

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2016

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)¹ och LIF:s Compliance Officer (CO) 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 beslut om förhandsgodkännande av hemsida (s.k. förhandsgodkänd hemsida) och fram t.o.m. den 31 december 2016 beslut om förhandsgodkännande av vaccinationskampanjer.

¹ Fr.o.m. den 1 januari 2017 ersattes dessa av IGM – Informationsgranskningsnämnden.

NBL:s sammansättning

NBL har under år 2016 haft följande sammansättning:

Ordförande	F.d. justitierådet Severin Blomstrand
Vice ordförande	Justitierådet Ingemar Persson
Sekreterare	Advokaten Fredrika Allard (t.o.m. den 29 januari 2016) Advokaten Annie Johansson
Ledamöter	Business Conduct Manager Fredrika Allard (fr.o.m. den 5 september 2016) Affärsområdeschefen Mattias Björkgren (t.o.m. den 20 maj 2016) Regulatory Affairs Director Annika Ohlsson Nordic Medical Services Lead Camilla Poljén Market Ethics Director Birgitta Strinnholm Head of OU Nordics OTC Magnus Tegström (OTC-läkemedel) Apotekaren Lisbeth Wahl Överläkaren Lennart Andrén (medicinskt sakkunnig) Barnläkaren Synnöve Lindemalm (medicinskt sakkunnig) Generalsekreteraren för Astma- och Allergiförbundet Ulf Brändström (allmänintresset) (fr.o.m. den 5 september 2016) Ordföranden i läkemedelskommittén Västmanland Inge Eriksson (allmänintresset) (fr.o.m. den 5 september 2016) Kommunalrådet Siw Jansson (allmänintresset) (t.o.m. den 26 augusti 2016) Generalsekreteraren Berndt Nilsson (allmänintresset) (t.o.m. den 26 augusti 2016) Samordnaren Gunilla Thörnwall Bergendahl – (allmänintresset)
Suppleanter	Tekniska och regulatoriska chefen Ursula Larsson (veterinära läkemedel) Medical Affairs Operations Excellence Manager Tinni Lien (OTC-läkemedel) (fr.o.m. den 8 februari 2016) Veterinär medicinska chefen Eleonor Palmér (veterinära läkemedel)

Marknadschefen Ulrika Widenborg

Distriktsläkaren Christina Fabian (medicinskt sakkunnig)

Senior advisor Anne Carlsson (allmänintresset)

NBL:s verksamhet

Allmänt

NBL har under året haft sex sammanträden.

Ärendehanläggningen

Vid årets början fanns fem ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare tolv ärenden att jämföra med 17 ärenden som diariefördes under år 2015. Vid årets utgång hade 13 av dessa totalt 17 ärenden slutbehandlats. Således fanns fyra ärenden under behandling vid årets slut.

Yttranden och vägledande uttalande

De under året slutbehandlade 13 ärendena har i elva fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Ett ärende avgjordes genom *beslut i protokoll* (ett avvisat överklagande som hade kommit in för sent). Det återstående slutbehandlade ärendet utgjordes av ett *vägledande uttalande* (NBL 1016/15). I detta ärende uttalade sig NBL vägledande i fråga om vilken målgrupp annonser för receptbelagda läkemedel i en tidskrift ska anses ha samt om hur begreppen "allmänheten", "hälso- och sjukvårdspersonal" och "djurhälsopersonal" ska förstås.

Överklaganden

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

Två av dessa fem överklaganden gällde beslut fattade av IGM Profession. Båda dessa hade initierats av IGM Profession.

Ett av de fem överklagandena avsåg beslut fattat av IGM Allmänhet. Detta ärende hade inletts genom en anmälan från en enskild person.

Två överklaganden rörde beslut av CO om lämplig ort för att sponsra eller arrangera sammankomst.

I samtliga tre överklaganden av IGM-beslut gjordes överklagandet av svarande-företaget.

I samtliga tre överklaganden av beslut från IGM gjorde NBL samma bedömning som IGM och fastställde således dessas beslut.

I ett av överklagandena av beslut från CO gjorde NBL samma bedömning som CO. I det andra överklagandet ändrade NBL CO:s beslut.

Direktanmälningar

De resterande sex av de elva ärenden som under året avslutats med ett yttrande har anhängiggjorts genom *anmälan direkt till NBL*. Ett av dessa sex ärenden utgjordes av en anmälan till IGM Profession som denne hänskjutit till NBL. Resterande fem anmälningar ingavs av Läkemedelsverket. Samtliga dessa sex ärenden utmynnade i helt eller delvis fällande beslut.

Skiljaktiga meningar

Av de elva ärenden som avslutades med yttranden var nämnden enig i tio 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 2016 har det hållits sex sammanträden varav ett per capsulam (via mejlkorrespondens). 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 handläggningstiden.

Handläggningstiden för de ärenden som lett till *yttrande* från nämnden var under året i genomsnitt 82 dagar (cirka två månader och 22 dagar). Medianen för handläggningstiden var 83 dagar (cirka två månader och 23 dagar). Den kortaste tiden var 20 dagar och den längsta var 197 dagar.

Ärendet som hade längst handläggningstid var ärende 1021/15 (197 dagar). Den långa handläggningstiden berodde på följande omständigheter. Anmälan i ärendet inkom den 7 oktober 2015. Det sattes ut för behandling vid NBL:s nästkommande sammanträde den 4 december 2015. På grund av de komplicerade frågorna i ärendet återupptogs diskussionen av ärendet vid NBL:s sammanträde den 26 februari 2016. Tre ledamöter valde att vara skiljaktiga vad gäller nämndens beslut. De tre ledamöterna diskuterade igenom och kom fram till en gemensamt utformad skiljaktig mening och yttrandet kunde därefter färdigställas till den 21 april 2016.

Uppföljningsåtgärder – utbildning

I LIF:s och Läkemedelsakademins regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick 178 personer utbildningen som hölls vid fem tillfällen. För dessa anordnades även tentamen efter genomgången kurs.

Avslutande kommentarer

Verksamhetsåret 2016 har kännetecknats av en nedgång i antalet inkomna ärenden. Antalet ärenden som diariefördes under året minskade med fem, jämfört med föregående år (en minskning med 29 %). Ärendebalansen vid årets början var något lägre än motsvarande tid föregående år (fem ärenden jämfört med sex ärenden). Ärendebalansen var även något lägre vid årets slut än vid årets början (fyra ärenden jämfört med fem ärenden föregående år). Den genomsnittliga handläggningstiden minskade med 3,5 procent (från 85 dagar till 82 dagar).

Stockholm i mars 2017

På bedömningsnämndens vägnar

Severin Blomstrand

Annie Johansson