

Enskild motion

Motion till riksdagen 2017/18:2239

av **Finn Bengtsson (M)**

Läkemedel vid sällsynta sjukdomar

Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att se över kriterierna vid införande av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att TLV i högre grad än nu bör väga in sällsynthet och innovationshöjd som grund för betalningsvilja vid upphandling av säräkemedel, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

Motivering

Det har länge pågått ett ambitiöst arbete inom Europeiska unionen för att främja forskning och utveckling av säräkemedel – läkemedel som används för att bota och lindra besvären vid sällsynta sjukdomar. I många fall är dessa läkemedel livsavgörande för patienten. Trots det gedigna arbetet på europeisk nivå har inte alla patienter i Sverige tillgång till de läkemedel som för dem skulle innebära mycket högre livskvalitet.

Det svenska systemet för behandling av sällsynta sjukdomar och införandet av nya läkemedel har kritiserats starkt av patientorganisationer, men också från professionen och läkemedelsföretagen. Så sent som i somras presenterade Myndigheten för vårdanalys sin rapport *Ordning i leden? Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel* som konstaterar att dagens lapptäcke av regelverk mellan stat, landsting och olika samverkansorgan skapar oklarheter och suboptimering av insatta resurser.

I sin sammanfattning skriver Myndigheten för vård- och omsorgsanalys:

Vi ser att den nationella processen för ordnat införande kan bidra till en mer jämlik läkemedelsanvändning genom nationella rekommendationer och avtal, men vi ser också att skillnader kvarstår i landet. Flera andra faktorer påverkar tillgången till läkemedel – exempelvis finansieringen, landstingens lokala införandeprocesser och tillgången till personal. Ur patientens perspektiv är det problematiskt att tillgången till nya läkemedel kan variera i landet. Vår utvärdering visar också att det finns brister i processens transparens och förutsägbarhet samt att ansvarsfördelningen mellan de involverade aktörerna är otydlig.

Det nuvarande systemet klarar alltså inte av att hantera ett antal läkemedel, och särskilt påverkade blir säräkemedel. Det drabbar alla inblandade – inte minst de patienter som inte får ta del av läkemedel som finns tillgängliga på marknaden.

Arbetsgruppen ORPH-VAL (European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases), som är ett samarbete mellan specialister på sällsynta sjukdomar, patientrepresentanter, akademiker, politiker, branschrepresentanter och utvärderare av teknologier i vården, har i rapporten *Recommendations from the European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases (ORPH-VAL)* föreslagit nio principer som kan bidra till att skapa enhetligare prissättnings- och ersättningsbedömningar av säräkemedel och säkerställa att processerna för värdebedömning, prissättning och finansiering speglar sällsynta sjukdomars särdrag.

Den pågående utredningen ”Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel” kan söka inspiration i ORPH-VAL i de delar som berör säräkemedel.

I väntan på utredningen och en proposition bör dock TLV kunna gå före och förändra sina bedömningsgrunder. Under året har TLV signalerat en ökad vilja att väga in sällsynthet. På TLV:s hemsida gavs följande uttalande i samband med ett subventionsbeslut i december 2016:

För patienter med mycket sällsynta och svåra sjukdomar anser TLV att det kan vara motiverat att ta hänsyn till hur sällsynt sjukdomen är. Sådan särskild hänsyn kan tas förutsatt att det är få patienter, ett mycket svårt sjukdomstillstånd, mycket god behandlingseffekt och att det saknas andra relevanta behandlingsalternativ.

Att döma av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys rapport så är detta fortfarande inte ett konsekvent förhållningssätt, eller en princip som tillämpas konsekvent och förutsägbart. Riksdagen bör ge regeringen tillkänna att dessa principer bör stadfästas i kommande regleringsbrev för att säkerställa ett entydigt genomslag, till gagn för alla intressenter.

Finn Bengtsson (M)