
Informationsgranskningsnämnden, IGN

ign@lif.se

2023-01-02

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) Box 17608 118 92 STOCKHOLM

Årsrapport för 2022 från Informationsgranskningsnämnden (IGN) enligt § 37.2 stadgarna

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 framför allt via pliktexemplar som sänds av läkemedelsföretagen till pliktexemplar@lif.se. Under 2022 inkom 6676 pliktexemplar jämfört med 7100 under 2021.

IGNs sammansättning fram till 2022-07-01

Ordförande

Jonas Duborn, LIF CO

Ledamöter

Läkare Anders Öhlén (vice ordförande)

Apotekare Björn Isaksson

Suppleanter

Läkare Göran Wennersten

Läkare Margareta Olsson Birgersson

Docent Göran Wennersten, som under många år mycket förtjänstfullt upprätthållit informationsgranskningsfunktionen som Informationsgranskningsman och därefter som ledamot av IGN, avled under våren 2022 och ersattes i IGN av apotekare Annika Ohlsson.

Efter beslut av Lifs styrelse omorganiserades IGN 2022-07-01 så att Lifs Compliance Officer inte längre är en del av IGN och därigenom kan ha en tydligare rådgivande roll gentemot medlemsföretagen.

IGNs sammansättning efter 2022-07-01

Ordförande:

Läkare Anders Öhlén

Ledamöter

Apotekare Björn Isaksson (vice ordförande)

Läkare Margareta Olsson Birgersson

Suppleanter

Apotekare Annika Ohlsson

Läkare Hans Siltberg

Statistik

Nedan beskrivs IGNs ärenden för 2022 samt jämfört med 2021.

