

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2020

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 2020 haft följande sammansättning:

Ordförande: F.d. justitierådet Severin Blomstrand

Vice ordförande: F.d. justitierådet Ingemar Persson

Sekreterare: Linda Melkersson, Lif (t.o.m. 21 augusti 2020)
Emma Renheim (fr.o.m. den 3 augusti 2020)

Ledamöter: *Företagsanknutna*

Market Ethics Director, Birgitta Strinnholm,
AstraZeneca Sverige AB

Compliance Manager Anders Ottenblad,
AbbVie AB

Nordic Business Unit Manager Johanna Blom,
Bausch & Lomb Nordic AB

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

Regulatory Affairs Director Annika Ohlsson,
Amgen AB

Senior Manager, Susanna Oskarsson,
Biogen

Medicinskt sakkunniga

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, (fr.o.m. 2020-03-01)

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 (tidigare ordinarie ledamot, suppleant fr.o.m. 1 mars
2020)

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft fem sammanträden, vilket är ett sammanträde mindre än under föregående år. På grund av coronapandemin hölls sammanträdena digitalt.

Vid årets början fanns två ärenden från 2019 under behandling. Under året diariefördes ytterligare femton ärenden, vilket var en fördubbling jämfört med 2019 då sju ärenden diariefördes. Vid årets utgång hade tolv av dessa totalt sjutton ärenden slutbehandlats. Således fanns fem ärenden under behandling vid årets slut.

Ärendehanläggningen

Yttranden och vägledande uttalanden

De under året slutbehandlade tolv ärendena har i elva fall avslutats genom att nämnden avgivit yttrande. Ett av ärendena avgjordes genom slutligt beslut (en avvisad anmälan som i stället avgjordes av Läkemedelsverket). Inga vägledande uttalanden har avgetts under året.

Överklaganden

De elva ärenden som avslutades med yttranden avsåg i tre fall överklaganden. I två av ärendena gjorde NBL samma bedömning som IGN och fastställde således dessa beslut. Ett av ärendena utmynnade i ett friande beslut.

Direktanmälningar

Resterande åtta av elva ärenden som under året avslutats med yttranden har i tre fall anhängiggjorts genom anmälan direkt till NBL. Två dessa gavs in av Läkemedelsverket och ett av en läkemedelskommitté. Resterande fem ärenden inkom till NBL genom hänskjutande från IGN. Fyra av dessa fem ärenden utmynnade i fällande beslut och ett i ett friande beslut.

Skiljaktiga meningar

I tio 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 2020 har det hållits fem 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 88 dagar (cirka tre månader). Medianen för handläggningstiden var 74 dagar (cirka två månader och två veckor). Den kortaste handläggningstiden var 26 dagar och den längsta 185 dagar.

Uppföljningsåtgärder — utbildning

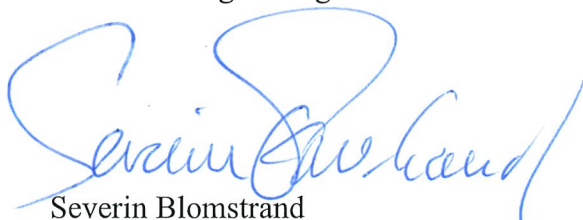
I LIF:s och Läkemedelsakademins regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick 151 personer utbildningen, som hölls vid fyra tillfällen (ett femte tillfälle ställdes in på grund av coronapandemin). För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.

Avslutande kommentarer

För verksamhetsåret 2020 kan bland annat noteras att i jämförelse med föregående år ökade antalet diarietförda ärenden med cirka 100 procent - från sju till femton ärenden. Antalet sammanträden låg kvar på ungefär samma nivå som förra året (sex sammanträden under 2019 respektive fem sammanträden under 2020). Den genomsnittliga handläggningstiden förkortades något från föregående år (från 109 dagar år 2019 till 88 dagar år 2020). Under hösten 2020 övertog Institutet Mot Mutor (IMM), genom Emma Renheim, uppdraget som sekreterare.

Stockholm i mars 2021

På bedömningens vägnar



Severin Blomstrand



Emma Renheim