



Datum  
2011-11-03

Diarienummer  
2902/2011

Tandvårds och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

**Yttrande över departementspromemoria  
Genomförande av ändringsdirektiv 2010/84/EU avseende  
säkerhetsövervakning av läkemedel (ds: 2011:30)**

Dnr S2011/8174/FS

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämnar följande yttrande över departementspromemorian Genomförande av ändringsdirektiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel (ds: 2011:30).

**Sammanfattning**

Den mängd information om läkemedel som genereras vid icke-interventionstudier ökar kraftigt. Det är positivt att denna information nu föreslås samlas in mer konsekvent. Det är sannolikt att TLV kommer att vara intresserad av att ta del av delar av den nya information som insamlas, till exempel 12-månadersrapporter från avslutade icke-interventionstudier och sammanfattade data på webbportalen.

TLV efterfrågar ett antal förtydliganden i den del av promemorian som gäller icke-interventionstudier.

**Avsnitt 5.5.**

TLV vill med anledning av definitionen av en gynnande studie (sid 49) framhålla det faktum att TLV kan ålägga företagen att dokumentera kostnadseffektiviteten av ett läkemedel från en svensk behandlingssituation via en icke-intentionsstudie. Att kostnadseffektiviteten påvisas ska inte tolkas som att användningen av ett läkemedel gynnas. I promemorian framgår det också tydligt att Läkemedelsverket vid en definition av huruvida användningen gynnas kan söka ledning i Läkemedelsindustrins Policy 2010:1. Enligt Policy 2010:1 faller inte en studie för att visa kostnadseffektiviteten in på begreppet att användningen av ett läkemedel kan gynnas.

I promemorian föreslås att skyldighet till slutrapport ska gälla för icke-intentionsstudier avseende ett humanläkemedels säkerhet oavsett om studien sker som ett led i marknadsföringsgodkännandet eller ej (sid 44, 49). Det bör här förtydligas vilken definition av en säkerhetsstudie som avses. Det bör klargöras vilka studier som inte omfattas av rapportskyldighet. Det är inte osannolikt att även resultatet från effektstudier påverkar hur ett läkemedels säkerhet värderas. TLV anser därför att även effektstudier bör slutrapporteras till Läkemedelsverket eller EMA.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

---

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

---

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202100-5364

---



I promemorian anges som ytterligare villkor för rapporteringsskyldighet att företaget inleder, genomför och finansierar studien (sid 44, 49). Det kan vara lämpligt att tydliggöra företagets skyldigheter vid de tillfällen icke-interventionsstudien är baserad på samarbeten med andra organisationer samt vid de tillfällen företaget delfinansierar studier eller kontrakterar konsultföretag.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Gunilla Hulth-Backlund. Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. Vid den slutliga handläggningen har medicinske utredaren Love Linnér deltagit.

Gunilla Hulth-Backlund

Wing Cheng