

Rapportering av uppdraget delta i genomförandet av EU:s strategi och handlingsplan för Östersjöregionen 2021

Rapport från Läkemedelsverket

Datum: 2022-01-27

Dnr: 4.3.1-2021-085441



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Förord

Regeringen har uppdragit (S2016/00237/EIS) åt Läkemedelsverket att årligen redovisa myndighetens deltagande i genomförandet av EU:s strategi för Östersjöregionen och dess handlingsplan för Östersjöregionen där strategins tre huvudmål är *Rädda havsmiljön, Länka samman regionen* samt *Öka välståndet*. Läkemedelsverket deltar i Östersjöstrategin och arbetet fokuserar främst på delmål i *Rädda havsmiljön* samt i viss mån på delmål i *Länka samman regionen*.

Redovisningen skickas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) med kopia till Miljödepartementet och Statsrådsberedningen. Denna rapport fokuserar på Läkemedelsverkets arbete under perioden 2021, men är till viss del även framåtblickande. Strukturen i rapporten utgår från Statsrådsberedningens frågemall för myndigheterna med regeringsuppdrag inom EU:s strategi för Östersjöregionen.

Björn Eriksson

Generaldirektör

Marmar Nekoro

Utredare

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa:
Läkemedelsverket, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket, januari 2022

Diarienummer: 4.3.1-2021-085441

Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon: 018-17 46 00

www.lakemedelsverket.se

Innehållsförteckning

Förord	1
1. En redogörelse för Läkemedelsverket arbete med de delmål i strategin som närmast berör myndighetens verksamhetsområde under perioden 2021	3
a) EU-finansierade projekt	3
b) I nätverk och samarbetskonstellationer	3
2. En bedömning av respektive faktisk nytta och resultat som uppnåtts av arbetet med strategins delmål under perioden 2021	10
a) Bedömning för den egna organisationen, inklusive synergier mellan detta uppdrag och andra uppdrag myndigheten har	10
b) Bedömning för annan offentlig förvaltning eller näringsliv, inklusive synergier mellan detta uppdrag och andra uppdrag myndigheten har	11
3. En beskrivning av hur myndighetens arbete med strategin under perioden 2021 bidragit till en mer hållbar utveckling i Östersjöregionen.....	11
4. Övriga medskick	12

1. En redogörelse för Läkemedelsverket arbete med de delmål i strategin som närmast berör myndighetens verksamhetsområde under perioden 2021

a) EU-finansierade projekt

Läkemedelsverket har under perioden 2021 inte deltagit i några projekt med finansiering från Östersjöstrategin (European Strategy for the Baltic Sea Region, EUSBSR). Finansiering av aktiviteter inom uppdraget kommer från myndighetens finansiering i övrigt.

b) I nätverk och samarbetskonstellationer

Delmål i: Rättsliga miljö

Läkemedelsverket arbetar aktivt med miljöfrågor kopplade till myndighetens verksamhetsområde¹ och genomför årligen flera regeringsuppdrag. Följande regeringsuppdrag, vilka beskrivs mer utförligt i rapporten, bedöms ha störst koppling till Östersjöstrategins delmål i Rättsliga miljö:

- *angående samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens²*
- att analysera hur myndigheten ska verka för att nå miljömålen samt Agenda 2030
- det nya etappmålet *Läkemedel i miljön 2030*
- arbetet som bedrivs inom Kunskapscentrum för läkemedel i miljön³
- *angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet*
- *avseende miljöskadlighet för receptfria läkemedel.*

Ett nytt etappmål i de svenska miljömålen, *Läkemedel i miljön 2030*,⁴ beslutades av regeringen i januari 2021 med huvudsyftet att minimera läkemedelsrester i miljön genom att ”regleringar och andra åtaganden som minimerar de negativa miljöeffekterna som ska finnas på plats i Sverige, i EU eller internationellt senast 2030”. Dessa kan inkludera beslut inom EU eller internationellt som innebär att befintliga och eventuellt nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter.⁵ För närvarande pågår en revidering av riktlinjen för miljörisksbedömningar se nedan.

Kopplat till etappmålet finns viktiga insatser som framgår av propositionen *På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken*⁶ där Generationsmålet och miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* är av särskilt intresse för Östersjöstrategin, liksom miljö kvalitetsmålet *Levande sjöar och vattendrag* samt *Hav i balans samt levande kust och skärgård*.

Läkemedelsverkets ansvar inom verksamhetsområdet för läkemedel i miljön bidrar till att uppfylla de globala hållbarhetsmålen inom Agenda 2030, där de mål som på olika sätt är knutna till läkemedels påverkan på vatten och därmed havsmiljön (t.ex. de globala hållbarhetsmålen (Sustainable Development Goals, SDG 3, 6, 11, 12, 14, 15 och 17) är av särskilt intresse för delmål i inom Östersjöstrategin.