Bild 1: Ärendefördelning IGN



Bild 2: Avgiftsfördelning /kategori

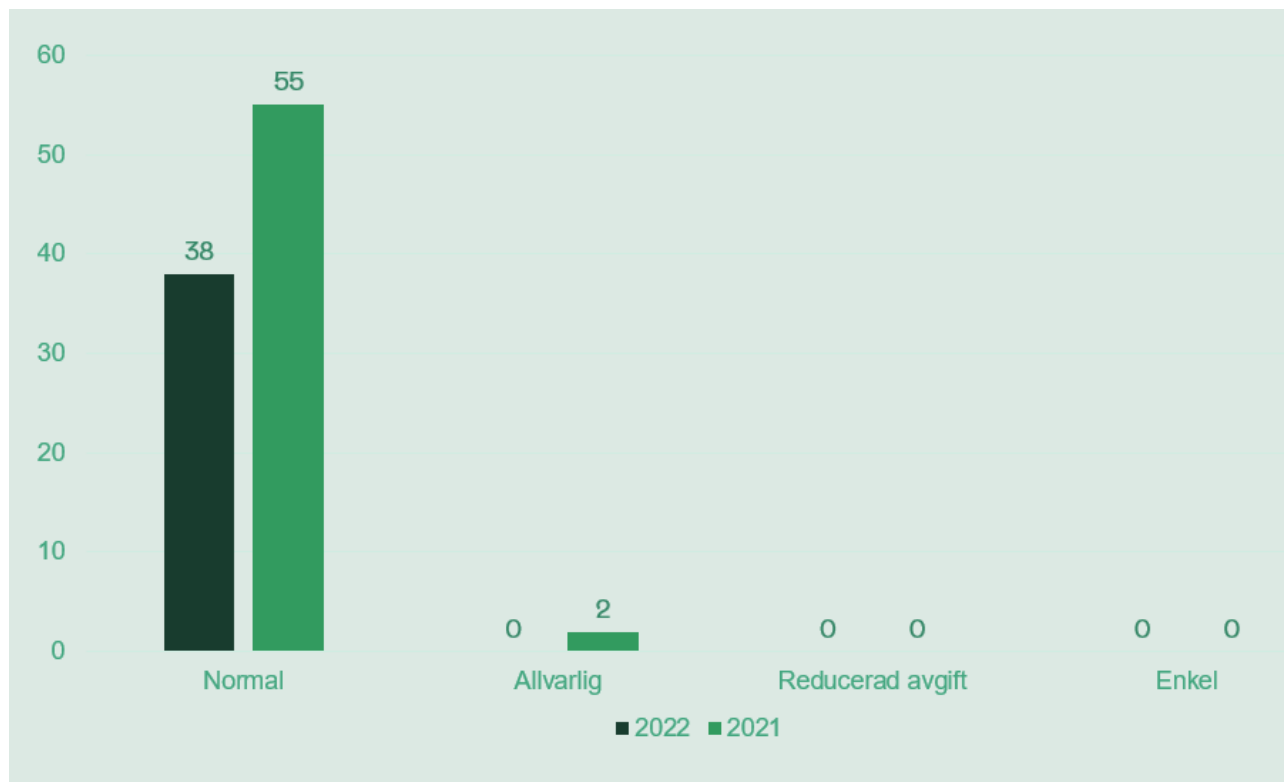


Bild 3: Ej fällande beslut och överklagande till NBL

Av hänskjutna ärenden 2022 berör 15 likartade anmälningar från extern part. I dessa ärenden valde NBL att inte fatta beslut utan gav i stället ett vägledande uttalande.

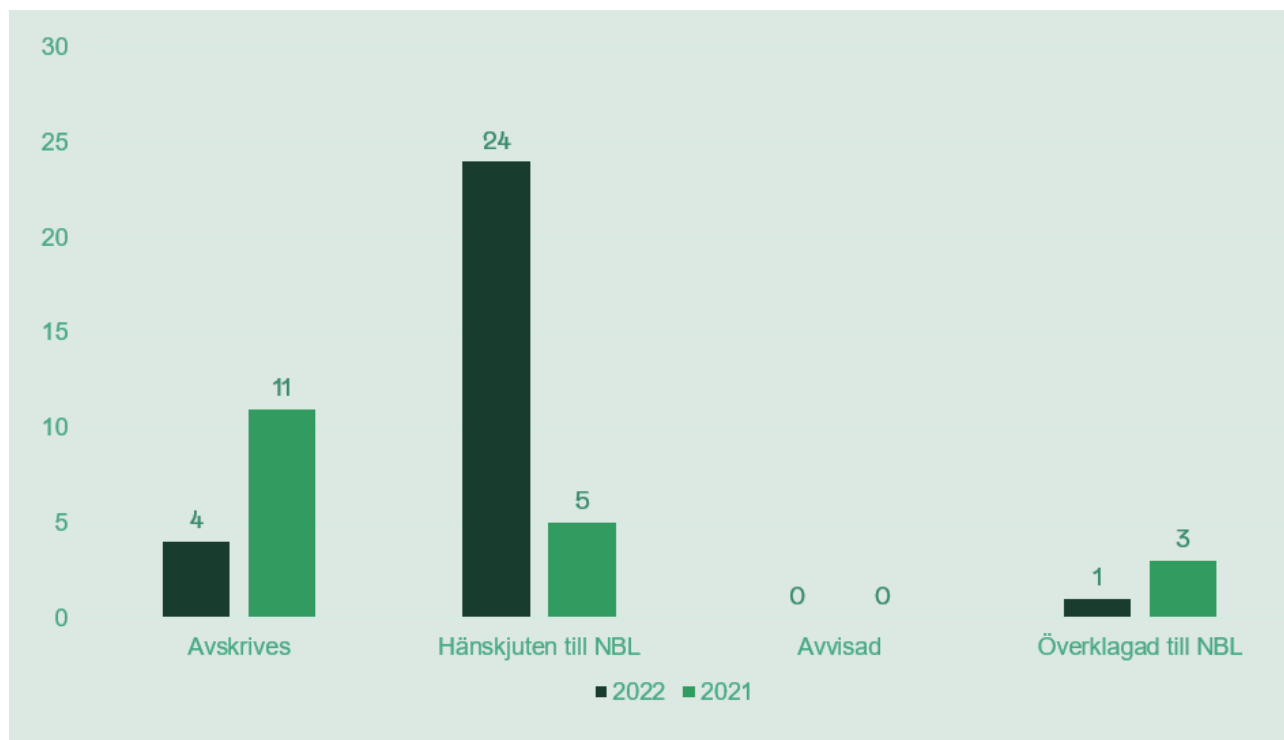


Bild 4: Överklagande och hänskjutande, utfall fastställt i NBL

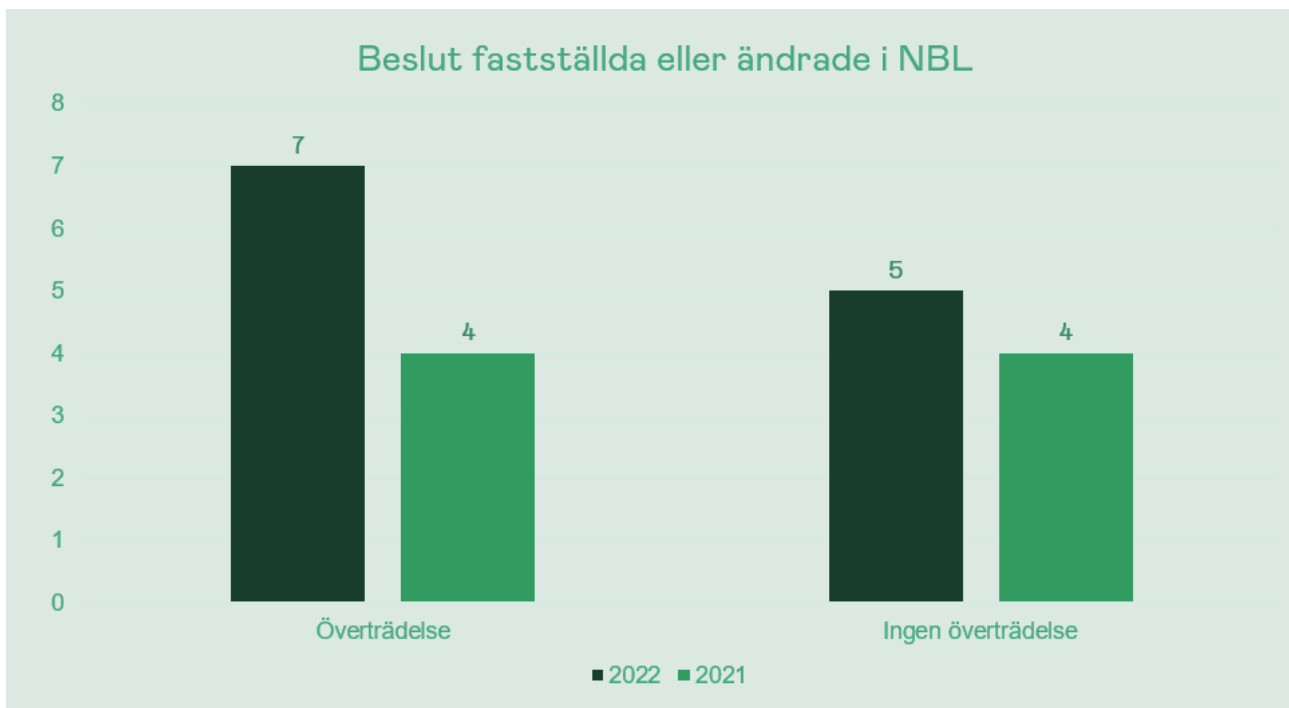


Bild 5: Typ av anmälare

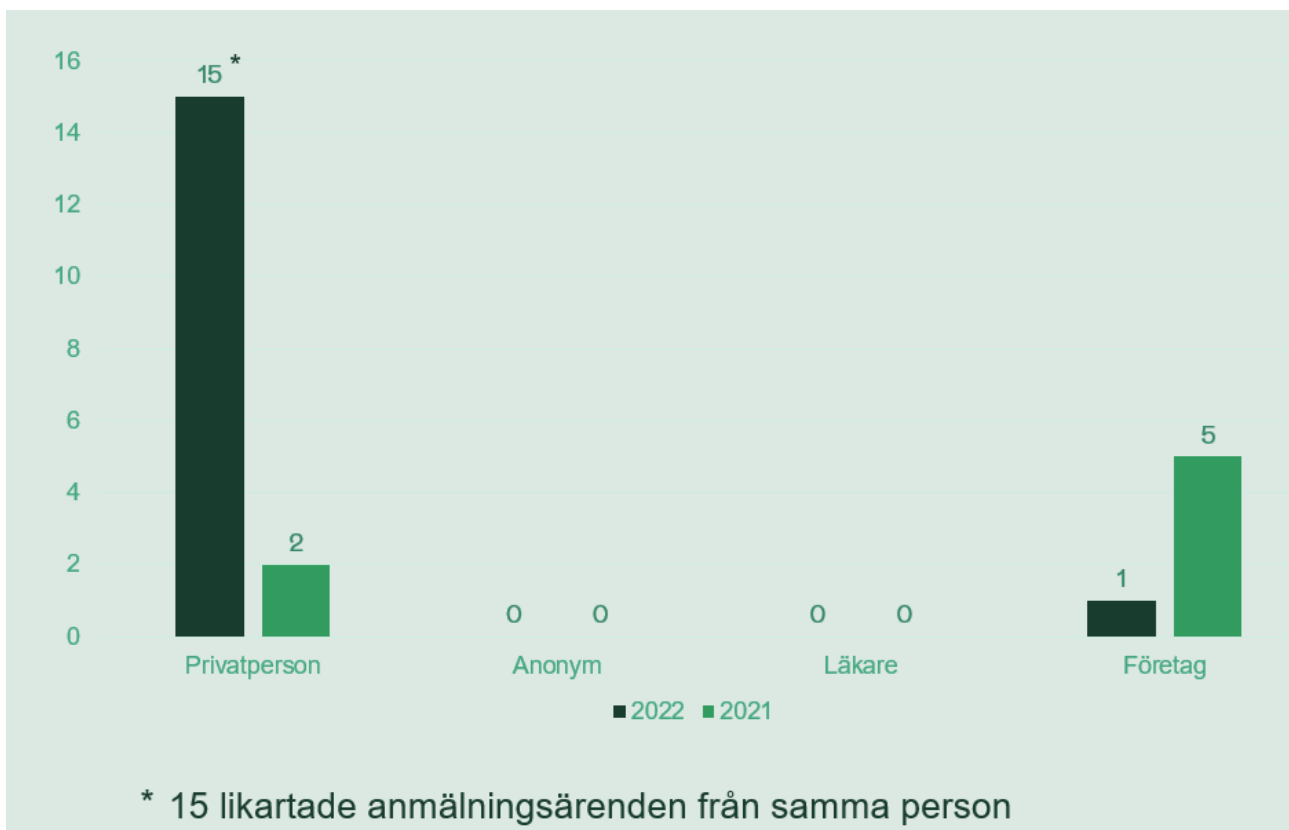


Bild 6: Mest frekvent förekommande överträdelser avseende Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER) kapitel 1 avdelning 1 (marknadsföring av humanläkemedel gentemot hälso- och sjukvårdspersonal).

<u>ARTIKEL</u>	TYP AV ÖVERTRÄDELSE (EXEMPEL)	#2022	#2021
Art. 2	• Marknadsföring saknar stöd/ej i enlighet med SPC	11	22
Art. 4	• Ej vederhäftig, vilseledande marknadsföring	11	8
Art. 12	• <u>Jämförelser ej korrekt återgivna</u>	3	4
Art. 17	• Minimi-information saknas eller är otillräcklig	14	11
Art. 19	• Läsbarhet bristfällig	4	17

Bild 7: Mest frekvent förekommande överträdelser avseende Läkemedelsbranschens Etiska Regelverk (LER) kapitel 1 avdelning 2 (marknadsföring av humanläkemedel gentemot allmänhet).

<u>ARTIKEL</u>	TYP AV ÖVERTRÄDELSE (EXEMPEL)	#2022	#2021
Art. 102	• Marknadsföring saknar stöd / ej i enlighet i SPC	11	5
Art. 104	• Ej vederhäftig, vilseledande	1	1
Art. 108	• Minimi-information saknas eller är otillräcklig	5	0
Art. 117	• Minimi-information saknas eller är otillräcklig	2	5
Art. 104	• Ej vederhäftig, vilseledande	1	1

Bild 8: Beslut fattade av IGN (2022)- 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).

Artikel	Typ av överträdelse	# överträdelser
Artikel 5 & 7 (Kapitel 2, avd 1)	Erbjöd kostnad för registreringsavgift (kongressstipendie)	0
Artikel 9 (Kapitel 2, avd 1)	Bristfällig registrering av "Utvecklingsprojekt" i Lif:s Samarbetsdatabas	0
Artikel 1.4 & 1.5 (Kapitel 3, avd 1)	Bristfällig registrering av samverkan med "Intresseorganisation" eller "Patient/Närstående" i Lif:s Samarbetsdatabas	3 + 15* *Likartad anmälan mot 15 företag

På Informationsgranskningsnämndens vägnar

Anders Öhlén