



Till: Socialdepartementet

Datum: 2022-10-05

Snabba åtgärder för att ge patienter med sällsynta sjukdomar bättre tillgång till behandling

Lif har under lång tid försökt sätta fokus på att det finns särskilda utmaningar med att ge patienter med sällsynta sjukdomar tillgång till läkemedelsbehandling inom dagens läkemedelssystem. Även andra aktörer - så som riksdagsledamöter, patientorganisationer och Riksrevisionen - har uppmärksammat att det finns problem kring tillgången till läkemedel för dessa patientgrupper och att det finns stor risk att patienter med allvarliga sjukdomar inte får tillgång till viktig behandling. TLV har uppmärksammat att det behövs ett författningsstöd för att myndigheten ska kunna situationsanpassa bedömningen av en förmånsansökan för läkemedel. Avsaknaden av en sådan möjlighet kan vara ett av problemen med att bevilja dessa läkemedel förmån.

Riksrevisionen har i sin granskning av TLV:s arbete som publicerades 2021 (RiR 2021:14), angett att det behövs nya kriterier för prissättning och subventionering för att möjliggöra att ta in vissa typer av nya dyra läkemedel i förmånerna, särskilt läkemedel mot svåra sällsynta kroniska sjukdomar. Som resultat av granskningen från Riksrevisionen gav riksdagen, under föregående mandatperiod, regeringen ett tillkännagivande om att ta fram en särskild nationell strategi och en särskild finansiering rörande läkemedel mot sällsynta sjukdomar och diagnoser. Därutöver lämnades motioner i socialutskottet från M, KD, L, och C om att regeringen bör säkerställa att TLV kan systematisera uppföljningen av fattade beslut utifrån de data som myndigheten har tillgång till i dag samt att regeringen ska säkerställa att Riksrevisionens rekommendationer till TLV genomförs. Utskottet som då bestod av en annan majoritet avslag dock motionen.

Efter tillkännagivandet så har regeringen dels kallat till ett aktörmöte med TLV, SKR och Lif för att diskutera problematiken, dels gett TLV i uppdrag att analysera och föreslå hur patienternas tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan stärkas. Vid aktörmötet på Socialdepartementet anförde Lif vad som anges via bifogade länk <https://www.lif.se/nyheter/2022/4/lif-i-dialogmote-med-socialdepartementet-skr-och-tlv-om-sarlakemedel/>. Det uppdrag som regeringen gett TLV kring sällsynta sjukdomar ska redovisas i september 2023.

Regeringens målsättning är att alla patienter ska erbjudas god vård efter behov och på lika villkor, men så som systemet för subvention av läkemedel idag är utformat innebär det ofta stora svårigheter för företagen att få sin ansökan om subvention godkänd vad gäller läkemedel för sällsynta sjukdomar. Många läkemedel för sällsynta sjukdomar når inte heller Sverige eftersom företaget inte ens finns här och ansöker om förmån. Därmed blir patienter lidande och kan inte erbjudas den vård som finns att tillgå. Det är därför mycket positivt och nödvändigt att TLV har



fått i uppdrag att föreslå hur patienters tillgång till dessa läkemedel kan stärkas. Åtgärder som kan följa av TLV:s uppdrag kommer dock dröja flera år innan de implementeras.

Patienter behöver likväl angelägna behandlingar redan idag. Under tiden för uppdragets genomförande och tiden för regeringens fortsatta beredning av möjliga förändringar av systemet behövs snabba åtgärder för att redan nu förbättra möjligheten för redan svårt sjuka patienter att få behandling så att inte deras hälsa försämras ytterligare och för att undvika dödsfall.

Nedan listar Lif ett antal åtgärder som regeringen bör överväga i avvaktan på TLV:s mer långsiktiga arbete. Dessa förslag ska endast ses som en del i att lindra den akuta problematiken under tiden som TLV utreder frågan och mer långsiktiga lösningar kan komma till stånd.

