

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2017

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) 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 har också uppgiften att pröva anmälningar som gäller beslut om förhandsgodkännande av hemsidor som ger allmänheten tillgång till efterfrågad och lättförståelig information om receptbelagda läkemedel (s.k. förhandsgodkänd hemsida).

NBL:s sammansättning

NBL har under år 2017 haft följande sammansättning:

Ordförande F.d. justitierådet Severin Blomstrand

Vice ordförande Justitierådet Ingemar Persson

Sekreterare Advokaten Annie Johansson
Juristen Caroline Latvaniemi

Ledamöter*Företagsanknutna*

Business Conduct Manager Fredrika Allard,
Gilead Sciences AB

Corporate Compliance Manager Marina Kjessel,
Pfizer AB (fr.o.m. den 30 april 2017)

Regulatory Affairs Director Annika Ohlsson,
Amgen AB

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

Market Ethics Director Birgitta Strinnholm,
AstraZeneca Sverige AB

Head of OU Nordics OTC Magnus Tegström,
GlaxoSmithKline AB (OTC- läkemedel) (t.o.m. den 24
april 2017)

Apotekaren Lisbeth Wahl,
Pfizer AB (t.o.m. den 30 april 2017)

Medicinskt sakkunniga

Överläkaren Lennart Andrén
Barnläkaren Synnöve Lindemalm

Allmänintresset

Läkemedelshandläggaren Sofie Alverlind,
SKL (fr.o.m. den 1 september 2017)

Generalsekreteraren Ulf Brändström,
Astma- och Allergiförbundet

Ordföranden Inge Eriksson,
Läkemedelskommittén Västmanland

Samordnaren Gunilla Thörnwall Bergendahl,
SKL (t.o.m. den 19 maj 2017)

Suppleanter

Företagsanknutna

Tekniska och regulatoriska chefen Ursula Larsson,
Ceva Animal Health AB (veterinära läkemedel) (t.o.m.
den 20 mars 2017)

Medical Affairs Operations Excellence Manager Tinni
Lien (OTC-läkemedel),
Bayer AB

Veterinär medicinska chefen Eleonor Palmér (veterinära
läkemedel),
Orion Pharma AB (t.o.m. den 13 juni 2017)

Marknadschefen Ulrika Widenborg,
Evolan Pharma AB

Medicinskt sakkunniga

Distriktsläkaren Christina Fabian

Allmänintresset

Senior advisor Anne Carlsson

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft sex sammanträden, varav ett per capsulam (via mejlkorrespondens).

Ärendehanläggningen

Vid årets början fanns tre ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare 13 ärenden att jämföra med tolv ärenden som diariefördes under år 2016. Vid årets utgång hade elva av dessa totalt 16 ärenden slutbehandlats. Således fanns fem ärenden under behandling vid årets slut.

Yttranden och vägledande uttalanden

De under året slutbehandlade elva ärendena har i nio fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Två ärenden avgjordes genom *slutligt beslut* (ett återkallat överklagande och en återkallad anmälan). Inga vägledande uttalanden har avgetts under året.

Överklaganden

De ärenden som avslutades med yttranden avsåg i tre fall *överklaganden*.

Ett av dessa tre överklaganden gällde ett beslut fattat av IGM Allmänhet¹. Detta ärende hade initierats av IGM Allmänhet.

De återstående två överklagandena avsåg beslut fattade av IGN. Dessa ärenden hade inletts genom anmälningar från läkemedelsföretag.

I samtliga tre överklaganden av IGM/IGN-beslut gjordes överklagandet av svarandeföretaget.

I två av överklagandena gjorde NBL samma bedömning som IGN och fastställde således

¹ Den 1 januari 2017 ersattes IGM Allmänhet och IGM Profession av IGN – Informationsgranskningsnämnden.

dessa beslut. I ett överklagande gjorde NBL en annan bedömning än IGM Allmänhet och friade läkemedelsföretaget.

Direktanmälningar

De resterande sex av de nio ärenden som under året avslutats med ett yttrande har anhängiggjorts genom *anmälan direkt till NBL*. Ett av dessa sex ärenden utgjordes av en anmälan till IGN som IGN hänskjutit till NBL. Resterande fem anmälningar ingavs av Läkemedelsverket. Tre av dessa sex anmälningar utmynnade i helt friande beslut, två anmälningar i delvis fällande och delvis friande beslut samt en anmälan i fällande beslut på samtliga punkter.

Skiljaktiga meningar

I samtliga nio ärenden som avslutades med yttranden var nämnden enig. Således förekom inga avvikande meningar i ärenden under året.

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 2017 har det hållits sex sammanträden varav ett per capsulam (via mejlkorrespondens). 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. Det förekommer att ledamöter är skiljaktiga vad gäller nämndens beslut eller motivering, varvid det upprättas en bilaga till yttrandet där den/de skiljaktigas alternativa beslut eller motivering redovisas.

Alla dessa omständigheter påverkar handläggningstiden.

Handläggningstiden för de ärenden som lett till *yttrande* från nämnden var under året i genomsnitt 96 dagar (cirka tre månader och sex dagar). Medianen för handläggningstiden var 87 dagar (cirka två månader och 27 dagar). Den kortaste tiden var 45 dagar (en och en halv månad) och den längsta var 146 dagar (cirka fyra månader och 26 dagar).

Uppföljningsåtgärder – utbildning

I LIF:s och Läkemedelsakademins regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick 144 personer utbildningen som hölls vid fyra tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs. LIF och Läkemedelsakademien höll även en IMA-uppdateringskurs i maj för 121 personer.

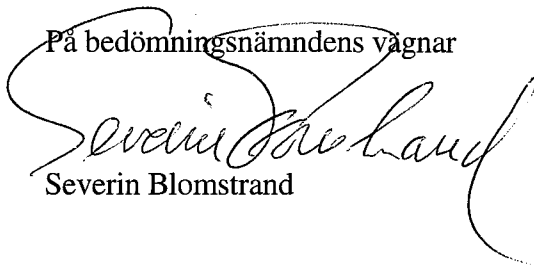
Avslutande kommentarer

Verksamhetsåret 2017 har vad gäller antalet inkomna ärenden, antalet sammanträden och antalet ärenden som diaries fördes under året inte skilt sig nämnvärt från föregående år.

Den genomsnittliga handläggningstiden ökade med 17 procent (från 82 dagar till 96 dagar). Mätt utifrån medianen ökade handläggningstiden med 4,8 procent (från 83 till 87 dagar).

Stockholm i september 2018

På bedömningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Annie Johansson