
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

Stockholm 2011-10-27

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

Halvårsrapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) , avseende perioden 2011-01-01—2011-06-30

Under IGMs verksamhet, första halvåret 2011, har totalt 1406 objekt granskats, varav 284 st utgjordes av annonser riktade till hälso- och sjukvård och 1018 st var diverse utskick från företagen (s.k. mailings). 41 st objekt avsåg hemsidor på Internet, och 63 st utgjordes av annonser riktade till allmänheten.

IGM har under det aktuella halvåret 2011 handlagt 55 st diarieförda ärenden fördelat på 15 st anmälningssärenden, 18 st initiativärenden, 20 st förhandsgranskningar av vaccinationskampanjer samt 2 st förhandsgranskningar av hemsidor, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer. Antal ärenden under motsvarande tidigare halvårsperiod har 1997-2010 varierat från 34 till 81 st (medianvärde, 49 st).

IGM granskar fortlöpande en rad medicinskt inriktade periodiska publikationer såsom Läkartidningen, Dagens Medicin, AllmänMedicin, Diabetolognytt, Svensk Farmaci, Farmacifacket, Incitament, Läkemedelsvärlden, Medicinsk Access, Medikament, M.E.D Vetenskap, 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 två dagstidningar (DN, 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 totalt granskat 54650 objekt, och handlagt sammanlagt 1412 diarieförda ärenden.

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 18 st initiativ till anmärkning, (variation motsvarande halvår har varit 13-26 st, medianvärde 20 st).

Femton av dessa ledde till fällande beslut (83 %), vilket är betydligt fler än vanligt.

Endast en anmärkning avskrevs utan särskilt beslut efter det att anmärkningen omedelbart accepterats av företaget (§22.2 i stadgarna, dvs. ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring).

Två initiativärenden kom att överföras till NBL utan eget beslut. Se nedan. Inga initiativärenden överklagades.

Anmälningensärenden (aW)

Antalet anmälningensärenden denna period var 15 st, vilket är lika lågt som förra perioden, HT 2010 (14 st). Antalet anmälningar har motsvarande halvårsperioden annars varierat mellan 19-37, medianvärde 23 st.

Av dessa 15 kom 14 st (ca. 93 %) från konkurrerande företag och endast ett från en privatperson. Inga ärenden kom från hälso-sjukvårdspersonal vilket är ovanligt.

Av nämnda 14 st anmälningar företag emellan fälldes 5 st (36%), 8 st friades (57%) och ett överfördes till NBL utan eget beslut (W1259) eftersom anmälan gällde exakt samma grunder som IGM tidigare prövat i ärende W1249.

Ärendet från en privatperson gällde en reklamfilm på TV, och friades (W1258).

Företag har under IGMs verksamhetstid brukat stå för ca 50-70% av anmälningarna, med undantag för HT 2004 (88%) samt nu denna period med 93%. Detta visar på IGMs roll som skiljeman i tvister mellan företagen.

Veterinärärenden

Tre veterinärärenden har aktualiserats under perioden;
iW1256 Equioxx (Merial Norden A/S). Fälld
iW1257 Propaline vet (Vetoquinol Scandinavia). Fälld
iW1263 Nobivac KC vet (Intervet AB). Pristävling. Till NBL

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

Sammanlagt påträffades och granskades 63 st annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 41 st. objekt som rörde annonsering på hemsidor på Internet.

Två egenvårdsföretag har aktualiserats, i ett anmälningens- och ett initiativärende; aW1259 Green Medicine AB med Arctic Root, till NBL. Se nedan.

iW1266 Algol Pharma AB med Echinagaard, fälld.

Därutöver hanterades följande ärenden riktade mot allmänheten:

aW1258 GlaxoSmithKline Consumer, med NiQuitin i TV reklamfilm. Friad

iW1261 Boehringer Ingelheim AB med Mucoangin i TV-reklam. Fälld

aW1284 McNeil Sweden AB med annons för Nicorette pepparmint. Fälld

aW1286 McNeil Sweden AB om Ipren på hemsida, annons och i reklamfilm. Fälld

”Förhandsgodkänd hemsida”

Under första halvåret, VT 2011, inkom två ansökningar, WH 015 (spiriva.se) och WH 016 (Qlaira.se), för sådan hemsida gällande ren information till allmänheten för receptbelagt läkemedel. Bägge kunde 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 första halvåret, HT 2011, inkom 20 st ansökningar om förhandsgranskning av vaccinationskampanj (WV 095-WV 114) gällande annonser, broschyrer, brevutskick, vaccinationskort, banners m.m. Fyra underkändes, varav en delvis. Övriga godkändes.

