

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
leif.lundquist@tlv.se  
Tfn: 08-568 420 62

**Vår beteckning**  
Diarie nr 1916/2010

Solna 2010-09-29

Registrator  
Miljödepartementet  
103 33 STOCKHOLM

registrator@environment.ministry.se

## **Yttrande över Läkemedelsverkets rapport gällande möjligheterna att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans**

M20009/4816/Kk

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får lämna följande yttrande.

### **Läkemedelsverkets uppdrag och rapport**

Läkemedelsverkets uppdrag har syftat till att kartlägga möjligheterna att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans till läkemedel, nationellt och internationellt. Miljökonsekvenser av användningen av läkemedel har legat utanför uppdraget och berörs därför inte heller av TLV i detta yttrande.

Av rapporten framgår att diskussioner har förts mellan Regeringskansliet och Läkemedelsverket kring uppdraget. Detta har resulterat i att störst tonvikt ska läggas på EU-arbetet och det internationella arbetet. TLV instämmer i den utgångspunkten.

Läkemedelsverkets slutsatser och förslag sammanfattas i rapporten på sid. 51–54 i åtta numrerade punkter. TLV kommenterar i det följande förslagen och följer därvid numreringen i rapporten.

#### **1 Krav på ett miljöcertifikat för produktionsanläggningar**

TLV tillstyrker förslaget.

#### **2 Läkemedelslagstiftningen för humanläkemedel ska avspegla EU:s mål om en hållbar utveckling**

TLV tillstyrker förslaget.

---

#### **TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se,  
www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

---

### **3 Hållbar utveckling ska inkluderas i det internationella arbetet mot antibiotikaresistens**

TLV tillstyrker förslaget.

### **4 Översyn av det nationella förmånssystemet beträffande alla tre aspekter i hållbar utveckling**

TLV kan för närvarande inte tillstyrka detta förslag. Det inte är meningsfullt att göra en isolerad översyn av Sveriges nationella förmånssystem, i varje fall inte innan ändringar i godkännandeprocessen på EU-nivå införts.

TLV:s utgångspunkt är att det svenska förmånssystemet och den svenska modellen för utbyte i grunden är bra. Genom att begränsa patienternas och samhällets kostnader för läkemedel kan resurser läggas på andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården. TLV delar samtidigt uppfattningen att miljöaspekterna kring läkemedelstillverkning är av väsentlig betydelse. Det är därför viktigt att miljöaspekterna vägs in i läkemedelshandlingen på det effektivaste sättet.

TLV instämmer i Läkemedelsverkets och Regeringskansliets utgångspunkter att tonvikten bör ligga på EU-samarbetet och det internationella arbetet. Frågan måste i allt väsentligt lösas på internationell nivå.

Mot denna bakgrund är det naturligt att en grundläggande prövning av miljöpåverkan görs när ett läkemedel godkänns för försäljning. Då täcks inte bara generiska läkemedel som ingår i förmånerna in utan även alla andra receptbelagda läkemedel och receptfria läkemedel. Miljökraven måste rimligen gälla alla läkemedel oavsett vem som betalar för dem.

Samtidigt kan konstateras att det, när det gäller försäljningsgodkännande, redan finns en grundstruktur inom EU i form av ett samordnat regelverk och en gemensam administration. Som framgår av rapporten (sid. 3) har kommissionen gett stöd för att inkludera miljöfrågorna i det framtida läkemedelsarbetet.

Något motsvarande finns inte när det gäller de olika EU-ländernas förmånssystem. Varje land har sitt förmånssystem och någon gemensam administration finns inte. TLV bedömer att det knappast skulle ge någon effekt om enbart Sverige skulle ställa miljökrav på tillverkningen. Denna bedömning görs bl.a. mot bakgrund av att Sveriges andel av den globala marknaden för öppenvårdsläkemedel endast är 0,7 procent.

En förändring av enbart det svenska förmånssystemet skulle därför inte innebära att miljömålen skulle kunna uppnås. Däremot skulle det innebära sämre prispress på läkemedel och därmed högre läkemedelskostnader för patienterna och för samhället, alternativt väsentligt sämre tillgång på läkemedel inom läkemedelsförmånerna i Sverige.

Att införa en EU-samordning av förmånssystem, för att därigenom ge större eftertryck åt miljökraven, skulle förutsätta en helt ny europeisk samordning av förmånssystem och sjukvårdssystem och uppbyggandet av en ny EU-administration. Detta får förmodas ta en avsevärd tid i anspråk och med osäkert slutresultat.

TLV anser att även detta talar för att det måste vara effektivare att knyta miljökraven på tillverkningen till den EU-gemensamma godkännandeprocessen för läkemedel, eftersom en grundstruktur redan finns på det området. Som framgår av rapporten (sid. 3) beaktar läkemedelsmyndigheterna redan nu vissa miljöaspekter i godkännandeprocessen för djurläkemedel.

