SVERIGES RIKSDAG

Motion till riksdagen 2026/27:1265

av Marie-Louise Hänel Sandström m.fl. (M)

Kortare ledtider för nya klinikläkemedel

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om vikten av att se över möjligheterna att korta ledtiderna för nya klinikläkemedel och att TLV ges de förutsättningar som krävs för att möta regionernas efterfrågan, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

Motivering

Klinikläkemedel är läkemedel som ges inom sjukhusens vård, ofta vid allvarliga och sällsynta sjukdomar. När ett nytt läkemedel har godkänts i EU återstår flera steg innan patienten kan få det i Sverige. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) gör en hälsoekonomisk bedömning, NT-rådet lämnar en rekommendation och därefter beslutar regionerna om införande.

Varje steg har sin uppgift och sin betydelse. För patienten räknas dock hela tiden, och den är i dag lång och svår att förutse. Enligt TLV:s egen redovisning har myndighetens genomsnittliga handläggningstid för klinikläkemedel nästan fördubblats mellan 2020 och 2025, från ca 5 månader till mer än 9 månader. TLV har själv ett riktmärke för sin handläggningstid på 6 månader, räknat från att företagets underlag kommit in till dess att TLV expedierar bedömningen. TLV förklarar det bland annat med att regionernas efterfrågan har varit större än myndighetens kapacitet och

framhåller att tidsåtgången är ett delat ansvar mellan alla aktörer. TLV anser också att myndigheten behöver permanenta resurser.

För de rekommendationer som NT-rådet har lämnat under 2025 och 2026 är mediantiden nästan 1,5 år, från EU-kommissionens beslut till rekommendation. I dag finns dessutom läkemedel där det har gått nästan 3 år sedan godkännandet utan att NT-rådet har lämnat någon rekommendation.

Tiden fördelas mellan flera aktörer, och det finns många skäl till att en bedömning tar tid. Syftet med motionen är därför inte att peka ut någon enskild aktör. Problemet är att ledtiderna i dag är svåra att följa som helhet. Långa och oförutsägbara ledtider kan också bidra till ojämlik tillgång mellan regioner, och många av sjukdomarna är progressiva. Det som förloras under väntan går ofta inte att få tillbaka, och för de patienterna är varje månad betydelsefull.

TLV har sedan 2023 haft ett regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel med fokus på cancer. Uppdraget har förlängts och ska slutredovisas i januari 2027.

Ledtiderna behöver kortas. Regeringen bör därför se över möjligheterna att TLV ges de förutsättningar som krävs för att möta regionernas efterfrågan. För att kortningen ska gå att följa upp bör regeringen också se över möjligheten att en årlig och offentlig redovisning av ledtider blir permanent och omfattar alla klinikläkemedel. Den bör visa mediantid och tid per steg, från EU-godkännande till NT-rådets rekommendation, och NT-rådet och regionerna bör redovisa sin del. Med en samlad och öppen bild blir det möjligt att se var tiden går åt och vad som kan förbättras.

I det arbetet kan det också övervägas om redovisningen bör kopplas till ett ledtidsmål, till exempel med utgångspunkt i TLV:s befintliga riktmärke på 6 månader. Vilken tidsgräns som är rimlig är en fråga för fortsatt diskussion. Målet bör vara att patienter får tillgång till nya läkemedel utan onödig väntan.

Marie-Louise Hänel Sandström (M)

Jennie Bergius Eriksson (M) *Annelie Hastig Olsson (M)*