¹ Förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket

² Uppdrag antibiotikaresistens samverkansfunktion och handlingsplan

³ Uppdrag angående Kunskapscentrum för läkemedel i miljön

⁴ Etappmål Läkemedel i miljön 2030

⁵ Uppdrag om miljökrav vid produktion av läkemedel inom EU

⁶ Proposition 2013/14:39 På väg mot en giftfri vardag - plattform för kemikaliepolitiken

Kunskapscentrum för läkemedel i miljön - aktiviteter kopplade till Östersjöstrategin

Kunskapscentrum för läkemedel i miljön⁷ (KC) arbetar på regeringens uppdrag och bygger sedan 2019 tvärvetenskapliga och tvärsektorieella plattformar på regional, nationell och internationell nivå för att öka och sprida kunskapen om läkemedel i miljön. Genom dialog och samverkan arbetar KC med olika frågeställningar som syftar till att minimera miljöpåverkan av läkemedel för människor, djur och miljö, nu och för framtida generationer, däribland frågor kopplade till delmål *Rädda havsmiljön*.

Sedan KC grundades har ett nära samarbete etablerats med Naturvårdsverket som ansvarar för Östersjöstrategins Policy Area Hazard (PA Hazard) och inte minst flaggskeppsinitiativet *the Baltic Sea Region Pharma Platform*⁸ (BSR Pharma). Inom ramen för detta samarbete har Läkemedelsverket och KC på olika sätt initierat samverkan och dialog med relevanta aktörer på nationell och internationell nivå. Antibakteriell- och antimikrobiell resistens (AMR) har under 2021 varit ett av fokusområdena för Läkemedelsverkets och KC:s arbete inom ramen för Östersjöstrategin.

I december 2021 arrangerades ett gemensamt webinarium⁹ tillsammans med PA Hazard och BSR Pharma kring läkemedel i miljön med fokus på AMR i Östersjöregionen. 160 deltagare från 16 länder anmälde sig för att, genom presentationer från myndigheter och forskare från olika delar av Östersjöregionen samt EU-kommissionens Joint Research Centre, lära sig mer om frågorna.

Den workshop med kopplingar till EU-kommissionens nya *From Farm to Fork strategy*¹⁰ samt *One Health Approach*¹¹ som KC tillsammans med PA Hazard planerade med syfte att dela goda exempel mellan aktörer i Östersjöregionen som skulle hållas i Köpenhamn har pga. Covid-19-pandemin ställts in på obestämd framtid.

Under 2020 skrev KC och PA Hazard en gemensam ansökan till Svenska Institutet för finansiering av ett ledarskapsprogram (s.k. Baltic Leadership Programme, BLP) för erfarenhetsutbyte och kunskapshöjande aktiviteter kring hur utveckling och spridning av AMR kan minskas, kopplat till matproduktion i Östersjöregionen. Ansökan fick ett positivt besked under 2020 och under 2021 har KC och PA Hazard gemensamt utvecklat konceptet och det BLP som beräknas genomföras under hösten 2022 kommer fokusera på hur olika aktörer kan motverka utveckling och spridning av antibiotika och AMR via gödsel från djurhållning och slam från avloppsreningsverk. För att stärka konceptet och hitta fler aktörer och eventuella samarbetspartners har KC initierat dialog och samarbete med ett antal aktörer:

- I maj 2021 bjöd KC in ansvariga från ett antal andra policyområden inom Östersjöstrategin för att utbyta idéer och erfarenheter. Experter och Policy Area-koordinatorer deltog från PA Bioeconomy (Nordiska ministerrådet), PA Tourism (Ministry of Economics, Employment and Health Mecklenburg-Vorpommern), PA Hazard (Naturvårdsverket) och Baltic Sea Food-projektet.
- KC bjöd in Axfoundation och Kungliga Skogs- och Lantbruksakademien (KSLA), vilka gemensamt utvecklat *Antibiotikaplattformen – från gård till gaffel*,¹² till ett antal

⁷ [Kunskapscentrum för läkemedel i miljön](#)

⁸ [A regional cooperation platform to reduce pharmaceuticals in the Baltic Sea](#)

⁹ [Baltic Sea Pharma Platform Events](#)

¹⁰ [Farm to fork strategy](#)

¹¹ [WHO One Health](#)

¹² [KSLA Antibiotikaplattformen](#)

gemensamma möten och workshops. Utöver eventuell samverkan inom ramen för BLP fortsätter dialogen framgent kring övriga aktiviteter kopplade till AMR och miljö. Dessutom har Läkemedelsverket och KC deltagit på ett antal seminarier. Medarbetare har under våren 2021 även presenterat myndighetens verksamhet samt kommande förändringar i veterinärlagstiftningen och hur denna lagstiftning ger stöd i arbetet mot AMR¹³ inom ramen för Antibiotikaplattformens verksamhet.

- KC har även initierat dialog med organisationen One Health Finland¹⁴ för att utforska möjligheterna till samverkan kring aktiviteter för att belysa problematiken kring AMR och lösningar med One Health-perspektiv för Östersjöregionen. Ordförande för One Health är mycket positiv till samverkan och dess styrgrupp ska ta beslut om framtida samarbete under januari 2022. One Health Finland har nära samverkan med företaget Resistomap¹⁵ och har under 2021 samarrangerat ett antal webinarium kopplat till AMR och One Health. Ambitionen är att Läkemedelsverket och KC framgent kan samarrangera webinarium och workshops tillsammans med One Health Finland och Resistomap.

