

# Rutin för gemensamma brev -Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)

---

## Syfte:

Syftet med denna rutin är att förenkla samarbete mellan företag vid utskick av gemensamma DHPC-brev för substans eller klasser av substanser som involverar flera MAH, vilket förenklar informationen till förskrivare.

## Följande gäller:

- Endast ett gemensamt brev från alla berörda företag
- DHPC brev ska inkludera alla produkter som finns registrerade i Sverige, även ej marknadsförda produkter
- Endast det koordinerande originalföretaget och det samordnande generikaföretaget är involverade i översättning/granskning av DHPC-brev
- Utskick hanteras av tredjepart (t.ex. Cegedim)
- Kostnader för distribution delas lika mellan alla berörda företag oavsett marknadsföringsstatus. Eventuella kostnader för översättning tas av koordinerande företag.
- Endast det koordinerande originalföretaget samordnar med LV och föreslår målgrupper.

## Ansvarsroller

Koordinerande originalföretag (inom LIF): Det originalföretag som har störst marknadsandel<sup>1</sup> i Sverige agerar som ”koordinerande företag”. Om det är otydligt vem som har störst marknadsandel får man komma överens mellan företagen. Om endast generika finns på marknaden utser FGL ett generikaföretag enligt FGLs turordningslista som koordinerar.

Samordnande generikaföretag (inom FGL, generikaföreningen): Detta företag utses enligt FGLs turordningslista. Observera att samordnande generikaföretag inte ansvarar för att samordna originalföretagens generika.

## Rutin:

1. EMA<sup>2</sup> informerar berörda MAH om beslut om att ett DHPC-brev ska skickas ut och till vilka målgrupper. Detaljerad information samt vilka MAH som är berörda läggs även ut på EMAs hemsida.
2. Det koordinerande företaget (se ovan ansvarsroller) tar kontakt med alla i Sverige berörda företag som omfattas av EMAs lista via den mailadress som är angiven på fass.se. Se bilaga 1 som bifogas denna rutin.

---

<sup>1</sup> IMS data, Moving annual total (MAT)

<sup>2</sup> I särskilda fall kan LV vara den initierande myndigheten

3. FGL meddelar det koordinerande företaget vilket som blir det samordnande generikaföretaget (se ovan ansvarsroller). FGL ansvarar för intern kommunikation.
4. Det koordinerande företaget hanterar översättning av DHPC- brev, samt listar information om berörda produkter för originalföretagen i tabellform. Bilaga 2 som bifogas denna rutin ska användas.
5. Det koordinerande företaget skickar utkast av DHPC-brev till samordnande generikaföretag för en språklig granskning.
6. Samordnande generikaföretag gör en språklig granskning av översättningen av brevet samt för in information gällande berörda generikaprodukter i tabellen (se punkt 4).
7. Koordinerande företag meddelar berörda originalföretag om finalt utkast av DHPC-brev och förslag på målgrupper (anpassade till Sverige). De berörda företagen har då möjlighet att påpeka direkta fel i brevet. Syftet är inte ytterligare en språklig granskning.
8. Det koordinerande företaget skickar in brev och förslag på målgrupper till LV för godkännande och hanterar eventuella språkliga kommentarer från LV.
9. Vid godkännande från LV hanterar det koordinerande företaget utskick till de med LV överenskomna målgrupperna i samarbete med tredjepart (t.ex. Cegedim). Tredjepart tillhandahåller adresslistor. Brevpapper utan logga används.
10. Det koordinerande företaget meddelar alla berörda företag om finalt utskickat signerat brev, vilka de finala målgrupperna blev samt förväntad dag som brevet publiceras på [www.mpa.se](http://www.mpa.se). Berörda företag kan publicera brevet på sina hemsidor men först efter att Läke medelsverket publicerat det på sin hemsida.
11. Tredjepart som har använts för utskick (t.ex. Cegedim) delar upp kostnaden och fakturerar de berörda företagen samt skickar ut adresslistorna för målgrupperna.

### **Förkortningar som har använts**

DHPC - Direct Healthcare Professional Communication

EMA - European Medicines Agency

FGL - Föreningen för generiska läkemedel

LIF - Läkemedelsindustriföreningen

LV - Läkemedelsverket

MAH - Marketing authorisation holder