

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM Profession

Docent Göran A Chr Wennersten, Karl XI gatan 17 A, 222 20 Lund
igm.profession@lif.se

2014-08-06

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

Halvårsrapport från Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman (IGM Profession) enl. arbetsordningen, och avseende perioden 2013-07-01—2013-12-31

Under IGMp:s verksamhet, andra halvåret 2013, har totalt 1777 objekt granskats, varav 221 st utgjordes av *annonser* riktade mot sjukvården och 1395 st var diverse utskick från företagen (*mailings*), och 161 st objekt avsåg hemsidor på Internet.

IGMp har under det aktuella halvåret, hösten 2013, handlagt **56 st** diarieförda ärenden fördelat på **11 st** anmälningsärenden, **31 st** initiativärenden, **13 st** förhandsgranskningar av vaccinkampanjer och **1 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 64 st). Innan förhandsgranskning tillkom var medianvärdet motsvarande halvår **42 st**. Under hösten 2013 har förhandsgranskningen successivt övertagits av IGM Allmänhet (IGMa).

Antal ärenden totalt för året 2013 blev **125 st**.

IGMp 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 företagets hemsidor och internet. Granskning på internet sker med återkommande och varierade nedslag och punktkontroller.

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 (2012, 2013) utgjort endast 598 st respektive 498 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) men för 2013 ökat till 2.860 st.

Fördelningen av initiativ- och anmälningsärenden har med smärre variationer brukat vara ca 40% initiativ- och 60% anmälningsärenden. Senare år har visat en växling till dominans av av initiativen och minskning av anmälningarna.

Proportionen för året **2012** var **50 st** initiativ (ca 80%) och **13 st** anmälningar (ca 20%), och för året **2013** också **50 st** initiativ (65%) samt **27 st** anmälningar (35%).

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till **31 st** initiativ till anmärkning, med sammanlagt **50 st** över året 2013.

Antal initiativärenden per år:

1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
36	29	45	44	37	47	43	43	48	53	61	48	47	50	50

21/31 st initiativ ledde denna halvårsperiod till fällande beslut (ca 68%), åtta avskrevs enligt §22.2 i stadgarna (dvs ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring), och två avskrevs enligt p.16 i arbetsordningen. Inget initiativärende överfördes till NBL utan eget beslut.

Två av 21 st (10%) överklagades till NBL (W1469 Stratterra, W1473 Forsteo. Se nedan punkt IV).

Anmälningsärenden (aW)

Antalet anmälningsärenden denna period var **11 st**, dvs ökat något jämfört med föregående år.

Antal anmälningsärenden per år:

1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
38	60	48	59	54	46	60	49	47	48	42	34	31	13	27

Av anmälningsärendena denna period HT 2013 kom **9/11 st** (ca 82%) från konkurrerande företag. Av dessa avvisades **2 st** enligt p. 20/21 i avsaknad av upphörandeuppmaning, **ett** ärende återkallades, **4 st** fälldes, **3 st** överfördes till NBL (se nedan, punkt V).

Ett av dessa 9 st överklagades. (Se nedan, punkt IV Besvärärenden).

Anmälningsbenägenheten företag emellan har varit historiskt lågt **2012** med endast 7 st ärenden från företag, 3 st från läkarkåren och 3 st från annan part.

Under **året 2013** har det inkommit något fler anmälningsärenden med **19 st** från företag och **5 st** från läkarkåren, samt **3 st** från annan part.

Fördelning av anmälningar från **företag** och **läkare** över åren:

	-99	-00	-01	-02	-03	-04	-05	-06	-07	-08	-09	-10	-11	-12	-13
Före-tag	16	30	34	35	39	34	43	36	34	35	24	26	25	7	19
Läk	18	27	9	23	15	10	13	11	7	8	10	5	2	3	5

Av två ärenden från läkarkåren under denna halvårsperiod, friades ett (W1455 Zostavax) och ett ärende (W1460) överfördes till NBL pga delikatessjäv.

Veterinärärenden

Till IGMp:s uppdrag hör att även granska veterinärärenden. **Tre** st har aktualiserats under perioden, två avskrevs enligt §22.2 efter ändring (iW1448, iW1449), och ett fälldes (iW1466 Florselect vet, Nordvacc AB. Ej LIF-medlem).

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Granskningen av marknadsföring mot allmänheten övertogs den 1 oktober av **IGM Allmänhet**.

Därför har ett begränsat antal ärenden varit riktade mot allmänhet under perioden.

iW1440 Pinex m fl (Actavis AB) Fälld, halv avgift

iW1441 Hemsidan rls.se, restless legs (Roche AB). Fälld, avgiftskategori allvarlig

iW1444 Rozex-film (Galderma AB). Fälld, normalavgift

iW1446 Erbitux (Merck AB). Info om receptbelagt läkemedel i sjv bilaga. Fälld, normalavgift

”Förhandsgodkänd hemsida”

En ansökan har behandlats om ändring av sådan tidigare godkänd rent informativ s.k.

”förhandsgodkänd hemsida” för ett receptbelagt läkemedel (Champix WH028), och godkänts.

