

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2015

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 Informationsgranskningsmännen (IGM Profession och IGM Allmänhet) 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 annars 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 2015 haft följande sammansättning:

Ordförande	F.d. justitierådet Severin Blomstrand
Vice ordförande	Justitierådet Ingemar Persson
Sekreterare	Advokaten Fredrika Allard Advokaten Annie Johansson
Ledamöter	<p>Marknadschefen Birgitta Strinnholm Head of OU Nordics OTC Magnus Tegström (OTC-läkemedel) Apotekaren Lisbeth Wahl Avdelningschefen Svante Ödefors (t.o.m. den 13 mars 2015) Regulatory affairs director Annika Ohlsson Affärsområdeschefen Mattias Björkgren Nordic Medical Services Lead Camilla Poljén (fr.o.m. den 24 april 2015)</p> <p>Överläkaren Lennart Andrén (medicinskt sakkunnig) Barnläkaren Synnöve Lindemalm (medicinskt sakkunnig)</p> <p>Kommunalrådet Siw Jansson (allmänintresset) Generalsekreteraren Berndt Nilsson (allmänintresset) Samordnaren Gunilla Thörnwall Bergendahl – (allmänintresset)</p>
Suppleanter	<p>Marknadschefen Ulrika Widenborg Veterinärmedicinska chefen Eleonor Palmér (veterinära läkemedel) Registreringschefen Lisa Andersson (t.o.m. den 29 maj 2015) Tekniska och regulatoriska chefen Ursula Larsson (veterinära läkemedel) (fr.o.m. den 6 februari 2015) Regulatory Affairs Manager Hanna Norum (fr.o.m. den 28 augusti 2015 t.o.m. den 4 december 2015)</p> <p>Distriktsläkaren Christina Fabian (medicinskt sakkunnig)</p> <p>Förbundsordföranden Anne Carlsson (allmänintresset)</p>

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft sex sammanträden.

Ärendehanläggningen

Vid årets början fanns sex ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare 17 ärenden att jämföra med 19 ärenden som diariefördes under år 2014. Vid årets utgång hade 18 av dessa totalt 23 ärenden slutbehandlats. Således fanns fem ärenden under behandling vid årets slut.

De under året slutbehandlade 18 ärendena har i 17 fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Ett ärende *avskrevs från vidare handläggning* då klaganden i ärendet återkallat sitt överklagande.

Överklaganden

De ärenden som avslutades med yttranden avsåg i nio fall *överklaganden*.

Sju av dessa nio överklaganden utgjorde överklaganden av beslut fattade av IGM Profession. Sex av dessa sju ärenden hade initierats av IGM Profession. Ett ärende avsåg anmälan från läkemedelsföretag.

Ett av de nio överklaganden avsåg beslut fattat av IGM Allmänhet. Detta ärende hade initierats av IGM Allmänhet.

Det återstående överklagandet avsåg beslut från LIF:s Compliance Officer (CO) om lämplig ort för att sponsra eller arrangera sammankomst.

I sju av de åtta överklaganden av IGM-beslut gjordes överklagandet av svarandeföretaget. Det resterande överklagandet av beslut från IGM gjordes av anmälände

läkemedelsföretag.

I fem av åtta överklaganden av beslut från IGM gjorde NBL samma bedömning som IGM och fastställde således dessas beslut. I tre av ärendena bifölls överklagandena helt eller delvis och IGM:s beslut ändrades.

NBL gjorde samma bedömning som CO och fastställde således dennes beslut.

Direktanmälningar

I de resterande åtta av de 17 ärenden som under året avslutats med ett yttrande har *anmälan gjorts direkt till NBL* i sju fall. Ett ärende hade hänskjutits till NBL av IGM Profession och handlades tillsammans med en direktanmälan från Läkemedelsverket (då ärendena rörde samma annons).

Samtliga direktanmälningsärenden från myndigheter gjordes av Läkemedelsverket.

Samtliga dessa åtta ärenden utmynnade i helt eller delvis fällande beslut.

Skiljaktiga meningar

Av de 17 ärenden som avslutades med yttranden var nämnden enig i 16 yttranden. Avvikande mening förekom således i ett ärende.

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 2015 har det hållits sex 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 behövt 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. Det förekommer att ledamöter är skiljaktiga vad gäller nämndens beslut eller motivering, varvid det upprättas en bilaga till yttrandet där den/de skiljaktigas alternativa beslut eller motivering redovisas.

Alla dessa omständigheter påverkar naturligtvis handläggningstiden.

Handläggningstiden för de ärenden som lett till *yttrande* från nämnden var under året i genomsnitt 85 dagar (cirka två månader och 25 dagar). Medianen för handläggningstiden var 83 dagar (cirka två månader och 23 dagar). Den kortaste tiden var 42 dagar och den längsta var 184 dagar (cirka sex månader och fyra dagar).

Ärendet som hade längst handläggningstid var ärende 1019/15 (184 dagar). Den långa handläggningstiden berodde dels på att anmälan inkom bara ett par dagar efter vårens sista NBL-sammanträde, precis före mellankommande sommarsemestrar. Frågorna i ärendet var därtill komplicerade. En ledamot valde att vara skiljaktig vad gäller NBL:s motivering.

Uppföljningsåtgärder – utbildning

I LIF:s regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick 139 personer utbildningen som hölls vid fyra tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs. En uppdateringsdag med genomgång av NBL:s praxis de senaste två åren genomfördes den 25 mars 2015 för 140 åhörare.

Avslutande kommentarer

Verksamhetsåret 2015 medförde inga påtagliga förändringar jämfört med föregående år. Antalet ärenden som diaries fördes under året minskade med två. Ärendebalansen vid årets början var något högre än motsvarande tid föregående år (sex ärenden jämfört med fem ärenden). Ärendebalansen var något lägre vid årets slut än vid årets början (fem ärenden jämfört med sex ärenden). Den genomsnittliga handläggningstiden minskade med ca 21 procent (från 108 dagar till 85 dagar).

Stockholm i februari 2016

På bedömningsnämndens vägnar

Severin Blomstrand

Annie Johansson