

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2023

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:s sammansättning

NBL har under år 2023 haft följande sammansättning:

Ordförande: F.d. justitierådet Severin Blomstrand

Vice ordförande: F.d. justitierådet Ingemar Persson

Sekreterare: Emma Renheim (t.o.m. 1 september 2023)
Olivia Törnell Andersson (t.o.m. 30 november 2023)
Karolina Rondahl (fr.o.m. 1 december 2023)

Ledamöter: *Företagsanknutna*

Market Ethics Director, Birgitta Strinnholm,
AstraZeneca Sverige

Compliance Manager, 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 (Sjukskriven från
mitten av september 2021 fram till årsskiftet)

Senior Manager, Susanna Oskarsson, Biogen

Medicinskt sakkunniga

Överläkaren Magnus Simonsson

Barnläkaren Synnöve Lindemalm

Allmänintresset

Ordföranden Inge Eriksson,
Läkemedelskommittén Västmanland

F.d. landshövdingen Ingrid Burman, Funktionsrätt

Ordföranden Märten Lindström,
Läkemedelskommittén Jönköping, representant SKR

Suppleanter

Företagsanknutna

Medical Affairs Operations Excellence Manager,
Tinni Lien, Bayer AB

Senior Regulatory Compliance and Data Privacy
Advisor, Catherina Koninska, Mylan (t.o.m. 31
augusti 2023)

Country Manager Nordics, Henric Juserius,
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (fr.o.m. 1
december 2023)

Medicinskt sakkunnig

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

Allmänintresset

Apotekaren, Kristina Niemi, Neuroförbundets
kanslichef

NBL:s verksamhet

Allmänt

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

Vid årets början fanns fem ärenden från 2022 under behandling. Under året diariefördes ytterligare sju ärenden, vilket är en minskning jämfört med 2022 då tjugonio ärenden diariefördes. Femton av dessa tjugonio ärenden avsåg anmälan från samma person. Vid årets utgång hade sex av dessa totalt sju ärenden slutbehandlats. Således fanns det ett ärende under behandling vid årets slut.

Ärendebehandlingen

Innevarande ärenden

De fem innevarande ärendena från 2022 avgjordes genom yttrande. Två ärende avsåg anmälan från Läkemedelsverket med fällande yttrande i båda ärendena. Ett ärende avsåg förfrågan om vägledande uttalande, NBL beslutade att inte avge ett vägledande uttalande då frågan inte omfattades av LER. Ett ärende avsåg ett överklagande med fällande resultat. Det sista ärendet bestod av ett hänskjutet initiativärende som NBL fällde.

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 ett fall överklagande. I ärendet ändrade NBL IGN:s beslut och friade bolaget.

Direktanmälningar

Resterande fem ärenden som under året avslutats med yttranden inkom till NBL genom hänskjutande från IGN. Tre av dessa ärenden utmynnade i friande beslut. Resterande två fall fälldes av NBL.

Skiljaktiga meningar

I samtliga ärenden som avslutades med yttranden var nämnden 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 2023 har det hållits sex 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 96 dagar (cirka tre månader). Handläggningstiden har varierat mellan cirka 45 och 112 dagar. 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 158 personer utbildningen, som hölls vid fyra tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.


Avslutande kommentarer

NÄMNDEN FÖR
BEDÖMNING AV
LÄKEMEDELSINFORMATION

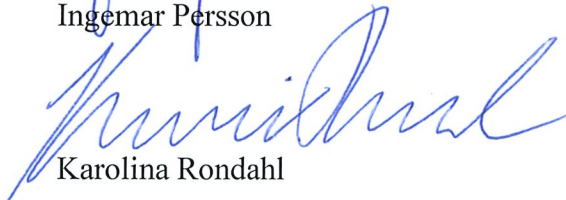
För verksamhetsåret 2023 kan bland annat noteras att i jämförelse med föregående år minskade antalet ärenden. Antalet sammanträden minskade något i jämförelse med förra året (sju sammanträden under 2022 och sex sammanträden under 2023). Den genomsnittliga handläggningstiden var i princip oförändrad jämfört med föregående år (från 97 dagar år 2022 till 96 dagar år 2023).

Stockholm i april 2024

På bedömningens vägnar



Ingemar Persson



Karolina Rondahl