



REGERINGEN

Regeringsbeslut

I:3

2013-10-31

M2013/2682/Ke

Miljödepartementet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Etappmål om ökad miljöhänsyn i i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt

1 bilaga

Regeringens beslut

Regeringen beslutar etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt (*bilaga*).

Regeringen beslutar att Läkemedelsverket i samråd med Kemikalieinspektionen ska ansvara för uppföljningen av etappmålet.

Ärendet

Riksdagen beslutade våren 2010 om en ny målstruktur för miljöarbetet med ett generationsmål, miljö kvalitetsmål och etappmål. Bakgrunden beskrivs i propositionen Svenska miljömål – för ett effektivare miljöarbete (prop. 2009/10:155, bet. 2009/10:MJU25, rskr. 2009/10:377). Generationsmålet anger inriktningen av den samhällsomställning som behöver ske för att miljö kvalitetsmålen ska nås och syftar till att vara vägledande för miljöarbetet på alla nivåer i samhället. Miljö kvalitetsmålen med preciseringar anger det tillstånd i den svenska miljön som miljöarbetet ska leda till. För att underlätta möjligheterna att nå generationsmålet och miljö kvalitetsmålen kan etappmål fastställas av regeringen inom prioriterade områden. Regeringen har tillsatt en parlamentarisk kommitté, Miljömålsberedningen, vars övergripande uppdrag är att utveckla förslag till strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder inom av regeringen prioriterade områden.

Miljömålsberedningen redovisade i betänkandet Etappmål i miljömålssystemet (SOU 2011:34) en plan för att ta fram etappmål och föreslog en första uppsättning etappmål inom områdena luftföroreningar, farliga ämnen, avfall och biologisk mångfald. Regeringen beslutade om etappmål i april 2012 varav tre för att minska riskerna med farliga ämnen (Ds 2012:23).

I tilläggsdirektiv i juni 2011 (dir. 2011:50) gavs Miljömålsberedningen i uppdrag att ta fram ett förslag till en strategi för Sveriges arbete inom EU och internationellt för en giftfri miljö. I strategin ska även läkemedels påverkan på miljön behandlas. Miljömålsberedningen har i betänkandet Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö (SOU 2012:38) föreslagit ytterligare fem etappmål.

Kemikalieinspektionen har i ett regeringsuppdrag fått i uppgift att tillsammans med åtta andra centrala myndigheter göra en genomgång av EU:s lagstiftning och andra styrmedel på EU-nivå med betydelse för kemikaliehantering. Kemikalieinspektionen har i rapporten Bättre EU-regler för en giftfri miljö (rapport nr 1/12) gjort en analys av brister och utvecklingsbehov i EU-reglerna och lämnat förslag till vilka ändringar som kan vara aktuella och som bör drivas av Sverige.

Miljömålsberedningens betänkande och Kemikalieinspektionens rapport har remissbehandlats. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig hos Miljödepartementet (dnr M2012/1646/Ke).

Regeringen beslutade i juni 2013 om fyra etappmål för att minska risker med farliga ämnen (dnr M2013/1740/Ke).

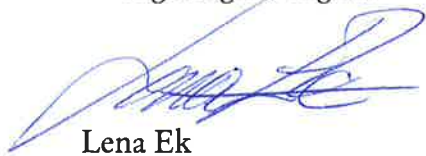
Skälen för regeringens beslut

Genom förändringarna i miljömålssystemet har regeringen framhållit att det övergripande målet för miljöpolitiken förutsätter en ambitiös miljöpolitik i Sverige, inom Europeiska unionen och internationellt. Vi har ett ansvar gentemot kommande generationer att aktivt arbeta för att lösa miljöproblemen och att få en uthållig användning av naturens resurser. De 16 nationella miljö kvalitetsmålen anger den miljömässiga dimensionen av politiken för hållbar utveckling och konkretiserar även miljöbalkens mål om att främja en hållbar utveckling. Ambitionen är att Sverige ska vara ledande i arbetet med att nå en hållbar utveckling. Ett viktigt syfte med miljö kvalitetsmålen med preciseringar och etappmålen är att de ska vara vägledande för allas miljöarbete, såväl för regeringen som för myndigheter och övriga aktörer. Etappmålen ska identifiera en önskad samhällsomställning och ange steg på vägen för att nå generationsmålet och ett eller flera miljö kvalitetsmål. Etappmålen ska däremot inte ange ett miljö tillstånd eftersom det är fastlagt i miljö kvalitetsmålen med preciseringar.

