

Läkemedelsindustrins informationsgranskningsman, IGM Profession

Docent Göran A Chr Wennersten, Karl XI gatan 17 A, 222 20 Lund

igm.profession@lif.se

2015-04-08

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 2014-07-01 – 2014-12-31

Under IGMp:s verksamhet, andra halvåret 2014, har totalt 2177 objekt granskats, varav 191 st utgjordes av *annonser* riktade mot sjukvården, 1952 st var diverse utskick från företagen (*mailings*), och 34 st objekt avsåg hemsidor på Internet riktade mot sjukvården.

IGMp har under det aktuella halvåret, hösten 2014, handlagt **40 st** diarieförda ärenden fördelat på **5 st** anmälningsärenden, **33 st** initiativärenden, **2 st** förhandsgranskningar av vaccinkampanjer och därutöver besvarat brev och telefonkonsultationer.

Antal ärenden totalt för hela året 2014 blev **84 st.** (10 anm, 72 initiativ, 2 vaccinkampanjer)

IGMp granskar fortlöpande ett antal medicinskt inriktade periodiska publikationer såsom exempelvis Läkartidningen, Dagens Medicin, AllmänMedicin, Diabetolognytt, Svensk Veterinärtidning, 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 1.059 st (år 2008), samt de senaste tre åren (2012, 2013, 2014) minskat till 598 st, 498 st respektive 438 st.

Antalet *mailings* riktade till sjukvården har tidigare över åren (2002-2012) legat förhållandevis konstant med ett medianvärde på 2.011st/år (range 1796-2528 st) men däremot ökat för 2013 till 2.860 st/år, och nu under 2014 till 3.951 st/år.

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

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

För **2014** förekom **72 st** initiativ (88%) samt **10 st** (12%) anmälningar.

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

Initiativärenden (iW)

Granskningen denna halvårsperiod ledde till **33 st** initiativärenden (**72 st** totalt över året 2014).

Antal initiativärenden totalt per år:

1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
36	29	45	44	37	47	43	43	48	53	61	48	47	50	50	72

25/33 st (76%) initiativ ledde denna halvårsperiod till fällande beslut, 2 st avskrevs enligt §22.2 i stadgarna (dvs ärende av ringa vikt och löfte om omedelbar ändring), och 6 st avskrevs enligt p.16 i arbetsordningen. Inget initiativärende överfördes till NBL utan eget beslut.

Tre av 25 st initiativbeslut (ca 12%) överklagades till NBL (Se nedan punkt IV).

Anmälningsärenden (aW)

Antalet anmälningsärenden denna halvårsperiod var **5 st**, samtliga från konkurrerande företag, inget från läkarkåren.

Av dessa fälldes **2 st**, **ett** friades, **ett** avvisades enligt p. 20/21 i avsaknad av upphörandeuppmaning, och i **ett** ärende (se nedan p.III, aW1522) skedde vägran att medverka.

Antal anmälningsärenden totalt per år:

1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
38	60	48	59	54	46	60	49	47	48	42	34	31	13	27	10

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

	-00	-01	-02	03	-04	-05	-06	07	-08	-09	-10	-11	-12	-13	-14
Företag	30	34	35	39	34	43	36	34	35	24	26	25	7	19	10
Läk	27	9	23	15	10	13	11	7	8	10	5	2	3	5	0

Veterinärärenden

Till IGMp:s uppdrag hör att också granska veterinärärenden. Två sådana initiativärenden har aktualiserats under perioden:

iW1519 Eprizero Vet, Bayer Animal. I ett utskick hävdas att man med läkemedlet vid behandling av mjölkboskap dessutom uppnår en *ökad mjölkproduktion, bättre kvalitet på mjölken, förbättrad fertilitet*, samt *ökat hull och tillväxt* hos boskapen. Fälld 90tkr

iW1555 Norocarp (N-vet AB) fälldes för avsaknad av viss minimiinformation enl artikel 17. Enkel avgift (20tkr)

II. Marknadsföringen av läkemedel till allmänheten och på Internet

Granskningen av marknadsföring mot allmänheten övertogs den 1 oktober 2013 av **IGM Allmänhet (IGMa)**, apotekare Lars Rönnbäck.

”Förhandsgranskad vaccinationskampanj”

Under perioden har IGMp under IGMa:s semester handlagt 2 st ansökningar om förhandsgranskning av vaccinationskampanj (WV 219-220), vilka godkändes.

