

Motion till riksdagen 2013/14:So349

av **Agneta Luttrupp (MP)**

TLV och Läkemedelsverket

Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att tydliggöra instruktionen för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) så att det ingår i myndighetens uppdrag att främja och stödja innovation och tillgång till nya läkemedel.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över om bristen på stegvisa förbättringar och kostnadseffektivitetskriteriet har påverkat svenska patienters tillgång till nya läkemedel och vid behov föreslå ändringar i lagstiftningen och/eller i TLV:s förordning.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att se över hur tillgänglighet och användning av nya läkemedel har påverkats efter de senaste decenniernas reformer.

Motivering

Pris- och subventionssystemet som tillämpas idag, och som tillkom i samband med upprättandet av Läkemedelsförmånsnämnden 2002 (sedermera Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV), förändrade systemet i grunden genom införandet av ett värdebaserat prissättningssystem med ekonomiska utvärderingar som grund för subventionsbeslut. Detta system och tillämpningen av det kan verka restriktivt under vissa förutsättningar, t.ex. när det gäller att värdera och premiera stegvis innovation. Förutom att ett restriktivt prissättnings- och subventionssystem kan verka hämmande för upptag av nya läkemedel och användning av läkemedel generellt kan det på sikt minska incitamenten för FoU och därmed för framtida utveckling av innovativa läkemedel.

Fel! Okänt namn

Pris och subvention för att säkra tillgång till nya läkemedel

Pris och subvention av nya läkemedel har en klar inverkan på industrin och deras incitament för att investera i forskning och utveckling av nya läkemedel. Detta i sin tur har betydelse för tillgången till nya läkemedel på sikt. Medan Läkemedelsverket (LMV) i sitt har uppdrag att de ska verka för att främja innovation så har inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) motsvarande uppdrag, vilket motverkar konsistens i systemet och försvårar LMV:s uppdrag

Stegvisa förbättringar

Den nuvarande modellen med ett värdebaserat prissättningssystem som TLV tillämpar har från internationellt håll fått erkännande för dess förmåga att premiera innovation, men har också kritiserats för att vara sämre på att främja stegvisa förbättringar, s.k. inkrementell innovation. Det innebär att ett nytt läkemedel ger stegvis snarare än en omvälvande förbättring. Om man inte använder läkemedel som ger denna stegvisa förbättring nås inte heller de stora förbättringarna som kan uppstå som följd av de stegvisa förbättringarna på sikt. Kostnadseffektivitetskriteriet som det tillämpas idag kritiserar för att vara ett alltför kortsiktigt kriterium för att stödja forskning över tid.

Tillgång och användning av nya läkemedel har minskat över tid i Sverige

Under de två senaste decennierna har en rad olika reformer introducerats på läkemedelsområdet vilka kan ha haft en betydande effekt på användning av nya läkemedel, men en systematisk och omfattande utvärdering av dessa system har ännu inte skett. Dock talar en rad indikatorer för att användningen av nya läkemedel i Sverige har sjunkit över åren

En sådan indikator är att utgifterna för läkemedelsförmånen har sjunkit över åren vilket beror på en mängd faktorer, också sådana som inte direkt kan hänföras till dessa styrsystem, bl.a. stora patentutgångar, men också på en reell minskning i användningen av nya läkemedel. Det senare kan vara en effekt av ett ökat kostnadsfokus inom landstingen, sannolikt ett resultat av det allt mer decentraliserade kostnadsansvaret för läkemedel, ett ansvar som successivt överförts från staten till landstingen med början 1998.

En annan faktor som kan ha påverkat tillgängligheten till nya läkemedel är det nya pris- och subventionssystem som infördes 2002. Av samtliga läkemedel som erhöll marknadsgodkännande i Europa år 2006-2008 och som finns tillgängliga på den inre marknaden var endast 75 procent tillgängliga inom läkemedelsförmånerna i Sverige 2009.

Ovan nämnda reformer och styrsystem som tillkommit över åren skapar tillsammans förutsättningarna för tillgänglighet och upptag av nya läkemedel

Fel! Okänt namn på

och är därför avgörande för hur väl samhället kan tillgodogöra sig potentialen i nya läkemedel. Därför bör effekten av de olika regleringar som införts på området under de senaste decennierna utredas och regelsystemen ses över.

Detta bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Stockholm den 1 oktober 2013

Agneta Luttröpp (MP)