Utgångspunkten vid utformningen av etappmålet har varit att, så långt möjligt, följa de kriterier som anges i propositionen Svenska miljömål – för ett effektivt miljöarbete samt i direktiven till Miljömålsberedningen (dir. 2010:74).

I etappmålet har en redaktionell omarbetning gjorts jämfört med Miljömålsberedningens förslag.

På regeringens vägnar

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Lena Ek', written in a cursive style.

Lena Ek

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Monica Törnlund', written in a cursive style.

Monica Törnlund

Kopia till

Kemikalieinspektionen

Bilaga

1. Inledning

Riksdagen beslutade våren 2010 om flera förändringar i miljömålssystemet. Förändringarna beskrivs i propositionen Svenska miljömål – för ett effektivare miljöarbete och innebär bland annat en ny målstruktur för miljöarbetet (prop. 2009/10:155, bet.2009/10:MJU25, rskr. 2009/10:377). Miljöarbetet ska vara strukturerat med

- *ett generationsmål* som anger inriktningen för den samhällsomställning som behöver ske inom en generation för att nå miljökvalitetsmålen,
- *miljökvalitetsmål* som anger det tillstånd i den svenska miljön som miljöarbetet ska leda till, och
- *etappmål* som anger steg på vägen till miljökvalitetsmålen och generationsmålet.

Generationsmålet är övergripande för alla miljökvalitetsmål och ska säkerställa att tvärssektoriella frågor, som till exempel ekosystemtjänster, biologisk mångfald, natur- och kulturmiljö, människors hälsa, resurseffektiva kretslopp, hushållning med naturresurser, effektiv energianvändning och konsumtionsmönster, integreras i miljömålssystemet. De olika inriktningarna i generationsmålet ska ingå som kriterier när förutsättningar för att nå miljökvalitetsmålen bedöms och vara en utgångspunkt i arbetet med att ta fram etappmål. Miljökvalitetsmålen och generationsmålet fastställs av riksdagen. Etappmålen fastställs av regeringen eller, om det finns särskilda skäl, av riksdagen.

Regeringen beslutade den 1 juli 2010 att tillsätta en parlamentarisk kommitté (dir. 2010:74), Miljömålsberedningen, med uppdrag att lämna förslag till regeringen om hur miljökvalitetsmålen och generationsmålet kan nås. Det övergripande uppdraget är att utveckla förslag till strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder inom prioriterade områden. Uppdraget gäller till och med 2020.

Regeringen fastställde genom beslut i april 2012 bland annat preciseringar för miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och följande tre etappmål för farliga ämnen: etappmål om särskilt farliga ämnen, etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper och etappmål om information om farliga ämnen i varor (Ds 2012:23).

Regeringen fastställde vidare genom beslut i juni 2013 följande fyra etappmål för farliga ämnen: etappmål om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalierregler, etappmål om en effektivare kemikalietillsyn inom EU, etappmål om giftfria och resurseffektiva kretslopp och etappmål om att minska barns exponering för farliga kemikalier (M2013/1740/Ke).

Med utgångspunkt i Miljömålsberedningens betänkande Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö (SOU 2012:38) och Kemikalieinspektionens rapport Bättre EU-regler för en giftfri miljö (rapport nr 1/12) har regeringen fattat beslut om ytterligare ett etappmål för farliga ämnen. I denna bilaga anges de närmare skälen för det beslutade etappmålet.

2. Etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt

Etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt är att senast 2020 har beslut fattats inom Europeiska unionen eller internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter.

Miljömålsberedningens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens etappmål. Miljömålsberedningen föreslog att det i etappmålet skulle ingå att Sveriges insatser ska ha bidragit till utvecklingen.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser ställer sig positiva till förslaget om ett särskilt etappmål för läkemedels miljöeffekter. *Läkemedelsverket* anser att en revidering av lagstiftningen är av central betydelse för att uppnå en hållbar utveckling inom läkemedelsområdet. Läkemedelsverket anser dock att etappmålet bör kompletteras med ett etappmål och strategier för rening av avloppsvatten. Även *Kemikalieinspektionen*, *Föreningen för generiska läkemedel*, *Stockholms universitet* och *Svenskt Vatten* anser att en utvecklad och utbyggd vattenrening är ett viktigt komplement till uppströmsåtgärder. Kemikalieinspektionen vill utöver förslaget se ett program för att bedöma miljöriskerna med äldre läkemedel. Kemikalieinspektionen och *Länsstyrelsen i Gävleborgs län* menar att det borde gå att utveckla den offentliga upphandlingen. *Avfall Sverige* föreslår att regeringen tar initiativ till en europeisk bedömning av vilka läkemedel som bör klassificeras som farligt avfall. *Tandvård- och läkemedelsförmånsverket* stödjer förslaget och lyfter fram den plan för revidering av EU-lagstiftningen som Läkemedelsverket redovisade till regeringen i mars 2011.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) ställer sig positiv till idén om att miljöinformation ska finnas samlad och tillgänglig. LIF ställer sig i princip också positiv till att föra in miljökrav i EU:s standarder om God tillverkningssed (GMP) men anser att det kommer att ta lång tid att få igenom detta på EU-nivå. Med hänvisning till pågående arbete inom den nationella läkemedelsstrategin (NLS) anser LIF att det är viktigt att ett arbete med att utveckla God tillverkningssed kompletteras med frivilliga initiativ kopplade till ekonomiska incitament för att påskynda minimeringen av läkemedels miljöpåverkan. LIF menar vidare att lagstiftaren

medvetet valt att hittills inte väga in miljöhänsyn vid den bedömning av nyttan och risker som görs i samband med godkännandet av läkemedel eftersom patientnyttan ansetts högst prioriterad. LIF ser en stor utmaning i att identifiera och komma överens om kriterier som inte äventyrar patientnyttan och ställer sig därför tveksamma till att väga in miljöaspekter i bedömningen av nyttan och risker. *Föreningen för generiska läkemedel* och *Göteborgs universitet* ställer sig positiva till att föra in miljökrav i EU:s bestämmelser om God tillverkningssed. *Göteborgs universitet* rekommenderar att utnyttja tillgängliga ekotoxikologiska data för alla aktiva substanser och utifrån dessa data identifiera ”säkra” utsläppsnivåer.

Skälen för regeringens etappmål

Etappmålet är inriktat på att öka miljöhänsynen vid godkännande och tillverkning av läkemedel. Detta ska enligt regeringens bedömning främst uppnås genom att befintliga och vid behov nya regelverk för human- respektive veterinärmedicinska läkemedel inom Europeiska unionen och internationellt i ökad utsträckning väger in miljöaspekter. Eftersom de insatser som krävs är relativt omfattande och avser ett område där miljöhänsyn är en delvis ny fråga är det enligt regeringens uppfattning rimligt att fastställa målåret till 2020. Europeiska unionen har redan tagit vissa steg mot ökad miljöhänsyn i dessa frågor, till exempel genom det krav på de miljöriskbedömningar som redan finns i direktivet om humanläkemedel, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083). En förebild finns i direktivet för veterinärmedicinska läkemedel, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1, Celex, 32009L0082), där miljöhänsyn vägs in i bedömningen av nyttan och risken med läkemedlet. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 november 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG (EUT L 348, 24.12.2008, s.84, Celex 32008L0105) ska kommissionen också presentera ett strategiskt angreppssätt mot förorening av vatten genom läkemedel senast i september 2015.

Läkemedel är en grundläggande del av vården och ger direkt patientnytta. Snabb medicinsk utveckling och bättre användning har kontinuerligt ökat nyttan av läkemedel för patienten och sjukvården. Samtidigt är samhällets möjligheter att finansiera läkemedel begränsade, vilket understryker vikten av tydliga prioriteringar och att kostnadseffektiva behandlingsmetoder används i vården. Det är heller ingen självklarhet att det kommer att ske en snabb tillströmning av nya effektiva läkemedel.

Det finns därför skäl att verka för att förutsättningarna för att bedriva läkemedelsutveckling är så förutsägbara som möjligt.

Tillgång till effektiv läkemedelsbehandling är avgörande för att kunna bedriva en modern hälso- och sjukvård och för att uppfylla hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) mål om en god och jämlik vård. Det gäller särskilt för de personer som har störst behov av vård. Särskilda avvägningar kan därför behöva göras mellan å ena sidan tillgången till effektiv läkemedelsbehandling samt samhällets kostnader för läkemedel och å andra sidan effekter av läkemedelsanvändning på den yttre miljön och på människors hälsa och samhällets kostnader för de effekterna.

I Sverige används ungefär 1 200 aktiva läkemedelssubstanser, motsvarande sammanlagt ungefär 10 000 olika läkemedel för människor och djur.

Läkemedel är omgärdade av en omfattande reglering, såväl nationellt som inom Europeiska unionen, som styr bl.a. godkännande, användning, prissättning och handel. Tillgången till läkemedel kan exempelvis begränsas av att man måste få ett läkemedel förskrivet för att få tillgång till det. Detta gäller alla receptbelagda läkemedel som står för den största delen av läkemedelsmarknaden.

Kunskapen om spridning av läkemedelsrester till miljön har ökat under 2000-talet och det finns ett stort antal vetenskapliga artiklar som beskriver hur humanläkemedel sprids till miljön främst via avloppsvatten. Utsöndrade läkemedelssubstanser i urin och fekalier från konsumtion antas vara källan i många fall. I viss mån kan det även handla om överblivna kasserade läkemedel. En annan möjlig spridningsväg är via avloppsslam. De kommunala reningsverken är inte konstruerade för att bryta ned rester av läkemedel eller andra farliga kemikalier. Det finns i dag inte heller några krav i Sverige på att reningsverk ska kunna avlägsna läkemedelsrester. Således kommer många substanser att opåverkade nå vattenmiljön.

På senare tid har det kommit flera studier inom ramen för det svenska forskningsprogrammet MistraPharma som i laboratorieförsök visat på effekter av olika typer av läkemedel vid halter som uppmätts i miljön. Resultaten indikerar att flera läkemedel inom vissa grupper kan orsaka skadliga effekter på olika organismer, vilket i sin tur kan utgöra ett hot mot den biologiska mångfalden och ekosystemen. På sikt kan föroreningarna också utgöra ett hot mot människors hälsa, om dricksvattnet förorenas ytterligare eller om mer skadliga ämnen skulle spridas.

Läkemedelslagstiftningen inom Europeiska unionen har som främsta syfte att läkemedlen ska vara säkra för patienten och ha avsedd terapeutisk effekt. Regelverket är omfattande och innehåller regler om bl.a. godkännande av läkemedel, säkerhetsövervakning, kliniska prövningar

och förfalskade läkemedel. Det finns en rad skillnader i regleringen av human- och veterinärläkemedel som bl.a. har sin grund i att utvecklingen av läkemedel för människor har ansetts vara mer angelägen.

Den lagstiftning som rör läkemedelssubstanser inom unionen skiljer sig i en rad avseenden från annan EU-lagstiftning om kemikalier. Det gäller bl.a. hanteringen av miljörisker. När det gäller andra kemikalier än läkemedelssubstanser, vilka omfattas av krav på tillståndsprövning, behandlas i de flesta fall både hälso- och miljöaspekter i prövningen. För humanläkemedel finns visserligen krav på att en miljöriskbedömning ska ingå i ansökan om godkännande. De eventuella miljörisker som identifieras får dock inte påverka godkännandeprocessen. Vid bedömningen av nyttan och risker med ett veterinärmedicinskt läkemedel ska däremot varje risk för oönskade miljöeffekter vid användningen beaktas.

