



**Nr B 2274**  
February 2017

## 10 år med miljöklassificering av läkemedel på Fass.se

Dialogmöte i Stockholm 7:e november 2016

Lisette Graae, Emelie Westberg och Linda Örtlund



I samarbete med:



**Författare:** Lisette Graae, Emelie Westberg och Linda Örtlund

**Medel från:** LIF – Läkemedelsindustriföreningen och SIVL - Stiftelsen Institutet för Vatten- och Luftvårdsforskning

**Foto:** Bengt Mattson, Helena Lindqvist och Lisette Graae

**Rapportnummer** B 2274

**ISBN** 978-91-88319-43-2

**Upplaga** Finns endast som PDF-fil för egen utskrift

© **IVL Svenska Miljöinstitutet 2017**

IVL Svenska Miljöinstitutet AB, Box 210 60, 100 31 Stockholm

Tel 010-788 65 00 // Fax 010-788 65 90 // [www.ivl.se](http://www.ivl.se)

Rapporten har granskats och godkänts i enlighet med IVL:s ledningssystem

## Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	4
Session 1: Bakgrund och syfte med miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se .....	7
Uppkomsten av miljöklassificering av läkemedel .....	7
Historisk tillbakablick .....	8
Bakgrunden ur LIF:s perspektiv.....	9
IVL:s roll som oberoende granskare .....	11
Diskussion .....	11
Session 2: Användning av miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se.....	12
Branschens syn på miljöinformation för läkemedel .....	12
Hållbar upphandling med läkemedel i fokus .....	13
Så används miljöklassificeringen vid rekommendation av läkemedel.....	14
Diskussion .....	15
Session 3: Begränsningar och möjligheter vid lagstiftning och reglering .....	16
Sveriges miljömål Giftfri Miljö.....	16
Internationell utblick, Svenska miljömål och Läkemedelsverkets sektorsansvar för miljöfrågor .....	18
Problematiken kring miljömål och läkemedel i miljön.....	19
Diskussion .....	20
Session 4: Hur kan arbetet med miljöinformation om läkemedel förbättras och få en bredare användning? .....	21
Betydelsen av miljöklassificering av läkemedel .....	21
Att förmedla miljöinformation av läkemedel till kund.....	23
Framtidsutsikter och förväntningar på miljöklassificeringen.....	24
Diskussion .....	25



# Sammanfattning

Miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se har firat 10 år, vilket uppmärksammats genom ett dialogmöte i Stockholm den 7:e november 2016 till vilket olika aktörer inom området bjudits in. Temat för mötet var att sammanfatta vad som hittills har gjorts och att diskutera hur framtiden ser ut för miljöklassificering av läkemedel. Dagen var indelad i fyra olika sessioner, som behandlade följande: bakgrunden och syftet med miljöklassificeringen av läkemedel på [www.fass.se](http://www.fass.se); användningen av miljöklassificering av läkemedel på Fass.se; begränsningar och möjligheter vid lagstiftning och reglering samt hur arbetet med miljöinformation för läkemedel kan förbättras och få en bredare användning.

Uppvakten till dagens miljöinformation på Fass.se var att regeringen 2002 gav Läkemedelsverket i uppdrag att utreda möjligheterna till miljöklassificering av läkemedel i Sverige vilket bl.a. resulterade i konkreta förslag på variabler att ta hänsyn till. 2004 samlades aktörer på marknaden med syftet att ta fram förslag på ett miljöklassificeringssystem som både nationella och internationella intressenter kunde acceptera. Det fastslogs att systemet skulle vara smidigt och lätt att använda, det skulle vara vetenskapligt baserat och det skulle vara öppet för allmänheten. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) tog på sig ansvaret att utveckla ett frivilligt system och samma år som modellen började utvecklas, 2005, publicerades de första miljödokumenten. Man valde att publicera dem på Fass.se, eftersom det var en etablerad plattform för läkemedelsinformation och det digitala mediet möjliggjorde att data enkelt kunde uppdateras. Miljödokumenten ägs och tas fram av varje enskilt läkemedelsbolag, men alla dokument går igenom en kvalitetsgranskning innan de publiceras på Fass.se, vilket ända sedan systemet startade har gjorts av IVL Svenska Miljöinstitutet.

