

Datum
2005-03-15

Vår beteckning
1784/2004

Registratorm
Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Läkemedelsverkets rapport Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter

(dnr S2004/5813/HS)

Läkemedelsverket berör kort frågan om vilka möjligheter som finns att beakta miljöaspekter vid beslut om subvention av läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) gör bedömningen att det för närvarande inte är praktiskt möjligt att väga in miljöhänsyn vid tillämpningen av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Sannolikt kommer det att ta åtskilliga år innan så kan ske. Däremot anser vi, till skillnad från Läkemedelsverket, att lagstiftningen om subvention av läkemedel inte sätter upp några principiella hinder mot att beakta miljöaspekter (s. 142 f).

LFN bör kunna väga in kostnaderna för ett läkemedels eventuella negativa miljökonsekvenser vid den helhetsbedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet som vi gör när vi tar ställning till om det ska vara subventionerat. Enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning att kostnaderna för användningen av läkemedlet framstår som rimliga från bland annat samhällsekonomiska synpunkter.

Vi har identifierat följande skäl till varför det idag är svårt att vid subventionsbeslut beakta kostnader för negativa miljökonsekvenser av läkemedel.

1. Kunskapen om läkemedels påverkan på miljön är bristfällig. Av Läkemedelsverkets rapport framgår att detta framförallt gäller de långsiktiga effekterna. Vi stöder verkets förslag om att myndigheter, läkemedelsföretag och oberoende forskare bör verka för ökad baskunskap inom området (s. 152 f).
2. Kostnaderna för läkemedels eventuella negativa miljökonsekvenser är i allmänhet okända. Hänsyn till läkemedels miljöeffekter bör vara en integrerad del av LFN:s värdering av kostnadseffektiviteten. För att det ska vara möjligt behöver vi uppgifter om kostnaderna till exempel för att fiskbeståndet minskar i de vattendrag som ett läkemedels aktiva substans kommer ut i. I och för sig finns inom miljöekonomin metoder för att beräkna kostnaderna för sådana och liknande negativa effekter, men dessa är så vitt vi känner till inte i någon större utsträckning tillämpade på läkemedels miljökonsekvenser.

3. Det saknas ett obligatoriskt miljöklassificeringssystem. Om läkemedels miljöeffekter ska vägas in vid LFN:s beslut om subvention av läkemedel är det angeläget att alla läkemedel är bedömda utifrån gemensamma kriterier och att alla läkemedelsföretag förser oss med denna typ av information. Läkemedelsverket räknar i rapporten upp en rad skäl till varför det är lämpligast att ett miljöklassificeringssystem införs på EU-nivå (s. 151). Vi delar verkets åsikt att regeringen och berörda myndigheter bör verka för att ett europeiskt klassificeringssystem för läkemedel diskuteras på gemenskapsnivå (s. 155).

Om förutsättningarna ändras så att LFN i framtiden kommer att kunna väga in kostnader för negativa miljöeffekter av läkemedel, då är det också naturligt att ökad miljöhänsyn kan tas vid godkännandet av ett läkemedel. Läkemedelsverket konstaterar i rapporten att den europeiska läkemedelslagstiftningen idag inte medger detta och förespråkar att reglerna ändras så att miljörisk kan vägas in i risk-nytta bedömningen för läkemedel (s. 153).

Systemen för godkännande och för subvention av läkemedel skulle efter en sådan ändring hänga bättre ihop och negativa miljöeffekter av läkemedel skulle hanteras på ett sätt som liknar hur biverkningar av läkemedel behandlas idag.

Läkemedelsverket/EU-kommissionen godkänner inte läkemedel för försäljning som har biverkningar som överväger den medicinska nyttan. För de läkemedel som godkänts, och som har biverkningar, väger LFN in kostnaderna för dessa när vi beslutar om ett läkemedel är kostnadseffektivt och kan subventioneras. På samma sätt skulle Läkemedelsverket/EU-kommissionen kunna besluta att inte godkänna läkemedel som har alltför stora negativa miljöeffekter i förhållande till nyttan. För de läkemedel som godkänts kan LFN sedan vid vår prövning av läkemedlets kostnadseffektivitet ta hänsyn till kostnaderna för eventuella miljöeffekter.

Slutligen vill vi betona vikten av att man innan man från samhällets sida kräver att läkemedelsföretagen ska förse myndigheterna med miljöklassificeringar, uppgifter om kostnader för läkemedels miljöeffekter och så vidare, noggrant prövar om kostnaderna för att ta fram sådan information står i rimlig relation till kostnaderna för de potentiella negativa miljöeffekter man eventuellt kan undvika.

Beslut om detta yttrande har ställföreträdande generaldirektören Anna Märta Stenberg fattat. Samordnaren Thord Redman har varit föredragande. Vid den slutliga handläggningen har också hälsoekonomen Andreas Engström och juristen Catharina Strömbäck deltagit.

Anna Märta Stenberg

Thord Redman