Utöver arbetet med ansökan kring BLP har KC tillsammans med PA Hazard ansökt till EU:s forskningsprogram Interreg Europe inom ramen för deras s.k. *Policy Learning Platform*.¹⁶ Ansökan syftar till att stärka det tvärouropeiska samarbetet kring antibiotika och AMR genom att, utifrån mål och strategier inom Östersjöstrategin, möjliggöra kunskapsutbyte och kapacitetsuppbyggnad. Fokuset är på policyutveckling kring utsläppsminskningar av antibiotikarester till miljön via avloppsvatten och gödsel för att minska riskerna att öka och sprida AMR i Östersjön. Ansökan skickades in i december 2021 och vid positivt besked planeras en peer-to-peer workshop under våren 2022. Ovanstående arbete (nätverken, studierna och resultaten) är i sin tur viktiga pusselbitar både till det planerade BLP hösten 2022 samt myndighetens övriga arbete som bidrar till Östersjöstrategin.

KC har under 2021 deltagit i ett antal nätverksträffar och workshops som anordnats av Svenska Institutet, Tillväxtverket, Föreningen Norden med flera inom ramen för EUSBSR. Under dessa workshops har diskussioner förts med andra aktörer verksamma inom EUSBSR kring Östersjöstrategin som verktyg för det strategiska utvecklingsarbetet hos myndigheter och organisationer, samt om hur internationellt samarbete kan bidra till hållbar regional utveckling.

2021 invigde Läkemedelsverkets generaldirektör det *Myndighetsnätverk läkemedel i miljön* som KC initierat. Nätverket, som i november samlade 13 myndigheter, har kopplingar till myndigheternas miljö- och hållbarhetsarbete för läkemedel i miljön och därmed till Östersjöstrategins delmål i *Rädda havsmiljön*. Därutöver finns tydliga kopplingar till andra delmål (framför allt delmål ii *Länka samman regionen* vad gäller samverkan), samt till övriga nationella och internationella strategier och uppdrag.

Tillsammans med Uppsala universitet har KC utvecklat en ny kurs, *Läkemedel i miljön 7,5 högskolepoäng*¹⁷ för att utbilda studenter inom bland andra apotekar- och receptarieutbildningar om läkemedels påverkan på miljön. Utöver kunskap kring hur läkemedelsrester kan påverka Östersjön och andra miljöer, inklusive AMR, får studenterna kunskap om

¹³ [Var står vi och vart går vi i arbetet mot amr och ökad antibiotikaresistens](#)

¹⁴ [One Health Finland](#)

¹⁵ [Resistomap](#)

¹⁶ [Interreg policy learning peer review](#)

¹⁷ [Farmaceutiska fakulteten sätter fokus på Läkemedel i miljön i samarbete med Kunskapscentrum för läkemedel i miljön](#)

Sveriges deltagande i Östersjöstrategin och vikten av transnationell samverkan och åtgärder för att nå nationella och internationella miljö- och hållbarhetsmål.

Övriga uppdrag kring AMR och One Health kopplade till Östersjöstrategin

Läkemedelsverket deltar i Nordiska ministerrådets expertgrupp för AMR och publicerade under 2020 studien *Nordic environmental monitoring of antibiotics and antibiotic resistance*¹⁸ efter ett uppdrag av ministerrådet att inventera hur de nordiska länderna arbetar med befintlig miljöövervakning av antibiotika och antibiotikaresistens. Myndigheten presenterade resultaten under webinarium *Environmental monitoring of antibiotic resistance* som arrangerades av Nordiska ministerrådet den 4 november 2021.

Läkemedelsverket fick i september 2021, tillsammans med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Folkhälsomyndigheten, regeringsuppdraget *Stärka tillgången till äldre antibiotika*¹⁹ med det övergripande syftet att utifrån sjukvårdens behov arbeta för att tillgången till medicinskt viktiga antibiotika på den svenska marknaden ska bevaras. Inom uppdraget kartläggs vilka antibiotika som finns registrerade på den svenska marknaden, antibiotika som har försvunnit eller riskerar att försvinna samt bakomliggande orsaker till att äldre antibiotika avregistrerats. Förslag på stimulans-, ersättnings- och finansieringsmodeller ska tas fram som kan hjälpa till att överbrygga de mest betydelsefulla marknadsinträdeshindren och säkra fortsatt tillgång av viktiga antibiotika. Sverige har låg resistensutveckling i förhållande till övriga världen och en stor del av de äldre antibiotika är smalspektrumantibiotika. Läkemedelsverket anser att tillgången till äldre antibiotika har kopplingar till både utveckling och spridning av AMR och därmed till delmål i *Rädda havsmiljön*. Eftersom frågan om att behålla äldre antibiotika är komplex och innefattar många internationella aspekter med stor påverkan är en viktig del i detta RU att beakta hur samverkan kan ske på nordisk- och EU-nivå för att fler antibiotika inte ska avregistreras. Därför anser Läkemedelsverket att uppdraget även har kopplingar till delmål ii *Länka samman regionen*.

