

## VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2019

### NBL:s uppgifter

Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) inrättades år 1969 av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och dåvarande Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUFİ). Nämnden verkar för att läkemedelsföretagen i sin produkt- och företagsinformation samt i övrigt i sin marknadsföring och sitt marknadsuppträdande dels ska beakta de av LIF antagna Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER), tillämpliga rättsliga regler samt allmänna utomrättsliga normer om god affärsed inom näringslivet, dels i övrigt iaktta god branschsed.

I fråga om *information och andra marknadsföringsaktiviteter för läkemedel* har NBL främst till uppgift att vara överinstans dit beslut som fattats av Informationsgranskningsnämnden (IGN) och LIF:s Compliance Officer (CO) kan överklagas. När en *myndighet* står som anmälare är nämnden första och sista instans. Utöver information och marknadsföringsaktiviteter handlägger NBL även ärenden som rör aktiviteter gentemot hälso- och sjukvårdspersonal samt patientorganisationer och andra intresseorganisationer. NBL har vidare till uppgift att avge vägledande uttalanden i frågor av större betydelse som rör tillämpningen av LER. Detta kan ske i anslutning till behandlingen av ett visst ärende, på begäran eller på eget initiativ när NBL annars finner det påkallat att avge ett sådant uttalande.

## **NBL:s sammansättning**

NBL har under år 2019 haft följande sammansättning:

<b>Ordförande</b>	F.d. justitierådet Severin Blomstrand
<b>Vice ordförande</b>	Justitierådet Ingemar Persson
<b>Sekreterare</b>	Advokaten Annie Johansson
	Juristen Linda Melkersson
<b>Ledamöter</b>	<i>Företagsanknutna</i>
	Nordic Business Unit Manager Johanna Blom Bausch & Lomb Nordic AB
	Regulatory Affairs Director Annika Ohlsson, Amgen AB
	Compliance Manager Anders Ottenblad, AbbVie AB
	Nordic Medical Services Lead Camilla Poljén, Merck Sharp & Dohme Sweden AB
	Market Ethics Director, Birgitta Strinnholm, AstraZeneca Sverige AB
	Senior Manager, Susanna Oskarsson Biogen (fr.o.m. 15 november 2019)
	<i>Medicinskt sakkunniga</i>
	Överläkaren Lennart André
	Barnläkaren Synnöve Lindemalm
	<i>Allmänintresset</i>
	Läkemedelshandläggaren Sofie Alverlind SKR
	Ordföranden Inge Eriksson, Läkemedelskommittén Västmanland
	Landshövding Ingrid Burman Funktionsrätt (fr.o.m. den 15 november 2019)

**Suppleanter***Företagsanknutna*

Medical Affairs Operations Excellence Manager

Tinni Lien

Bayer AB

Senior Regulatory Compliance and Data Privacy

Advisor Catherina Koninska

Mylan (fr.o.m. den 1 november 2019)

*Medicinskt sakkunniga*

Andre vice ordförande Ove Andersson

Sveriges Läkarförbund (fr.o.m. den 11 februari 2019)

*Allmänintresset*

Ordföranden Bernt Åslund

Prostatacancerföreningen i Uppsala län

## **NBL:s verksamhet**

### **Allmänt**

NBL har under året haft sex sammanträden, varav ett sammanträde per capsulam.

### **Ärendehantering**

Vid årets början fanns ett ärende från tidigare år under behandling. Under året diariefördes sju ärenden. Två av dessa (NBL 1064/19 och NBL 1065/19) sammanslogs till ett yttrande. Under året slutbehandlades sex ärenden. Således fanns två ärenden under behandling vid årets slut.

#### *Yttranden och vägledande uttalanden*

De under året slutbehandlade ärendena har i samtliga fall avslutats genom att nämnden avgivit yttrande. Nämnden har således inte avgivit något vägledande yttrande under 2019.

#### *Ärendetyper*

Av de sex slutbehandlade ärendena utgjordes fyra av *överklaganden*. I tre av överklagandena gjorde NBL samma bedömning som IGN och fastställde således IGN:s beslut. I ett överklagande gjorde NBL en striktare bedömning än IGN och fällde företaget på två ytterligare punkter utöver vad IGN beslutat i sitt beslut.

Två av de totalt sex slutbehandlade ärendena, utgjordes av *hänskjutna initiativärenden* från IGN. Dessa sammanslogs till ett yttrande och utmynnade i ett fällande beslut från NBL.

#### *Skiljaktiga meningar*

Nämnden var enig i samtliga yttranden.

#### *Handläggningstiden*

När en anmälan eller ett ärende som IGN har hänskjutit till NBL inkommer, skickar NBL:s sekreterare ut samtliga handlingar till det anmälda läkemedelsföretaget för skriftligt yttrande (svaromål). Svarsfristen sätts normalt ut till två veckor. Det förekommer att det anmälda läkemedelsföretaget begär och beviljas anstånd med att inkomma med svaromål. I ärenden där en part har överklagat ett beslut från IGN, underrättar NBL:s kansli eventuell motpart och IGN om

överklagandet samt ger dem tillfälle att inom en vecka inkomma med kommentarer till överklagandet. Även i dessa fall förekommer det att företag begär och beviljas anstånd med att inkomma med sina kommentarer. Svaromål respektive kommentarer skickas därefter till motparterna för kännedom. Ibland vill parterna i ärendet inkomma med ytterligare kommentarer till vad som tidigare anförts. Först när skriftväxlingen mellan parterna är avslutad i ett ärende sätts det ut för behandling vid nästkommande NBL-sammanträde.

NBL håller normalt cirka tio sammanträden per år. Under år 2019 har det hållits sex sammanträden. Datumen är fastställda i förväg. Ett ärende kan därför behandlas av nämnden relativt snart efter skriftväxlingen mellan parterna, men det kan också dröja några veckor, beroende på när i tiden i förhållande till utsatt datum för NBL-sammanträde ärendet är klart för avgörande.

Vid sammanträdet diskuteras ärendet och nämnden bestämmer hur det ska avgöras. Oftast behandlas flera ärenden vid ett sammanträde. Efter sammanträdet upprättar sekreteraren ett förslag till yttrande, som sedan skickas till ordföranden för eventuella synpunkter. Därefter skickas förslaget till övriga ledamöter, som normalt får en vecka för att lämna synpunkter. Detta görs för varje ärende för sig. Inkomna synpunkter kan medföra att förslaget ändras. Vid ett par tillfällen har ledamöternas synpunkter föranlett att ärendet behövt diskuteras vidare vid ett nytt sammanträde. Först då ledamöterna – eller en majoritet av ledamöterna – har enats om beslutets utformning kan ärendet avslutas och beslutets innehåll offentliggöras för parterna.

Alla dessa omständigheter påverkar handläggningstiden.

Handläggningstiden för de ärenden som lett till yttrande från nämnden var under året i genomsnitt 109 dagar. Den kortaste tiden var 63 dagar och den längsta var 153 dagar.

Ärendet som hade längst handläggningstid var de sammanslagna yttrandena 1064/19 och 1065/19 (153 dagar). Den långa handläggningstiden berodde på att anmälan i ärendet inkom den 10 april 2019. Det sattes ut för behandling vid NBL:s nästkommande sammanträde den 12 juni 2019 men handläggningen slutfördes inte innan semesterperioden vilket ledde till förlängd handläggningstid.

**Uppföljningsåtgärder – utbildning**

I LIF:s och Läke-medelsakademins regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Utbildningen hölls vid fem tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.

**Avslutande kommentarer**

Verksamhetsåret 2019 har kännetecknats av en nedgång i antalet inkomna ärenden.

Under höstterminen övertog LIF, genom Linda Melkersson, ansvaret för rollen som sekreterare.

Stockholm i mars 2020

På bedömningsnämndens vägnar

Severin Blomstrand

Linda Melkersson