

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2022

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 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) 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 2022 haft följande sammansättning:

Ordförande: F.d. justitierådet Severin Blomstrand

Vice ordförande: F.d. justitierådet Ingemar Persson

Sekreterare: Seyran Yildiz (T.o.m. 07012022)
Karolina Rondahl (fr.o.m. 08312022)
Linda Melkersson (fr.o.m. 08312022)

Ledamöter: *Företagsanknutna*

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

Nordic Medical Services Lead Camilla Poljén,
Merck Sharp & Dohme Sweden AB

Senior Manager, Susanna Oskarsson, Biogen

Medicinskt sakkunniga

Överläkare Magnus Simonsson

Barnläkaren Synnöve Lindemalm

Allmänintresset

Ordföranden Inge Eriksson,
Läkemedelskommittén Västmanland

F.d. landshövdingen Ingrid Burman, Funktionsrätt

Ordföranden Märten 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 (tjänstledig 2022)

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft sju sammanträden. Sammanträdena hölls till en början digitalt men sedan i hybridform där ledamöterna deltagit antingen fysiskt eller digitalt.

Vid årets början fanns tre ärenden från 2021 under behandling. Under året diariefördes ytterligare tjugonio ärenden vilket är en ökning med sexton ärenden jämfört med 2021 då tretton ärenden diariefördes. Femton av dessa tjugonio ärenden avsåg anmälan från samma person. Vid årets utgång hade tjugofyra av dessa totalt tjugonio ärenden slutbehandlats. Således fanns fem ärende under behandling vid årets slut.

Ärendehanläggningen

Yttranden och vägledande uttalanden

De tjugofyra ärenden som slutbehandlats under året har avslutats genom att nämnden avgivit yttrande i nio ärenden och avgivit ett gemensamt vägledande uttalande avseende de femton anmälningarna från samma person.

Överklaganden

De nio ärendena som avslutades med yttranden avsåg i ett fall överklagande. I det ärendet gjorde NBL samma bedömning som IGN och fastställde således IGN:s beslut.

Direktanmälningar

Resterande åtta ärenden som under året avslutats med yttranden har i samtliga fall anhängiggjorts genom anmälan direkt till NBL. Samtliga fall utgjordes av hänskjutna initiativärenden från IGN.

Skiljaktiga meningar

I åtta av de ärenden som avslutades med yttranden var nämnden enig.

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 2022 har det hållits sju sammanträden. Datumen är fastställda i förväg. Ett ärende kan därför behandlas av nämnden relativt snart efter skriftväxlingen mellan parterna, men det kan också dröja flera 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 92 dagar (cirka tre månader). Den kortaste handläggningstiden var 23 dagar och den längsta 148 dagar.

Uppföljningsåtgärder — utbildning

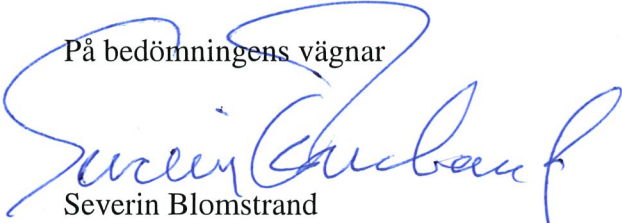
I LIF:s och Läkemedelsakademins regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick 164 personer utbildningen, som hölls vid fem tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.

Avslutande kommentarer

För verksamhetsåret 2022 kan bland annat noteras att i jämförelse med föregående år ökade antalet ärenden – från tretton till tjugonio ärenden. Anledningen till det är en anmälan som inkom från en och samma person och som avsåg flera olika bolag. Antalet sammanträden minskade något i jämförelse med förra året (åtta sammanträden under 2021 och sju sammanträden under 2022). Den genomsnittliga handläggningstiden förkortades något från föregående år (från 97 dagar år 2021 till 92 dagar år 2022).

Stockholm i mars 2023

På bedömningens vägnar



Severin Blomstrand



Karolina Rondahl

