

SKRIFTLIG FRÅGA TILL STATSRAÅD

Från Riksdagsförvaltningen  
2018-06-12  
Besvaras senast  
2018-06-20 kl. 12.00

Till statsrådet Helene Hellmark Knutsson (S)

**2017/18:1474 Forskning om särläkemedel**

Det särskilda regelverk inom EU f r särläkemedel som trädde i kraft  r 2000 syftade till att få fart på utvecklingen av särläkemedel f r behandling av sällsynta sjukdomar. Under åren 2007–2013 satsade EU 620 miljoner euro på forskning inom området sällsynta sjukdomar genom programmet Seventh Framework Programme (FP7). EU fortsätter med sitt starka engagemang i denna forskning. EU har också satsat betydande belopp i samband med godk nandeprocessen f r särläkemedel och inte tagit ut full avgift i samband med den för att läkemedlen utan dröjsmål ska kunna komma patienterna till del.

Satsningarna på särläkemedel under senare år har varit framgångsrika, och ett ökande antal har kunnat godkännas för olika sällsynta diagnoser. De är emellertid dyra, och i Sverige har subvention nekats f r några av preparaten till men f r de patienter som inte f r tillgång till dem. Ett exempel  r Translarna f r behandling av pojkar med Duchennes muskeldystrofi, som är en dödligt förlöpande muskelsjukdom

Det som nu hänt är att Karolinska sjukhuset (Tema Barn) vägrat skriva under de resursintyg som behövs för att starta kliniska läkemedelsstudier av läkemedel f r några sällsynta diagnoser. Skälet bakom sjukhusets vägran  r att sjukhuset befarar att en klinisk prövning av ett preparat för en sällsynt diagnos kan visa att läkemedlet  r verkningsfullt f r den diagnos det  r prövat. Det i sin tur kan leda till att det blir godkänt av EMA och därefter nationellt  s ttas ett högt pris och som konsekvens medföra höga kostnader för sjukhuset.

Min fråga till statsrådet Helene Hellmark Knutsson  r:

Anser statsrådet att Sverige ska säga nej till forskning om och prövning av nya behandlingsmetoder, däribland klinisk prövning av läkemedel för patienter med sällsynta livshotande diagnoser, på grund av att vi befarar att vi inte har råd med läkemedlen n r de godkänts av EMA därför att de visat sig effektiva och att biverkningarna inte står i missförhållande till effekten?

.....

Barbro Westerholm (L)

Överlämnas enligt uppdrag

Johan Welanders