

## VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2021

### **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 affärssed inom näringslivet, dels i övrigt iakttä 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 2021 haft följande sammansättning:

Ordförande:	F.d. justitierådet Severin Blomstrand
Vice ordförande:	F.d. justitierådet Ingemar Persson
Sekreterare:	Emma Renheim (t.o.m. 14 september 2021) Seyran Yildiz (fr.o.m. 15 september 2021)
Ledamöter:	<i>Företagsanknutna</i>  Market Ethics Director, Birgitta Strinnholm, AstraZeneca Sverige  Compliance Manager, Anders Ottenblad, AbbVie AB  Nordic Business Unit Manager, Johanna Blom, Bausch & Lomb Nordic AB  Transparency & Healthcare Compliance Officer, Rikard Pellas, Swedish Orphan Biovitrum AB, Sobi (fr.o.m. 2021-05-01)  Nordic Medical Services Lead Camilla Poljén, Merck Sharp & Dohme Sweden AB (Sjukskriven från mitten av september 2021 fram till årsskiftet)  Senior Manager, Susanna Oskarsson, Biogen  <i>Medicinskt sakkunniga</i>  Överläkaren Lennart Andrén

Barnläkaren Synnöve Lindemalm

*Allmänintresset*

Ordföranden Inge Eriksson,  
Läkemedelskommittén Västmanland

F.d. landshövdingen Ingrid Burman, Funktionsrätt

Ordföranden Mårten Lindström,  
Läkemedelskommittén Jönköping, representant SKR

## **Suppleanter**

*Företagsanknutna*

Medical Affairs Operations Excellence Manager,  
Tinni Lien, Bayer AB

Senior Regulatory Compliance and Data Privacy  
Advisor, Catherina Koninska, Mylan

*Medicinskt sakkunnig*

F.d. andre vice ordförande Ove Andersson,  
Sveriges Läkarförbund

*Allmänintresset*

Ordföranden Bernt Åslund, Prostatacancerföreningen  
i Uppsala län

Läkemedelshandläggaren Sofie Alverlind,  
representant SKR

## **NBL:s verksamhet**

### **Allmänt**

NBL har under året haft åtta sammanträden. På grund av pandemin hölls sammanträdena digitalt.

Vid årets början fanns fem ärenden från 2020 under behandling. Under året diariefördes ytterligare elva ärenden, vilket är en marginell minskning jämfört med 2020 då femton ärenden diariefördes. Vid årets utgång hade tretton av dessa totalt sexton ärenden slutbehandlats. Således fanns tre ärenden under behandling vid årets slut.

### **Ärendehanläggningen**

#### *Yttranden och vägledande uttalanden*

De tretton ärenden som slutbehandlats under året har i alla fall avslutats genom att nämnden avgivit yttrande. Inga vägledande uttalanden har avgetts under året.

#### *Överklaganden*

De tretton ärenden som avslutades med yttranden avsåg i tre fall överklaganden. I ett av ärendena ändrade NBL IGN:s beslut. I de andra två ärendena gjorde NBL i ett fall samma bedömning som IGN och fastställde således IGN:s beslut och i ett annat fall delvis samma bedömning som IGN - utgången i ärendet blev detsamma som hos IGN men NBL friade bolaget på en punkt.

#### *Direktanmälningar*

Resterande tio ärenden som under året avslutats med yttranden har i fem fall anhängiggjorts genom anmälan direkt till NBL. Två av dessa gavs in av Läkemedelsverket och tre av dessa

gavs in av en läkemedelskommitté. Tre fall inkom till NBL genom hänskjutande från IGN. Samtliga dessa tre ärenden utmynnade i friande beslut. Resterande två fall utgjordes av hänskjutna initiativärenden från IGN.

### *Skiljaktiga meningar*

I tolv av de ärenden som avslutades med yttranden var nämnden enig. I ett ärende förekom avvikande meningar.

### *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 har tidigare brukat hålla cirka tio sammanträden per år. På senare år har antalet varit mindre. Under år 2021 har det hållits åtta 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 tillfälle 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. Det förekommer att ledamöter är skiljaktiga vad gäller nämndens beslut eller motivering, Den/de skiljaktigas alternativa beslut eller motivering redovisas i yttrandet. Alla dessa omständigheter påverkar handläggningstiden.

Handläggningstiden för de ärenden som lett till yttrande från nämnden var under året i genomsnitt cirka 97 dagar (cirka tre månader). Medianen för handläggningstiden var 92 dagar (cirka två månader och tre veckor). Den kortaste handläggningstiden var 23 dagar och den längsta 163 dagar.

### **Uppföljningsåtgärder — utbildning**

I LIF:s och Läkemedelsakademiens regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick 180 personer utbildningen, som hölls vid fem tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.

### **Avslutande kommentarer**

För verksamhetsåret 2021 kan bland annat noteras att i jämförelse med föregående år minskade antalet ärenden marginellt – från femton till tretton ärenden. Antalet sammanträden ökade något i jämförelse med förra året (fem sammanträden under 2020 och åtta sammanträden under 2021). Den genomsnittliga handläggningstiden förlängdes något från föregående år (från 88 dagar år 2020 till 97 dagar år 2021).

Stockholm i april 2022

På bedömningens vägnar

Severin Blomstrand

Seyran Yildiz