
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM

Docent Göran A Chr Wennersten, Vildkattsvägen 8, 167 66 BROMMA

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

2008-04-27

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

Rapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2007-07-01—2007-12-31

Under IGMs verksamhet, andra halvåret 2007, har totalt 1 696 objekt granskats, varav 752 utgjordes av *annonser* riktade till hälso- och sjukvård och 866 st var diverse *utskick* från företagen (s.k. mailings). 53 st objekt avsåg *hemsidor* på Internet, och 25 st utgjordes av diverse *annonser riktade till allmänheten*. Förhållandena motsvarar ungefärligen samma period 2006.

IGM har under det aktuella halvåret handlagt 51 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, Diabetologytt, Farmaceutisk Revy, Farmacifacket, Incitament, Läkemedelsvärlden, Medicinsk Access, Medikament, M.E.D Vetenskap, PI (Pharma Industry) , Primärvårdens Nyheter, Privatläkaren, Riksstämme katalogen, Sjukhusläkaren, Svensk Veterinärtidning, Tandläkartidningen, Moderna Läkare, Onkologi i Sverige, 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. Granskningen av detta område 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 (SvD, Dagens Industri) respektive fyra 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 fr o m hösten 1997 och under denna tidsperiod granskat totalt 45 072 objekt, och handlagt 963 diarietörda ärenden vilka fördelat sig på 439 st

initiativärenden (ca 46%) och 524 st *anmälningsärenden* (ca 54%) (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 31 st initiativ till anmärkning, som delgavs respektive företag, dvs ungefär dubbelt flera än motsvarande period HT 2006 (17 st) och HT 2005 (17 st). Ökningen har till del betingats av ett ökat antal påpekanden om bl a avsaknad av viss minimiinformation i enlighet med de nya etiska regler som trätt i kraft 1 oktober 2007.

Antal initiativärenden totalt per år är däremot på ungefärligen samma nivå, med smärre variationer;

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
38	36	29	45	44	37	47	43	43	48

Nio initiativ ledde till fällande beslut (ca. 53%) vilket med undantag period HT 2004 (72%) samt HT 2005 (65%) motsvarar tidigare nivåer över åren med cirka hälften fällda.

Fjorton enklare anmärkningar avskrevs efter det att de omedelbart accepterats av företaget (enligt §22.2 i stadgarna, dvs. ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring), och fyra ärenden avskrevs enl. p.9 i arbetsordningen.

Ett initiativärende (W927) överfördes till NBL med begäran om vägledande uttalande gällande hur prisuppgifter enligt artikel 17.7iii kan få redovisas i exempelvis annonser (jfr NBL Dnr 813/07).

Ett initiativärende överklagades till NBL (W954 Bayer AB; gällande formerna kring stöd av kurs riktad mot MS-patienter). Se nedan.

Anmälningsärenden

Antalet anmälningsärenden denna period var 20 st, vilket är något lägre än motsvarande period 2006 (25 st) och 2005 (23 st), men synes representera en förklarlig variation från år till år.

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

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
39	38	60	48	59	54	46	60	49	47

Av anmälningsärendena denna period HT 2005 kom 14/20 (70 %) från konkurrerande företag, 4 st från läkarkåren, ett från en sjuksköterska 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.

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Företag	25	16	30	34	35	39	34	43	36	34
Läkare	12	18	27	9	23	15	10	13	11	7

Av 14 anmälningar företag emellan ifrågavarande period fälldes 7 st och friades 6 st samt ogillades ett. Av anmälningar från läkare (4 st) blev utgången fällande i tre fall och ogillad i ett. En anmälan från en sjuksköterska (W925) gällande vad som kan anses vara ett rimligt vinstvärde vid kunskapstävlingar riktade mot sjukvårdspersonal, befanns vara av principiellt intresse och överfördes till NBL utan eget beslut (Jfr NBL Dnr 812/07).

En anmälan från privatperson (W916, gällande en TV-reklamfilm för Treo) friades.

Av totala antalet anmälningsärenden fälldes denna arbetsperiod hälften (10/20).

Cirka 35% (7/20) friades, vilket är något fler jämfört med motsvarande halvår HT 2005 (26%), HT 2003 (26%) och HT 2002 (23 %), och med HT04 undantaget (13%).

Två anmälningsärenden ogillades, ett eftersom föregående upphörandeuppmaning saknades, och ett var ofullständigt gällande bevisfrågan.

Veterinärärenden

Till IGMs uppdrag har sedan 2001 tillkommit att granska även veterinärärenden. Denna verksamhet är fortfarande av förhållandevis ringa omfattning. Denna period har inget sådant ärende aktualiserats.

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 25 annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 53 st. objekt som rörde annonsering på hemsidor på Internet, dvs ungefär samma omfattning som föregående halvårsperioder.

IGM har under perioden handlagt information till allmänheten för olika läkemedel i 5 st ärenden, tre initiativ med fällande beslut; W928 Gardasil med sponsrad länk på internet med icke ännu godkänd indikation, W944 Zantac i hälsobilaga till SvD, och W962 Echinagard i reklamfilm på TV, samt därutöver i två anmälningsärenden, båda med friande beslut, ett från en privatperson (W916) gällande Treo i reklamfilm på TV, och ett gällande instruktioner för insulinpennor på hemsidan www.insulin.se (W961).

III. Avtalsärenden

Ett initiativ (W922) gällde ett bokningsbrev där överlämnandet av hjälpmedel utgjorde dominerande element i inbjudan och därför fälldes.

Ett annat initiativ (W954) gällde övergripande normer i samband med formerna kring stöd av en kurs riktad mot MS-patienter och avseende avtalet vad gäller artiklarna 32, 36, 41 och 42, samt avvikelser mot god branschsed. Se ovan under initiativärenden.

Inga andra avvikelser mot avtalet har aktualiserats under redovisad tidsperiod HT 2007. Följsamheten till överenskommelsen, det s k avtalet, synes därför under perioden ha varit god.

IV. Besvärärenden

Av totalt 29 fällda och friade ärenden har under perioden 3 st. (ca 10 %) överklagats till NBL, ett initiativärende (W954 Bayer ang. MS-patientkurs), och två anmälningsärenden (W929 Aranesp, W952 Mircera), vilket är färre än vanligt.

NBL ändrade IGMs beslut i W954 men nämnden var inte enhällig (fyra ledamöter, bl a läkarrepresentanterna, var av skiljaktig mening och anslöt sig till IGMs bedömning (Jfr NBL Dnr 827/08).

NBL ändrade även IGMs beslut i W929 men nämnden var inte heller där enhällig (fem ledamöter, bl.a. ordföranden samt vice ordföranden, var av skiljaktig mening och ville fastställa IGMs beslut (Jfr NBL Dnr 809/07).

Sammanfattningsvis 2007

Under året 2007 **överklagades** totalt 10 av 62 fällda och friade beslut, dvs ca. 16%. Totalt över åren 1997-2007 har 107 av 639 (ca.17%) fällda/friade beslut överklagats. Detta innebär att färre än vart femte av IGMs beslut överklagas.

Under året 2007 **ändrade** NBL 5 av 10 IGM-beslut i någon del, med i några fall reservationer och skiljaktig uppfattning från övriga ledamöter. Även om det rör sig om små tal förefaller en trend till ökning av bifall föreligga. Orsaken till detta är svår att överblicka men överklagade ärenden är ofta omfattande och komplicerade med grannliga bedömningar, vilken i några fall kan ha varit en bidragande anledning.

Totalt över åren 1997-2007 har NBL helt eller i någon del ändrat IGMs beslut i 31 (ca 29%) av de 107 som överklagats.

V. Ärenden överförda till NBL.

IGM har under perioden överfört två ärenden till NBL utan eget beslut (anmälan W925 ang. värdegränser vid kunskapsstävlingar, och initiativ W927 ang. redovisning av prisuppgifter enl 17.7iii). Se ovan.

VI. Övergripande statistik 1997-2007

Nu tjänstgörande IGMs verksamhet omfattar tjugo halvårsrapporter (1997-2007). Data från de olika perioderna har sammanställts och jämförts i tre tabeller.

Tabell 1 visar *antalet granskade objekt och diarieförda 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 54%) jfr med initiativärenden (ca 46%).

Tabell 2 visar *handläggningstiderna* över perioderna. Under aktuellt halvår HT07 har ca 24% (12/51) handlagts inom 1-2 veckor, ca 61% (31/51) inom 3-4 veckor, ca 75% (38/51) inom 6v. Precis som HT04 (13 st) har denna gång även under HT07 ovanligt många (13 st) ärenden tagit längre tid än 6v. Förklaringen är vanligen att ärendena inkommit i december med fördröjning pga helger, och/eller varit synnerligen omfattande och komplicerade.

Sett över åren 1997-2007 har 24% (227/963) av ärendena handlagts inom 1-2 veckor, ca. 70% (677/963) inom 1-4 veckor, 89% inom 1-6 veckor, och endast ca 11% (109/963) tagit mer än 6 veckor.

Tabell 3 visar ett försök till fördelning av hur *respektive artiklar* i regelverket återopats i ärenden med fällande beslut. Någon säker trend är svår att utläsa mellan de olika halvårsperioderna. Flera artiklar har ofta återopats i samma ärende. Sammanställningen visar totalt sett att avvikelser mot **artikel 4** (vederhäftighet) varit mest frekvent, följt av **artikel 2** (inkl. indikationsvidgning och s.k. prelansering), **artikel 11** (nyanserad och rättvisande presentation), samt **artikel 12** (rättvisande jämförelse). Tidigare (2003-2004) 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 påtagligt *minskat* över åren med 6 st ärenden under 2005, 2 st under 2006, samt 7 st under 2007 i sin helhet.

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 EFPIA-kod. Av sammanställningen framgår att av förklarliga skäl avvikelse mot code 1.02 (överensstämmelse med SPCn motsvarande artikel 2) respektive code 3.01 (vederhäftighetsprincipen, artikel 4) varit mest frekvent.

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 Läkemedelsinformation, 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. Övre gränsen är numera höjd till 500.000 kr.

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna av ärendeavgifterna i fällda respektive friade beslut under 2004 t.o.m 2007 anges nedan. Ungefär ett av fyra har hänförts till kategori allvarlig, och ca hälften av dessa har utgjorts av s k åsidosättanden.

Fördeln i procent	2004	2005	2006	2007
Enkel	18%	22%	12%	14%
Normal	51%	42%	50%	36%
Allvarlig	28%	18%	23%	26%
Friad	3%	18%	15%	24%

Fyra **LIF utanförstående företag** som fällt har under 2007 inte ådömts någon avgift.

I kategorin 15 st allvarliga fall under 2007 var medianvärdet 120.000 kr, med spridning från 80.000 till 400.000 kr. Sju ärenden låg exakt på medianvärdet, och fem låg över. De högsta avgifterna (8 st) har i regel gällt **åsidosättanden** av tidigare IGM beslut. Antalet åsidosättanden har tyvärr inte vidare minskat, vilket det sjunkande antalet under år 2006 möjligen kunde ge förhoppning om.

Åsidosättanden	2004	2005	2006	2007
Antal, st.	9	10	6	8

VIII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen (1977-2007) har som tidigare fungerat utmärkt. Arbetssituationen 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

Under denna halvårsperiod har bara ett företag, icke medlem i LIF eller IML, varit aktuellt i ett anmälningsärende (W951 Ipsen AB) och med friande utgång. Under 2007 i sin helhet har således sammanlagt 9 st fall gällt sådana företag. Jfr föregående halvårsrapport 2007-1. Samtliga företag har lojalt medverkat i ärendehantering.

X. Kontakter med NBL och LIF

Kontakt med NBL har upprätthållits fortlöpande via advokat Karin Burling och jur kand Fredrika Allard, och med LIF via direktör Håkan Mandahl och apotekare Pär Tellner.

XI. Övriga aktiviteter

IGM har under arbetsperioden medverkat i IMA-kurs den 8 sept och 20 nov 2007, och har för NBL den 17 december 2007 redogjort för IGM arbetet och fortsatta erfarenheter av det nya avtalet och etiska regelverket.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten