
Informationsgranskningsnämnden, IGN

ign@lif.se

IGN, LIF, Box 17608, 118 92 Stockholm

2022-01-17

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) Box 17608 118 92 STOCKHOLM

Årsrapport för 2021 från Informationsgranskningsnämnden (IGN) enl. arbetsordningen

Kort om IGN

Informationsgranskningsnämnden (IGN) har funnits på plats sedan januari 2017, och ersatte då Informationsgranskningsmannen (IGM) som funnits sedan 70-talet och verkar för att upprätthålla branschens krav på att läkemedelsföretagen i sin information och övriga marknadsaktiviteter iakttar god branschsed.

Om ett företag konstaterats bryta mot Läkemedelsbranschens etiska regelverk kan företaget av IGN, åläggas att betala en avgift. Avgiften uppgår till maximalt 500 000 kr och betalas till LIF.

IGN hanterar initiativärenden och anmälningsärenden samt förhandsgodkänner hemsidor om receptbelagda läkemedel.

IGNs beslut kan överklagas till Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL).

IGNs beslut publiceras löpande på LIF.se <https://www.lif.se/etik/ign-och-nbl/>

IGN marknadsbevakar läkemedelsinformation i diverse tidskrifter, TV och websidor, men framförallt via pliktexemplar som sänds av läkemedelsföretagen till pliktexemplar@lif.se.

IGNs ordförande ger också på begäran allmänna råd om ännu inte vidtagna åtgärder (icke bindande förhandsbesked).

IGNs sammansättning 2021

Ordförande

Jonas Duborn, LIF CO

Ledamöter

Medicine Doktor Anders Öhlén (Vice Ordförande)

Apotekare Björn Isaksson

Suppleanter

Docent Göran Wennersten

Margareta Olsson Birgersson, läkare (from februari 2021)

Statistik

Nedan beskrivs IGNs ärenden för 2021 samt jmf med 2020.

