

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2008

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 skall beakta de av LIF antagna Regler för läkemedelsinformation, 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*. Vad gäller ärenden som avser *information eller andra marknadsföringsaktiviteter för annat än läkemedel* är nämnden första och sista instans. Detsamma gäller när en *myndighet* står som anmälare i ärenden avseende marknadsföring av läkemedel. NBL har vidare till uppgift att avge *vägledande uttalanden* i informations- eller marknadsföringsfrågor av större betydelse. 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 under året har NBL numera också uppgiften att pröva anmälningar som gäller ett beslut om förhandsgodkännande av hemsida eller vaccinationskampanj.

NBL:s sammansättning

NBL har under år 2008 haft följande sammansättning:

Ordförande	Justitierådet Severin Blomstrand
Vice ordförande	Justitierådet Kerstin Calissendorff
Sekreterare	Jur.kand. Fredrika Allard
Ledamöter	Marknadschefen Benny Eriksson

Marknadschefen Yvonne Näsström (egenvårdsfrågor)
 (t.o.m. 8.12)
 Jur.kand. Niclas Reutersten (t.o.m. 11.11)
 Direktören Jan G Smith
 Marknadschefen Magnus Tegström (OTC frågor)
 Direktören Pertti Rolöf
 Apotekaren Gösta Öhman
 Överläkaren Anders Lindblom (medicinskt sakkunnig
 (t.o.m. 6.10)
 Barnläkaren Synnöve Lindemalm (medicinskt
 sakkunnig)
 Margaretha Buhre (medicinskt sakkunnig fr.o.m. 5.5)
 Kommunalrådet Siw Jansson (allmänintresset)
 F.d. socialombudsmannen Ulla-Britt Säfström
 (allmänintresset) (t.o.m. 8.12)

Suppleanter

Apotekaren Jan Erik Björck
 Informationsansvariga Caroline Hurtig (t.o.m. 8.9)
 Jur.kand. Catherina Isacson (adjungerad ledamot)
 Direktören Leif Lerner
 Vet. med.lic. Anne Mörner
 Direktören Svante Ödefors
 Generalsekreteraren Berndt Nilsson (allmänintresset)

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft åtta sammanträden.

Ärendehanläggningen

Vid årets början fanns 13 ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare 26 ärenden att jämföra med 49 ärenden som diariefördes under år 2007. Vid årets utgång hade 28 av dessa totalt 39 ärenden slutbehandlats. Således fanns 11 ärenden under behandling vid årets slut.

De under året slutbehandlade 28 ärendena har i 23 fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Tre ärenden avgjordes genom *vägledande uttalanden*. I ett ärende avslog nämnden en begäran om förtydligande av motiveringen till beslut fattat av NBL. Ett ärende, som gällde överklagande av beslut fattat av IGM, återförvisades till IGM, då

överklagandet gällde en fråga som inte hade prövats av IGM. IGM hänsköt ett ärende till NBL enligt p. 18 i arbetsordningen för IGM och NBL, då sakfrågan nyligen prövats av NBL i ett tidigare ärende. Eftersom samma fråga som anmälan avsåg redan prövats och avgjorts av NBL, föranledde anmälan ingen åtgärd.

De ärenden som avslutades med yttranden avsåg i 6 fall *överklagande* av beslut fattade av IGM, varav ett återförvisades till IGM. I 2 av de 6 ärendena gjorde NBL samma bedömning som IGM och fastställde således dennes beslut. I de övriga 3 fallen bifölls överklagandena helt eller delvis och IGM:s beslut ändrades.

Ett ärende gällde överklagande av beslut fattat av LIF:s Compliance Officer. NBL gjorde samma bedömning som LIF:s Compliance Officer och fastställde således dennes beslut.

De återstående 16 ärenden som avslutades med yttrande hade anmälts direkt till NBL. Av dessa ledde 10 till helt eller delvis fällande beslut, medan 6 friades.

Nämnden var enig i 10 yttranden; avvikande mening förekom således i 6.

I 4 av de 6 överklagandena av tidigare IGM-beslut gjordes överklagandet av anmälaren och i 2 av svarandeföretaget. I de 16 anmälningsärenden som ledde till yttrande gjordes anmälan av Läkemedelsverket.

Handläggningstiden för de ärenden som lett till *yttrande* från nämnden var i genomsnitt drygt 3 månader. Den kortaste tiden var 4 veckor och den längsta 35 veckor. Den långa handläggningstiden i det ärendet berodde delvis på mellankommande semestertider och delvis på att det uppstod samordningsproblem sedan IGM, under beredningen av NBL:s ärende, inlett ett initiativärende avseende samma marknadsföringsåtgärd och på delvis samma grunder som omfattats av anmälan till NBL.

Uppföljningsåtgärder – utbildning

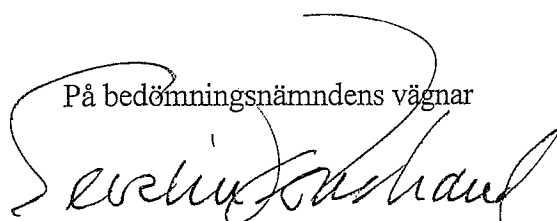
I LIF:s regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick cirka 110 personer utbildningen som hölls vid 4 tillfällen, varav ett på engelska.

Avslutande kommentarer

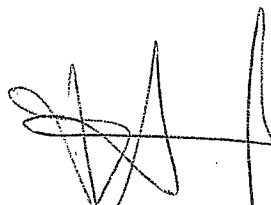
Verksamhetsåret 2008 har präglats av att antalet ärenden minskat jämfört med föregående år. Ärendebalansen var mindre vid årets slut än vid årets början.

Stockholm i mars 2009

På bedömningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Fredrika Allard