

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2009

NBL:s uppgifter

Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) inrättades år 1969 av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och dåvarande Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUF). 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 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 2009 haft följande sammansättning:

Ordförande	Justitierådet Severin Blomstrand
Vice ordförande	Justitierådet Kerstin Calissendorff

Sekreterare	Jur.kand. Fredrika Allard Jur. kand. Annie Johansson (fr.o.m 2009-05-08)
Ledamöter	Marknadschefen Benny Eriksson Marknadschefen Birgitta Strinnholm Direktören Jan G Smith Marknadschefen Magnus Tegström (OTC frågor) Direktören Pertti Rolöf (t.o.m 2009-10-01) Apotekaren Lisbeth Wahl (fr.o.m 2009-10-01) Apotekaren Gösta Öhman Överläkaren Lennart Andrén (fr.o.m 2009-06-10) (medicinskt sakkunnig) Barnläkaren Synnöve Lindemalm (medicinskt sakkunnig) Kommunalrådet Siw Jansson (allmänintresset) Generalsekreteraren Berndt Nilsson (allmänintresset) (ordinarie fr.o.m 2009-02-13)
Suppleanter	Apotekaren Jan Erik Björck Clara Fredelius Marknadsföringsrådgivaren Per Hartman (fr.o.m 2009-09-11) Jur.kand. Catherina Koninska Isacson (adjungerad ledamot) Verkställande direktören Anders Jungbeck (fr.o.m 2009-09-11) Compliance Officer Leif Lerner Produktchefen Mette Magnussen Vet. med.lic. Anne Mörner Direktören Svante Ödefors Förbundsordföranden Anne Carlsson (fr.o.m 2009-02-13) Generalsekreteraren Berndt Nilsson (allmänintresset) (suppleant t.o.m 2009-02-13)

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft sju sammanträden.

Ärendehanläggningen

Vid årets början fanns 11 ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare 30 ärenden att jämföra med 26 ärenden som diariefördes under år

2008. Vid årets utgång hade 28 av dessa totalt 41 ärenden slutbehandlats. Således fanns 13 ärenden under behandling vid årets slut.

De under året slutbehandlade 28 ärendena har i 24 fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Två ärenden avgjordes genom *vägledande uttalanden* och två ärenden avgjordes genom *beslut i protokoll*.

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

Två ärenden 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 14 ärenden som avslutades med yttrande hade anmälts direkt till NBL. Av dessa ledde 11 till helt eller delvis fällande beslut, tre friades.

Nämnden var enig i 19 yttranden; avvikande mening förekom således i fem.

I två av de åtta överklagandena av tidigare IGM-beslut gjordes överklagandet av anmälaren och i sex av svarandeföretaget. I de 14 anmälningsärenden som ledde till yttrande gjordes anmälan av

- Läkemedelsverket – 10 ärenden
- Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket – ett ärende
- Landsting - ett ärende
- Företag – ett ärende (överfört till NBL från IGM utan beslut)
- Privatperson – ett ärende (överfört till NBL från IGM utan beslut)

Handläggningstiden för de ärenden som lett till *yttrande* från nämnden var i genomsnitt drygt tre månader. Den kortaste tiden var sex veckor och den längsta 21 veckor.

Uppföljningsåtgärder – utbildning

I LIF:s regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och

marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick cirka 120 personer utbildningen som hölls vid fyra tillfällen. Vidare hölls en temadag med fokus på de nya regler som tillkommit i informationsreglerna och relevanta ärenden. Cirka 70 personer deltog i temadagen.

Avslutande kommentarer

Verksamhetsåret 2009 har präglats av att antalet ärenden ökat något jämfört med föregående år. Ärendebalansen var högre vid årets slut än vid årets början.

Stockholm i april 2010

På bedömningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand



Fredrika Allard