På IVL görs också fördjupningsstudier främst med syftet att förbättra och stärka miljörisksbedömningarna. Den senaste studien syftade till att undersöka om slam från reningsverk som läggs på åkermark bidrar till spridningen av läkemedelsrester till recipienter och grundvatten. Slutsatsen från studien var att merparten av de 24 läkemedel som undersökts fastläggs i jorden för att med tiden brytas ner på plats. Studien indikerar alltså att slamspridning på åkermark endast till en försumbar del bidrar till de läkemedelsrester som återfinns i naturliga vatten. Diskussionen som följde på den första sessionen behandlade bl.a. frågan varför läkemedelsföretagen till en början tvekade att lämna ut miljöinformation för sina substanser. En förklaring till detta var rädslan att förmedla en negativ bild av läkemedel. Ytterligare frågor som togs upp var om generikapreparat har möjlighet att hänvisa till originalprodukternas miljödata, vilket bekräftades att de har, samt om det från början varit en diskussion om man skulle inkludera tillverkningsprocessen i miljöinformationen eller inte, vilket det inte hade varit.

Den andra sessionen inleddes av ett läkemedelsföretag som gav sin syn på miljöinformation för läkemedel och beskrev hur deras arbete med miljöklassificeringen går till. I bästa (och i de flesta) fall tar det mellan 1,5 och 2 månader innan ett dokument blir godkänt för publicering på Fass.se. I de fall ändringar eller kompletteringar efterfrågas kan det ta upp till fyra månader innan dokumentet kan publiceras.

Det nationella nätverk för hållbar upphandling och utveckling som bildades 2010 presenterades, med fokus på upphandling av läkemedel. Upphandlingsarbetets olika processer och rutiner beskrevs liksom utmaningarna med att få fram information om tillverkningsprocessen för läkemedlen. Endast de läkemedel som inhandlas av landstingen och slutenvården (21 %) berörs av upphandlingskriterierna medan resterande 79 %, som inhandlas av apoteken, inte berörs.

Sessionens sista presentation informerade om att 85 % av de förskrivna läkemedlen (mätt som andel av definierade dagliga doser, DDD) följer råden som ges i Kloka Listan. Det är en lista över läkemedel som rekommenderas för behandling av vanliga sjukdomar i Stockholms läns lansting (SLL). Den uppdateras en gång per år och urvalet av läkemedel baseras på flera olika aspekter varav miljöpåverkan är en. Förändringar av rekommendationer i Kloka Listan har visat sig påverka försäljningsmönstret av läkemedel vilket förhoppningsvis kan motivera fler företag att presentera miljöinformation för sina substanser.

Under den efterföljande diskussionen ställdes frågor om skillnaderna mellan miljöinformationen på Fass.se och Janusinfo.se (webbplats hos SLL som tillhandahåller läkemedelsinformation riktad till läkare och sjukvårdspersonal). En skillnad är att på Janusinfo.se ges en samlad miljöklassificering per substans till skillnad från Fass.se där varje företag som tillverkar en substans kan presentera sitt eget miljödokument för den. En annan fråga som togs upp var om det kommer att finnas information om miljöpåverkan från produktionsledet på Fass.se om några år. Sådan information är önskvärd från flera håll men problem med transparens i leverantörskedjan gör den komplicerad att sammanställa. Ytterligare något som diskuterades var om man borde nyansera miljöriskfrasen "data saknas" i och med att den kan ha effekter på rekommendationer och därmed försäljning.