Bild 1: Ärendefördelning IGN

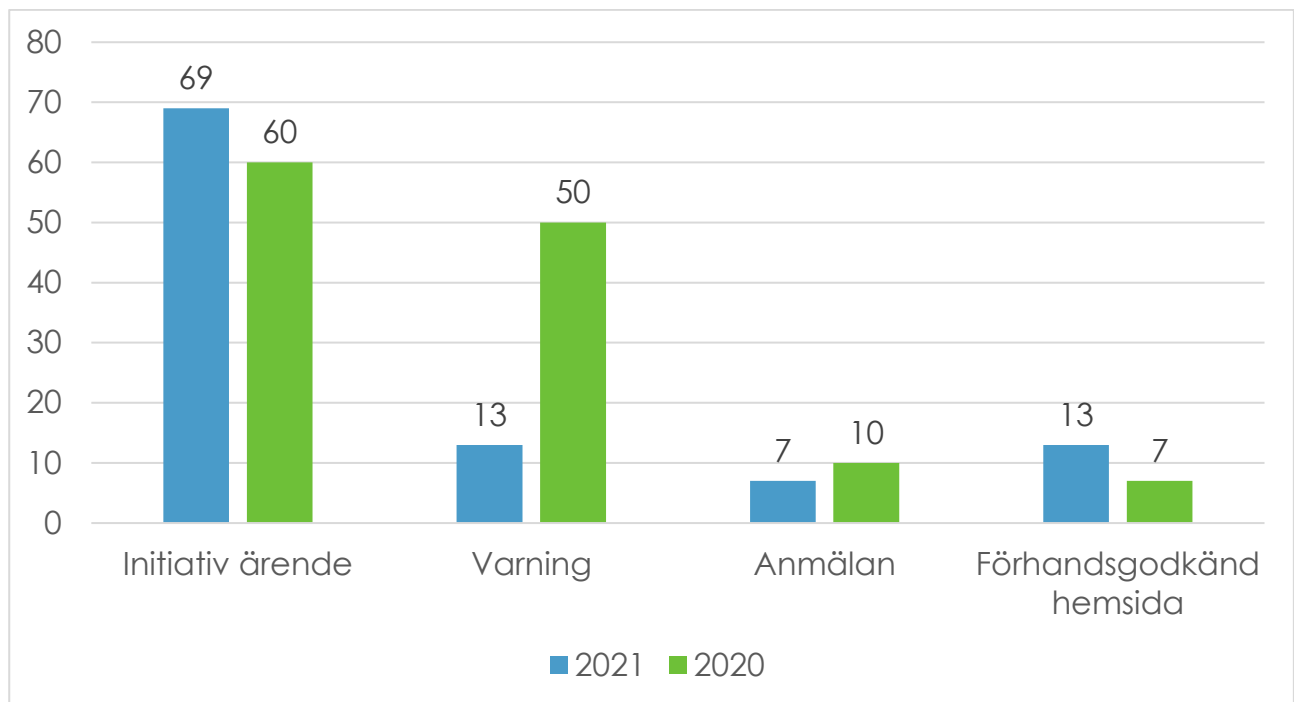


Bild 2: Avgiftsfördelning /kategori

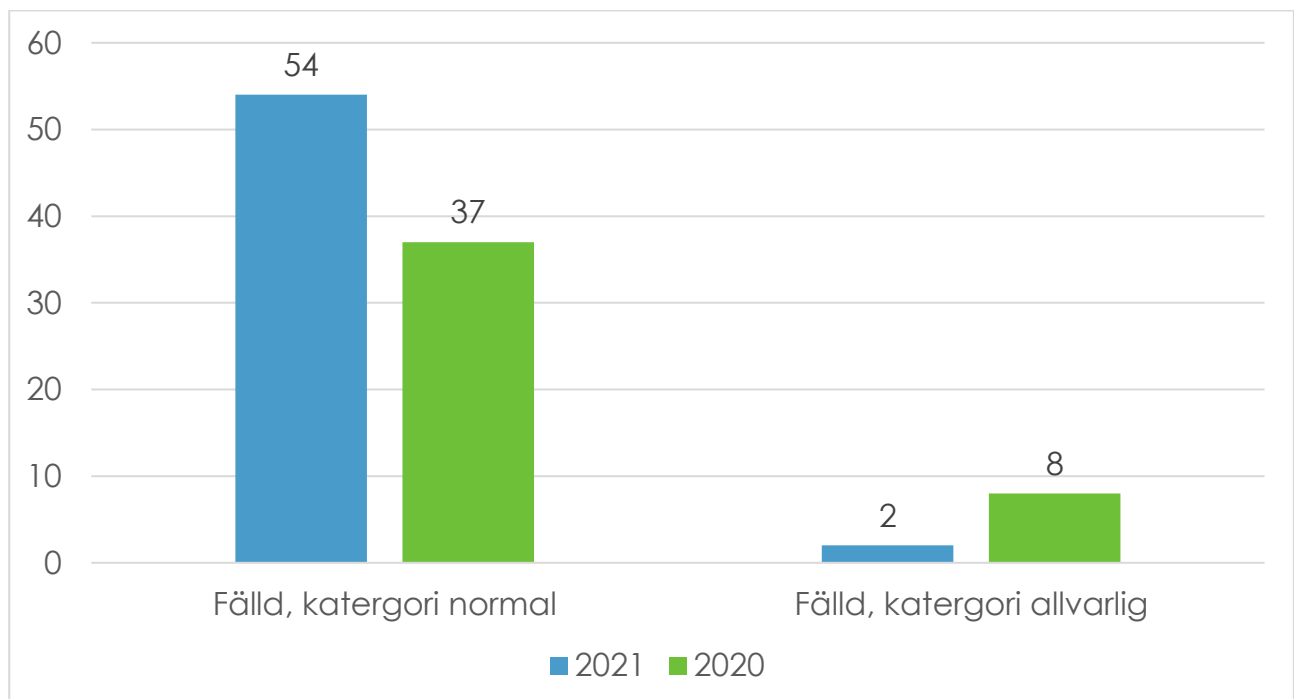


Bild 3: Ej fällande beslut och överklagande till NBL