I maj 2021 fick Läkemedelsverket, tillsammans med TLV och E-hälsomyndigheten ett uppdrag från regeringen angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Myndigheterna ska i samverkan utveckla och förbereda för en försöksverksamhet gällande att införa en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Syftet med miljöpremien är att bidra till att minska utsläppen av läkemedelsrester till miljön i samband med tillverkning. Inom försöksverksamheten (planerad för åren 2024–2027) kan könshormoner, antibiotika och preparat inom smärtstillande läkemedel (NSAID-gruppen) ingå. I förlängningen förväntas de läkemedel som TLV utser till periodens vara, och därmed omfattas av läkemedelsförmånen, i högre grad än tidigare vara tillverkade på ett mer hållbart sätt, sett ur aspekten utsläpp av aktiv substans vid tillverkning.

Läkemedelsverket fick under 2021 regeringsuppdraget *Miljöskadlighet för receptfria läkemedel* för att utreda om miljöskadlighet kan beaktas vid försäljningstillstånd av receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek. Myndigheten slutsats är att det är vetenskapligt och praktiskt genomförbart och även lämpligt att miljörisker vägs in som ett av flera kriterier vid bedömning om ett receptfritt humanläkemedel ska få säljas utanför öppenvårdsapotek. Detta skulle innebära att miljöaspekter i högre grad vägs in i godkännandeprocessen. Om Läkemedelsverkets slutsatser framgent leder till nödvändiga författningsändringar skulle det i förlängningen leda till att vissa läkemedel, vilka innehåller aktiva substanser som innebär en miljörisk, förhoppningsvis inte säljs och används i samma omfattning. Därmed sker

¹⁸ [Swedish Medical Products Agency report: Nordic environmental monitoring of antibiotics and antibiotic resistance](#)

¹⁹ [Uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika](#)

förhoppningsvis en reduktion av de miljöfarliga substanser som når miljön och negativt påverkar ekosystemen. Detta skulle exempelvis kunna minska utsläppen av diklofenak från receptfria krämer och geler. På grund av risk för ekotoxikologiska halter i vatten har diklofenak övervakats inom ramen för EU:s vattenlagstiftning och återfinns på listan för s.k. särskilda förorenande ämnen (SFÄ) i Havs- och vattenmyndighetens föreskrift om klassificering och miljö kvalitetsnormer avseende ytvatten.²⁰ Diklofenak är ett av de vanligast detekterade och uppmätta läkemedlet globalt och så även i Östersjön²¹ där ämnet ofta passerar reningsverk utan att i större omfattning brytas ner. Den senaste statusklassningen i databasen VISS²² (Vatteninformationssystem Sverige) visar att det finns sju ytvattenförekomster i Sverige där diklofenak släpps ut i betydande mängd och mätdata från vattenförekomsterna är tillförlitliga nog för att motivera att det finns ett behov av åtgärder. I ytterligare 13 ytvattenförekomster finns mätdata som visar på halter över bedömningsgrunden för diklofenak enligt (HVMSF 2019:25), men mätdata från dessa vattenförekomster är osäker varför ytterligare övervakning behövs. Förutom dessa 20 ytvattenförekomsterna, vilka bekräftar överstigande av bedömningsgrunden för diklofenak vid något tillfälle eller på någon plats, finns ytterligare vattenförekomster som skulle kunna ha så stora utsläpp att bedömningsgrunden skulle kunna överstigas.

Läkemedelsverket har stöttat Havs- och vattenmyndigheten i arbetet med uppdateringen av HELCOM:s *Baltic Sea Action Plan*²³ (BSAP) avseende förslag på nya åtgärder. Den uppdaterade BSAP innehåller ett hundratal åtgärder varav ett 15-tal har relevans för läkemedel och därmed EUSBSR:s delmål i *Rädda havsmiljön*. Läkemedelsverket har därutöver bistått Havs- och vattenmyndigheten gällande underlag för granskning av de s.k. EQS-dossiererna (dvs. de vetenskapliga portföljer som motiverar bedömningsgrunden för substanser) för vissa läkemedel som är upptagna inom EU:s vattendirektiv²⁴ och anslutande rättsaktiver om prioriterade ämnen.²⁵

Under 2021 har KC för läkemedel i miljön föreslagit och initierat dialog mellan forskare från projektet *Clear Waters from Pharmaceuticals* (CW Pharma)²⁶ och Region Uppsala med Akademiska sjukhuset för att stötta regionen gällande tekniker för avancerad vattenrening. Bakgrunden är det pilotprojekt kring ozonering av avloppsvattnet som sjukhuset genomförde för att rena utgående vatten från läkemedelsrester och därmed minska utveckling av antibiotikaresistens. Syftet med dialogen var att ta tillvara den breda kompetens och erfarenhet kring reningstekniker vid avloppsreningsverk som CW Pharma-forskarna utvecklat för att minska spridning av läkemedel till vattenmiljön.

En viktig del av Läkemedelsverkets arbete för etappmålet är arbetet med den nya EU-förordningen för veterinärmedicinska läkemedel.²⁷ Sverige har genom Läkemedelsverket och flertalet andra svenska myndigheter samt tillsammans med andra länder, inkluderande länder inom Östersjöregionen, fört fram krav på betydelsefulla förändringar för ökad

²⁰ [Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter om klassificering och miljö kvalitetsnormer avseende ytvatten \(HVMSF 2019:25\)](#)

²¹ [HELCOM Diclofenac](#)

²² [Vatteninformationssystem Sverige](#) VISS är uppbyggt baserat på vattenförekomster. Information om påverkan, status, riskbedömning osv. finns således inte samlad per ämne utan per vattenförekomst. Uppgifterna om diklofenak har tagits fram med hjälp av Vattenmyndigheterna /Havs- och vattenmyndigheten (skriftlig kommunikation).

²³ [Baltic Sea Action Plan – HELCOM](#)

²⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område.

²⁵ [Priority substances](#)

²⁶ [About the CW Pharma project](#)

²⁷ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävandet av direktiv 2001/82/EG.](#)

miljöhänsyn inklusive åtgärder för att bekämpa AMR. Dessutom har Sverige och Läkemedelsverket aktivt drivit frågor för att minska miljöpåverkan av veterinärmedicinska läkemedel som utgör en miljörisk. Dessa nya krav, som innebär ökad miljöhänsyn i internationell lagstiftning, träder i kraft den 28 januari 2022, och förväntas med avseende på Östersjöstrategin framför allt bidra till uppfyllandet av delmål i *Rädda havsmiljön*.

Vid ansökan om godkännande inför försäljning av nya humanläkemedel behöver det ansökande läkemedelsföretaget bifoga en miljöriskbedömning (Environmental Risk Assessment, ERA)²⁸ och förslag på riskminskningsåtgärder till berörd myndighet som i Sverige är Läkemedelsverket. Denna ERA görs för närvarande enligt en riktlinje²⁹ antagen i juni 2006 av Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medical Agency, EMA). För att förbättra testkraven för miljöriskbedömning bidrar Läkemedelsverket i en EMA-arbetsgrupp³⁰ för revidering av ERA-riktlinjen, vilken planeras att slutföras under 2022.

Inom EU-kommissionens strategi *Europeiska unionens strategi för läkemedel i miljön*³¹ ingår sex åtgärdsområden som ska bidra till att bättre hantera risker med läkemedelsrester i miljön. Läkemedelsverket är ordförande för den arbetsgrupp som inrättats inom EU-kommissionens expertgrupp Human Pharmaceutical committee med uppgift att fokusera på några av dessa områden.³² Arbetsgruppen består av flera undergrupper, vilka gemensamt arbetar för att bl.a. främja bättre användning av läkemedel, öka kunskapen om läkemedel i miljön samt förbättra insamling och kassation. Under 2021 har en enkät skickats ut för att kartlägga hur EU:s medlemsländer arbetar med de områden som rör strategins mål för att på så sätt få information även från de länder som inte ingår i arbetsgruppen. Sammanställning och fortsatt arbete med enkätsvaren kommer fortsätta under 2022. Arbetsgruppen har under 2021 även fått ett utökat mandat att ta fram ett s.k. ”concept paper” inom miljö inför revision av lagstiftningen för humanläkemedel. Dokumentet ska beskriva möjligheter till förbättrad lagstiftning med avseende på miljöriskbedömningar vid ansökan om godkännande, villkor för användning av läkemedel samt miljöhänsyn vid tillverkning av antibiotika och kommer att lämnas över till EU-kommissionen i mars 2022. Detta arbete bidrar till EUSBSR:s delmål i *Rädda havsmiljön*. Då arbetsgruppens undergrupper inkluderar representanter från övriga Östersjöländers läkemedelsmyndigheter och arbetet därmed omfattar gränsöverskridande dialog och ökad makroregional samverkan bidrar det även till delmål ii *Länka samman regionen*.

Utöver att bidra till delmål i *Rädda havsmiljön* bidrar mycket av det arbete som Läkemedelsverket samt dess KC har gjort även till delmål ii *Länka samman regionen*, men även i förlängningen indirekt till delmål iii *Öka välståndet*. Myndigheten har bidragit med kunskap och kontakter genom dialog och samverkan till andra myndigheter, akademi, näringsliv, städer och regioner samt andra nätverk i övriga Östersjöländer.

