
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 2010-10-25

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

Rapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2010-01-01—2010-06-30

Under IGMs verksamhet, första halvåret 2010, har totalt 1576 objekt granskats, varav 419 st utgjordes av annonser riktade till hälso- och sjukvård och 1067 st var diverse utskick från företagen (s.k. mailings). 49 st objekt avsåg hemsidor på Internet, och 41 st utgjordes av annonser riktade till allmänheten.

IGM har under det aktuella halvåret 2010 handlagt 58 st diarieförda ärenden fördelat på 20 st anmälningssärenden, 19 st initiativärenden, 17 st förhandsgranskningar av vaccinationskampanjer samt 2 st förhandsgranskningar av hemsidor, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer. Antal ärenden under motsvarande tidigare halvårsperiod har 1997-2009 varierat från 34 till 81 st (medianvärde, 47 st).

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

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagets 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.

IGM har sedan hösten 1997 totalt granskat 53244 objekt, och handlagt sammanlagt 1303 diarietförda ärenden.

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 19 st initiativ till anmärkning, (variation motsvarande halvår har varit 13-26 st, medianvärde 20 st).

Tretton av dessa ledde till fällande beslut (68 %), vilket är fler än vanligt.

Endast fyra anmärkningar (21 %) 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).

Två initiativärenden tillställdes Läkemedelsverket direkt för kännedom och eventuell åtgärd, bägge gällde Antula Healthcare AB:s för deras marknadsföring av dels Calma/Eox, dels av Dexem, dock utan någon vidare återkoppling från LV.

Anmälningssärenden (aW)

Antalet anmälningssärenden denna period var 20 st vilket är ungefär i paritet med halvårsperioderna VT08 (21 st) resp. VT09 (23 st) och medianvärdet, (variation 19-37 st, median 23 st).

Av dessa 20 kom 17 st (ca. **85 %**) från konkurrerande företag och 3 st (ca 15 %) från en läkare, en apotekare resp. en privatperson.

Av nämnda anmälningar 17 st företag emellan fälldes 9 st (53%), ett friades, 3 st ogillades och 4 st överfördes till NBL utan eget beslut, enligt nedan.

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

Anmälningarna från en läkare (aW1192) respektive en apotekare (aW1184) friades. Anmälan från en privatperson återtogs och avskrevs därmed.

Veterinärärenden

Till IGMs uppdrag hör att även granska veterinärärenden. Ett veterinärärende har aktualiserats under perioden, med fällande beslut, iW1197 Marbocyl Vet. (Vetoquinol Scandinavia AB).

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

Sammanlagt påträffades och granskades 41 st annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 49 st. objekt som rörde annonsering på hemsidor på Internet.

Tre egenvårdsföretag aktualiserades för anmärkning, samtliga initiativärenden (iW), iW1176 Green Medicine AB med Arctic Root, iW1185 Svenska Bioforce AB

med Echinaforce avskrevs båda efter löfte om omgående ändring. Däremot fälldes iW1196 Hela Pharma AB med Helaflex.

Därutöver hanterades följande ärenden riktade mot allmänheten:

iW1180 Sandoz med Nixacid (initiativ), fälld

iW1191 Novartis med Lamisil singeldos (initiativ) fälld

aW1198 ACO Hud (anmälan) fälldes för sin marknadsföring av Miniderm

iW1200 McNeil (initiativ) ipren fälld

iW1201 McNeil (initiativ) iprenvisor.se fälld, överklagad, fastställd i NBL

aW1203 Nycomed med Ibumetin, avskr (anmälan)

iW1204 Nycomed med Ibumetinfilm ”Gravid” (initiativ), fälld

iW1209 Novartis med Pantoloc Control (initiativ), fälld

iW1175 Antula med Calma, Eox m m (initiativ) till LV

iW1210 Antula med Dexem reklam (initiativ), till LV

aW1189 Travalert droppestöd, överfördes till NBL för bedömning

”Förhandsgodkänd hemsida”

Under första halvåret, VT 2010, inkom en ansökan WH 012 för sådan hemsida gällande ren information till allmänheten för receptbelagt läkemedel. Den kunde godkännas efter ny ansökan och omarbetning i enlighet med utfärdade direktiv. Kraven är stränga vilket framgår av IGMs PM på LIFs hemsida.

Den som godkänkts var WH 013 www.avastin-patient.se.

Förhandsgranskad vaccinationskampanj

Under första halvåret, VT 2010, har 17 st ansökningar om förhandsgranskning av vaccinationskampanj (WV 068-WV 084) inkommit gällande annonser, broschyrer, radioreklam, TV-reklamfilmer, banners, roll-up´s m.m. Fyra underkändes. Övriga godkändes. Samtliga ärenden kunde handläggas inom 3 veckor, (10 st inom 2 veckor, endast ett ärende tog 4 veckor).

III. Besvärärenden

Av totalt 25 fällda och friade ärenden har under perioden ett beslut (initiativärende) överklagats (ca 4%), vilket är ovanligt litet. Antal överklaganden brukar annars vara ca. 20%.

NBL fastställde IGMs beslut i iW1177 Victoza.

IV. Ärenden överförda till NBL.

Fyra anmälningsärenden har överförts till NBL utan eget beslut:

aW1173 Venofer med påstått åsidosättande av NBLs tidigare beslut 740/05 ,

aW1189 Travalert enligt p.22 och 25,

aW1183 Victoza enligt p.25, samt

aW1193 Waran enligt p.22 och 24 i arbetsordningen.

V. Övergripande statistik 1997-2010

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2010.

Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller. (Se nedan)

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 varit förhållandevis konstant över åren med liten övervikt för anmälningar (ca 55 %) jfr med initiativärenden (ca 45 %). Denna halvårsperiod har fördelningen däremot varit ganska jämn, 51% vs 49%.

Tabell 2 visar handläggningstiderna över perioderna. Den aktuella perioden har 21% (8/39) av ärendena handlagts inom 2 veckor, 59 % inom 4 veckor, och sammanlagt 87 % (34/39) inom 6 veckor. Fem ärenden tog längre tid (3 st tog 7v och 2 st tog 8v.

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

Med det avgiftssystem som infördes 2004, fastställs IGM/NBL-avgiften fördelad på tre klasser. För ringa överträdelse vanligen ca 40 000 kr, för normalärenden ca. 80 000 kr, och för kategorin allvarliga överträdelser 100 000-500 000 kr. Anmälade företag som inte når framgång (friande beslut) debiteras vanligen 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	2009	2010(VT)
Enkel	18 %	22 %	12%	14%	16%	27%	5/25
Normal	51 %	42 %	50%	36%	42%	27%	14/25
Allvarlig	28 %	18 %	23%	26%	24%	25%	3/25
Friad	3%	18 %	15%	24%	18%	21%	3/25

I gruppen allvarliga ärenden (3 st) har den högsta avgiften varit 180.000 kr (iW1200 Iprevisor.se, Johnson & Johnson Consumer Nordic/McNeil Sweden AB, överklagat men fastställt i NBL), följt av iW1211 med 120.000 kr gällande Alvedonreklam (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB).

Under period har **ett** åsidosättande förekommit (aW1198 Miniderm, ACO Hud AB). Eftersom företaget inte är medlem i LIF, IML eller FGL saknas förutsättningar att besluta om IGM-avgift.

VII. Samarbetet

IGMs samarbete med NBL, LIF och medlemsföretagen (1977-2010) har som tidigare fungerat utmärkt. Arbetssituationen präglas av en förtroendefull och positiv anda. Företagen medverkar lojalt och snabbt i ärendehantering.

Detsamma kan sägas gälla för berörda veterinärföretag och LIF utanförstående företag, med något enstaka undantag.

VIII. LIF utanförstående företag

Tre företag, medlem i Svensk Egenvård fälldes, se punkt II ovan.

Antula Healthcare AB. Två initiativärenden tillställdes Läkemedelsverket direkt för kännedom och eventuell åtgärd, gällande marknadsföring av Calma/Eox resp. Dex-em, dock utan någon formell återkoppling från LV.

IX. Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL har under perioden upprätthållits via jur kand Annie Johansson och Fredrika Allard, och med LIF via apotekare Pär Tellner.

Övriga aktiviteter

IGM har under arbetsperioden medverkat i IMA-kurs den 11 februari och 22 april 2010.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten

Tabell 1	HT 97	VT 98	HT 98	VT 99	HT 99	VT 00	HT 00	VT01	HT01	VT02	HT02	VT03	HT03	VT04	HT04	VT05	HT05	VT06	HT06	VT07	HT07	VT08	HT08	VT09	HT09	VT10	HT10	Summa
Granskade objekt, totalt	1452	2072	1520	1892	1859	2626	1934	2839	2191	2801	1947	2491	2132	2625	2068	2577	2153	2436	1829	2010	1618	1834	1522	1706	1534	1576	53244	
Varav annonser	1161	1618	1261	1494	1403	1689	1247	1490	1072	1658	848	1413	1024	1095	867	1261	972	1123	967	918	752	626	433	712	542	419	28065	
Annonser riktade t allmänhet	62	58	40	71	53	86	57	58	46	79	51	43	38	68	37	41	38	49	37	45	25	42	33	43	32	41	1273	
Internet annonser	0	18	24	37	49	60	47	52	69	56	45	44	47	57	41	105	63	85	49	117	53	62	57	55	47	49	1388	
Mättings	229	378	195	290	354	791	583	1239	1004	1008	1003	991	1023	1405	1123	1170	1080	1179	813	930	866	1104	999	896	913	1067	23277	
Vaccinkampanjer, granskade																											94	
Hemsidor, förhandsgranskade																											21	
Antal diarieförda ärende	53	38	39	34	40	47	42	47	46	50	53	51	40	47	46	63	40	50	42	44	51	37	90	81	74	58	1343	
Initiativvarenden	29	19	19	13	23	13	16	26	19	24	20	20	17	25	22	26	17	26	17	17	31	16	37	24	37	19	26	598
Fällida hel avgift	3	6	4	3	5	4	6	13	7	12	9	10	12	11	16	8	5	12	7	9	9	8	16	9	8	10	13	235
Fällida reducerad avgift	1	1	0	3	1	0	0	1	1	1	2	1	3	5	2	1	6	1	1	2	2	3	0	2	2	10	65	
Överklagat till NBL	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	4	1	2	1	0	1	0	3	2	2	1	1	22
Ändrade i NBL	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	1	0	2	2	0	0	9	
Ändrade enl §22.2 (ändras)	18	10	15	5	14	7	6	10	9	9	9	7	2	5	1	13	5	11	6	6	14	7	5	13	16	4	4	231
Avskrivna enl p.9 arbetsord	7	2	0	2	1	2	4	2	2	1	0	2	0	4	3	4	1	2	2	0	4	0	6	0	0	3	0	54
Överförd till NBL/LV	0	0	0	0	2	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	0	2	12	
Anmälningsvarenden	24	19	20	21	17	34	26	21	27	26	33	31	23	22	24	37	23	24	25	27	20	21	27	23	19	20	14	648
Fällida hel avgift	13	9	9	9	11	15	12	12	12	13	19	16	9	11	13	16	9	11	17	10	8	10	7	7	8	7	8	287
Fällida reducerad avgift	1	0	3	3	3	3	2	2	2	0	2	2	5	0	4	8	5	4	3	3	2	1	3	1	1	2	65	
Frerade	5	9	6	5	2	8	8	8	9	6	4	6	6	4	3	7	6	4	4	9	7	5	8	8	3	3	153	
Överklagat till NBL	6	5	7	6	2	3	7	3	4	3	2	6	3	3	5	4	4	4	4	7	2	1	0	5	4	0	103	
Ändrad i NBL, helt	1	1	3	2	0	0	2	0	0	1	2	1	0	1	0	1	2	3	2	3	1	1	0	2	3	0	32	
Ogiltad el avskriften	5	1	0	4	0	5	4	3	4	7	6	7	3	7	1	4	2	5	1	5	2	4	8	4	3	4	99	
Anmälan från företag	14	13	12	9	7	15	15	14	20	17	18	22	17	13	21	29	14	18	18	20	14	14	21	14	10	17	9	425
Anmälan från läkare	9	5	7	9	9	16	11	5	4	9	14	9	6	8	2	7	6	5	6	3	4	4	4	4	5	5	1	177
Anmälan från annan part	1	1	1	3	1	3	0	2	3	0	1	0	0	1	1	1	3	1	1	4	2	3	2	4	3	2	45	
Överförd till NBL	0	1	2	0	1	3	2	2	1	1	2	1	1	3	3	2	1	0	0	0	1	1	1	3	4	4	40	
Besvär särenden, totalt																											124	
Överklagade till NBL	6	6	8	6	2	3	7	4	4	3	2	6	4	4	5	8	5	6	8	7	3	1	3	7	5	1		
Ändrade i NBL	1	2	3	2	0	0	1	1	0	1	2	1	0	1	0	3	2	4	2	3	2	1	2	2	3	0	39	

Tabell 3

Artiklar åberopade i IGMs fällande beslut 1997-2009

Artikel	HT 97	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010VT	Totalt
2	1	9	18	13	20	20	14	30	23	26	15	10	6	8	213
102		2	3	2	1	6	5	7	8	7	6	14	10	5	76
3	1		2		2	1	1		1			1			9
103			4			1				1	1	3	1		11
4	13	17	21	28	29	38	32	36	35	34	24	13	23	11	354
104		2	4				1		3	9	6	7	4	6	42
5		2		1	4	5	3	1	1			1	1		19
105		1				1		1			1	4	2		10
6								1							0
7		1			2		2					1			6
8		2		3	4	2	1	3	3	1	1		2	1	23
108			1			1				1		2			5
9		1		2		1	2					1			7
109				1			1								2
10		3	1	3	2	1	2	3	2	3	3	1	3	1	28
11	4	9	13	11	6	14	14	14	8	7	4	6	4	1	115
12	5	2	2	12	15	11	11	10	10	7	7	7	3	1	103
112														1	1
13	1	1		1	2	2	2		2		2	2		1	16
113														1	1
14															
114			1												1
17		4	1	1	6	8	3	6	1	4		4	4	4	46
117		1								1	1	2	5	2	12
18	1		1				1								3
19					1		1	1			1		1	1	6
119														1	1
20		1					1								2
23		2	2					2							6
24	1												1		2
27							1	1	1						3
28	1					3	7	2	1		1				15
31												1			1
32											1		1		2
34												1	1		2
36														1	1
38												2	2	1	5
41											1	1			1
42											1				1
Avtalet LIF-Lf		3	5	9	6	5	15	12	6	2	7	2	1		73
S:a fällande beslut	18	32	38	87	100	120	120	130	105	103	83	86	75	47	1224
01:01											1	1	2		4
EFPIA	01:02									1	11	5	5	4	26
Code	02:01											4	3	4	11
	03:01									4	13	11	8	4	40
	03:02									1	1			2	4
	03:03									1	6	4	1	4	16
	03:04										2	1	2		5
	03:05									1	1	2	3	2	10
	03:06												1		1
	03:07												1		1
	03:08									1		2	9		12
	04:01											2	2		4
	04:06											1			1
	05:01											2	1	1	4
	07:05										2				2
	09:00										2				2
	09:01										1				1
	09:05									1					1
	10:01										3	1			4
	10:02										3	1	1		5
	10:03											1	1		2
	10:04										1				1