TLV vill i detta sammanhang belysa ytterligare en aspekt.

Det finns i och för sig inte finns några principiella hinder mot att väga in miljöpåverkan i TLV:s hälsoekonomisk bedömningar. Problemet för närvarande är i stället att det saknas underlag för att göra sådana bedömningar. Om läkemedelsmyndigheterna däremot kunde ställa krav på kvalificerat miljöunderlag i samband med godkännandeprocessen på EU-nivå så skulle läkemedelsföretagen tvingas ta fram underlag för en miljöprövning.

Detta sammantaget med de forskningsinsatser som föreslås i rapporten kan leda till att det längre fram kan framstå som meningsfullt att närmare utreda om och hur ett sådant underlag skulle kunna beaktas inom ramen för förmånssystemet. Det är emellertid inte bara underlag för miljöpåverkan som behövs utan även ett underlag för hur kostnaderna för miljöpåverkan ska kunna bedömas.

En mer principiell aspekt är hur miljöpåverkan skulle kunna beaktas inom förmånssystemet. Grundprincipen i förmånssystemet är att samhället är berett att ta en högre kostnad för en produkt som har fördelar i förhållande till jämförelsealternativet. Eftersom en produkt med stor miljöpåverkan i den meningen är sämre än en annars likvärdig produkt med mindre miljöpåverkan så borde den förstnämnda produkten då få ett lägre pris. Som Läkemedelsverket pekat på i sin utredning kan detta emellertid leda till en konkurrensfördel för den förstnämnda produkten, eftersom patienten får lika bra behandling men till ett lägre pris. Om man i stället skulle belasta den förstnämnda produkten med ett högre pris, så skulle det innebära att samhället principiellt vore berett att betala mer för en ur miljösynpunkt sämre produkt samtidigt som det läkemedelsföretag som satsar på miljöåtgärder får mindre betalt än det företag som sparar in på miljöarbetet.

Dessa resonemang belyser i någon mån det problematiska i att väga in miljöaspekterna i TLV:s hälsoekonomiska bedömningar. Enligt TLV:s bedömning ger det också stöd för att det är lämpligare att miljöbedömningen görs innan produkten kommer under prövning för att ingå i förmånssystemet.

TLV finner inte skäl att kommentera enskilda skrivningar i rapporten. TLV vill dock – beträffande sid. 40 och 42 om att förmånssystemet skulle sätta marknadskrafterna ur spel – framhålla att marknadskrafter i vedertagen mening – oavsett utbytessystem – bara har en begränsad och speciell betydelse på läkemedelsmarknaden. Detta beror bl.a. på att förskrivaren beslutar om läkemedlets användning, patienten köper och använder det och samhället betalar den allra största delen. Vidare ger originalföretagens patent upphov till ett slags monopol som i sig ger en speciell innebörd åt marknadskrafterna. Detta är faktorer som gör att denna marknad inte kan lämnas ekonomiskt okontrollerad till marknadskrafterna. En väsentlig del i denna kontroll är ett effektivt utbytessystem.

TLV:s sammanfattande bedömning är att ett miljökrav enbart inom det svenska förmånssystemet inte är en effektiv metod, eftersom förmånssystemen är nationella och, som framgår av Läkemedelsverkets rapport, enbart krav på nationell nivå inte räcker. Om kravet enbart ställs på det svenska förmånssystemet är risken att väsentligt färre läkemedel erbjuds till förmånssystemet alternativt (beroende på hur ett sådant krav närmare utformas) att patienter och samhälle får väsentligt högre kostnader om den prispress som utbytessystemet erbjuder inte kan tillgodogöras.

## **6 Prioritera en fortsatt forskning inom området**

TLV tillstyrker förslaget.

Forskningsinsatser kring miljöeffekter och kostnadseffekter av miljöpåverkan kan även visa sig få betydelse för möjligheterna att i framtiden kunna väga in sådana aspekter i hälsoekonomiska bedömningar (jfr dock vad som sagts under avsnitt 4 om svårigheterna i övrigt kring detta).

## **7 Stöd samarbete mellan bl.a. myndigheter och industri till kunskapsöverföring mellan utvecklingsländer och Sverige inom ramen för PGU**

TLV tillstyrker förslaget.

## **8 Fortsatt frivilligt arbete**

TLV tillstyrker förslaget.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Gunilla Hulth-Backlund. Föredragande har varit ställföreträdande chefsjuristen Leif Lundquist. I den slutliga handläggningen har även avdelningschefen Magnus Thyberg deltagit.

Gunilla Hulth-Backlund

Leif Lundquist