III. LIF utanförstående företag

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

aW1520 Ameluz, **Desitin** Pharma (anmäld av Galderma, avvisad p20/21)

aW1522 Ameluz, **Desitin** Pharma (anmäld av Galderma, ej medverkat)

aW1535 PDT-möte, **Desitin** Pharma. **Fälld**. Prelansering av eventuell kommande ny indikation. Allvarligt. Åsidosättande.

iW1542 Bokgåva, Dermatologisk atlas hudtumörer, **MEDA**. **Fälld** Normalärende. Överklagad. Se p.IV nedan.

IV. Besvärärenden

Av totalt 28 st fällande och friande beslut har under den aktuella halvårsperioden **3 st** (ca 11 %) initiativärenden överklagats till NBL, som i samtliga fall fastställde IGMp:s beslut:

iW1534 Zebinix folder, effektmått ej förankrade i SPCn (100% anfallsreduktion som mått resp retention rate, dvs hur många som står kvar på behandla efter 1 år (45tkr).

Fastställd NBL1005

iW1542 Bok **Tumöratlas Dermatologi**, gåva i bokn brev Zyclara, MEDA. Fälld.

Fastställd NBL1004.

iW1543 Januvia, **effektiv sänkning av HbA1c**. MSD 90 tkr. *Fastställd* NBL1003.

Inga anmälningsärenden överklagades.

Av sammanlagt 54 st fällda o friade ärenden totalt under året 2014 har **5 st (ca 9%)** överklagats. NBL fastställde besluten i samtliga fall.

Under tidigare år **1997-2013**, har ungefär ett av sex beslut överklagats, ca **16 %** (158/979). Anmälningssärenden har oftare överklagats jämfört med initiativärenden. I ungefär ett av tre beslut har NBL över åren ändrat helt eller delvis (52/163 st).

V. Ärenden överförda till NBL.

Under perioden har IGMp inte utan eget beslut överfört något ärende till NBL.

VI. Övergripande statistik

IGMs verksamhet sammanfattas i halvårsrapporter för perioden 1997-2014. Data från de olika perioderna har sammanställts i tre tabeller.

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

Tabell 2 visar *handläggningstiderna* av initiativ- och anmälningssärenden över perioderna. Den aktuella halvårsperioden HT 2014 har ca **76%** (29/38 st) handlagts inom **3-4 veckor** (varav ca 24% (9/38) redan inom 1-2 veckor). Av resterande 9 ärenden tog 5/38 st (**13%**) 5-6 veckor. Merparten **89%** (34/38 st) var således klara inom 6 v. Resterande **11%** (4/38 st) tog upp till 7-8 veckor pga ärendets komplexitet.

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).

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 tkr, för normalärende 90 tkr, och vid allvarlig överträdelse 100-500 tkr. Anmälande företag som inte når framgång debiteras i regel administrativ avgift motsvarande 40 tkr.

Åsidosättanden betraktas strängt och brukar rendera dubbel avgift mot föregående tillfälle.

Procentuell fördelningen senaste 10 åren i de olika avgiftskategorierna:

Fördeln Procent	-5	-6	-7	-8	-9	-10	-11	-12	-13	-14
Enkel	22%	12%	14%	16 %	27 %	23 %	26 %	33 %	19 %	48 %
Normal	42%	50%	36%	42 %	27 %	55 %	43 %	56 %	57 %	37 %
Allvarlig	18%	23%	26%	24 %	25 %	13 %	10 %	7 %	13 %	11 %
Friad	18%	15%	24%	18 %	21 %	9 %	21 %	4 %	11 %	4 %

Under det första halvåret har i gruppen allvarliga ärenden (2 st) den högsta avgiften i båda fallen varit 180 tkr (**iW1479** Enbrel, resp. **aW1499** VEGF-hämmare).

Under andra halvåret (3 st) har den högsta avgiften varit 140 tkr (**iW1528** Erivedge).

Övriga två ärenden avsåg Desitin Pharma (iW1516, aW1535), ett LIF utanförstående företag, varför avgift inte kunde utsättas.

Antal **åsidosättanden** har sjunkit fr o m 2008 till inget under 2011 och 2012.

Under 2013 förekom ett åsidosättande (**aW1430** Ameluz, Desitin Pharma AB).

Under 2014 har **två** åsidosättanden noterats, båda av LIF utanförstående företag (**iW1495** Zyclara, MEDA AB, respektive **aW1535**, PDT-kurs/Ameluz, Desitin Pharma AB).

Åsido- sättan- -den	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Antal, st.	9	10	6	8	3	2	2	0	0	1	2

VIII. Samarbetet

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

Arbetsituationen präglas genomgående 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 halvårsperioden 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 11 september och 4 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