|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Dnr S2017/03034/FS |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Socialdepartementet** |
| Socialförsäkringsministern

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

 |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Till riksdagen

Svar på fråga 2016/17:1425 Tillgängligheten till viktiga särläkemedel (S)

Catharina Bråkenhielm har frågat mig hur jag kommer verka dels för att korta handläggningstiden inom TLV så att patienternas sjukdomsförlopp kan bromsas och Sverige återta en tätposition i världen inom CF-sjukvården, dels för att säkerställa finansieringen av kostsamma läkemedel till svårt sjuka patienter som lider av små och ovanliga sjukdomsgrupper.

Regeringens målsättning är att alla patienter ska erbjudas god vård efter behov på lika villkor. Detta innefattar givetvis även personer med ovanliga sjukdomar.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är den myndighet som beslutar om pris och subventionsstatus för förmånsläkemedel. Enligt förordningen om läkemedelsförmåner m.m. ska handläggningstiden för ansökningar om pris- och subventionsbeslut för nya läkemedel inte överstiga 180 dagar. TLV arbetar aktivt med att korta handläggningstiderna och de senaste åren har den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel sjunkit. För 2016 och 2015 var den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel cirka 115 dagar.

Samtidigt har läkemedelsföretagen ett ansvar för att tiden fram till att läkemedelet når patienterna ska bli så kort som möjligt. För att ett läkemedel ska bedömas av TLV krävs att läkemedelsföretaget skickar in en ansökan till myndigheten, och att de förser TLV med de underlag som myndigheten behöver för att kunna fatta ett beslut.

I sammanhanget vill jag också lyfta fram arbetet som sedan 2013 pågår med att utveckla en process för ett nationellt ordnat införande av nya läkemedel. Ordnat införande involverar ett stort antal aktörer, däribland samtliga landsting, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), ett flertal myndigheter, läkemedelsföretag och patientorganisationer. Syftet är att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Samtidigt har TLV bedrivit ett arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen genom att bl.a. skapa förutsättningar för landstingen och läkemedelsföretagen att ingå överenskommelser i syfte att bl.a. möjliggöra tidig introduktion av nya och kostnadseffektiva läkemedel. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har regeringens uppdrag att följa upp och utvärdera både det nationella ordnade införandet av nya läkemedel och det arbete som TLV gör. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet senast den 1 juli 2017.

Jag vill också nämna den utredning som regeringen har tillsatt för att genomföra en övergripande översyn av dagens system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. I direktiven till uppdraget lyfts läkemedel som utvecklas för att användas för små patientgrupper fram som en typ av läkemedel där det finns utmaningar i förhållande till nuvarande subventions- och prissättningssystem. I ett nytt subventions- och prissättningssystem är det viktigt att hitta en finansierings- och prissättningslösning som kan möjliggöra god tillgång till och användning av läkemedel även för sällsynta tillstånd. I sammanhanget är det också viktigt att kostnaderna för sådana läkemedel kan hållas på en rimlig nivå.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 december 2018.

Det är också glädjande att konstatera att antalet svenskutvecklade läkemedel som fått särläkemedelsstatus inom EU och i USA har ökat kraftigt under det senaste decenniet och så har även antalet svenska mikro- och småföretag som utvecklar läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Även antalet kliniska prövningar av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar har under de senaste åren ökat i Sverige.

Sammanfattningsvis är frågan om tillgänglighet till särläkemedel en viktig fråga för regeringen som jag avser att följa noga.

Stockholm den 24 maj 2017

Annika Strandhäll