

2021-05-06
S2021/04130 (delvis)**Socialdepartementet**E-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att, i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket utveckla och förbereda för en försöksverksamhet gällande att införa en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Utgångspunkten ska vara att försöksverksamheten ska bedrivas under åren 2024–2027 och att systemet ska vara frivilligt, dvs. att läkemedelsföretagen själva får välja om de vill ansluta sig.

E-hälsomyndigheten ska utveckla ett system för utbetalning av miljöpremien på förpackningsstorleksnivå inom en begränsad del av periodens vara-systemet. Systemet ska bygga på att E-hälsomyndigheten beräknar och betalar ut premien baserat på produktens försäljning. E-hälsomyndigheten ska tillsammans med TLV utreda hur systemet med utbetalningar av miljöpremien till läkemedelsföretagen ska fungera. I detta ingår bl.a. att utreda med vilken periodisering utbetalningen ska ske, samt att utreda hur informationen om vilka produkter som uppfyller kraven för att erhålla miljöpremien ska komma E-hälsomyndigheten tillhanda.

I uppdraget ingår även att E-hälsomyndigheten ska följa och bidra till TLV:s uppdrag att utarbeta hur premien ska utformas samt Läkemedelsverkets uppdrag att utarbeta ett miljöbedömningssystem.

Försöksverksamheten ska inledningsvis omfatta en begränsad del av periodens vara-systemet och inriktas på tre läkemedelsgrupper: könshormoner, antibiotika och NSAID (smärtstillande läkemedel). Om så är lämpligt ska myndigheterna göra ytterligare avgränsningar inom läkemedelsgrupperna.

Kostnaden för miljöpremien får under försöksverksamheten uppgå till högst 25,5 miljoner kronor årligen. Systemet ska vara skalbart i den bemärkelse att det ska vara möjligt att applicera på hela periodens vara-systemet.

I uppdraget ingår även att genomföra en rättslig analys av behovet av författningsändringar inför att försöksverksamheten startar. I detta ingår att analysera och redogöra för hur försöksverksamheten ska genomföras i enlighet med EU:s regler om statligt stöd. Myndigheten ska även uppmärksamma andra frågor av juridisk eller annan karaktär som behövs för att systemet ska fungera.

I arbetet ska särskild hänsyn tas till EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder (TBT). Hänsyn ska också tas till Sveriges övriga internationella åtaganden på området.

E-hälsomyndigheten ska i genomförandet av uppdraget inhämta synpunkter från andra berörda aktörer såsom Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Kemikalieinspektionen, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Upphandlingsmyndigheten, Naturvårdsverket, Sveriges Apoteksförening och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

E-hälsomyndigheten ska slutredovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 oktober 2022. Slutredovisningen ska innehålla en beskrivning av systemet för att administrera, beräkna och betala ut miljöpremien. En delredovisning av uppdraget gällande en kostnadsuppskattning för bland annat anpassningar av IT-system inför att försöksverksamheten startar ska lämnas senast den 15 november 2021. En delredovisning av uppdraget vad gäller behovet av eventuella författningsändringar ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2022. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

E-hälsomyndigheten får för uppdragets genomförande använda 400 000 kronor under 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 23. Försöksverksamhet miljöpremie. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid

samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarie-nummer som detta beslut har.

Ärendet

Regeringen vill att utsläpp av läkemedelsrester till miljön ska minimeras.

Det är väldokumenterat att det vid produktion av läkemedel förekommer omfattande utsläpp av läkemedelsrester. Detta påverkar inte bara den omgivande miljön, utan ger även skadliga effekter på hälsan för de människor som bor nära tillverkningsplatserna. Utsläpp av antibiotika vid tillverkning kan dessutom bidra till utveckling och spridning av antibiotikaresistens. Dagens system för läkemedelsutbyte syftar till att pressa priserna på läkemedel. Läkemedelsföretag kan genom ett budgivningsförfarande tävla om att deras produkt ska bli ”periodens vara” på apotek. I den bedömning av läkemedel som görs tas endast hänsyn till pris och möjlighet att leverera, vilket missgynnar företag som arbetar aktivt med en mer miljömässigt hållbar tillverkning av läkemedel. Dessa frågeställningar har bland annat berörts i Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23).

Som ett led i arbetet med läkemedel och miljö aviserade regeringen i budgetpropositionen för 2021 (prop. 2020/21:01) att man avsåg skapa incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöbedömning och miljöpremie i förmånssystemet. Genom en sådan försöksverksamhet har Sverige möjlighet att ta en ledarroll i omställningen till hårdare miljökrav på läkemedelsproduktion. För att finansiera försöksverksamheten avsattes i budgetpropositionen för 2021, 5 miljoner kronor. För 2022 och 2023 beräknas 11 miljoner kronor respektive 3 miljoner kronor för ändamålet. (prop. 2020/21:01).

Under åren 2021–2022 ska E-hälsomyndigheten, Läkemedelverket och TLV utveckla en försöksverksamhet gällande en miljöpremie i förmånssystemet. Detta innebär bland annat att Läkemedelsverket ska ta fram en miljöbedömningsmodell, TLV ska utifrån denna beräkna premiens storlek och E-hälsomyndigheten ska utveckla ett system för utbetalning av premien. För 2022 beräknas 2 000 000 kronor avsättas till E-hälsomyndigheten för genomförandet av uppdraget, under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet. År 2023 ska ägnas åt att förbereda för försöksverksamheten, som

väntas starta 2024. Efter försöksverksamheten genomförts ska den följas upp och utvärderas för vidare beslut.

På regeringens vägnar

Ardalan Shekarabi

Tilde Eriksson

Kopia till

Statsrådsberedningen, SAM

Utrikesdepartementet, HI

Finansdepartementet, BA, K

Utbildningsdepartementet, F

Miljödepartementet, KE

Näringsdepartementet, EIN, DL, MK

Kammarkollegiet

Kemikalieinspektionen

Kommerskollegium

Konkurrensverket

Läkemedelsverket

Naturvårdsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Upphandlingsmyndigheten

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilärer (FGL)

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)