

2021-05-06
S2021/04129 (delvis)**Socialdepartementet**Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att, i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och E-hälsomyndigheten, 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.

Läkemedelsverket ska utarbeta och fastställa en modell för miljöbedömning av läkemedel. I detta ingår att ta fram kriterier för miljöbedömning. Systemet ska utformas så att det fungerar tillsammans med systemet för periodens vara inom ramen för läkemedelsförmånen. Utgångspunkten för miljöbedömningen ska ligga på utsläpp vid tillverkning av läkemedel.

Vidare ska Läkemedelsverket utarbeta ett system för att verifiera hur företagen lever upp till kriterierna för miljöbedömning, t.ex. genom tredjepartsgranskning. I detta ingår att identifiera möjliga aktörer som kan utföra granskningen samt att uppskatta kostnaderna för granskningen.

Modellen för miljöbedömning och systemet för verifiering ska vara anpassat till den modell för utbetalning av premien som E-hälsomyndigheten utarbetar inom ramen för sitt uppdrag.

Systemet för kriterier för miljöbedömning och verifiering bör i den mån det är möjligt utformas för att harmonisera med motsvarande nationella eller internationella system.

Försöksverksamheten ska inledningsvis omfatta en begränsad del av periodens vara-systemet och inriktas på tre läkemedelsgrupper: köns-hormoner, 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 2024-2027. 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 uppdraget ingår vidare att ta fram en plan för utvärdering av försöksverksamheten i fråga om vilken effekt på miljöpåverkan som försöksverksamheten ger upphov till. Vidare ingår att följa och bidra till TLV:s uppdrag att utarbeta hur premien ska utformas, samt E-hälsomyndighetens uppdrag att utarbeta ett system för utbetalning av premien.

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.

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

Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 oktober 2022. Slutredovisningen ska innehålla

konkreta beskrivningar av de tänkta modellerna för kriterier för miljöbedömning och verifiering, samt en plan för utvärdering av försöksverksamheten. En delredovisning av uppdraget när det gäller inriktningen av de förväntade förslagen samt behovet av eventuella författningsändringar ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2022. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 200 000 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 utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer 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, Läkemedelsverket och TLV utveckla för försöksverksamheten 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 4 000 000 kronor avsättas till Läkemedelsverket 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

E-hälsomyndigheten

Kammarkollegiet

Kemikalieinspektionen

Kommerskollegium

Konkurrensverket

Naturvårdsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Upphandlingsmyndigheten

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL)

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)