

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2013

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 Informationsgranskningsmannen (IGM) och LIF:s Compliance Officer 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 eljest finner det påkallat att avge ett sådant uttalande. Efter en stadgeändring år 2009 har NBL också uppgiften att pröva anmälningar som gäller ett beslut om förhandsgodkännande av hemsida eller vaccinationskampanj.

NBL:s sammansättning

NBL har under år 2013 haft följande sammansättning:

Ordförande	F.d. justitierådet Severin Blomstrand
Vice ordförande	Justitierådet Kerstin Calissendorff (t.o.m. den 30 april 2013)
Vice ordförande	Justitierådet Ingemar Persson (fr.o.m. den 15 juni 2013)
Sekreterare	Advokaten Fredrika Allard Advokaten Annie Johansson
Ledamöter	Marknadschefen Birgitta Strinnholm Direktören Jan G Smith (t.o.m. den 8 februari 2013) Head of OU Nordics OTC Magnus Tegström (OTC-frågor) Apotekaren Lisbeth Wahl Avdelningschefen Svante Ödefors Regulatory affairs director Annika Ohlsson Affärsområdeschefen Mattias Björkgren (fr.o.m. den 1 april 2013) Överläkaren Lennart Andrén (medicinskt sakkunnig) Barnläkaren Synnöve Lindemalm (medicinskt sakkunnig) Kommunalrådet Siw Jansson (allmänintresset) Generalsekreteraren Berndt Nilsson (allmänintresset) Handläggaren/Senior Adviser Bo Claesson (allmänintresset)
Suppleanter	Vet. med.lic. Anne Mörner (veterinära läkemedel) Marknadschefen Ulrika Widenborg Veterinärmedicinska chefen Eleonor Palmér (veterinära läkemedel) Registreringschefen Lisa Andersson (fr.o.m. den 1 april 2013) Distriktsläkaren Christina Fabian (medicinskt sakkunnig) Förbundsordföranden Anne Carlsson (allmänintresset) Läkemedelschefen Agneta Eklund (allmänintresset)

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft åtta sammanträden.

Ärendehanläggningen

Vid årets början fanns sex ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare 28 ärenden att jämföra med 25 ärenden som diariefördes under år 2012. Vid årets utgång hade 29 av dessa totalt 34 ärenden slutbehandlats. Således fanns fem ärenden under behandling vid årets slut.

De under året slutbehandlade 29 ärendena har i 22 fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Fem ärenden avgjordes genom *beslut i protokoll*. De återstående två slutbehandlade ärendena utgjordes av *vägledande uttalanden*. I NBL 946/12 uttalade sig NBL vägledande i fråga om nedladdning av och information om kongressrapporter. I NBL 948/12 uttalade sig NBL vägledande i fråga om läsbarhet i reklamfilm.

De ärenden som avslutades med yttranden avsåg i åtta fall *överklagande* av beslut fattade av IGM. Fyra av dessa ärenden hade initierats av IGM. Resterande hade anmälts av läkemedelsföretag. I fem av de åtta ärendena gjorde NBL samma bedömning som IGM och fastställde således dennes beslut. I tre av ärendena bifölls överklagandena helt eller delvis och IGM:s beslut ändrades.

I 14 fall har anmälan gjorts direkt till NBL.

Av de 22 ärenden som ledde till yttrande utmynnade 20 i helt eller delvis fällande beslut och i ett ärende friades den anmälda parten. I ett ärende utmynnade beslutet i att NBL avvisade anmälan då NBL bedömde att kravet på upphörandeuppmaning före anmälan till IGM inte iakttagits av det anmälade företaget (NBL 958/12).

Av de ärenden som avslutades med yttranden var nämnden enig i 21 yttranden. Avvikande mening förekom således i ett ärende.

I fyra av överklagandena av tidigare IGM-beslut gjordes överklagandet av svarandeföretaget. Resterande fyra överklaganden gjordes av det anmälade företaget. Tolv av direktanmälningsärenden från myndigheter som ledde till yttranden gjordes av Läke medelsverket. De övriga två gjordes av landstinget i Östergötland och Tandvårds- och läke medelsförmånsverket (TLV).

Handläggningstiden

När en anmälan eller ett ärende som IGM har hänskjutit till NBL inkommer, skickar NBL:s sekreterare ut samtliga handlingar till det anmälda läke medelsföretaget för skriftligt yttrande (svaromål). Svarsfristen sätts normalt ut till två veckor. Det förekommer att det anmälda läke medelsföretaget begär och beviljas anstånd med att inkomma med svaromål. I ärenden där en part har överklagat ett beslut från IGM, underrättar NBL:s kansli eventuell motpart och IGM 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 2013 har det hållits åtta sammanträden. 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 behöver 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.

Alla dessa omständigheter påverkar naturligtvis handläggningstiden.

Handläggningstiden för de ärenden som lett till *yttrande* från nämnden var under året i genomsnitt cirka fyra månader. Medianen för handläggningstiden var 3 månader och 28 dagar. Den kortaste tiden var 40 dagar och den längsta var 9 månader och 8 dagar.

Ärendet som hade längst handläggningstid var ärende 945/12. Den långa handläggningstiden berodde på att frågorna i ärendet var komplicerade, vilket föranledde nämnden att ta upp ärendet för förnyade diskussioner. Mellankommande ledigheter och semestrar bidrog också till den långa handläggningstiden. Att ett ärende har så lång handläggningstid som detta är ovanligt.

Uppföljningsåtgärder – utbildning

I LIF:s regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick 128 personer utbildningen som hölls vid fyra tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs. Under våren 2013 hölls också en endagsutbildning, en uppdateringsdag, där man gick igenom hur regelverk och praxis har utvecklats när det gäller LER.

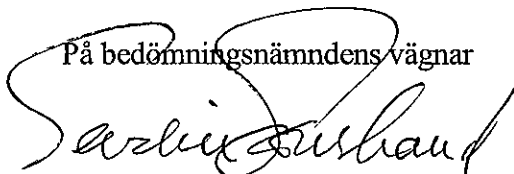
Avslutande kommentarer

Verksamhetsåret 2013 har präglats av att antalet ärenden ökat något jämfört med föregående år; 28 inkomna ärenden jämfört med 25 ärenden som diariefördes under år 2012. Ärendebalansen vid årets början var lägre än motsvarande tid föregående år (sex

ärenden jämfört med nio ärenden). Ärendebalansen var något lägre vid årets slut än vid årets början (fem ärenden jämfört med sex ärenden).

Stockholm i april 2014

På bedömningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Annie Johansson