

## VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2011

### 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 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 2011 haft följande sammansättning:

**Ordförande**

Justitierådet Severin Blomstrand

<b>Vice ordförande</b>	Justitierådet Kerstin Calissendorff
<b>Sekreterare</b>	Jur. kand. Fredrika Allard Jur. kand. Annie Johansson
<b>Ledamöter</b>	Marknadschefen Birgitta Strinnholm Direktören Jan G Smith Marknadschefen Magnus Tegström (OTC-frågor) Apotekaren Lisbeth Wahl Compliance Officer Leif Lerner Direktören Svante Ödefors Överläkaren Lennart Andrén (medicinskt sakkunnig) Barnläkaren Synnöve Lindemalm (medicinskt sakkunnig) Kommunalrådet Siw Jansson (allmänintresset) Generalsekreteraren Berndt Nilsson (allmänintresset) Handläggare/Senior Adviser Bo Claesson (allmänintresset) (fr.o.m. 2011-02-10)
<b>Suppleanter</b>	Apotekare/civilekonom Clara Fredelius (OTC-frågor) Marknadsföringsrådgivaren Per Hartman Vet. med.lic. Anne Mörner (veterinära läkemedel) Marknadsföringsrådgivaren Ulrika Widenborg Distriktsläkare Christina Fabian (medicinskt sakkunnig) (fr.o.m. 2011-04-07) Förbundsordföranden Anne Carlsson (allmänintresset) Läkemedelschef Agneta Eklund (allmänintresset) (fr.o.m. 2011-02-10)

### **NBL:s verksamhet**

#### **Allmänt**

NBL har under året haft nio sammanträden.

#### **Ärendehanläggningen**

Vid årets början fanns tre ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare 29 ärenden att jämföra med 23 ärenden som diariefördes under år 2010. Vid årets utgång hade 23 av dessa totalt 32 ärenden slutbehandlats. Således fanns nio ärenden under behandling vid årets slut.

De under året slutbehandlade 23 ärendena har i 19 fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Tre ärenden avgjordes genom *beslut i protokoll*. Ett ärende avskrevs från vidare handläggning då anmälan hade återkallats.

De ärenden som avslutades med yttranden avsåg i tio fall *överklagande* av beslut fattade av IGM. I fem av de tio ärendena gjorde NBL samma bedömning som IGM och fastställde således dennes beslut. I fem av ärendena bifölls överklagandena helt eller delvis och IGM:s beslut ändrades.

Tre av ärendena som avslutades med yttrande hade av IGM hänskjutits till NBL. I fem hade anmälan gjorts direkt till NBL. Ett av ärendena initierades samtidigt av Läke-medelsverket genom en direktanmälan och av IGM genom ett initiativärende. Läke-medelsverkets och IGM:s anmärkningar avsåg samma marknadsföringsåtgärd – ett reklamutskick – varför IGM hänskjöt sitt initiativärende till NBL så att anmärkningarna kunde avgöras inom ramen för ett och samma ärende. Av dessa nio ärenden ledde samtliga till helt eller delvis fällande beslut.

Av de ärenden som avslutades med yttranden var nämnden enig i 17 yttranden. Avvikande mening förekom således i två.

I sex av de tio överklagandena av tidigare IGM-beslut gjordes överklagandet av anmälaren och i tre av svarandeföretaget. Ett överklagande avsåg förhandsgranskning av vaccinationskampanj. I de sex direktanmälningsärenden från myndigheter som ledde till yttrande gjordes anmälan i samtliga fall av Läke-medelsverket.

### *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 2011 har det hållits nio 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. Det kan således dröja ett par veckor från det att ett ärende kommit in till NBL till dess att det kan behandlas vid ett NBL-sammanträde.

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 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 i genomsnitt tre månader. Medianen för handläggningstiden var tio veckor. Den kortaste tiden var fem veckor och den längsta 33 veckor.

Ärendet som hade längst handläggningstid var ärende 908/11. Den långa handläggningstiden berodde på att frågorna i ärendet var komplicerade, vilket föranledde

nämnden att inhämta kompletterande underlag för att sedan ta upp ärendet till förnyad diskussion vid senare NBL-sammanträde. Mellankommande ledigheter och semestrar, byte av handläggande sekreterare och hög arbetsbelastning 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 cirka 155 personer utbildningen som hölls vid fem tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.


### **Avslutande kommentarer**

Verksamhetsåret 2011 har präglats av att antalet ärenden ökat något jämfört med föregående år; 29 inkomna ärenden jämfört med 23 ärenden som diariefördes under år 2010. Ärendebalansen vid årets början var lägre än motsvarande tid föregående år (tre ärenden jämfört med 13 ärenden). Ärendebalansen var högre vid årets slut än vid årets början (nio ärenden jämfört med tre ärenden).

Stockholm i maj 2012

På bedömningsnämndens vägnar

  
Severin Blomstrand

  
Annie Johansson