

Socialdepartementet  
[s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

Stockholm den 13 september 2013

## **Remissvar: "Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna"**

Diariernr: S 2013/3153/FS

LIF – de forskande läkemedelsföretagen - har beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerade remiss.

*"Samhället måste sluta fokusera på att bara få det billigaste läkemedlet. Prispressen har lett till att läkemedel som säljs i Sverige i dag produceras i fabriker som allvarligt förorenar miljön i tredje världen konstaterar Läkemedelsverket."*

Med denna ingress presenterade tidningen Läkemedelsvärlden (No. 1, februari 2010) Läkemedelsverkets (LV) rapport "Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans", från den 16 december 2009. I rapporten beskrev LV bland annat problem förorsakade av utsläpp från läkemedelsproduktion i Indien. LV föreslog i rapporten en rad olika åtgärder för att hantera problemen. Ett av förslagen är

*"Översyn av det nationella förmånssystemet beträffande alla tre aspekter i hållbar utveckling."*

I LIF:s remissvar på LV:s rapport (inskickat till Miljödepartementet 29 september 2010) fastslås följande:

*"Det är enligt LIF:s uppfattning utmärkt att LV vill ha en översyn av rådande marknadsmodell som genom utbytesreform, generisk substitution och ständig prispress på läkemedel där patentet gått ut riskerar att snedvrider konkurrensen till förmån för aktörer som tar "miljögenvägar". LIF deltar med stort intresse i ett fortsatt arbete kring att utveckla rimliga kriterier för vad som är att betrakta som miljöanpassad läkemedelstillverkning samt vilka olika typer av incitament som behövs på marknaden för att uppmuntra och premiera bolag och produkter som har en mer miljöanpassad profil än konkurrenten. Det bör också utredas om det är lämpligt för konsumenter att kunna betala en mellanskillnad för att få ett mer miljöanpassat läkemedel i utbytessystemet."*

Det är med glädje LIF ser att Läkemedels- och apoteksutredningens andra delbetänkande (SOU 2013:23, den rubricerade remissen) öppnar upp för en miljöpremie inom utbytessystemet. LIF har under utredningens gång haft kontakter med utredningens kansli. Det finns

i utredningen mycket tydliga kopplingar och hänvisningar till LIF:s uppdrag inom den Nationella Läkemedelsstrategin (NLS, punkt 7.2, ”Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker”) där LIF sedan 2011 arbetat med att utveckla en miljöbedömningsmodell för läkemedelsprodukter. Miljöbedömningsmodellen ska användas för att avgöra vilka läkemedelsprodukter som är kvalificerade för miljöpremier.

Vad gäller miljöpremier (”gröna ekonomiska incitament”) inom förmånssystemet är det viktigt att förstå att de måste vara stora nog för att läkemedelsbolagen ska ta på sig de extra kostnader som eventuella miljöinvesteringar utgör. Storleken på premierna är också viktiga för att stimulera framtagandet av miljödokument i enlighet med kraven för att kvalificera sig för incitament och/eller premier. Samtidigt är det viktigt att tillse att storleken på incitament och premier kan försvaras ur ett miljöperspektiv.

I den rapport av Mats Bergman – ”Miljöhänsyn på den svenska generikamarknaden” (2012) – som refereras i Läkemedels- och apoteksutredningens delbetänkande diskuteras en premie i storleksordningen 5 SEK per förpackning som en möjlig lämplig nivå ur ett miljöperspektiv. Incitamentet skulle ge de ”miljögodkända produkterna” ett 5 SEK lägre jämförpris när lägsta pris för ”månadens vara” skall utses i en utbytesgrupp. LIF har i samtalen med de svenska intressenterna varit tydlig med att denna nivå mycket väl kan vara i underkant för att ses som tillräcklig stimulans till bolagen. Det är tveksamt att den nivån skulle verka stimulerande för att ta fram efterfrågad miljöinformation. Om TLV i enlighet med delbetänkandets förslag får uppgiften att konstruera ett system för miljöhänsyn inom det generiska utbytet, så skulle LIF välkomna att även andra incitament och/eller premier utvärderas. Ett förslag skulle kunna vara att ”en miljögodkänd” vara alltid tillåts konkurrera på marknaden tillsammans med ”månadens vara”, och att en patient aldrig bestraffas ekonomiskt om den miljögodkända produkten väljs. Hur stor del av den extra kostnaden som ska betalas av den enskilda patienten och vad staten eventuellt ska stå för bör utvärderas av TLV.

Andra idéer gällande incitament som har lyfts fram under diskussioner mellan sektorns olika aktörer och som TLV bör ges tillfälle att utvärdera, inkluderar prissättning av originalläkemedel i samband med patentutgång (exempelvis att ”ett grönt läkemedel” tillåts ligga kvar på en nivå över 35 % av ursprungspris efter den period på 6 månader som gäller idag efter introduktion av första generika med maxpris på 30 % av originalets ursprungspris) eller förlängda immaterialrättigheter för miljögodkända produkter.

LIF vill också påtala att vi välkomnar Läkemedels- och apoteksutredningens förslag att LV tilldelas en central administrativ roll gällande kriterier, och dess granskning, i miljöbedömningsmodellen. Utöver de berörda myndigheterna LV och TLV, så har också landsting och regioner samt LIF centrala roller framgent för att säkerställa relevans, transparens och riktighet i de tre olika initiativ gällande hållbarhetsinformation som etablerats på, alternativt föreslås för, den svenska marknaden:

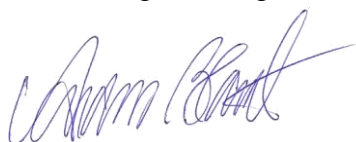
- Miljöklassificering av läkemedelssubstanser på Fass.se (initiativ drivet av LIF sedan 2005)
- Uppföljningsportalen (<http://www.uppfoljningsportalen.se>) (lanserat 13 juni 2013 av Miljöstyrningsrådet och Sveriges landsting och regioner)

- Miljöbedömningar av läkemedelsprodukter enligt aktivitet 7.2 i NLS.

Långsiktigt bör man fundera över om CSR-aspekter (socialt ansvarstagande) som är ett dominerande fokus i Uppföljningsportalen också kan integreras i miljöbedömningsmodellen för läkemedelsprodukter. Därigenom skulle miljöbedömningen kunna utvecklas till en hållbarhetsbedömning.

Vad gäller utredningens förslag gällande ersättning vid läkemedelsskador instämmer LIF i och välkomnar de förslag som lämnas av utredningen och bedömer liksom utredningen att förslagen kommer att innebära ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
VD