Delmål ii: Länka samman regionen

Läkemedelsverket har regelbundet samarbeten med läkemedelsmyndigheterna i regionen inom det generella EU/EES-samarbetet samt inom det ovan nämnda arbetet inom

²⁸ [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel](#)

²⁹ [Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use.](#)

³⁰ [Concept paper: revision of the 'Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use'](#)

³¹ [Europeiska Kommissionen 2019 - Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön.](#)

³² [Pharmaceutical Committee Working arrangements of the ad-hoc working group to focus on the EU strategic Approach on pharmaceuticals in the environment.](#)

EU-kommissionens olika arbetsgrupper. Nedan listas några ytterligare exempel där myndigheten bidrar till delmål *ii Länka samman regionen*.

Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL-kansliet), placerat vid Läkemedelsverket, har sedan 2011 i uppdrag att samordna och följa upp den nationella läkemedelsstrategin som beslutas av regeringen och Sveriges kommuner och regioner (SKR). CBL arbetar mot målen om "effektiv och säker läkemedelsanvändning, tillgängliga läkemedel och jämlik användning samt att läkemedelsanvändningen är samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar".³³ Det sistnämnda bidrar till *delmål i Rättsliga miljöer*, bl.a. genom arbete med att minska kassation av läkemedel och verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel, samt att bekämpa antibiotikaresistens inom läkemedelsområdet med utgång från One Health-perspektivet (se mer under delmål *i*).

För att underlätta tillgängligheten av läkemedel (human och veterinärmedicin) bidrar Läkemedelsverket även till samarbetet med övriga nordiska länder i frågan om märkning av läkemedel med syfte att ta fram samnordiska förpackningar med informationen om läkemedel på fler nordiska språk. Myndigheten har tillsammans med läkemedelsmyndigheterna från övriga nordiska länder under 2021 uppdaterat en vägledning för nordiska förpackningar.³⁴

Läkemedelsverket samarbetar med bland andra E-hälsomyndigheten och SKR för att strukturera och standardisera läkemedelsinformation som behövs för den nationella läkemedelslistan och för att införa och tillämpa s.k. IDMP-standards (Identification of Medicinal Products).³⁵ Denna unika identifiering innefattar elektronisk hantering av basinformation om läkemedel enligt International Organization for Standardization (ISO)³⁶ som omfattar läkemedlets egenskaper. Användningen av IDMP är obligatorisk för regulatorisk verksamhet i Europa (läkemedelsmyndigheter och läkemedelsföretag) inom läkemedelssäkerhet och syftar till att underlätta utbyte av läkemedelsinformation mellan länder genom att basinformationen om läkemedel håller samma struktur. När IDMP är fullt infört möjliggör detta ett globalt utbyte av läkemedelsinformation som ska främja patientsäkerheten och möjliggöra säker användning och förskrivning av läkemedel för patienter som reser över landsgränser. Denna informations-överföring är därmed en väsentlig del i att möjliggöra samverkan i Östersjöregionen kring exempelvis e-hälsa. Läkemedelsverket deltar i EU Horizon 2020-projektet UNICOM³⁷ som går ut på att underlätta implementeringen av IDMP-standarden. Myndigheten leder WP4 inom projektet som fokuserar på implementering av IDMP på nationella läkemedelsmyndigheter. Utöver det deltar myndigheten i flera andra WP och har ett nära samarbete med projektets övriga ledningsansvariga och intressenter.

Under 2021 har Läkemedelsverket och dess KC fört dialog med ett antal europeiska universitet genom det s.k. ULLA-konsortiet³⁸ kring en gemensam ansökan om forskningsmedel inom ramen för Horizon Europe. Om ansökan beviljas kommer Läkemedelsverket under ett antal år fördjupa samarbetet med exempelvis Helsinki och Kuopio universitetet i Finland samt det finska läkemedelsverket FIMEA kring gemensamma doktorander. Dessa kommer, utöver att vara anställda vid lärosätena i Sverige och Finland, inom ramen för det bilaterala samarbetet under en period även vara placerade på Läkemedelsverket respektive FIMEA. Fokus för den forskning som kommer bedrivas i samarbete med Läkemedelsverket

³³ [Nationell läkemedelsstrategi 2020-2022](#)

³⁴ [Guideline on Nordic packages](#)

³⁵ [Slutrapport RU Strukturering och digitalisering av svensk produktinformation](#)

³⁶ [Strukturerad läkemedelsinformation](#)

³⁷ [UNICOM project](#)

³⁸ [ULLA - European University consortium for pharmaceutical sciences](#)

är policys för att minska läkemedelspåverkan, analys av läkemedelsanvändning i relation till miljörisk i Europa samt hälsoekonomiska konsekvenser av att inte ta miljöhänsyn vid läkemedelsförskrivning. Utöver att bidra till delmål *ii Länka samman regionen* genom breddad transnationell samverkan med annan offentlig förvaltning bidrar projektet även till delmål *i Rädda havsmiljön* och *iii Öka välbefindandet*.

