

Handläggare:
Anna Linusson

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Läkemedelsverkets rapport gällande möjligheter att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans

Ärendet

Stockholms läns landsting (SLL) har av Miljödepartementet beretts möjlighet att yttra sig över Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdraget att analysera möjligheten skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans.

Landstingsstyrelsen har uppdragit åt landstingsdirektören att utarbeta ett yttrande.

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att som yttrande till Miljödepartementet överlämna detta tjänsteutlåtande.

Förvaltningens synpunkter

I rapporten presenterar Läkemedelsverket en bred bakgrund till problemet samt ett flertal förslag på åtgärder för att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans. Förvaltningen anser att dessa åtgärder ligger väl i linje med det aktiva arbete för att minska läkemedels miljöpåverkan som SLL bedriver.

SLL har i flera år verkat för att miljörisk ska ingå i godkännandet av läkemedel. SLL har även tidigare, tillsammans med Apoteket, lämnat en skrivelse till Socialdepartementet med förslag om att utsläppskontroll ska ingå i GMP (Good Manufacturing Practice, god tillverkningsssed).

SLL noterar därför med tillfredsställelse att den åtgärd som Läkemedelsverket prioriterar högst är att krav på miljöcertifikat för produktionsanlägg-

ningarna bör införas i GMP. Motiveringen är att GMP är ett etablerat system som ställer krav på all tillverkning av läkemedel som ska säljas i Europa. Förvaltningen anser att det är en viktig åtgärd som, rätt utformad, med största sannolikhet kommer att ge önskat resultat. Det är viktigt att formulera certifikatet så att det innehåller utsläppskrav för aktiva substanser. I Sverige finns det i dagsläget möjlighet att via ackrediterade laboratorier analysera ett knappt hundratal läkemedelssubstanser. Eftersom det finns tillgängliga analysmetoder anser SLL att det kan ställas krav på att redovisa halter av substanser. Åtminstone bör särskilt problematiska substanser, som de i rapporten angivna antibiotika och hormonpåverkande medel, analyseras.

En nackdel med detta förslag är att det tar lång tid att genomföra. Rimligt är att uppskatta att arbetet tar ca 10 år, vilket kan vara allt för lång tid med tanke på den miljöförstöring och den risk för antibiotikaresistens som genereras vid dessa läkemedelsfabriker. De förslag som redovisas behöver därför kombineras med andra åtgärder för att en snabb förbättring ska komma till stånd.

Läkemedelsverket förespråkar även ändringar i EU-lagstiftningen så att bedömning av miljörisk ska ingå vid godkännande av humanläkemedel. Även detta är i linje med det arbete som SLL tillsammans med andra aktörer har drivit under ett flertal år. För att denna åtgärd ska ha den effekt som önskas i den aktuella rapporten måste det då säkerställas att detta även avser förhållanden i tillverkningsländerna och inte bara inom EU. SLL har under flera år vägt in miljörisken vid urvalet av rekommenderade läkemedel i Kloka Listan. Detta har inte inneburit att patientnyttan åsidosatts.

Förslaget att se över det nationella förmånssystemet är en åtgärd som kan få stort genomslag. Det nuvarande systemet ger inte läkemedelsproducenterna tillräckliga incitament att vidta åtgärder för att minska sin miljöpåverkan. Snarast riskerar det att motverka det, eftersom inga kostnader som miljöpåverkan vid produktionsanläggningar orsakar värderas inom förmånssystemet. Förslag om att inkludera miljökostnader vid bedömningar av läkemedel måste för att få effekt följas av motsvarande åtgärder även i övriga EU-länder som tillämpar likartade förmånssystem.

Förvaltningen stöder även övriga förslag till åtgärder såsom stöd för ökat samarbete och fortsatt forskning.

Ett område som inte nämns bland åtgärdsförslagen utan endast tidigare i rapporten, är arbetet med att ställa miljökrav och sociala krav vid vårdens

upphandling av läkemedel. I rapporten anges att ca 10% av i Sverige sålda humanläkemedel går till vårdinrättningarna. Enligt nyare uppgifter, beräknade utifrån Definierad Daglig Dydnsdos (DDD), rör det sig om 3%. Beräknas det istället utifrån försäljningspris är motsvarande siffra istället ca 18%, vilket indikerar att vårdinrättningarna står för en stor andel av de mer kostsamma läkemedlen. Läkemedelsföretagen är därför också lyhörda för de krav som ställs av kommuner och landsting, vilket gör att det kan resultera i miljöeffekter långt större än vad ovanstående siffror indikerar. Det är därför viktigt att landsting och kommuner ställer skarpa miljökrav och sociala krav i sina läkemedelsupphandlingar.

SLL har under många år ställt miljökrav vid läkemedelsupphandlingarna. Förvaltningen har också vid ett flertal tillfällen deltagit i arbetsgrupper hos Miljöstyrningsrådet med syftet att ta fram nya upphandlingskriterier för läkemedel. Dessa kriterier kan sedan användas av bland annat landsting och kommuner i Sverige. I den nyaste versionen, som under sommaren har gått ut på remiss, inkluderas både miljökrav och sociala krav på tillverkningsledet. SLL har, som första landsting i Sverige, redan ställt sådana krav vid en läkemedelsupphandling. Vid den senaste upphandlingen ställdes krav på att tillverkarna ska uppfylla ett flertal miljörutiner samt leva upp till de sociala krav som ställs enligt landstingens uppförandekod för socialt ansvarstagande.

Miljökonsekvenser av förslaget

Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdraget att analysera möjligheten skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans innehåller förslag som ger positiva miljöeffekter.

Mona Boström
Landstingsdirektör

Toivo Heinsoo
Tf Miljödirektör

Beslutsunderlag

Sammanfattning av rapport, 2009-12-16, från Läkemedelsverket ang
”Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa
miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans”