

2021-05-06  
S2021/04128 (delvis)

Socialdepartementet

Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverket  
Box 22520  
104 22 Stockholm

## Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet

### Regeringens beslut

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

TLV ska utreda hur en försöksverksamhet med samhällsbetald miljöpremie inom en begränsad del av periodens vara-systemet ska utformas. I detta ingår att utarbeta hur premien och utbetalningssystemet ska utformas, samt att beräkna premiens storlek. I arbetet ska TLV utgå från de bedömningskriterier som LäkeMedelsverket föreslår inom ramen för sitt uppdrag. Systemet ska bygga på att E-hälsomyndigheten beräknar och betalar ut premien baserat på produkternas försäljning. TLV ska tillsammans med E-hälsomyndigheten 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.

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 2024-2027. Systemet ska vara skalbart i den bemärkelse att det ska vara möjligt att applicera på hela periodens varusystemet.

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.

Vidare ingår att följa och bidra till Läkemedelsverkets uppdrag att utarbeta ett miljöbedömningsystem, samt E-hälsomyndighetens uppdrag att utarbeta ett system för utbetalning av premien.

TLV ska vidare analysera vilka konsekvenser en miljöpremie väntas få för läkemedelskostnaderna, tillgången till läkemedel, apoteken, periodens varusystemet inklusive konkurrens inom utbytergrupperna, samt andra relevanta aspekter. Försöksverksamheten ska utformas så att negativa konsekvenser i dessa avseenden minimeras.

I uppdraget ingår vidare att ta fram en plan för utvärdering av försöksverksamheten i fråga om vilka effekter på förmånssystemet som försöksverksamheten ger upphov till.

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.

TLV 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).

TLV ska lämna en första delredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2022. I denna del av uppdraget ska TLV redovisa en rättslig analys av behovet av eventuella författningsändringar

inför att försöksverksamheten startar. Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 oktober 2022. Slutredovisningen ska innehålla konkreta beskrivningar avseende miljöpremiens nivå och konstruktion, en plan för utvärdering av försöksverksamheten, samt konsekvensanalyser av försöksverksamheten. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

TLV får för uppdragets genomförande använda 2 400 000 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 diarienummer 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 Läkemedelverket 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 5 000 000 kronor avsättas till TLV 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

Läkemedelsverket

Naturvårdsverket

Upphandlingsmyndigheten

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL)

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)