

Motion till riksdagen 2012/13:So428

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

Förstärkt stöd till dem med sällsynta sjukdomar

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om möjligheten att göra en översyn av stödet till dem med sällsynta sjukdomar.

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 folkhälsostategier. Så här långt ligger alliansregeringen väl framme med att implementera denna rekommendation från EU, men då slutdatum för en övergripande analys över hur medlemsländerna lyckats i denna ambition är satt till slutet av år 2013 föreslår vi att Sverige överväger att gå före genom att också inkludera ytterligare strategier i vårt nationella stöd för dem med sällsynta diagnoser i enlighet med de två förslag som lämnas nedan på basen av den motivering för detta som ges.

1. Ett specialfall av problem vid behandling av sällsynta sjukdomar utgörs av så kallade såräkemedel. 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

Fel! Okänt namn på

ett säräkemedel 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 säräkemedel. Åtgärderna bestod i rådgivning under utvecklingsarbetet, befrielse från ansökningsavgift hos EMA (det europeiska läkemedelsverket) och en marknadsexklusivitet på maximalt tio år. Genom att EMA utser läkemedelskandidater som säräkemedel, 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 ej av säräkemedel 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 säräkemedel har utvecklats och godkänts för klinisk användning.

Vi vill 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.

2. 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 över 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 omfattande 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 allokeras, 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.

Fel! Okänt namn på

Vi föreslår därför att regeringen överväger en översyn av stödet till sällsynta sjukdomar.

Stockholm den 30 september 2012

Finn Bengtsson (M)

Lars-Arne Staxäng (M)