”Förhandsgranskad vaccinationskampanj”

Under perioden har IGMp handlagt 13 st ansökningar om förhandsgranskning av vaccinationskampanj (WV 206-218). En underkändes, en godkändes delvis och övriga godkändes helt.

III. LIF utanförstående företag

Följande företag, ej medlemmar i LIF, FGL eller IML, har under perioden varit aktuella i ärendehantering:

iW1445 Citodon 10st (**BioPhausia**) Narkotikavarningssymbolen saknades enl 17.5. Varningen endast omnämnd i textmassan. Fälld. Normalärende

iW1449 Bovigesic Vet (**Omnidea**). Avskriven enl §22.2

aW1457 Galieve, (**Reckitt Benckiser**). Avvisad. Upphörandeuppmaning saknas

iW1459 Zyclara (**MEDA**). ”Behandlar hela det solskadade området v ett tillfälle”, ”Otimerad beh vid field cancerization”, ”långvarig utläkning...” (vid 14 mån end 40,5%). Fälld

IV. Besvärärenden

Av totalt 26 fällande och friande beslut har under den aktuella halvårsperioden **3 st** (ca 12 %) överklagats till NBL, två initiativ- och ett anmälningsärende.

aW1430 (Desitin Pharma). Fälld, allvarlig. Överklagades för sent. Togs inte upp av NBL.

iW1469 Strattera (Eli Lilly Sweden AB). Fälld, normalavgift. **Delvis fastställd** av NBL och friad på en punkt.

iW1473 Forsteo (Eli Lilly Sweden AB), Fälld, normalavgift. **Fastställd** av NBL.

Totalt under året **2013** överklagades ca **17 %** (9/53 st ärendebeslut).

Under åren **1997-2013**, har vanligen cirka ett av sex beslut överklagats, ca **16 %** (158/979). Anmälningsärenden har överklagats oftare jämfört med initiativärenden.

V. Ärenden överförda till NBL.

IGMp har under perioden utan eget beslut överfört **tre** anmälningsärenden till NBL.

aW1451 Erbitux (Merck AB) enligt p.25 i arbetsordningen då IGMp prövat samma sakfråga i sitt tidigare initiativärende iW1446.

aW1460 gällande flera företag, överfördes till NBL pga delikatessjäv.

aW1465 Morfin Abcur (Abcur AB) överfördes till NBL pga anförd jävssituation.

VI. Övergripande statistik

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2013. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

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

Tabell 2 visar *handläggningstiderna* av initiativ- och anmälningsärenden över perioderna. Den aktuella halvårsperioden HT 2013 har ca **36%** (15/42 st) handlagts inom 1-2 veckor, ca **93%** (39/42 st) inom 3-4 veckor, och ca **98%** (41/42 st) inom 6v.

Ett ärende (aW1470) har tagit längre tid (7-8v) vilket varit avhängigt ärendets komplexitet med ökad utredning och brevväxling.

Under den aktuella halvårsperioden 2013 har därutöver förhandsgranskning skett av 13 st *vaccinationskampanjer*. Av dessa bedömdes merparten inom 2 veckor (11 st, 85%), ett tog 4 veckor och ett 6 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), **artikel 12** (rättvisande jämförelse) samt **artikel 17** (minimiinformation).

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

VII. Avgiftsfördelning

IGM/NBL-avgiften fastställs i tre klasser. För ringa överträdelse vanligen 40.000 kr, för normalärende 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.

Fördeln procent	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Enkel	18%	22%	12%	14%	16 %	27 %	23 %	26 %	33 %	19 %
Normal	51%	42%	50%	36%	42 %	27 %	55 %	43 %	56 %	57 %
Allvarlig	28%	18%	23%	26%	24 %	25 %	13 %	10 %	7 %	13 %
Friad	3%	18%	15%	24%	18 %	21 %	9 %	21 %	4 %	11 %

Procentuell fördelningen i de olika avgiftskategorierna:

I gruppen allvarliga ärenden (4 st) har denna period den högsta avgiften varit 180.000 kr (aW1430 Ameluz). Övriga tre fick 140.000 kr (iW1441 rls.se, iW1452 Simdax, aW1470 Lyxumia).

I fem ärenden har under året 2013 det anmälade företaget ålagts **administrativ avgift** när man inte haft framgång med merparten av sina anmärkningar (aW1402, aW1403, aW1409, aW1415, aW1427).

Antalet *åsidosättanden* har minskat kontinuerligt fr o m 2008 till inga alls under 2011 och 2012. Under 2013 förekom ett enda åsidosättande (aW1430 Ameluz).

Åsido- sättan- den	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Antal, st.	9	10	6	8	3	2	2	0	0	1

VIII. Samarbetet

Samarbetet med NBL, LIF och medlemsföretagen fungerar enligt IGMp 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 och på bl.a. IMA-seminarier.

Kontakter med NBL och LIF

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

Övriga aktiviteter

IGMp har under arbetsperioden medverkat i två IMA-kurser, den 12 september och 28 november. Kontaktperson, förutom ovanstående, i samband med planering av kurserna har varit apotekare Anders Pesula, utbildningsledare vid Läkemedelsakademin.

Med vänlig hälsning
Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman
Göran Wennersten