Många ärenden sändes in under juni innan reglerna för vaccinationskampanj ändrades fr o m 2011-07-01.

III. Besvärärenden

Av totalt 29 fällda och friade ärenden har under perioden 5 st beslut överklagats (ca 17%) , vilket varit ett vanligt över åren 1997-2010, dvs ungefär ett av sex. Samtliga denna period gällde anmälningsärenden med friade beslut.

I tre fall fastställde NBL IGMs beslut - aW1265 Lantus (Sanofi-Aventis), aW1271 Mycophenolate (Sandoz) och aW1272 Ferinject (Renapharma).

I två fall ändrades IGMs beslut av NBL från friade till fällande: aW1255 Prezista, Tibotec/Janssen-Cilag AB och aW1283 Onbrez (Novartis).

IV. Ärenden överförda till NBL.

Två initiativärenden och ett anmälningsärende har under perioden utan eget beslut överförts till NBL.

iW1263 Nobivac KC vet, Intervet AB, gällde en pristävling riktad mot veterinärpersonal med en systemkamera som vinst (iW1263)

iW1270 Vesicare, Astellas Pharma, för ett utskick märkt ”viktig information” som enbart innehöll vanligt marknadsföringsmaterial. Ärendet hade samtidigt anmälts av Läkemedelsverket, men på annan grund. Det överfördes därför för samtidig handläggning hos NBL.

aW1259 Arctic Root, Green Medicine, eftersom anmälan gällde exakt samma grunder som IGM tidigare prövat i ärende W1249.

V. Övergripande statistik 1997-2010

Halvårsrapporter från IGMs verksamhet 1997- VT 2011 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 ärenden m.m.

Proportionen initiativ-/anmälningsärenden har tidigare varit förhållandevis konstant över åren med viss övervikt för anmälningar (ca 55 %) jfr med initiativärenden (ca 45 %). Denna halvårsperiod har fördelningen varit omvänd med 55% initiativ och 45% anmälningar. Liknande förhållande har gällt sedan hösten 2009.

Denna period har inga anmälningar inkommit från läkarkåren vilket är ovanligt.

Tabell 2 visar handläggningstiderna över perioderna. Den aktuella perioden har 31 % (10/32) av ärendena handlagts redan inom 2 veckor, 59 % inom 4 veckor, och sammanlagt 88 % (28/32) inom 6 veckor. Fyra ärenden tog längre tid (2 st tog 7v och 2 st tog 9 respektive 10 v.

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

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, och vid allvarlig överträdelse 100.000-500.000 kr. Anmälande företag som inte når framgång debiteras vanligen enkel avgift. De högsta avgifterna har vanligen gällt åsidosättanden av tidigare IGM beslut.

Nedanstående tabell visar procentuell fördelning i de olika avgiftskategorierna under perioden jämfört med tidigare år.

| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011(VT) |
|-----------|------|------|------|------|------|------|------|----------|
| Enkel | 18 % | 22 % | 12% | 14% | 16% | 27% | 23% | 4/29 |
| Normal | 51 % | 42 % | 50% | 36% | 42% | 27% | 55% | 14/29 |
| Allvarlig | 28 % | 18 % | 23% | 26% | 24% | 25% | 13% | 2/29 |
| Friad | 3% | 18 % | 15% | 24% | 18% | 21% | 9% | 9/29 |

I gruppen allvarliga ärenden (2 st) har den högsta avgiften varit 180.000 kr (iW1269 gällande reklam för receptbelagt läkemedel och med antydan till möjlig profylaktisk behandling, i sjukvårdsbilaga till SvD. överklagat men fastställt i

NBL), följt av 150.000 kr (iW1211 gällande ett bokningsbrev för Travatan, Alcon AB). Under period har inga åsidosättanden förekommit.

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 med LIF särskilt via apotekare Pär Tellner och Rikard Pellas.

Övriga aktiviteter

IGM har under arbetsperioden medverkat i tre IMA-kurser, 10 februari, 5 april samt 5 maj 2011.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten