

SKRIFTLIG FRÅGA TILL STATSRAÅD

Från Riksdagsförvaltningen  
2020-12-16  
Besvaras senast  
2020-12-30

Till socialminister Lena Hallengren (S)

**2020/21:1052 Snabb tillgång till godkända behandlingar**

Den 24 april frågade jag socialministern vilka åtgärder regeringen avser att vidta för att inte riskgrupper för covid-19 ska behöva vänta på att få tillgång till godkända läkemedel. Socialstyrelsen har definierat riskgrupperna, däribland patienter med cystisk fibros, CF. Socialministern instämde i sitt svar den 6 maj i att nya behandlingar behöver tillhandahållas effektivt och jämlikt, utan onödiga dröjsmål, men att det är viktigt att använda etablerade processer via Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV.

Det visar sig nu att läkemedel som av Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, befunnits säkra och effektiva och av EU-kommissionen godkänts för användning i bland annat Sverige inte kommer fram till patienterna. Europeisk statistik visar att detta i synnerhet gäller läkemedel för sällsynta sjukdomar.

I dag har TLV max 180 dagar på sig att hantera en förmånsansökan, efter att ansökan kommit in. Detta ska dock inte tolkas som att processen ska ta så lång tid. Kanske i synnerhet i tider av pandemi är det angeläget att godkända läkemedel når patienten, under förutsättning att det ansökande företaget gör sin del, liksom regionerna i de fall det är aktuellt med en så kallad trepartsförhandling.

Patienter med sällsynta sjukdomar i definierade riskgrupper, till exempel CF, ska inte behöva vänta på godkända läkemedel. Alla parter behöver anstränga sig. Läkemedelsföretag behöver inkomma med erforderlig information. Regionerna behöver å sin sida bli snabbare på att ta tag i förhandlingsprocesser.

Utöver det har regeringen ett ansvar för att staten via TLV gör sin del.

Redan i dag kan företag komma in med ansökan innan ett läkemedel är godkänt. Då är det rimligt att TLV är på tårna utan att behöva invänta EU-kommissionens godkännande. TLV bör snabbare kunna hantera ansökan och också på så sätt sätta press på regioner och företag att göra sin del.

Som ett led i tydliggörandet av styrningen av TLV bör regeringen därför överväga att sätta kvantitativa mål för myndigheten. Det är exempelvis rimligt att TLV har en första diskussion med företag och regioner inom 30 dagar efter att en ansökan kommit in och att förhandlingar ska vara klara inom 90 dagar. Detta under förutsättning att företagen och regionerna gör sin del. Om TLV inte

skulle lyckas nå denna målsättning bör myndigheten tydligt redogöra i sin återrapportering till regeringen varför målet inte nåtts, till exempel att regionerna inte kommer till förhandlingsbordet.

Regeringen har ansvar för att säkerställa att styrningen av myndigheter fungerar. Ytterst handlar det om att patienter i Sverige (inte minst under rådande pandemi) får tillgång till godkänd behandling som patienter i andra länder i dag kan räkna med att få snabbare än patienter i Sverige.

Mot bakgrund av ovanstående vill jag fråga socialminister Lena Hallengren:

Vilka åtgärder avser regeringen att vidta genom tydligare myndighetsstyrning så att patienter snabbare kan få tillgång till godkända behandlingar?

.....

Acko Ankarberg Johansson (KD)

Överlämnas enligt uppdrag

Johan Welander