
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

Stockholm 2008-11-07

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

Rapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2008-01-01—2008-06-30

Under IGMs verksamhet, första halvåret 2008, har totalt 1834 objekt granskats, varav 626 st utgjordes av annonser riktade till hälso- och sjukvård och 1104 st var diverse utskick från företagen (s.k. mailings). 62 st objekt avsåg hemsidor på Internet, och 42 st utgjordes av annonser riktade till allmänheten.

IGM har under det aktuella halvåret 2008 handlagt 37 st diarieförda ärenden, samt därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer. Antal ärenden motsvarande halvårsperiod har över åren 1997-2008 varierat från 34 till 63 st (median. 47 st).

IGM granskar fortlöpande en rad medicinskt inriktade periodiska publikationer såsom Läkartidningen, Dagens Medicin, Allergi i Praxis, AllmänMedicin, Diabetolognytt, Farmaceutisk Revy, Farmacifacket, Incitament, Landstingsvärlden, Läkar-matrikeln, Läkemedelsvärlden, Medicinskt Forum, Medikament, M.E.D Vetenskap, Moderna Läkare Nordisk Medicin, Privatläkaren, Riksstämmekatalogen, Sjukhus-läkaren, SPLF matrikeln, Tandläkartidningen, Veterinärtidningen, Vårdfacket, m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagens hemsidor på Internet. Informationsmängden på internet är omfattande, där inte bara enskilda företag utan också enskilda läkemedel ofta har en egen hemsida, förutom annan terapi- och utbildningsinriktad information om olika sjukdomstillstånd. Denna information ändras löpande och en fullständig och kontinuerlig uppföljning är inte möjlig. Granskningen av detta område sker med återkommande och varierade nedslag och punktkontroller.

Beträffande läkemedelsinformation till allmänheten omfattar granskningen två dagstidningar (SvD, Dagens Industri) respektive ett antal vecko- och månadstidskrifter (inriktning på familj, hälsa och ekonomi), samt i förekommande fall viss information på apotek, reklampelare m.m.

Tjänstgörande IGM, förordnad sedan hösten 1997, har totalt över åren granskat 46906 objekt, och handlagt 1000 diarieförda ärenden fördelat på 455 st initiativ-

ärenden (ca 45%) och 545 st anmälnings-ärenden (ca 55%) (Tab. 1), en proportion som legat förhållandevis konstant över åren.

Antalet ärenden (37 st) nu redovisat halvår är i nedre delen av vad som förekommit under motsvarande period (variation 34-63 st). IGM har därvidlag också noterat en betydande nedgång av antalet annonser i medicinsk fackpress, med denna period enbart 626 st, vilket är mer än en halvering jfr med tidigare perioder (medianvärde 1451 st), en nedgång som började bli tydlig redan 2007. Antalet mailings ligger däremot på ungefär motsvarande nivå över åren.

Huvuddelen anmälningsärendena (67 %) kommer som vanligt oftast från konkurrerande företag, och visar på IGMs roll även som skiljeman i tvister mellan företagen.

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

Initiativärenden

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 16 st initiativ till anmärkning (variation motsvarande halvår 13-26 st, medianvärde 20 st).

Åtta av dessa ledde till fällande beslut (50 %), vilket också varit en vanlig fördelning över åren.

Sju anmärkningar (44 %) 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).

Ett initiativärenden gällande tolkning av artikel 42.6 bl.a. i samband med ersättning för länkning från patientförbunds hemsida till läkemedelsföretag, överfördes utan eget beslut till NBL (W1002)

Anmälningsärenden

Antalet anmälningsärenden denna period var 21 st vilket också ligger på en något lägre nivå än motsvarande tidigare halvårsperioder (variation 19-37 st, median 24 st).

Av dessa 21 kom 14 st (ca. 67 %) från konkurrerande företag och 4 st (ca 20 %) från läkare, ett från en apotekare, samt två st från privatpersoner.

Anmälningar företag emellan har motsvarande period över åren brukat ligga på ett genomsnitt av ca 15 st (variation från 9 till 29).

Totalt fälldes 11/21 st (52 %) och friades 5/21 (24 %), och 4 st ärenden ogillades/avskrevs. Ett ärende gällande tidigare prövad fråga överfördes till NBL utan eget beslut (W968).

Av 14 st anmälningsärenden företag emellan fälldes 57 % (8 st), friades 29% (4 st), och ogillades 2 (14%).

Av 4 st anmälningar från läkare blev utgången fällande beslut i ett fall (W979), två ogillades och ett friades (W970) vilket senare överklagades till NBL som också friade. Av två ärenden från privatperson fälldes ett (W990) och ett (W968) som gällde tidigare prövad fråga överfördes till NBL. Ärendet från en apotekare fälldes (W966).

Veterinärärenden

Till IGMs uppdrag hör att även granska veterinärärenden. Ett veterinärärende har aktualiserats under nu redovisad period (W994) och ledde till fällande beslut.

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 42 annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 62 st. objekt som rörde annonsering på hemsidor på Internet. Internetgranskningen har utökats bl.a. som en följd av att LIFs nya kvalitetsmärkning av hemsidor införts. Två internetärenden har aktualiserats för klander under nu aktuell period och med fällande utgång (W978, W987).

III. Besvärärenden

Av totalt 24 fällda och friade ärenden har under perioden bara två beslut (W970, W1001) överklagats till NBL vilket är ovanligt få. Antalet överklaganden brukar totalt annars ligga omkring 20%. NBL fastställde IGMs beslut i ärende W970, och ändrade IGMs beslut i W1001.

IV. Ärenden överförda till NBL.

IGM har under perioden överfört två ärenden till NBL, ett initiativärende (W1002, se ovan) och ett anmälningssärende (W968) gällande tidigare prövad fråga.

V. Övergripande statistik 1997-2008

Nu tjänstgörande IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter från perioden 1997-2008. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

Tabell 1 visar antalet granskade objekt och diarieförda ärenden fördelade på initiativ- och anmälningssärenden, samt antal avskrivna, friade, fällda och överklagade ärenden.

Proportionen initiativ-/anmälningssärenden har legat förhållandevis konstant över perioderna, med liten övervikt för anmälningar (ca 55 %) jfr med initiativärenden (ca 45 %).

Tabell 2 visar handläggningstiderna över perioderna. Under den senaste perioden har 24% (9/37) av ärendena handlagts inom 2 veckor, 46 % inom 4 veckor, och 76 % (28/37) inom 6 veckor. Nio ärenden tog längre tid beroende på ärendets natur och komplexitet. En trend är att anmälningssärenden liksom svaromålen företag emellan blir allt mer omfattande och genomarbetade, med inverkan på IGMs arbete.

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

VI. Avgiftsfördelning

Enligt avgiftssystemet som infördes den 1 januari 2004, fastställs IGM/NBL-avgiften fördelad på tre avgiftsklasser, för ringa överträdelse vanligen i intervallet 30 000-40 000 kr, för normalärenden 70 000-90 000 kr, och för kategorin allvarliga överträdelser numera 100 000-500 000 kr. Företag som inte når framgång i sin anmälan (friande beslut) debiteras i regel enkel avgift.

Nedanstående tabell visar procentuell fördelning i de olika avgiftskategorierna av fällda respektive friade beslut under perioden jämfört med tidigare år.

	2004	2005	2006	2007	2008(VT)
Enkel	18 %	22 %	12%	14%	4%
Normal	51 %	42 %	50%	36%	48%
Allvarlig	28 %	18 %	23%	26%	28%
Friad	3%	18 %	15%	24%	20%

I gruppen allvarliga ärenden (7 st) har den vanligaste avgiften under perioden varit 120.000 (5 st). Ett ärende åsattes 90.000 pga att även anmälaren fick avgift i den del framgång inte nåddes. Ett ärende, periodens enda åsidosättande, fick 160.000 kr (W976).

VII. Samarbetet

IGMs samarbete med NBL, LIF och medlemsföretagen (1977-2008) har som tidigare fungerat utmärkt. Arbetsituationen präglas av en förtroendefull och positiv anda. Företagen medverkar vanligen alltid lojalt och snabbt i ärendehantering.

VIII. LIF utanförstående företag

Två ärenden, en anmälan (W966) och ett initiativärende (W975) har handlagts under perioden och med fällande beslut. De utanförstående företagen har också medverkat lojalt i ärendehantering.

IX. Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL har under perioden upprätthållits via jur kand Fredrika Allard/advokat Karin Burling, och med LIF via apotekare Pär Tellner.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten

Bilagor:

Statistik över behandlade ärenden : <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=37249>

Tider till beslut: <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=37250>

Statistik över åberopade artiklar: <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=37251>