



Datum
2014-04-02

Diarienummer
479/2014

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
lisa.landerholm@tlv.se

Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över betänkandet **SOU 2013:87 – Starka tillsammans** (U2013/7748/F)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, önskar lämna följande synpunkter till förslaget.

TLV stödjer åtgärder som leder till en positiv utveckling för utförande av kliniska studier i Sverige och ser nationell samordning som en del i detta. TLV har betydande intresse av att kliniska studier av läkemedel, medicintekniska produkter, tandvård och andra behandlingsmetoder utförs under förhållanden relevanta för vården i Sverige såväl före godkännande som i uppföljande studier efter godkännande.

TLV ser stora behov av förbättrade förutsättningar för systematisk uppföljning av användning och resultat i vården. För att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva vid introduktionen såväl som senare när de används i klinisk vardag ställs krav på strukturerad uppföljning. Kraven på uppföljning ökar än mer med tidig användning vilket är en konsekvens av tidigare och stegvis godkännande samt ordnat införande. TLV vill framhålla att det bör satsas på användning och utveckling av de IT-system, register och kvalitetsregister som finns.

En samverkansform som inte kommit fram i utredningen är att TLV och Läkemedelsverket genomför vetenskapliga rådgivningsmöten inför godkännande där båda myndigheterna är representerade. TLV deltar även i internationella rådgivningar med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och andra pris- och subventionsmyndigheter i Europa.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit medicinska utredaren Lisa Landerholm. I den slutliga handläggningen har även juristen Alicia Ahlberg deltagit.

Sofia Wallström

Lisa Landerholm

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364
