

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2014

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 2014 haft följande sammansättning:

Ordförande	F.d. justitierådet Severin Blomstrand
Vice ordförande	Justitierådet Ingemar Persson
Sekreterare	Advokaten Fredrika Allard Advokaten Annie Johansson
Ledamöter	Marknadschefen Birgitta Strinnholm Head of OU Nordics OTC Magnus Tegström (OTC-frågor) Apotekaren Lisbeth Wahl Avdelningschefen Svante Ödefors Regulatory affairs director Annika Ohlsson Affärsområdeschefen Mattias Björkgren Överläkaren Lennart Andrén (medicinskt sakkunnig) Barnläkaren Synnöve Lindemalm (medicinskt sakkunnig) Kommunalrådet Siw Jansson (allmänintresset) Generalsekreteraren Berndt Nilsson (allmänintresset) Gunilla Thörnwall Bergendahl (allmänintresset) (fr.o.m. 3 februari 2014)
Suppleanter	Vet. med.lic. Anne Mörner (veterinära läkemedel) Marknadschefen Ulrika Widenborg Veterinärmedicinska chefen Eleonor Palmér (veterinära läkemedel) Registreringschefen Lisa Andersson Distriktsläkaren Christina Fabian (medicinskt sakkunnig) Förbundsordföranden Anne Carlsson (allmänintresset) Läkemedelschefen Agneta Eklund (allmänintresset) (t.o.m. 25 april 2014)

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft åtta sammanträden.

Ärendehanläggningen

Vid årets början fanns fem ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare 19 ärenden att jämföra med 28 ärenden som diariefördes under år 2013. Vid årets utgång hade 18 av dessa totalt 24 ärenden slutbehandlats. Således fanns sex ärenden under behandling vid årets slut.

De under året slutbehandlade 18 ärendena har i 15 fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Tre ärenden avgjordes genom *beslut i protokoll*.

De ärenden som avslutades med yttranden avsåg i sju fall *överklagande* av beslut fattade av IGM. Fem av dessa ärenden hade initierats av IGM. Resterande hade anmälts av läkemedelsföretag. I fyra av de sju 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 åtta fall har anmälan gjorts direkt till NBL.

Av de 15 ärenden som ledde till yttrande utmynnade 13 i helt eller delvis fällande beslut och i två ärenden friades den anmälda parten helt.

Av de ärenden som avslutades med yttranden var nämnden enig i 14 yttranden. Avvikande mening förekom således i ett ärende.

I samtliga överklagandena av tidigare IGM-beslut gjordes överklagandet av svarandeföretaget. Samtliga direktanmälningsärenden från myndigheter som ledde till yttranden gjordes av Läkemedelsverket.

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 2014 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 tre och en halv månad. Medianen för handläggningstiden var 3 månader och 13 dagar. Den kortaste tiden var 52 dagar och den längsta var 9 månader och 11 dagar.

Ärendet som hade längst handläggningstid var ärende 977/13. Den långa handläggningstiden berodde på att frågorna i ärendet var komplicerade. 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 145 personer utbildningen som hölls vid fem tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.

Avslutande kommentarer

Verksamhetsåret 2014 har präglats av att antalet ärenden minskat jämfört med föregående år; 19 inkomna ärenden jämfört med 28 ärenden som diariefördes under år 2013. Ärendebalansen vid årets början var något lägre än motsvarande tid föregående år (fem ärenden jämfört med sex ärenden). Ärendebalansen var något högre vid årets slut än vid årets början (sex ärenden jämfört med fem ärenden).

Stockholm i februari 2015

På bedömningsnämndens vägnar


Severin Blomstrand


Fredrika Allard