Svar på fråga 2017/18:1474 av Barbro Westerholm (L)  
Forskning om särläkemedel

Barbro Westerholm har frågat mig om jag anser 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 när de godkänts av EMA därför att de visat sig effektiva och att biverkningarna inte står i missförhållande till effekten.

Frågan som Barbro Westerholm tar upp utgår från ett komplext landskap, där ansvaret delas av staten och den landstingsdrivna hälso- och sjukvården. Frågeställningen berör såväl läkares ansvar för att patienter ska få den bästa behandlingen som behovet av att utveckla och pröva nya läkemedel och landstingens ekonomiska överväganden.

Patienter med sjukdomar, där nya läkemedel finns i utvecklingsfaser, kan övervägas för deltagande i kliniska studier. Helsingforsdeklarationen, som ger etiska riktlinjer, säger att då en klinisk prövning inleds ska de patienter som kommer att behöva behandling efter prövningen garanteras tillgång till denna. När ett läkemedel väl är godkänt sätter företaget ett pris på produkten, som eventuellt blir förmånsberättigad, och landstingen är förbundna att ge läkemedlet till de patienter som ingått i en studie oberoende av pris.

Flera åtgärder har redan vidtagits för att bidra till lägre kostnader för den här typen av läkemedel. På EU-nivå finns det t.ex. en förordning om särläkemedel som syftar till att stimulera utvecklingen av särläkemedel genom att minska kostnaderna för läkemedlen, t.ex. via möjligheten till förenklat godkännande och dataexklusivitet för kliniska data. Regeringen har även verkat för lägre kostnader för läkemedel på andra sätt. Vad gäller kostnadsaspekten för kliniska prövningar som sådana vill jag nämna att kliniska prövningar subventioneras genom att Läkemedelsverket kan befria forskare från ansökningsavgiften för kliniska prövningar. Regeringen har också tillsatt en utredning med uppdraget att göra en översyn där hållbarhet, etik och samhällsekonomisk effektivitet i läkemedelsanvändningen genomlyses (Läkemedelsutredningen 2016:07). Utredningen ska även se över tillgång på nya läkemedel, prisreglering och förutsättningar för forskning och innovation.

För att stärka området har regeringen etablerat ett life science-kontor inom Regeringskansliet. Life science-kontoret arbetar också med frågan om kliniska prövningar och för dialog med bl.a. berörda myndigheter och branschorganisationer. Regeringen har för övrigt gjort en rad satsningar för att få fler studier till Sverige och har förstärkt området Klinisk behandlingsforskning på Vetenskapsrådet och fortsatt stödet för uppbyggnad av Kliniska studier Sverige, en infrastruktur som stödjer och underlättar genomförandet av kliniska prövningar. Vidare har regeringen gjort en stor satsning på forskning för att utveckla biologiska läkemedel, en satsning på sammanlagt 320 miljoner kronor fördelade över åtta år, som genomförs av Vinnova och Vetenskapsrådet. Stödet för läkemedelsutveckling inom ramen för Science for Life Laboratory (SciLifeLab) kvarstår med goda resultat.

Regeringen arbetar således för att främja fler kliniska prövningar och studier, och har vidtagit flera åtgärder för att stärka den medicinska forskningen, inte minst den kliniska forskningen.

Stockholm den 20 juni 2018

Helene Hellmark Knutsson