En viktig utgångspunkt för kemikaliepolitiken är att i första hand hantera problem med miljöskadliga kemikalier vid källan. Detta bör även, så långt det är möjligt, vara en utgångspunkt när det gäller att hantera miljöskadliga kemikalier i humanläkemedel. Undantag bör dock kunna göras i de fall som insatser bedöms ge oönskade effekter på tillgången till läkemedelsbehandling och/eller på samhällets kostnader för läkemedel. I vissa fall bör det alltså vara möjligt för samhället att, under vissa omständigheter och enligt tydliga kriterier, kunna neka godkännande även för humanläkemedel p.g.a. allvarlig miljöpåverkan eller om människors hälsa hotas.

En grundläggande fråga i detta är avvägningen mellan å ena sidan skador på miljö och hälsa och samhällets kostnader för dessa och å andra sidan patienthänsyn och samhällets kostnader för läkemedel. Syftet med att införa en möjlighet att väga in miljörisker i bedömningen av nyttan och risker med läkemedel är således inte att alla läkemedel som medför allvarliga miljörisker vid användning ska hindras att komma ut på marknaden.

Regeringen anser att det finns anledning att införa ett särskilt etappmål om ökad miljöhänsyn för läkemedel för att kunna nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Lagstiftningen på området präglas dels av en långtgående EU-harmonisering, dels av att läkemedlen ska vara säkra för patienten och ha avsedd terapeutisk effekt. För att nå framgång i dessa frågor behövs således ett långsiktigt påverkansarbete kring lagstiftning och andra styrmedel inom Europeiska unionen och internationellt.

Insatser för att nå etappmålet

Regeringen anser att EU-lagstiftningen om läkemedel bör ändras på så sätt att kraven på företagen att göra miljötester ökar. Detta skulle skapa ett bättre underlag för läkemedelsmyndigheterna att göra en första vetenskaplig uppskattning av riskerna, framförallt vad gäller nedbrytbarhet, bioackumulation och långtidseffekter. Läkemedelsmyndig-

heterna bör också få möjlighet att begära ytterligare information om det finns indikationer på att ämnet är farligt. Utökade testkrav skulle också generellt bidra till att stärka den samlade kunskapen om läkemedels miljöeffekter.

Regeringen anser vidare att en databas med information om miljöriskbedömningar bör skapas på EU-nivå. I dag finns ingen samlad information om miljödata för aktiva substanser, varken hos Läkemedelsverket eller den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Sådan information skulle underlätta uppdateringar av frivilliga informationssystem liksom att i olika sammanhang sätta upp relevanta gränsvärden utifrån substansernas effektnivåer. En databas på EU-nivå skulle vidare göra det lättare att hitta information om miljöriskbedömningar m.m.

När det gäller andra kemikalier än läkemedelssubstanser, vilka omfattas av krav på tillståndsprövning, behandlas i de flesta fall både hälso- och miljöaspekter i prövningen. För att miljöhänsyn vid godkännande av läkemedel ska kunna beaktas anser regeringen i likhet med många remissinstanser att det behövs en ändring av direktivet om humanläkemedel (2001/83/EG) så att miljörisker vid användning kan vägas in i bedömningen av nyttan och risker med läkemedel enligt tydliga kriterier.

I likhet med Miljömålsberedningen anser regeringen att ambitionen bör vara att en prövning alltid bör ske i det enskilda fallet. Hur stor miljöpåverkan som kan accepteras för ett läkemedel bör t.ex. vara beroende av hur allvarlig sjukdomen anses vara ur ett medicinskt och samhälls-ekonomiskt perspektiv och om alternativa och likvärdiga behandlingar med mindre miljöpåverkan finns tillgängliga. Även potentiella effekter på människors hälsa vid exponering för rester av läkemedel i miljön bör vägas in. I de flesta fall är det sannolikt att ett godkännande skulle beviljas eftersom de medicinska värdena fortsatt kommer att väga mycket tungt. Ett exempel på när beslutsfattaren däremot skulle kunna vara mer benägen att neka ett godkännande är om det redan finns mer miljöanpassade kostnadseffektiva produkter på marknaden som täcker det aktuella medicinska behovet.

I sitt remissvar lyfter LIF fram att det är en stor utmaning att identifiera och komma överens om kriterier som inte äventyrar patientnyttan. Enligt regeringens bedömning är det svårt att i nuläget bedöma vilken påverkan på tillgången till effektiv läkemedelsbehandling som skulle kunna uppstå till följd av att miljöaspekter kan vägas in i bedömningen av nyttan och risker. Det finns därför skäl att ytterligare analysera de avvägningar som behöver göras mellan miljöeffekter, patienthänsyn och kostnader i samband med att förslag till reglering utvecklas. I detta sammanhang är det även viktigt att ta hänsyn till att den fulla medicinska nyttan av ett läkemedel många gånger inte är känd i samband med godkännandet utan är något som behöver följas upp i klinisk vardag. Ytterligare en faktor är att det inte är ovanligt att läkemedel godkänns för nya

indikatorer en tid efter att den första indikationen godkänts. Det är också viktigt att regelverket bygger på förutsägbara och tydliga kriterier så att förutsättningarna för utveckling av nya effektiva läkemedel inte hämmas.

Sammanfattningsvis är det regeringens bedömning att en förändring av direktivet om humanläkemedel på så sätt att miljörisker vägs in i bedömningen av nyttan och risker med läkemedel kommer att bidra till att förebygga allvarliga miljörisker i enstaka fall. Detta är förenligt med målsättningen som uttrycks i artikel 3 i fördraget om den Europeiska unionen om en hållbar utveckling innefattande en hög nivå av miljöskydd och en bättre miljö.

Inom Europeiska unionens gränser finns både de rättsliga och tekniska förutsättningarna för att kunna ställa krav på rening från aktiva substanser i utgående vatten från läkemedelsindustrier. Läkemedelsproduktionen har emellertid under den senaste tioårsperioden i allt större utsträckning flyttats till lågkostnadsländer utanför EU. I den utsträckning dessa saknar fungerande miljöskyddslagstiftning, kan det förekomma omfattande utsläpp av läkemedelssubstanser till vattenmiljön. Utsläppen kan ha en direkt negativ påverkan på människors hälsa omkring produktionsanläggningarna. Vid utsläpp av antibiotika finns det dessutom risk för att det utvecklas antibiotikaresistenta bakterier i miljön. Utvecklingen av resistenta bakterier är ett av vår tids stora folkhälsoproblem med global utbredning.

Användningen av läkemedel i Sverige och i Europeiska unionen i övrigt bör inte bidra till att vattenresurser i andra länder förorenas av läkemedelsrester eller att det uppstår risker för bildning och spridning av antibiotikaresistenta bakterier. Regeringen anser därför att det bör övervägas att på EU-nivå införa en reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden.

Regeringen avser att fortsätta sitt påverkansarbete inom Europeiska unionen och internationellt för en ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen. Läkemedelsverket är Sveriges behöriga myndighet inom ramen för EU:s läkemedelslagstiftning och verkar i den rollen bl.a. för att utveckla tillämpningsförfordningar och vägledningsdokument. Sverige bör även verka inom ramen för den globala kemikaliestrategin Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) där miljöpåverkan från läkemedel har förts fram som en s.k. framkantsfråga, då främst med fokus på problematiken kring miljöpåverkan av långlivade ämnen i läkemedel. (Frågan kommer att komma upp på nästa internationella möte 2015).

Nationella insatser

Utöver de insatser som behövs för att uppfylla etappmålet bidrar insatser i Sverige till att minska riskerna med förekomsten av läkemedels-

substanser i miljön. Under senare år har en rad insatser gjorts på nationell nivå när det gäller frågan om läkemedel och miljö. Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting har beslutat om en nationell läkemedelsstrategi för en mer effektiv och patientsäker läkemedelsanvändning. Inom strategin görs insatser inom områden som miljöklassificering. Därutöver arbetar den svenska läkemedelsbranschen med frivilliga åtaganden på flera nivåer och med olika metoder. Det kan handla om att använda miljöledningssystem, frivilliga kontroller av underleverantörer, utveckling av miljövänlig teknik, branschgemensamma sammanslutningar osv. AB Svenska Miljöstyrningsrådet tar fram kriterier för att ställa miljö- och sociala krav vid upphandling av läkemedel. Olika initiativ pågår för att utveckla avancerad teknik för rening av läkemedelsrester i kommunala avloppsreningsverk. Regeringen anser att detta är en viktig fråga och har i budgetpropositionen för 2014 föreslagit att 32 miljoner kronor fördelas under en fyraårsperiod för att främja utveckling av avancerad teknik för rening av läkemedelssubstanser och andra svårnedbrytbara kemikalier i avloppsvatten.

3. Konsekvenser av etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt

Ökad och samlad kunskap om både enskilda ämnen och läkemedel som grupp kommer att underlätta för olika aktörer att vidta kostnadseffektiva åtgärder. Ökade krav på testning ökar utvecklingskostnaderna hos läkemedelsföretagen men miljötesterna kommer även fortsättningsvis att utgöra en mindre del av de omfattande medicinska tester som krävs för att få ett nytt läkemedel godkänt.

En reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden kan eliminera de brister i reningen som förekommer i dag. Konkurrensmässigt kommer en reglering gynna de företag som redan i dag har investerat i tillräcklig reningsutrustning. Tillverkningskostnaderna utgör ungefär 20 procent av det slutliga läkemedelspriset. Det är främst för generiska läkemedel som ökade tillverkningskostnader kan komma att få visst genomslag. Den sammantagna påverkan på läkemedelskostnaderna av detta förslag bedöms bli liten.

I bedömningen av nytta och risker med nya humanläkemedel kommer behovet av effektiv läkemedelsbehandling och acceptabla läkemedelskostnader fortsatt att vara prioriterade. Ett hänsynstagande till miljöbedömningen kan innebära att användningen av läkemedel som är extra problematiska från miljösynpunkt minskar på sikt. Avsikten är dock inte att miljöprövningen ska hindra användning av nya effektiva läkemedel. En följd av miljöprövningen kan dock bli att priskonkurrensen i berörda terapiområden minskas med ökade kostnader för samhället som följd. Det är också viktigt att miljöprövningen inte försvårar möjligheterna att ta tillvara erfarenheter av läkemedel i klinisk vardag eller att utvecklingen av nya läkemedel hämmas till följd av osäkerheter om vilka läkemedel

som kan komma att godkännas. I nuläget finns det inte tillräckligt underlag tillgängligt för att bedöma konsekvenserna i dessa avseenden. Sammantaget bedömer regeringen att en fördjupad analys av en rad faktorer behöver genomföras.

Sverige kommer att inleda ett påverkansarbete (gentemot Europeiska unionen) i syfte att kommissionen, inom ramen för framtagandet av unionens strategiska angreppssätt mot förorening av vatten med läkemedelssubstanser, ska inleda arbetet kring de beslut som detta etappmål pekar ut. Sverige ska särskilt verka för att kommissionen identifierar och utreder konsekvenserna av olika handlingsalternativ när det gäller miljöhänsyn i bedömningen av nytta och risker med läkemedel. Regeringen avser samtidigt att ge Läkemedelsverket i uppdrag att, tillsammans med andra berörda myndigheter, fördjupa analysen på detta område. Inom ramen för denna analys bör t.ex. frågor om tillgången till läkemedel, kostnadseffektivitet, samhällets kostnader för läkemedel och effekter på utvecklingen av nya läkemedel ytterligare belysas. En sådan fördjupad analys är nödvändig för att fastställa hur Sverige ska driva frågan vidare inom EU och internationellt.