

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag om fördjupad analys av olika handlingsalternativ för att nå etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att, i samarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, ta fram ett fördjupat underlag som stöd för regeringens ställningstagande om hur etappmålet till miljö-kvalitetsmålet Giftfri miljö om ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen ska drivas vidare inom EU och internationellt.

I uppdraget ingår att identifiera olika handlingsvägar och att analysera vilka konsekvenser dessa handlingsvägar har för hälsa och miljö och för tillgången till läkemedel och samhällets kostnader för läkemedel.

Uppdraget ska omfatta följande insatser för att nå etappmålet:

- a) testkraven för läkemedel och de miljöriskbedömningar som görs i samband med en ansökan om godkännande av läkemedel,
- b) insamling och tillgängliggörande av miljödata om aktiva läkemedelssubstanser,
- c) miljöaspekter vid bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedel, samt
- d) en reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden.

Särskilt fokus bör i analysen av möjliga konsekvenser läggas vid punkten c.

Analysen av konsekvenserna av alternativa handlingsvägar ska utgå från en bred analys av behoven av läkemedel inom hälso- och sjukvården. Följande områden ska dock särskilt belysas:

- effekter på utvecklingen av nya läkemedel,
- effekter på tillgången till läkemedel,
- effekter på priset och nyttan för läkemedel,
- effekter på läkemedels kostnadseffektivitet, samt
- effekter för läkemedelsföretagen.

I uppdraget ingår att belysa effekterna av olika handlingsalternativ för hälsa och miljö. Som en del av analysen ska myndigheterna översiktligt belysa vilka skador i miljön som läkemedel kan ge upphov till och dess möjliga negativa påverkan på människors hälsa. Redovisningen ska omfatta skador dels på naturen och djurlivet i sig, dels på människors hälsa. Storleken på samhällets kostnader för dessa skador, inklusive störningar på dricksvattenförsörjningen, bör uppskattas.

Analysen av konsekvenser av olika handlingsalternativ ska utgå från svenska förhållanden men bör sättas i ett EU- och ett internationellt perspektiv.

Uppdraget ska även belysa eventuella effekter för gränshandel respektive import och eventuell interaktion med internationella åtaganden på handelsområdet.

Läkemedelsverket ska ha det övergripande ansvaret för uppdraget. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska ansvara för uppdraget i de delar som rör prissättning på och nytta av läkemedel, kostnads-effektivitet och samhällets kostnader för läkemedel.

Läkemedelsverket ska ha en dialog med aktörer på nationell nivå, inom EU och internationellt vid genomförande av uppdraget.

Uppdraget ska genomföras i samarbete Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen i de delar som rör vilka skador i miljön och på människors hälsa som läkemedel ger upphov till respektive kostnaderna för dessa. Uppdraget ska genomföras i samråd med Socialstyrelsen och Kommerskollegium. Vidare ska Läkemedelsverket samverka med Sveriges Kommuner och Landsting, företrädare för patientorganisationer och yrkesföreningar, Svenskt vatten, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för generiska läkemedel och Läkemedelshandlarna.

Redovisningen ska innehålla en sammanfattning på engelska.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2014 och hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Bakgrund

Regeringen har i oktober 2013 beslutat ett nytt etappmål till miljö-kvalitetsmålet Giftfri miljö om ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen, baserad på Miljömålsberedningens förslag om en strategi för Sveriges arbete för en Giftfri miljö. Etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt är att beslut senast 2020 har 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.

Enligt etappmålsbeslutet är en viktig utgångspunkt för kemikaliepolitiken 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 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 på grund av allvarlig miljöpåverkan eller om människors liv hotas.

Vidare har regeringen i propositionen På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (prop. 2013/14:39) redovisat sin bedömning av insatser för att nå etappmålet. Testkraven för läkemedel bör skärpas och de miljöriskbedömningar som görs i samband med en ansökan om godkännande av läkemedel bör förbättras. För att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser bör en databas vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten skapas. Miljöaspekter bör föras in vid bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedel. Det behövs en fördjupad analys av hur lagstiftningen konkret ska kunna utformas så att detta möjliggörs. En reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden bör övervägas. För att kunna fastställa hur Sverige ska driva dessa frågor vidare inom EU anser regeringen att konsekvenserna av ökad miljöhänsyn måste analyseras ytterligare. Sverige bör verka för att EU-kommissionen identifierar och utreder konsekvenserna av olika handlingsalternativ. Samtidigt bör Läkemedelsverket ges i uppdrag att fördjupa analysen i fråga om tillgången till läkemedels kostnadseffektivitet, samhällets kostnader för läkemedel och effekter på utvecklingen av nya läkemedel samt kostnader för skadorna på miljön.

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 ska

kommissionen 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.

Läkemedelslagstiftningen inom EU har som främsta syfte att läkemedlen ska vara säkra för patienten och ha avsedd terapeutisk effekt. Området består av ett omfattande regelverk om bl.a. godkännande av läkemedel, säkerhetsövervakning, kliniska prövningar och förfalskade läkemedel. 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. Utsondrade läkemedelssubstanser i urin och fekalier från konsumtion antas vara källan i många fall. I viss mån kan läkemedelssubstanser nå miljön genom överblivna kasserade läkemedel. En annan möjlig spridningsväg är via avloppsslam.

På senare tid har det kommit flera studier inom ramen för det svenska forskningsprogrammet MistraPharma som i laboratorieförsök har 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 ekosystemet. På sikt kan föroreningarna också utgöra hot mot människors hälsa, om dricksvattnet förorenas ytterligare eller om mer skadliga ämnen skulle spridas. För att nå etappmålet om att minska riskerna med läkemedel i miljön bör åtgärder vidtas vid källan, vid tillverkning av läkemedel och aktiva substanser samt vid utveckling av nya läkemedel. I Budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1) har regeringen avsatt medel för en särskild satsning på utveckling av reningsteknik avseende läkemedelssubstanser.

Regeringen avser att fortsätta sitt påverkansarbete inom EU 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.

För att kunna fastställa hur Sverige ska driva dessa frågor vidare inom EU måste konsekvenserna av ökad miljöhänsyn analyseras ytterligare. Sverige bör verka för att EU-kommissionen identifierar och utreder konsekvenserna av olika handlingsalternativ. Samtidigt bör Läkemedelsverket ges i uppdrag att fördjupa analysen i fråga om tillgången till läkemedel, kostnadseffektivitet och samhällets kostnader för skador på miljön.

På regeringens vägnar

Maria Larsson

Johan Lindberg

Likalydande
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Kemikalieinspektionen
Naturvårdsverket

Kopia till

Kommerskollegium
Socialstyrelsen
Läkemedelsindustriföreningen
Föreningen för generiska läkemedel
Läkemedelshandlarna
Svenskt vatten
Sveriges Kommuner och Landsting