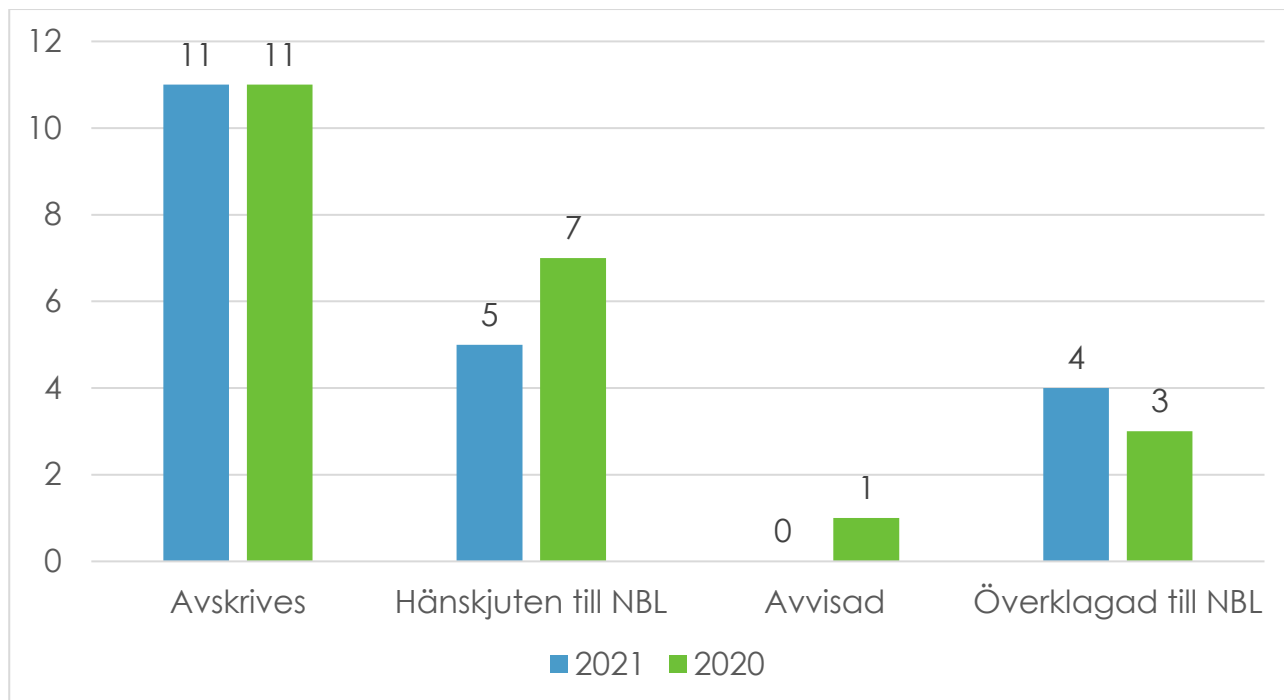


Bild 4: Överklagande och hänskjutande, utfall fastställt i NBL

(inklusive 3 hänskjutna ärenden som härrör till 2020 och som NBL fattat beslut om under 2021)

