



**Svar på fråga 2025/26:315 av Matilda Ernkrans (S)
Sällsynta sjukdomar, tillgång till behandling och ökad kunskap
inom den europeiska läkemedelsmyndigheten**

Matilda Ernkrans har frågat sjukvårdsministern vilka åtgärder hon och Sverige hittills har vidtagit, eller avser att vidta, för att förkorta tiden mellan europeiskt godkännande av behandlingar mot sällsynta sjukdomar och tillgänglighet för patienter i Sverige. Hon har även frågat sjukvårdsministern hur Sverige har agerat för att bidra till att öka kunskapen och kompetensen inom Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) gällande sällsynta diagnoser.

Arbetet inom regeringen är så fördelat att det är jag som ska svara på frågan.

Tillgången till ändamålsenlig behandling för personer med sällsynta hälsotillstånd är en viktig fråga för regeringen. Nya läkemedel kan i många fall innebära stora förbättringar för dessa personers livskvalitet och livslängd. För att möta den snabba utvecklingen och tillgången till nya behandlingar har

staten under de senaste åren ökat anslaget för läkemedelsförmånerna från knappt 26 miljarder kronor 2017 till 41 miljarder kronor 2025.

Introduktion av nya behandlingar innebär att prioriteringar behöver göras. För att prioritera bland de läkemedel som får marknadsgodkännande prövar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna, genom att bedöma om kostnaden är rimlig i förhållande till nyttan. För att förbättra tillgängligheten av läkemedel för personer med just sällsynta hälsotillstånd gav regeringen 2022 TLV i uppdrag att analysera och föreslå hur patienternas tillgång till läkemedel för sällsynta sjukdomar kan stärkas. Detta arbete har resulterat i ett nytt arbetssätt på TLV som började tillämpas i januari 2025. Det nya arbetssättet innebär att myndigheten nu kan acceptera en högre kostnad i relation till nyttan för sällsynta hälsotillstånd som drabbar få patienter vilket har lett till positiva subventionsbeslut.

Det pågår också mycket arbete på EU-nivå. Exempelvis är Sverige aktivt i arbetet med införandet av EU:s nya HTA-förordning (Europaparlamentets och Rådets förordning [EU] 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik) som implementerades i januari 2025. Förordningen innebär gemensamma kliniska granskningar och vetenskaplig rådgivning på EU-nivå, vilket minskar dubbelarbete och på sikt skapar förutsättningar för snabbare nationella beslut

gällande läkemedel generellt. Sverige har här tagit på sig ansvaret för flera granskningar inom ramen för HTA-förordningen. Sverige är vidare, genom Läkemedelsverket, representerade i flera av EMA:s kommittéer, däribland Committee for Orphan Medicinal Products (COMP). Detta säkerställer att svenska kliniska och vetenskapliga perspektiv tas tillvara i frågor som berör läkemedel för bl.a. sällsynta hälsotillstånd.

Regeringen följer noga hur berörda myndigheter arbetar med tillgänglighetsfrågor såväl nationellt som internationellt för att säkerställa en jämlik och ändamålsenlig läkemedelstillgång.

Stockholm den 22 december 2025

Jakob Forssmed