtidning, Onkologi i Sverige m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagens hemsidor och internet. Granskning på internet sker med återkommande och varierade nedslag och punktkontroller.

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till **19 st** initiativ till anmärkning (jfr 26 st, 39 st, resp 19 st motsvarande period VT 2015, VT 2014 resp VT 2013).

Medianvärde för initiativ över motsvarande tidigare 19 halvårsperioder har varit **20 st** initiativ (variation 13-39 st).

Tolv av de 19 st initiativärendena (ca 63 %) ledde till fällande beslut, med normalavgift i 11 st fall och s k enkel avgift i ett ärende. 6 st avskrevs enligt p 16 i arbetsordningen (IGMp godtog företagets svaromål). Ett ärende (W1624, Paclical f ml, Oasmia Pharmaceutical AB) överfördes till IGM Allmänhet då både IGMA och IGMp uppmärksammats via en anonym anmälan och målgruppen i huvudsak utgjordes av allmänhet.

Inget initiativärende överklagades till NBL.

Anmälningssärenden (aW)

Antalet anmälningssärenden denna period var endast **8 st**. *Medianvärde* motsvarande tidigare halvårsperioder har varit **21 st** anmälningar (variation 5-37 st).

En vikande trend angående antalet anmälningar började ses fr o m hösten 2010 (jfr tab 1).

Samtliga anmälningar inkom från konkurrerande läkemedelsföretag.

Tre fälldes (aW1633, aW1641, aW1643)

Ett friades (aW1637).

Två avvisades (aW1622, aW1634) enligt p 21 i arbetsordningen, pga bevis saknats för att företaget fortsatt marknadsföra sitt läkemedel på det sätt som kritiserats i upphörandeuppmeningen.

Ett (aW1632) överfördes till LIF pga vägran att medverka i ärendehantering.

Ett (aW1642) överfördes till NBL enl p25 (tidigare av IGMp prövad anm).

Inget anmälningssärende överklagades till NBL.

Veterinärärenden

Två st har aktualiserats under perioden. Ett initiativärende (iW1635 MSD Animal Health) och ett anmälningssärende (aW1641 Intervet/MSD Animal Health). Båda fälldes.

II. LIF utanförstående företag

Följande företag, icke medlemmar i LIF, FGL eller IML, har under perioden varit aktuella i ärendehantering:

iW1624 Paclical® m fl (Oasmia Pharmaceutical), överförd till IGM Allmänhet (jfr R078/16)

aW1632 Möte (Desitin Pharma). Vägran att medverka. **Till LIF** för kännedom

iW1635 Sponsring utskick av medlemskort (MSD Animal Health). **Fälld**

aW1641 Bravecto® (Intervet/MSD Animal Health). **Fälld**

aW1642 Epipen® (Meda AB) anmäld av annan icke medlem Medeca AB. **Till NBL** enl p25 (tidigare prövad anm).

III. Besvärssärenden

Inga ärenden överklagades till NBL under denna period.

IV. Ärenden överförda till NBL.

Ett anmälningssärende (aW1642) överfördes till NBL enl p25 (tidigare av IGMp prövad anm).

V. Övergripande statistik

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2016. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

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

Tabell 2 visar handläggningstiderna av initiativ- och anmälningsärenden över perioderna. Den aktuella halvårsperioden VT 2015 har ca **33%** (9/27 st) handlagts inom 1-2 veckor, ca **81%** (22/27 st) inom 3-4 veckor, och ca **89%** (24/27) st inom 6v. Tre ärenden tog 7-9 v pga ärendets komplicerade natur (aW1622 och aW1633), och ett pga vägran att medverka (aW1632).

Tabell 3 visar fördelning av hur *respektive artiklar* i regelverket åberopats i ärendena med fällande beslut. Sammanställningen visar att över åren har avvikelser mot **artikel 4** (vederhäftighet) varit mest frekvent, följt av **artikel 2** (inkl. indikationsvidgning och s.k. prelansering), **artikel 11** (nyanserad och rättvisande presentation), **artikel 12** (rättvisande jämförelse) samt **artikel 17** (minimiinformation).

VI. Avgiftsfördelning

IGM/NBL-avgiften fastställs i tre klasser. För ringa överträdelse vanligen 40 tkr, för normalärende 90 tkr, och vid allvarlig överträdelse 100-500 tkr. Anmälade företag som inte når framgång debiteras administrativ avgift motsvarande 40 tkr.

Åsidosättanden betraktas strängt och brukar rendera dubbel avgift mot föregående tillfälle.

Två åsidosättanden har förekommit under halvårsperioden, W1639 (Lecrolyn, Santen Pharma) och W1643 (Eliquis, Pfizer/BMS).

| Fördeln procent | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | VT 2016 |
|--------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------------|
| Enkel | 12% | 14% | 16 % | 27 % | 23 % | 26 % | 33 % | 19 % | 48 % | 27 % | 6 % |
| Normal | 50% | 36% | 42 % | 27 % | 55 % | 43 % | 56 % | 57 % | 30 % | 49 % | 69 % |
| Allvarlig | 23% | 26% | 24 % | 25 % | 13 % | 10 % | 7 % | 13 % | 13 % | 18 % | 19 % |
| Friad | 15% | 24% | 18 % | 21 % | 9 % | 21 % | 4 % | 11 % | 9 % | 6 % | 6 % |

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna:

I gruppen allvarliga fall (3 st) har denna period tagits beslut om 140 tkr i ett ärende (iW1623) och 180 tkr i två åsidosättanden av tidigare IGM-beslut (iW1639 och aW1643).

I ett ärende har det anmälade företaget ålagts **administrativ avgift** (40 tkr) när man inte haft framgång med sina anmärkningar (aW1637).

VII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen fungerar fortsatt 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 IGMp:s kontakter med informationsansvariga och på bl.a. IMA-seminarier.

Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL har under perioden upprätthållits via advokat Annie Johansson, samt med LIF via apotekare Rikard Pellas.

Övriga aktiviteter

IGMp har under arbetsperioden medverkat i tre IMA-kurser, den 28 januari, 7 april och 26 maj. Kontaktperson, förutom ovanstående, i samband med planering av kurserna, har varit apotekare Anders Pesula, utbildningsledare vid Läkemedelsakademin.

Med vänlig hälsning
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten