

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

2007-04-24

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

Rapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2006-07-01—2006-12-31

Under IGMs verksamhet, andra halvåret 2006, har totalt 1 829 objekt granskats, varav 967 utgjordes av *annonser* riktade till hälso- och sjukvård och 813 st var diverse *utskick* från företagen (s.k. mailings). 49 st objekt avsåg *hemsidor* på Internet, och 37 st utgjordes av *annonser riktade till allmänheten*. Förhållandena motsvarar samma period 2005, med undantag för viss nedgång i antal mailings (813 mot 972 HT05).

IGM har under det aktuella halvåret handlagt 42 diarietörda ärenden, samt därutöver besvarat ett antal brev och telefonkonsultationer, vilket motsvarar medianvärdet för höstperioderna åren 1997-2006.

IGM har under perioden även medverkat i föreläsningsverksamhet.

IGM granskar fortlöpande en rad medicinskt inriktade periodiska publikationer såsom Läkartidningen, Dagens Medicin, Allergi i Praxis, AllmänMedicin, Diabetologynt, Farmaceutisk Revy, Farmacifacket, Incitament, Läkarmatrikeln, Läkemedelsvärlden, Medicinskt Forum, Medikament, M.E.D Vetenskap, Nordisk Medicin, PI (Pharma Industry), Primärvårdens Nyheter, Privatläkaren, Riksstämme katalogen, Sjukhusläkaren, SPLF matrikeln, Sting, Tandläkartidningen, Moderna Läkare, Veterinärtidningen, Vårdfacket m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagens hemsidor på Internet. Informationsmängden på internet är omfattande, där inte bara enskilda läkemedelsföretag utan också enskilda läkemedel ofta har en egen hemsida, förutom annan terapi- och utbildningsinriktad information om olika tillstånd. Denna information ändras löpande och en heltäckande säker kontinuerlig uppföljning är inte möjlig. Granskningen av detta område sker därför 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 (SvD, Dagens Industri) respektive nio vecko- och månadstidskrifter (inriktning på familj, hälsa och ekonomi), samt i förekommande fall viss information på apotek, reklampelare m.m.

Tjänstgörande IGM har varit förordnad i 9,5 år (19 halvårsperioder) och under denna tidsperiod granskat totalt 41 444 objekt och handlagt 868 diarietörda ärenden vilka fördelat sig på 391 st *initiativärenden* (ca 45%)

Docent Göran A Chr Wennersten
Vildkattsvägen 8, 167 66 BROMMA

Tel: 070-830 56 45 (månd och onsd kl 9-12, fred kl 9-11). Email: g.wennersten@telia.com

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

och 477 st **anmälningsärenden** (ca 55%) (Tab. 1), en fördelning som med smärre variationer ligger förhållandevis konstant över åren.

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

Initiativärenden

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 23 st initiativ till anmärkning, som delgavs respektive företag, dvs snarlikt motsvarande period HT 2004 (24 st) och HT 2003 (23 st).

Antalet initiativärenden totalt per år ligger på ungefärligen samma nivå, med smärre variationer;

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
38	36	29	45	44	37	47	43	43

Nio initiativärenden ledde till fällande beslut (ca. 53%), vilket med undantag föregående period HT 2004 (72%) samt HT 2005 (65%), ligger på tidigare nivå över åren med cirka hälften fällda.

Sex anmärkningar avskrevs utan särskilt beslut efter det att anmärkningen omedelbart accepterats av företaget (enligt §22.2 i stadgarna, dvs. ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring), och två ärenden avskrevs enl. p.9 i arbetsordningen.

Inga initiativärenden överfördes utan eget beslut till NBL. Ett initiativärende överklagades (W835, Eeze kutan spray) till NBL, som sedan fastställde IGMs beslut.

Anmälningsärenden

Antalet anmälningsärenden denna period var 25 st, vilket är likartat motsvarande tidsperiod 2005 (23 st) och 2004 (24 st).

Antalet anmälningsärenden på årsbasis har varierat över åren med toppar 2000, 2002 samt 2005;

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
39	38	60	48	59	54	46	60	49

Av anmälningsärendena denna period HT 2005 kom 18/25 (72 %) från konkurrerande företag, 6 st från läkarkåren, och ett från en privatperson. Företag har under IGMs verksamhetstid brukat stå för ca 50-70% av anmälningarna, med undantag för HT 2004 (88%). Anmälningar från läkare varierar mycket från år till år. Därutöver tillkommer enstaka anmälningar från övrig sjukvårdspersonal, apotekare, enskild person m.fl.

Anmälare	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
----------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

Företag	25	16	30	34	35	39	34	43	36
Läkare	12	18	27	9	23	15	10	13	11

Av 18 anmälningar företag emellan fälldes 15 st och friades 3 st. Av anmälningar från läkare (6 st) blev utgången fällande i fyra fall, friad i ett och ogillad i ett. Ärendet från privatperson fälldes (W858, Nikotinell) men överklagades till NBL som ändrade till friande beslut.

Av totala antalet anmälningsärenden fälldes således ca 80% (20/25).

Cirka 16% (4/25) friades, vilket är färre jämfört med motsvarande halvår HT 2005 (26%), HT 2003 (26%) och HT 2002 (23 %), med HT04 undantaget (13%).

Ett ärende ogillades och inget överfördes till NBL utan eget beslut.

Veterinärärenden

Till IGMs uppdrag har sedan 2001 tillkommit att granska även veterinärärenden. Denna verksamhet är fortfarande av förhållandevis ringa omfattning. Denna period har ett sådant ärende aktualiserats, initiativärende W842, som kunde avskrivas efter ändring enl §22.2.

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 37 annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 49 st. objekt som rörde annonsering på hemsidor på Internet, dvs ungefär samma omfattning som föregående halvårsperioder.

IGM har under perioden handlagt information till allmänheten om olika läkemedel i 9 st ärenden, sex anmälningsärenden (W831 Bamyl koffein, W840 Helaflex, W844 Ipren film, W858 Nikotinell film, W865 Ibuprofen radioreklam, W869 Nicorette microtab smakprov) och tre initiativärenden (W835 Eeze spray, W849 Alvedon, W857 B-cellsterapi). Fällande beslut i samtliga fall. Fem av dessa överklagades till NBL och ett anmälningsärende ändrades i sin helhet (W858 Nikotinell), och ett delvis (W831 Bamyl Koffein).

III. Avtalsärenden

Ett initiativärende med fällande utgång har rört avvikelse från överenskommelsen mellan LIF och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), samt EFPIA Code of Practice 9.05, gällande en påkostad 3-rättersmiddag. Inga andra avvikelser mot avtalet har aktualiserats under redovisad tidsperiod HT 2006.

Någon ökning av ärenden rörande läkares relationer med läkemedelsindustrin, i strid med gällande avtal mellan LIF och SKL, kan sålunda inte sägas ha noterats. Följsamheten till överenskommelsen, det s k avtalet, synes därför under perioden ha varit god.

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

IV. Besvärärenden

Av totalt 33 fällda och friade ärenden har under perioden 8 st. (ca 24 %) överklagats till NBL (W831 Bamyk Koffein, W835 Eeze spray, W839 MabThera, W846 Cymbalta, W858 Nikotinell, W865 Ibumetin, W868 Levemir, W869 Nicorette microtab). I två av dessa ändrade NBL IGMs beslut helt (W858), respektive delvis (W831). Övriga fastställdes.

Under året 2006 *överklagades* totalt 14 av 65 fällda och friade beslut, dvs ca. 22%. Totalt över åren 1997-2006 har 97 av 577 (ca.17%) fällda/friade beslut överklagats. Detta innebär att färre än vart femte av IGMs beslut överklagas.

Under året 2006 *ändrades* i NBL 6 av 14 överklagade beslut i någon del, vilket är något fler än tidigare. Det rör sig dock om små tal och någon säker trend kan ännu inte med säkerhet utläsas. Totalt över åren 1997-2005 har NBL ändrat IGMs beslut i ungefär 1 av 4 (ca 25%) av de beslut som överklagats.

V. Ärenden överförda till NBL.

IGM har under perioden inte överfört några ärenden till NBL utan eget beslut.

VI. Övergripande statistik 1997-2005

Nu tjänstgörande IGMs verksamhet omfattar nitton halvårsrapporter (1997-2006). Data från de olika perioderna har sammanställts och jämförts i tre tabeller.

Tabell 1 visar *antalet granskade objekt och diarietörda ärenden* under perioderna, deras fördelning på initiativ- och anmälningsärenden, samt antal avskrivna, friade, fällda och överklagade ärenden.

Proportionen initiativ-/anmälningsärenden har varit förhållandevis konstant över perioderna, med en liten övervikt för anmälningsärenden (ca 55%) jfr med initiativärenden (ca 45%).

Tabell 2 visar *handläggningstiderna* över perioderna. Under aktuellt halvår HT06 har 76% handlagts inom 6v, och 64% inom 4 v. Precis som HT04 (13st) har denna gång även under HT06 ovanligt många (10st) ärenden tagit längre tid än 6v. Förklaringen är i regel att ärendena varit synnerligen omfattande och komplicerade (t.ex. W844, W859, W865, W867), och/eller inkommit i december med fördröjning pga helger.

Sett över åren 1997-2006 har 24% (205/868) av ärendena handlagts inom 1-2 veckor, ca. 72% (624/868) inom 1-4 veckor, 90% inom 1-6 veckor, och endast ca 10% (88/868) tagit mer än 6 veckor.

Tabell 3 visar ett försök till fördelning av hur *respektive artiklar* i regelverket åberopats i ärenden med fällande beslut. Någon säker trend är svår att utläsa mellan de olika halvårsperioderna. Flera artiklar har ofta åberopats i samma ärende. Sammanställningen visar totalt sett att avvikelser mot *artikel 4* (vederhäftighet) varit mest

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

frekvent, följt av **artikel 2** (inkl. indikationsvidgning och s.k. prelansering), **artikel 11** (nyanserad och rättvisande presentation), samt **artikel 12** (rättvisande jämförelse). Tidigare förekom en del avvikelser avseende **avtalet** mellan LIF och Landstingsförbundet/SKL, t.ex. i samband med inbjudan och utformandet av möten och sammankomster. Avsteg mot avtalet har dock påtagligt *minskat* till endast 6 st ärenden under 2005, och nu endast 2 st under hela 2006.

EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) har antagit informationsregler benämnda EFPIA-koden. Koden gäller vid sidan av Regler för läkemedelsinformation. Den reglerar emellertid inte information till allmänheten. I besluten anges numera i tillämpliga fall även motsvarande gällande EFPIA-kod.

VII. Det nya avgiftssystemet

Den 1 januari 2004 infördes ett nytt avgiftssystem enligt vilket avgiften skulle fastställas utifrån kategorierna enkel, normalsvår eller allvarlig överträdelse mot gällande Regler för Läkemedels-information, men också med hänsyn till t.ex. marknadsföringsåtgärdens omfattning, företagets storlek etc. Det antogs att avgifterna i grupperna skulle ligga i nivå 30-40.000 för enkla ärenden, 70-90.000 för normalärenden och 100-250.000 för allvarliga överträdelser.

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna av ärendavgifterna i fällda respektive friade beslut under 2004, 2005 och 2006 anges nedan.

Fördelningen i procent	2004	2005	2006
Enkel	18 %	22 %	12 %
Normal	51 %	42 %	50 %
Allvarlig	28 %	18 %	23 %
Friad	3 %	18 %	15 %
Åsidosättanden	9	10	6

Sex LIF utanförstående företag har under 2006 inte ådömts någon avgift.

I kategorin 15 st allvarliga fall under 2006 var medianvärdet 120.000 kr, med spridning från 100.000 till 250.000 kr. Sex ärenden låg exakt på medianvärdet, och sju låg över. De högsta avgifterna (6 st) har i regel gällt **åsidosättanden** av tidigare IGM beslut. Den trend med ett ökat antal åsidosättanden som setts under 2004 och 2005, har med år 2006 glädjande nog brutits, ett förhållande som bl.a. de höga avgifterna kan ha bidragit till.

VIII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen (1977-2006) har som tidigare fungerat utmärkt.

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM)

Arbetsituationen har alltid präglats av en förtroendefull och positiv anda. Företagen medverkar lojalt och snabbt i ärendehantering. Samma goda förhållanden gäller vid IGMs upprepade kontakter med informationsansvariga på bl.a. IMA-seminarier.

IX. LIF utanförstående företag

Tre st företag, icke medlemmar i LIF eller IML, har varit aktuella under den nuvarande halvårsperioden i två anmälningssärenden (W831 Ellem Läkemedel AB resp. W840 HelaPharma AB, med fällande beslut), respektive ett initiativärende (W835 Antula Healthcare AB, med fällande beslut, som överklagades men fastställdes av NBL). Ellem överklagade även W831 till NBL, som i ett avseende fastställde IGMs beslut, i ett annat ändrade.

X. Kontakter med NBL och LIF

Kontakt med NBL har upprätthållits fortlöpande via vice ordföranden i NBL, Torsten Brink, och med LIF via direktör Håkan Mandahl.

XI. Övriga aktiviteter

IGM har under arbetsperioden medverkat i IMA-kurs den 26 okt och 15 nov 2006, och har för NBL den 18 december 2006 redogjort för IGM arbetet och fortsatta erfarenheter av även det nya avtalet, och det nya avgiftssystemet.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten

Bilagor

Tabell 1 Statistik över IGM-ärenden (pdf 8 kb): <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=15587>

Tabell 2 Tid till beslut (pdf 5 kb): <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=15585>

Tabell 3 Åberopade artiklar (pdf 6 kb): <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=15586>