
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM

Docent Göran A Chr Wennersten, Karl XI gatan 17 A, 222 20 Lund
Tel 076-546 01 70 (månd, onsd o fred kl 10-12) Email: igm@lif.se

2013-04-16

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

Halvårsrapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2012-07-01—2012-12-31

Under IGMs verksamhet, andra halvåret 2012, har totalt 1378 objekt granskats, varav 295 st utgjordes av annonser riktade mot sjukvården och 991 st var diverse utskick från företagen (s k mailings). 55 st objekt avsåg hemsidor på Internet, och 37 st utgjordes av annonser riktade till allmänheten.

IGM har under det aktuella halvåret, hösten 2012, handlagt 70 st diarietörda ärenden fördelat på 7 st anmälningsärenden, 26 st initiativärenden, 34 st förhandsgranskningar av vaccinkampanjer och 3 st förhandsgranskade hemsidor, och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer. Antal ärenden motsvarande halvårsperioder fr o m hösten 2008 när förhandsgranskningen tillkom har varierat från 53 till 90 st (medianvärde 58 st). Antal ärenden totalt för året 2012 blev 126 st.

Det totala antalet diarietörda ärenden per år har sedan 2002 varit i genomsnitt ca 100 st (medianvärde 95 st, range 91-103 st), men fr o m 2008 ökat, med variation mellan 108-155 st, och nu med medianvärdet 127 st.

IGM granskar fortlöpande en rad medicinskt inriktade periodiska publikationer som Läkartidningen, Dagens Medicin, AllmänMedicin, Diabetolognytt, Farmaceutisk Revy, Farmacifacket, Incitament, Läkemedelsvärlden, Medicinsk Access, Medikament, M.E.D Vetenskap, Sjukhusläkaren, Svensk Veterinärtidning, Moderna Läkare, Onkologi i Sverige m fl.

Därutöver sker granskning av läkemedelsinformation på företagens hemsidor och på internet. Granskning av internet 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 några dagstidningar, sporadiskt vissa vecko- och månadstidskrifter (inriktning på familj, hälsa och ekonomi), samt i förekommande fall viss information på TV, apotek, reklampelare m.m.

Antalet annonser riktade mot sjukvården har på årsbasis 2002-2006 visat ett medianvärde på

2.233 st (range 1.962-2.506 st). En vikande trend till 1.670 st sågs fr o m år 2007, och har därefter ytterligare sjunkit till 1.050 st (år 2008), samt de senaste två åren (2011, 2012) utgjort endast 614 st respektive 598 st.

Antalet mailings riktade till sjukvården har däremot över åren (2002-2012) legat förhållandevis konstant med ett medianvärde på 2.011st/år (range 1796-2528 st).

Fördelningen av initiativ- och anmälningsärenden har med smärre variationer tidigare brukat vara ca 40% initiativ- och 60% anmälningsärenden. Senare år har visat en trend till uppgång av initiativen och minskning av anmälningarna med reversering av siffrorna. Proportionen för år 2012 har nu varit 50 st initiativ (ca 80%) jfr med endast 13 st anmälningar (ca 20%).

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till 26 st initiativ till anmärkning, med totalt över året 2012, 50 st .

-98	-99	-00	-01	-02	-03	-04	-05	-06	-07	-08	-09	-10	-11	-12
38	36	29	45	44	37	47	43	43	48	53	61	48	47	50

20/26 st initiativ ledde denna halvårsperiod till fällande beslut (ca 77%) och sex avskrevs enligt §22.2 i stadgarna (dvs ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring). Inget överfördes till NBL utan eget beslut. 7/26 st (27%) överklagades.

Anmälningsärenden (aW)

Antalet anmälningar denna period var endast 7 st, dvs ungefär lika få som föregående halvår (6 st).

-98	-99	-00	-01	-02	-03	-04	-05	-06	-07	-08	-09	-10	-11	-12
39	38	60	48	59	54	46	60	49	47	48	42	34	31	13

Av anmälningsärendena denna period HT 2012 kom 4/7 (ca 60%) från konkurrerande företag. Av dessa 4 st återtogs en anmälan (aW1374 Synflorix), fälldes ett (aW1383 Ameluz), och friades två (aW1372 Enbrel, aW1396 Medikinet). En anmälan från Landstinget Östergötland (aW1366) överfördes till NBL. En anmälan från en läkare fälldes (aW1384 Prevenar) liksom en anmälan från en privatperson (aW1390 Kan Jang, Chisan). 1/7 st överklagades.

Anmälningsbenägenheten företag emellan har varit historiskt låg under 2012, endast 7 ärenden. Detsamma gäller antalet anmälningar från läkarkåren, 3 st.

Fördelning av anmälningar från företag och läkare över åren:

	-98	-99	00	-01	-02	03	-04	-05	-06	-07	-08	-09	-10	-11	-12
Företag	25	16	30	34	35	39	34	43	36	34	35	24	26	25	7
Läk	12	18	27	9	23	15	10	13	11	7	8	10	5	2	3

Veterinärärenden

Till IGMs uppdrag hör att även granska veterinärärenden. Ett har aktualiserats under perioden, och med fällande beslut, iW1378 (Scalibor, Intervet AB. Fälld, normalavgift).

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Sammanlagt påträffades och granskades 37 st annonser för läkemedel riktade till allmänheten, och dessutom 55 st. som rörde annonsering på hemsidor på Internet, dvs i ungefär samma omfattning som tidigare.

IGM har under halvårsperioden handlagt påtalad läkemedelsinformation till allmänheten i 9 fall (9/33 dvs 27%), fördelat på 8 st initiativ- och 1 st anmälningsärenden, och totalt under året 2012 24% (15/63 st, med 12 st initiativ och 3 st anmälningar).

LIF företag

iW1373 Inotyol, Abbott AB. Avskrevs enl §22,2

iW1375 Oestring, Pfizer AB. Avskrevs enl §22,2

iW1385 Pronaxen, Orion Pharma AB. Fälld, normalavgift

iW1386 Nicotinell, Novartis AB. Fälld, normalavgift. Överklagad. Fastställd av NBL

iW1391 Lamisil singeldos, Novartis AB. Fälld, enkel avgift. Överklagad. Fastställd av NBL

iW1393 Pinex (Actavis AB). Fälld, enkel avgift

Ett företag inom Svensk Egenvård aktualiserades för anmärkning i ett anmälningsärende.

aW1390 Kan Jang o Chisan, Green Medicine AB. Fälld, normalavgift

LIF utanförstående företag

iW1368 Galieve (Reckitt Benckiser HealthCare). Fälld. Överklagad. Delvis ändrad i NBL

iW1387 Nurofen (Reckitt Benckiser HealthCare). Avskrevs enl §22,2

”Förhandsgodkänd hemsida”

Under andra halvåret, HT 2012, inkom tre ansökningar (WH 021-023) för sådan rent informativ och instruktiv s.k. ”förhandsgodkänd hemsida” riktad till allmänheten för receptbelagt läkemedel. Två ansökningar godkändes.

”Förhandsgranskad vaccinationskampanj”

Under andra halvåret, HT 2012, inkom 34 st ansökningar om förhandsgranskning av vaccinationskampanj (WV 144-177) gällande annonser, broschyrer, brevutskick, vaccinationskort, banners m.m. Sex underkändes, två godkändes delvis och övriga godkändes helt.

III. Besvärärenden

Av totalt 25 fällande och friande beslut har under den aktuella halvårsperioden 8 st överklagats till NBL (ca 32 %), sju initiativ- och ett anmälningssärende. Totalt under året 2012 överklagades ca 14% (9/63 st ärenden). I genomsnitt har över åren ca 20% brukat överklagas och av dessa har ett av fyra ändrats helt eller delvis av NBL.

iW1364 Alvedon 665mg (GlaxoSmithKline AB). Fälld, enkel avgift. Ändrad av NBL
iW1367 Maxalt (Merck Sharp & Dohme AB) Fälld, allvarlig. Delvis ändrad av NBL
iW1368 Galieve (Reckitt Benckiser A/S). Fälld. Ej LIF medlem. Delvis ändrad av NBL
iW1370 Kongressinbjudan (Janssen-Cilag AB). Fälld, normalavgift. Fastställd av NBL
aW1372 Enbrel (Pfizer AB). Friad. Avvisad av NBL
iW1388 Altargo (GlaxoSmithKline AB). Fälld, normalavgift. Fastställd av NBL
iW1386 Nicotinell (Novartis AB). Fälld, normalavgift. Fastställd av NBL
iW1391 Lamisil singeldos (Novartis AB). Fälld, enkel avgift. Fastställd av NBL

IV. Ärenden överförda till NBL.

IGM har under perioden utan eget beslut överfört ett anmälningssärenden till NBL, från Landstinget i Östergötland gällande direktkontakt med patientförening (aW1366).

V. Övergripande statistik

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2012. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

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

Tabell 2 visar handläggningstiderna över perioderna. Den aktuella perioden har ca 27% (9/33) handlagts redan inom 1-2 veckor, ca 85% (28/33) inom 3-4 veckor, ca 94% (31/33) inom 6v. Endast 2 st ärenden har tagit längre tid än 6 veckor (8 resp. 11 v) vilket varit avhängigt ärendets komplexitet med ökad utredning och brevväxling.

Därtill kommer att under den aktuella halvårsperioden 2012 har förhandsgranskning skett av 34 st vaccinationskampanjer. Av dessa bedömdes merparten inom 2 veckor (24 st, 71%), 8 st ärenden tog 3 veckor och två ärenden tog 4 veckor.

Utöver detta bedömdes samma period tre ansökning om s k förhandsgranskad hemsida. Beslut fattades inom 2, 3 respektive 4 veckor.

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), samt artikel 12 (rättvisande jämförelse).

EFPIA-koden reglerar inte information till allmänheten. I besluten anges i tillämpliga fall även motsvarande EFPIA-kod. Av sammanställningen framgår att avvikelse mot code 3.01 (vederhäftighetsprincipen, motsvarande artikel 4) varit mest frekvent följt av code 1.02 (överensstämmelse med SPCn och motsvarande artikel 2), och 3.03 (överdrifter).

VI. Avgiftsfördelning

IGM/NBL-avgiften fastställs i tre klasser. För ringa överträdelse ca 40.000 kr, för normalärende ca 90.000 kr, vid allvarlig överträdelse 100.000-500.000 kr. Anmälade företag som inte når framgång debiteras vanligen enkel avgift. Åsidosättanden betraktas strängt och brukar rendera dubbel avgift mot föregående tillfälle.

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna:

Fördeln procent	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Enkel	18%	22%	12%	14%	16 %	27 %	23 %	26 %	33 %
Normal	51%	42%	50%	36%	42 %	27 %	55 %	43 %	56 %
Allvarlig	28%	18%	23%	26%	24 %	25 %	13 %	10 %	7 %
Friad	3%	18%	15%	24%	18 %	21 %	9 %	21 %	4 %

I gruppen allvarliga ärenden (1 st) har denna period den högsta avgiften varit varit 120.000 kr (iW1367 Maxalt). NBL ändrade dock delvis beslutet efter överklagande och sänkte därmed IGM-avgiften till 90.000 kr.

Antalet åsidosättanden har minskat kontinuerligt fr o m 2008 till inga under 2011 och 2012.

Åsidosä ttanden	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Antal, st.	9	10	6	8	3	2	2	0	0

VII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen fungerar enligt IGM utmärkt.

Arbetsituationen 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 IGMs kontakter med informationsansvariga på bl.a. IMA-seminarier.

Kontakter med NBL och LIF

Fortlöpande kontakt med NBL har under perioden upprätthållits via advokat Annie Johansson och jur kand Fredrika Allard, samt med LIF särskilt via apotekare Rikard Pellas.

Övriga aktiviteter

IGM har under arbetsperioden medverkat i två IMA-kurser, den 13 september och 6 december. Kontaktperson, förutom ovanstående, i samband med planering av kurserna har varit apotekare Anders Pesula, utbildningsledare vid Läkemedelsakademin.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman

Göran Wennersten