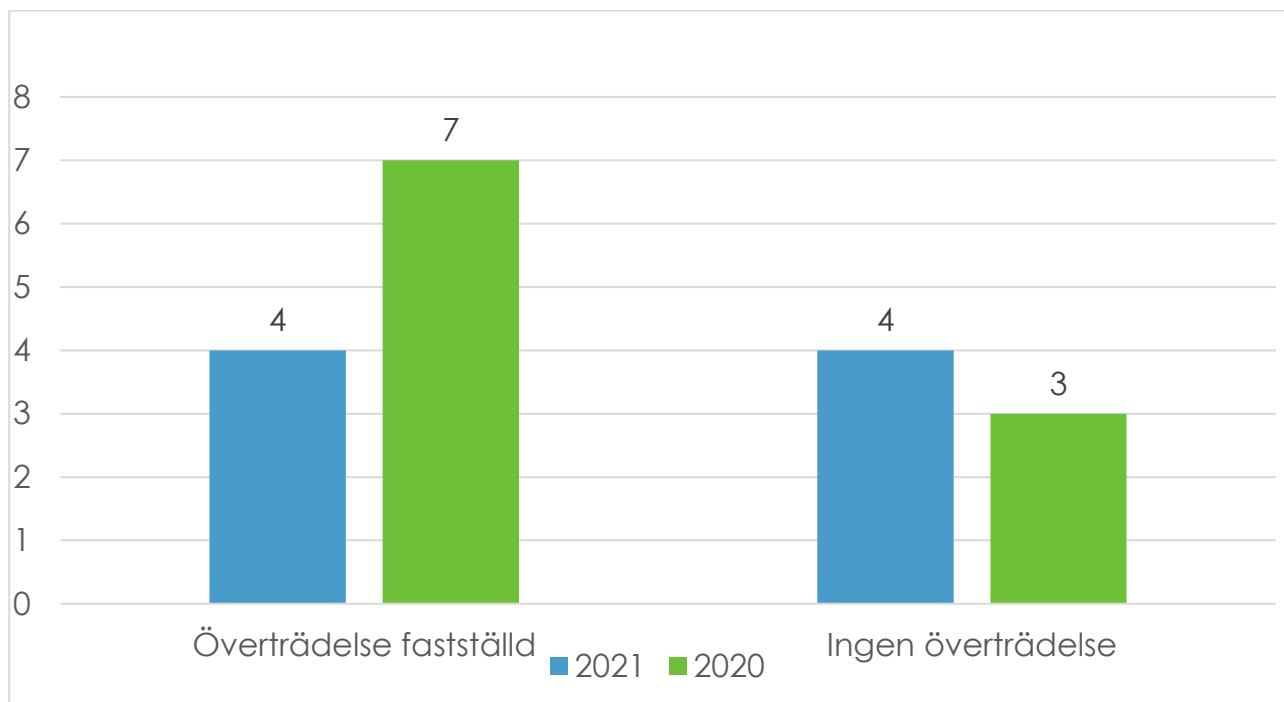
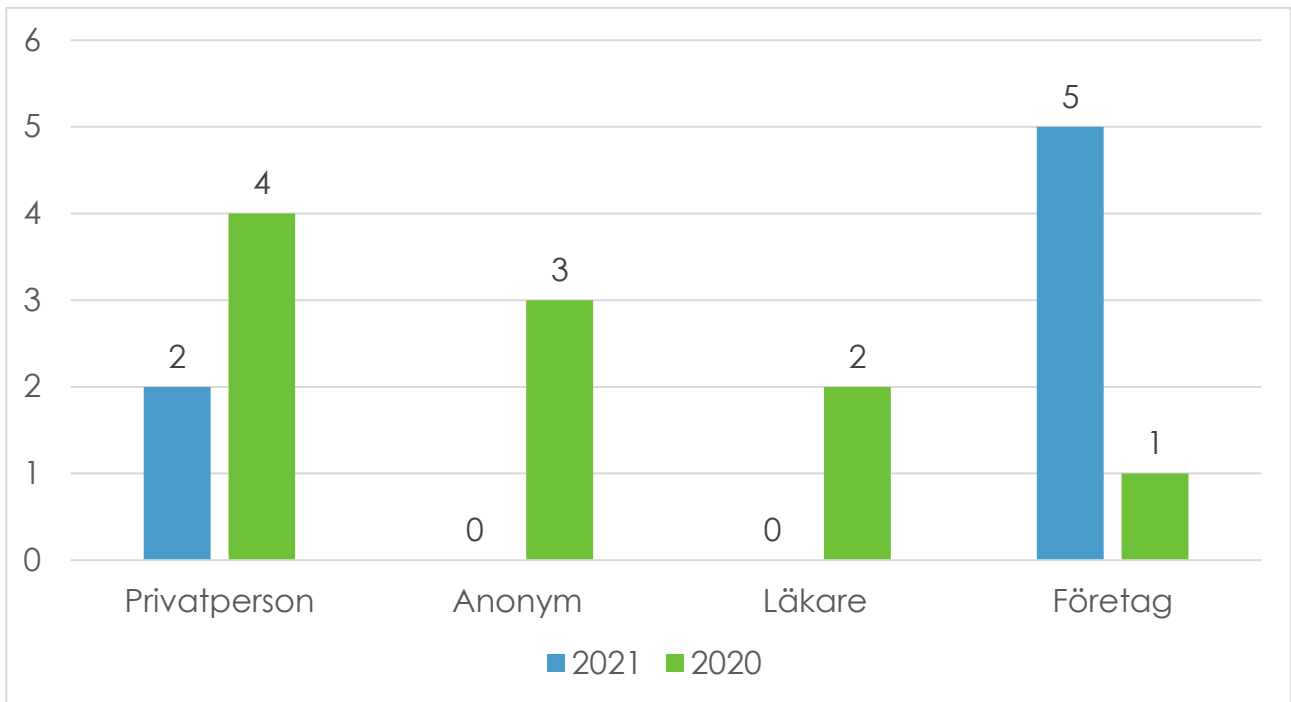


Bild 5: Typ av anmälare



**Bild 6: Mest frekvent förekommande överträdelser avseende LER Kapitel 1/
(Regler för läkemedelsinformation)**

ARTIKEL	TYP AV ÖVERTRÄDELSE (EXEMPEL)	#2021	#2020
Art. 2 /Hälso-och sjukvårdspersonal	• Marknadsföring saknar stöd/ej i enlighet med SPC	22	14
Art. 4 /Hälso-och sjukvårdspersonal	• Ej vederhäftig, vilseledande marknadsföring	8	5
Art. 11 /Hälso-och sjukvårdspersonal	• Dokumentation ej åberopat på ett nyanserat och rättvisande sätt • I jämförelsen framgår det ej hur statistiskt hållbara uppgifterna är	3	8
Art. 12 /Hälso-och sjukvårdspersonal	• Jämförelser ej korrekt återgivna	2	0
Art. 17/Hälso-och sjukvårdspersonal	• Minimi-information saknas eller är otillräcklig	12	24
Art. 19/Hälso-och sjukvårdspersonal	• Läsbarhet av minimi-informationen är bristfällig	17	0
Art. 102 /allmänhet	• Marknadsföring saknar stöd / ej i enlighet i SPC	5	5
Art. 103/allmänhet	• Ej hög etisk standard, ej förenlig med goda seder och god smak	0	2
Art. 104 /allmänhet	• Ej vederhäftig, vilseledande	1	2
Art. 117 /allmänhet	• Minimi-information saknas eller är otillräcklig	5	5
Art. 119/allmänhet	• Läsbarhet av minimi-informationen är bristfällig	2	14

Uppgifterna inkluderar 2 ärenden som hänskjutits till NBL, men för vilka NBL-beslut ännu ej har publicerats (per den 17:e januari 2022)

Bild 7: Beslut fattade av IGN (2021)- samverkan med hälso-och sjukvården respektive med intresseorganisationer/patientorganisationer/patienter och närstående
(aktiviteter som omfattas av LER Kapitel 2, avd 1, respektive Kapitel 3, avd 1)

