

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2012

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 2012 haft följande sammansättning:

Ordförande

Justitierådet Severin Blomstrand

Vice ordförande	Justitierådet Kerstin Calissendorff
Sekreterare	Jur. kand. Fredrika Allard Advokat Annie Johansson
Ledamöter	Marknadschefen Birgitta Strinnholm Direktören Jan G Smith Marknadschefen Magnus Tegström (OTC-frågor) Apotekaren Lisbeth Wahl Compliance Officer Leif Lerner (tom 7 december 2012) 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)
Suppleanter	Apotekare/civilekonom Clara Fredelius (OTC-frågor) Marknadsföringsrådgivaren Per Hartman (tom 1 juni 2012) Vet. med.lic. Anne Mörner (veterinära läkemedel) Marknadsföringsrådgivaren Ulrika Widenborg Distriktsläkare Christina Fabian (medicinskt sakkunnig) Förbundsordföranden Anne Carlsson (allmänintresset) Läkemedelschef Agneta Eklund (allmänintresset)

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft nio sammanträden, varav ett sammanträde genomfördes per capsulam där verksamhetsberättelsen för år 2011 antogs.

Ärendehanläggningen

Vid årets början fanns nio ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare 25 ärenden att jämföra med 29 ärenden som diariefördes under år

2011. Vid årets utgång hade 29 av dessa totalt 34 ärenden slutbehandlats. Således fanns sex ärenden under behandling vid årets slut.

De under året slutbehandlade 28 ärendena har i 29 fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Ett ärende avgjordes genom *beslut i protokoll*.

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

Åtta av ärendena som avslutades med yttrande hade initierats av IGM. I tre fall hade ärendet hänskjutits av IGM till NBL. I 16 fall hade anmälan gjorts direkt till NBL. Av dessa 27 ärenden ledde 25 till helt eller delvis fällande beslut och i två ärenden friades den anmälda parten.

Av de ärenden som avslutades med yttranden var nämnden enig i 28 yttranden. Avvikande mening förekom således i ett ärende.

I samtliga överklagandena av tidigare IGM-beslut gjordes överklagandet av svarandeföretaget. 13 av direktanmälningsärenden från myndigheter som ledde till yttrande gjordes av Läkemedelsverket. I de övriga tre gjordes anmälan av landstinget i Östergötland.

Handläggningstiden

När en anmälan eller ett ärende som IGM 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 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 2012 har det hållits nio sammanträden, varav ett hölls per capsulam. 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 cirka tre månader. Medianen för handläggningstiden var 2 månader och 14,5 dagar. Den kortaste tiden var 34 dagar och den längsta var 8 månader 15 dagar.

Ärendet som hade längst handläggningstid var ärende 935/11. Den långa handläggningstiden berodde på att frågorna i ärendet var komplicerade, vilket föranledde nämnden att ta upp ärendet för förnyade diskussioner vid senare NBL-sammanträden. Mellankommande ledigheter och semestrar 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 150 personer utbildningen som hölls vid fem tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.

Avslutande kommentarer

Verksamhetsåret 2012 har präglats av att antalet ärenden minskat något jämfört med föregående år; 25 inkomna ärenden jämfört med 29 ärenden som diariefördes under år 2011. Ärendebalansen vid årets början var högre än motsvarande tid föregående år (nio ärenden jämfört med tre ärenden). Ärendebalansen var något lägre vid årets slut än vid årets början (sex ärenden jämfört med nio ärenden).

Stockholm i mars 2013

På bedömningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Fredrika Allard