Förslag på åtgärder på kort sikt:

- Stärka regionernas incitament att ingå avtal för läkemedel genom att i överenskommelsen mellan staten och SKR *om statens ersättning för läkemedelsförmånerna 2023* tillåta att regionerna behåller hela återbäringen för läkemedel mot sällsynta sjukdomar eller om det innebär ett enklare förfarande basera överenskommelsen på Socialstyrelsens prognos kompletterat med TLV:s återbäringsprognos och därigenom låta regionerna behålla återbäringen för alla läkemedel.
- Inom ramen för avtalsförhandlingarna mellan staten och SKR *om statens ersättning för läkemedelsförmånerna 2023* stärka skrivningarna från 2008 om att regionerna har möjlighet att ge individuell subvention för vissa läkemedel som TLV bedömt inte kan ingå i förmånen med nuvarande regelverk. Regionerna ska ha möjlighet att till enskilda patienter med synnerligen angelägna medicinska behov och där annan behandling saknas bevilja individuell subvention samt att kostnaden för sådan användning ska ingå i statsbidraget.
- Inom ramen för avtalsförhandlingarna mellan staten och SKR *om statens ersättning för läkemedelsförmånerna 2023* enas om att tillsätta en arbetsgrupp för att uppdatera och förändra modellen för solidarisk finansiering för sällsynta sjukdomar så att den inkluderar nya läkemedel och läkemedel som används inom slutenvården. Arbetsgruppen kan ha det förslag kring solidarisk finansiering som lämnades av Läkemedelsutredningen som utgångspunkt i arbetet.
- Inom ramen för överenskommelsen mellan regeringen och SKR *om sammanhållen, jämlik och säker vård* tillskjuta medel till SKR för att samordna en nationellt likartad hantering av möjligheten att ge individuell subvention för vissa läkemedel som inte ingår i förmånen enligt tidigare punkt.
- Inom ramen för överenskommelsen mellan regeringen och SKR *om sammanhållen, jämlik och säker vård* stärka regionernas arbete med att kliniska experter samlas i nationella grupper för att ta fram strikta behandlingsprotokoll som ligger till grund för beslut i gruppen om att sätta in ett läkemedel mot sällsynta sjukdomar och även beslutet att avbryta behandlingen om effekten är otillräcklig. En sådan förstärkning bör ske inom ramen för kunskapsstyrningen och nationellt programområde Sällsynta sjukdomar.



- Skapa en möjlighet för företagen att anmäla intresse till regionerna om att ingå ett avtal för läkemedel mot sällsynta sjukdomar som kan komma att omfattas av individuell subvention och ge TLV i uppdrag att kartlägga vilka länder som accepterat de avtal som erbjuds Sverige.
- Att Lif ingår en överenskommelse med SKR om riktlinjer för att företag inte ska utnyttja möjligheten till individuell subvention på ett felaktigt sätt samt
- att regeringen ger TLV ett uppdrag att följa vilken marginal apoteken använder för läkemedel som hanteras genom individuell subvention och vid behov föreslå åtgärder för att systemet inte ska utnyttjas.
- Att regeringen ger TLV i uppdrag att följa upp på vilket sätt och i vilken omfattning regionerna använder möjligheten till individuell subvention.

Lif vill med denna skrivelse ge inspiration och påskynda arbetet med att förbättra möjligheterna för svårt sjuka patienter att få tillgång till redan befintlig behandling eller sådan behandling som kommer att introduceras innan TLV:s arbete kring sällsynta sjukdomar har lett till mer långsiktiga förändringar av systemet. För många patienter är läget akut och möjligheten att förstärka tillgången till individuell subvention kan väsentligt förbättra livet för dessa patienter.

Lif deltar gärna i fortsatt diskussion kring hur möjligheterna för tillgång till behandling för dessa patienter kan förbättras.

Med vänlig hälsning

Anders Blanck, Generalsekreterare