

Läkemedelsverket  
[registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

Stockholm den 8 december 2015

## Födelsedatum i biverkningsrapporter

LIF och Läkemedelsverket har under en tid diskuterat problematiken med att läkemedelsföretagen inte längre erhåller födelsedatum i biverkningsrapporterna. Denna problematik uppstod i samband med att elektronisk rapportering från Läkemedelsverket infördes under 2013.

Det är viktigt för läkemedelsföretagen att erhålla födelsedatum för att underlätta identifieringen av duplikatrapporter. Enligt EMAs vägledning “CHMP Guideline on detection and management of duplicate individual cases and Individual Case Safety Reports (ICSRs)” är det väldigt viktigt för myndigheter och läkemedelsindustri att upptäcka och hantera dubletter vid fallhantering. Närvaro av dubletter i våra biverkningsdatabaser kan orsaka vilseledande signaler och därmed påverka vår säkerhetsövervakning.

Vid en duplikatkontroll utgår man från likheter i patient-, biverknings- och läkemedelsdata. Samma händelse kan rapporteras av flera olika rapportörer, med flera olika termer för händelsen. Om olika rapportörer till samma fall använder olika termer för att beskriva samma händelse blir informationen om patienten väldigt viktig då man ska identifiera dubletter. För detta ändamål är födelsedatum en specifik och väldigt användbar parameter. Alternativa uppgifter såsom ålder kan förvisso användas i många fall men i andra fall blir detta inte en tillförlitlig parameter. Ett exempel när avsaknad av födelsedatum är en stor brist är när man hanterar vaccinationsrapporter hos spädbarn. I dessa fall handlar det ofta om väldigt många rapporter och alla barnen vaccineras med samma produkt, vid samma ålder, och ibland även vid samma klinik. Detsamma gäller vid rapportering av läkemedel som används mycket i den äldre populationen (såsom t.ex. vid rapporter med digoxin och förhöjda läkemedelskoncentrationer).

Vid de diskussioner som föregått detta brev så hänvisar Läkemedelsverket till en dom från 2003 där kammarrätten bifallit en persons rätt att begära att få reda på rapporterande läkares namn i samband med biverkningsrapport. Läkemedelsverket har därmed tolkat detta som att födelsedatum i kombination med läkarnamn skulle möjliggöra att patienten går att identifiera. Läkemedelsföretagen är dock inte behjälpta av läkares namn eftersom den informationen endast i enstaka fall bidrar till att identifiera dubletter, något som dock födelsedatum gör.

I avsnitt VI.B.4 i *guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP), modul VI, beskrivs att identifierbara personuppgifter på rapporterande hälso- och sjukvårdspersonal bör hållas konfidentiella. Med hänvisning till denna paragraf i GVP, som alltså implementerats efter den ovan nämnda domen, så ombeds Läkemedelsverket att omvärdera

tidigare beslut. LIF anser att det med stöd av denna text bör kunna motiveras att namn på rapportör inte behöver lämnas ut av Läkemedelsverket till berörda läkemedelsföretag i samband med överföring av individuella biverkningsrapporter. Kammarrättens dom bör därmed inte tolkas som vägledande för de krav som gäller vid överföring av individuella biverkningsrapporter mellan Läkemedelsverket och berört företag.

LIF anser därmed att det finns starka skäl att förorda att patientens födelsedatum delges företagen framför att information om rapportören framgår, i samband med överföring av individuella biverkningsrapporter från Läkemedelsverket till berörd MAH.

- Möjlighet till duplikatkontroll förbättras signifikant och leder därmed till ökad kvalitet i rapportering och signalspaning.
- Möjligheten att identifiera patienten reduceras då uppgifter om behandlande läkare enligt LIFs uppfattning lättare möjliggör identifiering av patienten än uppgift om födelsedatum.
- Den teoretiskt ökade möjligheten att identifiera patienter med en kombination av rapporterande läkarens namn och patientens födelsedatum, i de fall läkarens lämnats ut av annan begäran, betraktas av LIF som osannolik och bör med stöd av GVP inte begränsa förslaget att utbyta födelsedatum med berörd MAH.

LIF begär därför att Läkemedelsverket gör en ny genomgång och bedömning av möjligheten att lämna ut födelsedatum i individuella biverkningsrapporter till berörd MAH.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
VD