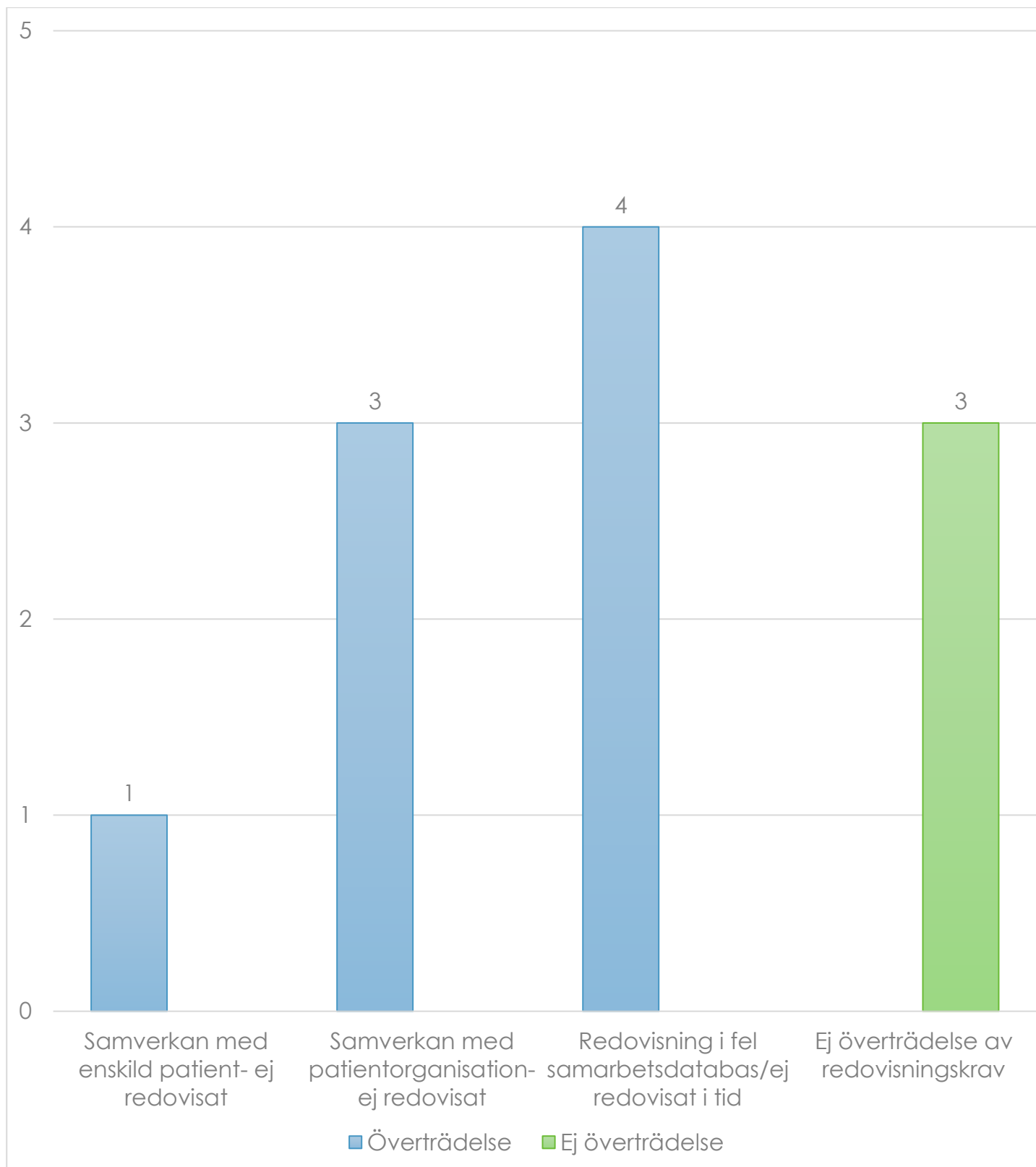
Överträdelser 2021 – Kapitel 2 och 3

Artikel	Typ av överträdelse	# överträdelser
Artikel 5 & 7 (Kapitel 2, avd 1)	Erbjud kostnad för registreringsavgift (<u>kongressstipendie</u>)	1
Artikel 9 (Kapitel 2, avd 1)	Bristfällig registrering av "Utvecklingsprojekt" i <u>Lif:s</u> Samarbetsdatabas	1
Artikel 1.4 & 1.5 (Kapitel 3, avd 1)	Bristfällig registrering av samverkan med "Intresseorganisation" eller "Patient/Närstående" i <u>Lif:s</u> Samarbetsdatabas	16

Ett ytterligare ärende har hänskjutits till NBL, men för detta ärende har NBL-beslut ännu ej publicerats (per den 17:e januari 2022)

Bild 8: Rapportering i Lifs Samarbetsdatabas, fällande / ej fällande beslut fattade av IGN under 2020

(aktiviteter som omfattas av LER Kapitel 3, avd 1, exklusive av IGN utfärdade varningar om överträdelse)



På Informationsgranskningsnämndens vägnar
Jonas Duborn