

Enskild motion

Motion till riksdagen 2016/17:1404

av **Finn Bengtsson och Lars-Arne Staxäng (båda M)**

Stöd till personer med sällsynta sjukdomar

Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över stödet till personer med sällsynta sjukdomar och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om sÄrläkemedel och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om forskning och tillkännager detta för regeringen.

Motivering

Redan den 8 juni 2009 antog Europeiska unionens råd en rekommendation om en satsning avseende sällsynta sjukdomar (KOM(2008) 679 och KOM(2008) 726). I rekommendationen (2009/C 151/02) uppmanas medlemsstaterna att bland annat upprätta och genomföra planer eller strategier för sällsynta sjukdomar på lämplig nivå, eller undersöka lämpliga åtgärder för sällsynta sjukdomar inom andra folkhälsostrategier. Sverige har gjort en del, men mycket återstår. Denna motion argumenterar därför för ett nationellt stöd för dem med sällsynta diagnoser i enlighet med de två förslag som lämnas nedan på basen av den motivering för detta som ges.

SÄrläkemedel

Ett specialfall av problem vid behandling av sällsynta sjukdomar utgörs av så kallade sÄrläkemedel. I normalfallet sätts i Sverige priset på ett läkemedel baserat på det värde läkemedlet tillför. I detta ingår att se på mervärde (i relation till befintliga alternativ) och kostnadseffektivitet med samtidigt beaktande av riksdagens prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården. Detta är den värdebaserade prissättningsmodell som myndigheten Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ansvarar för och som tillämpas på läkemedel i vårt land och som oftast fungerar bra för de flesta läkemedel, men tyvärr sällan för läkemedel till just sällsynta sjukdomar. Utvecklingskostnaden för ett sÄrläkemedel och andra kostnader som ett företag har, exempelvis kostnad för

riskkapital och alla misslyckade projekt, ska täckas av en liten försäljningsvolym. Priset blir då per automatik högre än för andra läkemedel. Men även vid ett högt pris kan denna typ av läkemedel ha en avgörande funktion för om en patient med en sällsynt sjukdom kan få den vård som hon eller han enligt hälso- och sjukvårdslagens (HSL) prioriteringar är berättigad till i förhållande till de överordnade etiska människovärdes-, behovs- och solidaritetsprinciperna framför den av TLV vid prissättning beaktade kostnadseffektivitetsprincipen.

EU införde år 2000 ett system för att stimulera utvecklingen av sär läkemedel. Åtgärderna bestod i rådgivning under utvecklingsarbetet, befrielse från ansökningsavgift hos EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) och en marknadsexklusivitet på maximalt tio år. Genom att EMA utser läkemedelskandidater som sär läkemedel, har det blivit lättare för små och medelstora företag att attrahera riskkapital som gynnar sådan utveckling av ovanligare läkemedel. Men problemet i Sverige är att TLV efter ett EMA-godkännande hanterar frågan om subventionering eller inte av sär läkemedel inom ramen för läkemedelsförmånen på ett för de drabbade patienterna närmast nyckfullt och oberäkneligt sätt enligt kostnadseffektivitetsprincipen.

Det har visat sig att vissa subventioneras, andra inte, med hänvisning från TLV för hur regelverket är utformat idag när myndigheten primärt har att enbart bedöma kostnadseffektiviteten av ett läkemedel för en grupp och inte ur ett individperspektiv, vilket vore mera rimligt när det gäller att bedöma samhällsnyttan för att kunna behandla sällsynta sjukdomar där sär läkemedel har utvecklats och godkänts för klinisk användning.

Man bör göra regeringen uppmärksam på möjligheten att det samordnade nationella centrum för sällsynta sjukdomar som bör tillkomma i Sverige skulle kunna ges ett huvudansvar för att bedöma samhällsnyttan utifrån ett bredare HSL-etiskt perspektiv än som är fallet med inskränkningarna i det regelverk som styr TLV:s verksamhet och beslutsprocess.

Forskning

Sällsynta sjukdomar har som enskilda fenomen av förklarliga skäl ofta mycket svårt att finna stöd för forskning i jämförelse med mera etablerade och välkända medicinska frågeställningar. Men just eftersom de är så många sammantaget och därför kan betecknas som folksjukdomar tillsammans, bör de kunna bli föremål för en ökad politisk uppmärksamhet.

Vi föreslår därför att regeringen överväger en översyn av huruvida typen av strategiska forskningssatsningar av staten borde rikta sitt intresse mot att få dessa tillstånd utforskade. Visst är det rimligt att sjukvård, allmänhet och beslutsfattare intar en kritisk hållning till en alltför snabb och omfångsrik diagnostikutveckling inom medicinen. Men just för att inte försena denna med onödigt lidande för många patienter med en rad specifika sällsynta sjukdomar och till skada för samhällsekonomin som följd är det viktigt att forskningsmedel allokteras, kanske särskilt till det hittills mindre kända för att på vetenskaplig grund bättre belägga såväl diagnosernas befintlighet, deras orsaker och därav möjligheter till att föreslå och testa åtgärder och behandlingar på rationella medicinska grunder. Rutinmässigt avslår emellertid utbildningsutskottet yrkanden av denna typ med att ”När det gäller motionsyrkanden om forskningssatsningar på mindre, avgränsade områden kan utskottet konstatera att dessa inte är en fråga för riksdagen att besluta om. De forskningsfinansierande myndigheterna

har till uppgift att i konkurrens mellan forskare och forskargrupper besluta om finansiering av forskning. Det är också möjligt för lärosäten att själva initiera forskning inom dessa forskningsområden inom ramen för sina direkta forskningsanslag” (exempelvis 2015/16:UbU17).

I fallet med sällsynta diagnoser och möjlig utveckling av sÄrläkemedel för att motverka dessa faller naturligtvis denna typ av avslagsmotivering från utskottet platt till marken. Vi krÄver dÄrfor att frÄgan hanteras mera ansvarsfullt dÄ sällsynta diagnoser och sÄrläkemedel mÅste ses som ett nationellt ansvar och inte delegeras till enskilda lärosäten i Sverige att hantera inom deras prioriteringar av forskning.

Vi yrkar dÄrfor att regeringen gör en översyn av stödet till sällsynta sjukdomar pÅ dessa tvÅ försummade punkter.

Finn Bengtsson (M)

Lars-Arne StaxÄng (M)