

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2024

NBL:s uppgifter

Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) inrättades år 1969 av Läkemedelsindustriföreningen (Lif) och dåvarande Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUFI). 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:s sammansättning

NBL har under år 2024 haft följande sammansättning:

Ordförande: F.d. justitierådet Severin Blomstrand

Vice ordförande: F.d. justitierådet Ingemar Persson

Sekreterare: Karolina Rondahl

Ledamöter: *Företagsanknutna*

Market Ethics Director, Birgitta Strinnholm,
AstraZeneca Sverige

Nordic Compliance Director, 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

Compliance Officer, Susanna Oskarsson, GSK

Medicinskt sakkunniga

Överläkaren Magnus Simonsson

Barnläkaren Synnöve Lindemalm

Allmänintresset

Ordföranden Inge Eriksson,
Läkemedelskommittén Västmanland

F.d. landshövdingen Ingrid Burman, Funktionsrätt

Ordföranden Mårten Lindström,
Läkemedelskommittén Jönköping, representant SKR

Suppleanter

Företagsanknutna

Head of Medical Affairs Governance Nordic Cluster
Tinni Lien, Bayer AB

Country Manager Nordics, Henric Juserius,
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

Medicinskt sakkunnig

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

Allmänintresset

Apotekaren, Kristina Niemi, Sakkunnig
Neuroförbundets

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft fem sammanträden. Sammanträdena hölls i **hybridformat med** deltagare fysiskt och via länk.

Vid årets början fanns ett ärende från 2023 under behandling. Under året diariefördes ytterligare sju ärenden, vilket är samma antal ärenden som diariefördes 2023. Vid årets utgång hade sex av dessa totalt sju ärenden slutbehandlats. Således fanns det ett ärende under behandling vid årets slut.

Ärendebehandlingen

Yttranden och vägledande uttalanden

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

Överklaganden

De sex ärenden som avslutades med yttranden avsåg i två fall överklaganden. I ärendena fastställde NBL IGN:s beslut och fällde företagen.

Direktanmälningar

Fyra av ärendena som under året avslutats med yttrande inkom till NBL genom hänskjutande från IGN. Ett ärende inkom till NBL genom anmälan från Läkemedelsverket. Samtliga av dessa ärenden utmynnade i fällande beslut av NBL.

Skiljaktiga meningar

I två av de ärenden som avslutades med yttrande var nämnden inte 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 2024 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 ett antal 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 tre månader. Det är ungefär samma handläggningstid som föregående år.

Uppföljningsåtgärder — utbildning

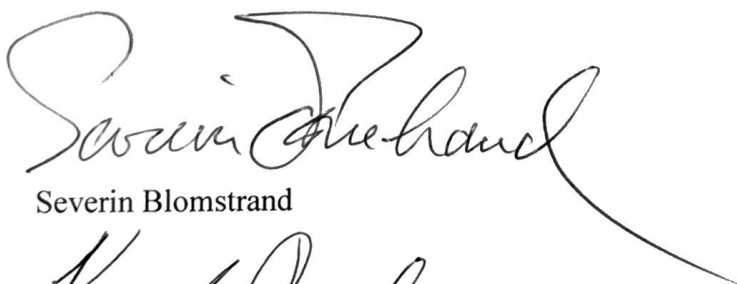
I Lif:s och Läkemedelsakademins regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick 145 personer utbildningen, som hölls vid fyra tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.

Avslutande kommentarer

För verksamhetsåret 2024 kan bland annat noteras att antalet ärenden motsvarar samma nivå som föregående år. Antalet sammanträden minskade något i jämförelse med förra året (sex sammanträden under 2022 och fem sammanträden under 2023). Den genomsnittliga handläggningstiden var i stort sett oförändrad jämfört med föregående år.

Stockholm i mars 2025

På bedömningens vägnar



Severin Blomstrand



Karolina Rondahl