

# *Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM Profession*

**Docent Göran A Chr Wennersten**, Karl XI gatan 17 A, 222 20 Lund  
[igm.profession@lif.se](mailto:igm.profession@lif.se)

2015-09-18

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 2015-01-01—2015-06-30***

Under IGMp:s verksamhet, första halvåret 2015, har totalt **2659** st objekt granskats, varav 349 st utgjordes av *annonser* riktade mot sjukvården och 2267 st var diverse utskick från företagen (*mailings*). 43 st objekt avsåg hemsidor på Internet.

Medianvärdet för totalt antal granskade objekt motsvarande halvårsperiod 1998-2014 har legat på **2.186** st (variation 1337-2839 st).

IGMp har under det aktuella halvåret, VT 2015, handlagt **31 st** diarieförda ärenden fördelat på **5 st** anmälningsärenden och **26 st** initiativärenden samt därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer.

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

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagets 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 **26 st** initiativ till anmärkning (jfr 39 st resp 19 st motsvarande period VT 2014 resp VT 2013).

*Medianvärde* för initiativ över motsvarande tidigare 18 halvårsperioder har varit 22 st initiativ (variation 13-39 st).

Fjorton av de 26 st initiativärendena (ca 54 %) ledde till fällande beslut, med normalavgift i 9 st fall och s k enkel avgift 5 st ärenden. Tio ärenden avskrevs, 6 st enligt §22.2 i stadgarna (dvs ärende av ringa vikt och löfte om omedelbart ändring) och 4 st enligt p 16 i arbetsordningen (IGMp godtog företagets svaromål), och i ett ärende vägrade ett LIF utanförstående företag (Norgine Sverige AB, iW1567) att ingå i svaromål och medverka i ärendets behandling, vilket tillställdes LIF för kännedom.

Ett initiativärende överklagades till NBL (iW1573, gällande formell utformning av inbjudan), se nedan punkt III besvärärenden).

### **Anmälningssärenden (aW)**

Antalet anmälningssärenden denna period var endast **5 st**, vilket fortfarande är lågt.

*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).

Tre av de fem anmälningarna kom från konkurrerande företag, ett från en läkare och ett från en apotekare.

Tre fälldes (aW1566, aW1579, aW1582) och ett friades (aW1586). Ett avvisades pga av otillräckligt bevismaterial där ord kom att stå mot ord (aW1585). Ett av dem överklagades (aW1566) men fastställdes av NBL, se nedan under p III.

### **Veterinärärenden**

**Två st** har aktualiserats under perioden. Samtliga initiativärenden. Ett fälldes (iW1570) och ett avskrevs (iW1572) enligt p.16 i arbetsordningen. Båda från Merial Norden A/S)

## ***II. LIF utanförstående företag***

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

iW1563 Onytec® (POA Pharma Scandinavia AB), Fälld. Normalärende.

iW1567 Xifaxan® (Norgine Sverige AB). Ej medverkat.

aW1585 EX-LAX (Navamedic AB). Anmälan från en apotekare avvisad enligt p 21 i arbetsordningen.

## ***III. Besvärärenden***

Av totalt **18 st** fällande och friande beslut har under den aktuella halvårsperioden **2 st** (ca 11 %) överklagats till NBL, ett initiativ- och ett anmälningssärende.

**aW1566** Anmälningsärende angående ett utskick från Bayer AB till ledamöter i Stockholms läkemedelskommitté (SLK) med ifrågasättande av särskilt säkerheten med ett konkurrerande läkemedel. Fälld och bedömt som allvarligt. Fastställt av NBL (1018/15).

**iW1573** Initiativärende angående en symposieinbjudan från H Lundbeck AB där IGMp ansåg att det inte tillräckligt tydligt framgick redan av inbjudan, utan endast senare av följande brödtext och program, att produktinformation skulle förekomma. Hänvisning till artikel 4 a (LER, kap 2, avd 1). Friades av NBL (1017/15).

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

Under perioden har IGMp överfört ett initiativärende till NBL enligt p 23 i arbetsordningen, gällande **iW1560** Opatanol® (Alcon Nordic A/S) där företaget bestrider samtliga av IGMp:s anmärkningar, och IGMp samtidigt uppmärksammas på att Läkemedelsverket inkommit med delvis liknande anmärkningar mot samma annons.

#### **V. Övergripande statistik**

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2015. 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 **22%** (7/31 st) handlagts inom 1-2 veckor, ca **90%** (28/31 st) inom 3-4 veckor, och ca **97%** (30/31 st) inom 6v. Ett ärende (iW1567 Xifaxan®, Norgine) där företaget valt att inte medverka tog mer än 7v.

**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** (minimiformation).

#### **VI. Avgiftsfördelning**

IGM/NBL-avgiften fastställs i tre klasser. För ringa överträdelse vanligen 40 tkr, för normalärende oftast 90 tkr, och vid allvarlig överträdelse 100-500 tkr. Anmälande företag som inte når framgång debiteras administrativ avgift, 40 tkr. Åsidosättanden betraktas strängt och åsätts vanligen dubbel avgift mot föregående tillfälle. Inga åsidosättanden har förekommit under perioden.

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna:

Fördeln procent	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	VT 2015
Enkel	22%	12%	14%	16 %	27 %	23 %	26 %	33 %	19 %	48 %	33 %
Normal	42%	50%	36%	42 %	27 %	55 %	43 %	56 %	57 %	30 %	44 %
Allvarlig	18%	23%	26%	24 %	25 %	13 %	10 %	7 %	13 %	13 %	17 %
Friad	18%	15%	24%	18 %	21 %	9 %	21 %	4 %	11 %	9 %	6 %

I gruppen allvarliga fall (3 st) har denna period tagits beslut om 140 tkr i två ärenden (iW1558, iW1584). Den högsta avgiften har varit kr 280 tkr (aW1566), som debiterades i det tredje ärendet.

I ett ärende har det anmälade företaget ålagts **administrativ avgift** (40 tkr) när man inte haft framgång med sina anmärkningar (aW1586).

## ***VII. Samarbetet***

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen fungerar som tidigare utmärkt enligt IGMp. 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 alla 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 två IMA-kurser, den 12 februari och 21 maj, samt en Update-kurs (VIMA) den 26 mars 2015.

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

Med vänlig hälsning  
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman  
*Göran Wennersten*