

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2018

NBL:s uppgifter

Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) inrättades år 1969 av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och dåvarande Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUF). 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 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 2018 haft följande sammansättning:

| | |
|------------------------|--|
| Ordförande | F.d. justitierådet Severin Blomstrand |
| Vice ordförande | Justitierådet Ingemar Persson |
| Sekreterare | Advokaten Annie Johansson Juristen Caroline Latvaniemi (t.o.m. den 14 december 2018) Juristen Linda Melkersson (fr.o.m. den 23 november 2018) |
| Ledamöter | <i>Företagsanknutna</i> Business Conduct Manager Fredrika Allard, Gilead Sciences AB Nordic Business Unit Manager Johanna Blom Bausch & Lomb Nordic AB (fr.o.m. den 23 november 2018) Corporate Compliance Manager Marina Kjessel, Pfizer AB (t.o.m. den 31 oktober 2018) Regulatory Affairs Director Annika Ohlsson, Amgen AB Compliance Manager Anders Ottenblad, AbbVie AB (fr.o.m. den 23 november 2018) Nordic Medical Services Lead Camilla Poljén, Merck Sharp & Dohme Sweden AB Market Ethics Director Birgitta Strinnholm, AstraZeneca Sverige AB <i>Medicinskt sakkunniga</i> Överläkaren Lennart Andrén Barnläkaren Synnöve Lindemalm |

Allmänintresset

Läkemedelshandläggaren Sofie Alverlind,
Sveriges Kommuner och Landsting

Generalsekreteraren Ulf Brändström,
Astma- och Allergiförbundet

Ordföranden Inge Eriksson,
Läkemedelskommittén Västmanland

Suppleanter*Företagsanknutna*

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

Marknadschefen Ulrika Widenborg,
Evolan Pharma AB

Medicinskt sakkunniga

Distriktsläkaren Christina Fabian
(t.o.m. den 7 december 2018)

Allmänintresset

Senior advisor Anne Carlsson
(t.o.m. den 11 februari 2018)

Ordföranden Bernt Åslund,
Prostatacancerföreningen i Uppsala län
(fr.o.m. den 12 februari 2018)

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft åtta sammanträden, varav ett per capsulam (via mejl-korrespondens).

Ärendehanläggningen

Vid årets början fanns fem ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare tolv ärenden – samma antal som under föregående år. Vid årets utgång hade 16 av dessa totalt 17 ärenden slutbehandlats. Således fanns ett ärende under behandling vid årets slut.

Yttranden och vägledande uttalanden

De under året slutbehandlade 16 ärendena har i 13 fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Tre ärenden avgjordes genom *slutligt beslut* (ett återkallat överklagande och två avvisade anmälningar). Inga vägledande uttalanden har avgetts under året.

Överklaganden

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

I fem överklaganden av IGN-beslut gjordes överklagandet av svarande-företaget. I två överklaganden av IGN-beslut gjordes överklagandet av den anmälnde parten.

I samtliga sju överklaganden gjorde NBL samma bedömning som IGN och fastställde således dessa beslut.

Direktanmälningar

De resterande sex av de 13 ärenden som under året avslutats med yttranden har i två fall anhängiggjorts genom *anmälan direkt till NBL*. Båda dessa gavs in av Läkemedelsverket. Två ärenden inkom genom hänskjutande från IGN av initiativärenden och resterande två ärenden inkom genom hänskjutande från IGN av anmälningar ingivna till IGN från enskilda parter. Tre av dessa sex ärenden utmynnade i helt friande beslut, ett

ärende i delvis fällande och delvis friande beslut samt ett ärende i sin helhet fällande beslut.

Skiljaktiga meningar

I tolv 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 håller normalt cirka tio sammanträden per år. Under år 2018 har det hållits åtta 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 102 dagar (cirka tre månader och tolv dagar). Medianen för handläggningstiden var 77 dagar (cirka två månader och 17 dagar). Den kortaste tiden var 40 dagar och den längsta var 190 dagar.

Uppföljningsåtgärder – utbildning

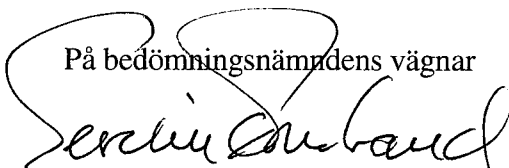
I LIF:s och Läkemedelsakademins regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick 190 personer utbildningen som hölls vid fem tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.

Avslutande kommentarer

För verksamhetsåret 2018 kan bl.a. noteras att i jämförelse med föregående år ökade antalet sammanträden från sex till åtta och att antalet ärenden som diariefördes under året varit på samma nivå. Den genomsnittliga handläggningstiden har varit ungefär densamma som föregående år (från 96 dagar år 2017 till 102 dagar år 2018 respektive mätt utifrån medianen från 87 dagar år 2017 till 77 dagar år 2018).

Stockholm i mars 2019

På bedömningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Annie Johansson