2. Bedömning av respektive faktisk nytta och resultat som uppnåtts av arbetet med strategins delmål under 2021

a) Bedömning för den egna organisationen, inklusive synergier mellan detta uppdrag och andra uppdrag myndigheten har

Genom deltagandet i Östersjöstrategin har Läkemedelsverket fått en ökad möjlighet att fokusera på och bredda det internationella och makroregionala samarbetet inom Östersjöregionen kring angelägna frågor inom hållbarhetsarbetet kopplade till havsmiljön. Deltagandet i strategin och det nära samarbetet som initierats med PA Hazard och BSR Pharma Platform har möjliggjort kontakter och samverkan med fler internationella aktörer inom ramen för övriga uppdrag, inte minst regeringsuppdraget som avser KC. Läkemedelsverkets strategiska arbete med prioriterade frågor inom sitt ansvarsområde för miljö har underlättats av den dialog, samverkan och utbyte av kunskap och erfarenheter som arbetet med Östersjöstrategin inneburit. Detta inkluderar för Läkemedelsverket centrala frågor inom exempelvis EU:s strategi för läkemedel i miljön, miljö kvalitetsmålen, etappmålet samt arbetet med att uppfylla Agenda 2030 (se exempel under punkt 1). Arbetet inom Östersjöstrategin uppvisar följaktligen tydliga synergier med övriga uppdrag inom myndigheten, inklusive arbetet med AMR, samverkan och uppdrag kopplade till HELCOM och andra internationella aktörer såsom WHO, OECD samt EU-kommissionen.

Arbetet inom Östersjöstrategin har också bidragit till att Läkemedelsverket i högre utsträckning hållit sig uppdaterat kring frågor kopplade till havsmiljön och därmed varit mer aktivt och kunnat bidra till uppdrag där aktörer inom nätverket önskat medverkan och samarbete. Detta inkluderar bl.a. arbetet med uppdateringen av HELCOM:s BSAP och CW Pharma, SFÄ och bevakningslistorna inom EU:s ramdirektiv för vatten samt ramdirektivet för marin strategi (se punkt 1b).

Utöver de exempel som finns beskrivna i denna rapport ser Läkemedelsverket kopplingar med det arbete som myndigheten bedriver (inom och utanför ramen för Östersjöstrategin) och många delar av regeringens strategi för life science.³⁹ Flera av de åtta prioriterade områdena som myndigheten medverkar och bidrar till, inklusive 1. Strukturer för samverkan, 2. Nyttiggörandet av hälso- och vårddata för forskning och innovation, 6. Forskning och infrastruktur samt 8. Internationell attraktivitet och konkurrenskraft, kan i sin tur bidra till alla tre delmål inom Östersjöstrategin. Därutöver ser Läkemedelsverket kopplingar till Vision e-hälsa 2025⁴⁰ som bl.a. bidrar till EUSBSR:s delmål *iii Öka välbefindandet* genom att utnyttja digitaliseringens och e-hälsans möjligheter. Läkemedelsverket har under 2021 tillsammans med E-hälsomyndigheten arbetat för en avsiktsförklaring angående samverkan kring försäljningsstatistik och miljöaspekter av läkemedel. Denna samverkan bedöms underlätta

³⁹ [En nationell strategi för life science](#)

⁴⁰ [Visionen - E-hälsa 2025](#)

myndigheternas arbete med e-hälsa och bl.a. bidra till prioriteringar av miljöövervakning, inriktning av information till vården och konsument samt prioriteringar av förbättrad avloppsrening för att minimera negativa miljöeffekterna av läkemedelsrester till miljön. Resultatet av samverkan kommer bidra till att tillgängliggöra miljöinformation och därmed, utöver kopplingar till Östersjöstrategin, även bidra till uppfyllandet av flera mål inom Agenda 2030, miljömålen och etappmålen för en rad aktörer.

Eftersom stort fokus för Läkemedelsverkets medverkan inom Östersjöstrategin har lagts på arbetet med att motverka antibakteriell- och antimikrobiell resistens (se 1a) finns naturligtvis många synergier med det uppdrag myndigheten har att medverka och bidra till regeringens *Strategi för arbete mot antibiotikaresistens*.⁴¹ Myndigheten är aktiv inom den nationella samverkansfunktionen för att tillsammans med övriga berörda myndigheter och aktörer samordna det övergripande nationella arbetet. Därutöver är Läkemedelverket aktivt inom plattformen *Skydda antibiotikan*,⁴² utövar tillsyn av medicintekniska produkter såsom tester för diagnostik för bakteriella infektioner och skyddsutrustning för vårdpersonal som bidrar till att minska risken för spridning av resistens, samt deltar i uppdatering av behandlingsrekommendationer och arbete inom Strama.⁴³

b) Bedömning för annan offentlig förvaltning eller näringsliv, inklusive synergier mellan detta uppdrag och andra uppdrag myndigheten har

För annan offentlig förvaltning eller näringslivet kan Läkemedelsverket inte uttala sig om faktisk nytta eller resultat. Dock kan det konstateras att samverkan inom Östersjöstrategin bidragit till essentiell kunskapsspridning, utökade och inkluderande nätverk samt tvärvetenskapliga, tvärsektorieella och makroregionala diskussioner. Detta arbete bidrar med stor sannolikhet till ökad samsyn, vilket i sin tur underlättar det regulatoriska arbetet och målsättningarna för dessa sektorsövergripande frågor där annan offentlig förvaltning och näringslivet är centrala aktörer. Vår förhoppning är naturligtvis att synergier som beskrivits under 2a även bidrar till ett mervärde för annan offentlig förvaltning eller näringsliv.

3. En beskrivning av hur myndighetens arbete med strategin under perioden 2021 bidragit till en mer hållbar utveckling i Östersjöregionen

Som nämnts under punkterna 1 samt 2 har Läkemedelsverkets arbete med direkta och indirekta kopplingar till Östersjöstrategin bidragit till en mer hållbar utveckling i Östersjöregionen på flera plan. Även om arbetets främsta fokus legat på delmål i *Rädda havsmiljön* och de ekologiska aspekterna av hållbar utveckling har Läkemedelsverket även bidragit till delmål ii *Länka samman regionen*. Arbetet med att rädda havsmiljön är dock av stor vikt även för delmål iii *Öka välståndet*. Enligt studien *BalticSTERN, The Baltic Sea – Our Common Treasure, Economics of Saving the Sea*,⁴⁴ den första storskaliga kostnad-vinst-analys som gjorts för en internationell miljööverenskommelse (HELCOM:s BSAP), har ett välmående

⁴¹ [Uppdaterad strategi för arbetet mot antibiotikaresistens](#)

⁴² [Skydda Antibiotikan](#)

⁴³ [Strama | Samverkan mot antibiotikaresistens](#)

⁴⁴ [The Baltic Sea – our common treasure](#)

hav stor ekonomisk betydelse. Utöver betydelse för regionens turistindustri finns synergier till andra ekosystemtjänster kopplade till mänsklig hälsa såsom rekreation, inspiration och estetiska värden.

Genom arbetet med Östersjöstrategin har Läkemedelsverket bidragit till ökat utbyte av kunskap, dialog och samverkan på nationell och internationell nivå och mellan vetenskaper och sektorer. Utvecklandet av BLP har medfört samverkan med aktörer och PA-koordinatorer inom policyområdena Hälsa⁴⁵, Nutri⁴⁶ och Bioekonomi⁴⁷ inom ramen för arbetet med hälsa, miljö, matproduktion och AMR - centrala områden för hållbar utveckling i Östersjöregionen.

Som tidigare beskrivits (se punkt 1) har Läkemedelsverkets arbete inom sitt ansvarsområde inom miljö bl.a. bidragit till ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftning, insatser inom Generationsmålet, miljökvalitetsmålen samt Agenda 2030. Här har myndigheten arbetat med alla aspekter av hållbarhet och arbete bl.a. bidragit till uppfyllandet av målen *SDG 3 Hälsa och välbefinnande*, *SDG 5 Jämställdhet*, *SDG 6 Rent vatten och sanitet*, *SDG 11 Hållbara städer och samhällen*, *SDG 12 Hållbar konsumtion och produktion*, *SDG 14 Hav och marina resurser*, *SDG 15 Ekosystem och biologisk mångfald* samt *SDG 17 Genomförande och globalt partnerskap*. Därutöver är Läkemedelsverkets arbete med att minska hotet från antimikrobiell resistens av stor vikt för en hållbar utveckling då ökningen och spridningen av AMR är ett allvarligt hot mot bl.a. den globala folkhälsan och ekonomin.

4. Övriga medskick

Under året har det framförts önskemål från andra myndigheter kring att Läkemedelsverket och dess KC framgent kan bidra till arbetet med läkemedel i miljön inom den regionala havskonventionen OSPAR kopplat till uppdateringen av *Strategy of the OSPAR Commission for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic 2030*⁴⁸ vilken godkändes vid OSPAR:s ministermöte den 1 okt 2021. Inom strategin finns ett antal strategiska och operativa mål av relevans för arbetet med läkemedel i miljön. Läkemedelsverket anser att det finns synergier mellan arbetet som myndigheten bedrivit inom ramen för regeringsuppdraget inom Östersjöstrategin och hoppas utifrån det utökade nätverk och kunskaper som medverkan lett till, även kunna bidra till arbetet inom OSPAR.

Läkemedelsverket har, som beskrivits ovan, en väl utvecklad samverkan inom Europasamarbetet, med ett gemensamt regelverk som är harmoniserat inom EU. Myndigheten bidrar med betydande arbete som har bäring på Östersjöstrategin, men då detta inte alltid är tydligt kopplat mot strategin är det ibland svårt att säkerställa att relevanta aktiviteter kopplas samt avrapporteras visavi strategin. Läkemedelsverket hoppas att denna mer uttömmande rapport kan visa på myndighetens engagemang för frågorna inom Östersjöstrategin, uppdraget från regeringen samt de kopplingar och synergier som finns med övriga regeringsuppdrag, strategier, miljömål och övrigt arbete, såväl nationellt som internationellt.

⁴⁵ [NDPHS](#)

⁴⁶ [Finska miljöministeriet](#)

⁴⁷ [Finska jord- och skogsbruksministeriet](#)

⁴⁸ [OSPAR](#)

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 58 66
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se