

NBL

**Protokoll fört vid digitalt sammanträde via
Teams den 28 januari 2022**

Deltagande:

Severin Blomstrand ordförande
Ingemar Persson vice ordförande

Birgitta Strinnholm företagsledamot (deltog ej
vid beslut i NBL 1094/21)
Johanna Blom företagsledamot
Rikard Pellas företagsledamot
Camilla Poljén företagsledamot
Susanna Oskarsson företagsledamot
Catherina Koninska företagsledamot

Synnöve Lindemalm medicinsk ledamot

Inge Eriksson allmänintresset
Ingrid Burman allmänintresset
Bernt Åslund allmänintresset

Vid protokollet:

Seyran Yildiz sekreterare

1 §

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat och hälsar ledamöterna välkomna.

2 §

Vid mötet deltar i utbildningssyfte LIF:s praktikanter Marcus Unell och Karolina Rondahl.

3 §

Ledamöterna informeras om att Lennart Andrén slutar som ledamot samt att LIF planerar att välja in en ny ledamot till NBL i mitten av mars 2022.

NBL diskuterar tillämpningen av kapitel 1 avdelning 1 artikel 2 i LER mot bakgrund av det underlag som har tagits fram av Jonas Duborn (Compliance Officer, Lif) och NBL:s ordförande och ledamöter.

Ledamöterna enas om att tillämpningen kan modifieras i följande hänseende.

1. I sin praxis har NBL slagit fast att det för vissa typer av uppgifter – väsentliga uppgifter – krävs ett uttryckligt stöd i produktresumén. Exempel på en väsentlig uppgift är tid till effekt. Regeln finns inte explicit vare sig i LER, svensk rätt eller EU-rätten. Det är därför möjligt att mjuka upp denna strikta regel. Försättningsvis bör uppgifter av detta slag behandlas på samma sätt som andra uppgifter i marknadsföringen. För varje enskilt fall får då bedömas vilket stöd en uppgift behöver ha i produktresumén.

En majoritet av ledamöterna* anser även att tillämpningen kan modifieras i följande hänseende.

2. När det gäller marknadsföring som innefattar jämförelser mellan läkemedel har NBL ställt stränga krav på stöd i produktresumén. NBL har underkänt marknadsföring som har redovisat jämförelser med andra läkemedel, när produktresumén visserligen innehållit en jämförelse men med ett annat läkemedel än det som redovisats i marknadsföringen. Kravet på stöd i produktresumén behöver inte ställas så högt. Innehåller produktresumén en jämförelse med ett läkemedel, bör det ofta innebära att det finns stöd för jämförelser med även andra läkemedel. Det bör dessutom vara möjligt att finna stöd i produktresumén för jämförelser med andra läkemedel, även om ingen sådan jämförelse redovisas i produktresumén, under förutsättning att jämförelsen rör någonting som har utvecklats i produktresumén. Kravet på stöd i produktresumén för en jämförelse bör bedömas i varje enskilt fall efter de kriterier som gäller allmänt. Det bör påpekas att stöd i produktresumén inte räcker för att marknadsföringen ska vara godtagbar. Den ska dessutom vara förenlig med alla andra relevanta regler i LER. Det gäller inte minst artiklarna 11 och 12.

I framtida ärendebehandling kommer NBL att beakta vad ledamöterna nu har enats om. Framtida fall får utvisa hur tillämpningen ska tolkas och hanteras i praktiken med målet att därefter avge ett vägledande uttalande. Det får då avgöras i vilken mån överenskommelsen ska inverka på tillämpningen av artikel 102, dvs. läkemedelsinformation som riktas till allmänheten som läkemedelskonsument.

*En majoritet av ledamöterna: Severin Blomstrand, ordförande, Ingemar Persson, vice ordförande, Birgitta Strinnholm, företagsledamot, Johanna Blom, företagsledamot, Rikard Pellas, företagsledamot, Camilla Poljén, företagsledamot, Susanna Oskarsson, företagsledamot, Catherina Koninska, företagsledamot och Bernt Åslund, allmänintresset.

*Reservation: Inge Eriksson, allmänintresset, Synnöve Lindemalm, medicinskt sakkunnig och Ingrid Burman, allmänintresset.

5 §

Nämnden beslutar yttrande i följande ärenden, se bilaga.

1092/21

Anmälare: IGN

Motpart: Allergan Norden AB

Saken: Fråga huruvida Allergan Norden AB:s marknadsföring i annons för läkemedlet Ganfort strider mot kapitel 1, avdelning 1, artikel 2 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER).

1094/21

Anmälare: GSK

Motpart: AstraZeneca AB

Saken: Fråga huruvida AstraZeneca genom sin föreläsning vid Svenska Lungkongressen den 5 maj 2021 har presenterat innehåll som strider mot kapitel 1, avdelning 1, artikel 2 och 12 i Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER).

6 §

Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat.

Vid protokollet: Seyran Yildiz

Justeras:

Severin Blomstrand