Under den tredje sessionen behandlades begränsningar och möjligheter vid lagstiftning och reglering. Sådant arbete baseras på det av Sveriges regering fastställda miljökvalitetsmålet Giftfri Miljö och etappmålet Läkemedel i miljön, som innebär att regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning ska väga in miljöaspekter. Läkemedelsverket har bl.a. till uppgift att granska och godkänna nya läkemedelsprodukter innan de släpps ut på marknaden. Där utgör miljöriskbedömningar en del av granskningsarbetet även om dessa handlingar många gånger kompletteras i efterhand, efter det att ett godkännandebeslut redan har fattats.

Naturvårdsverket tog upp problematiken kring miljömål och läkemedel i miljön och berättade om vattenförvaltningens arbete. Vattenmiljön i Sverige ska ha minst god ekologisk status eller potential, vilket bestäms på nationell nivå för respektive vattenförekomst, och god kemisk status, vilket definieras av EU:s gränsvärden för vissa prioriterade ämnen enligt prioämnesdirektivet. I nuläget finns inga läkemedel med i listan över prioriterade ämnen. Naturvårdsverket påpekade även det motsägelsefulla i att samma substans kan få olika miljöklassificeringar på Fass.se beroende på vilket läkemedelsföretag det är som skickat in dokumentet. Detta grundar sig i att företagens underlag kan se olika ut vilket ibland, för substanser som ligger nära ett gränsvärde, kan resultera i olika miljöklassificeringar. Varje läkemedelsföretag äger sin text och de kan inte heller tvingas att presentera data som inte är deras egen. Den efterföljande diskussionen rörde denna företeelse och dess eventuella konsekvenser. Även ansvarsfrågan för läkemedelsutsläpp i våra svenska vatten togs upp och det framkom att många olika myndigheter är involverade och delar på ansvaret.

Dagens sista session handlade om framtidsutsikter och hur arbetet med miljöinformation om läkemedel kan förbättras och få en bredare användning. En forskare från Stockholms universitet gav en inblick i betydelsen av miljöklassificeringen av läkemedel. En jämförelse gjordes mellan olika typer av styrmedel, som lagstiftning, ekonomiska incitament och frivilliga initiativ, som sedan följdes av exempel på för- och nackdelar med de olika systemen. Dessutom beskrevs de vetenskapliga artiklar som tidigare publicerats om miljöklassificeringen på Fass.se och förslag på hur systemet skulle kunna utvecklas och förbättras i framtiden.

Svårigheterna och möjligheterna med att förmedla miljöinformation kring läkemedel till apotekens kunder beskrevs av Sveriges apoteksförening, som förklarade att drygt 75 % av den totala omsättningen i apotekens verksamhet utgörs av förskrivna läkemedel där produktvalet inte är något apoteken själva kan påverka. Generikautbytet styrs av strikta regler där lägsta pris gäller. Apotek Hjärtat informerade om sitt miljöarbete och problematiken kring att få fram information om produktionsförhållandena.

Sessionen avslutades med att LIF diskuterade för- och nackdelar med miljöklassificeringen på Fass.se följt av tankar kring den framtida utvecklingen av systemet. LIF:s förväntningar är bl.a. att den skulle kunna innebära miljöriskbedömning av läkemedelsprodukter och inte enbart av substanser som det är idag. Detta skulle göra det möjligt att jämföra miljöbelastning av medicinskt helt likvärdiga preparat som innehåller samma aktiva substans, vilket skulle kunna öka betydelsen av läkemedlens miljöriskbedömningar vid produktval. Under dagens avslutande diskussion behandlades bl.a. konceptet "gröna läkemedel" och vad det egentligen innebär. Man konstaterade att det finns en risk att det kommer utvecklas olika kriterier för detta och en osäkerhet om vad som skall inkluderas i en framtida märkning av sådana läkemedel. Det resonerades också kring problematiken gällande de gamla läkemedel som ingen längre äger patenten för och vem som skall betala miljöriskbedömningar för dessa. Det saknas drivkrafter och ekonomiska incitament då Sverige är en mycket liten marknad. Avslutningsvis fick talarna fritt spekulera kring hur miljöinformation på Fass.se skulle kunna se ut om ytterligare 10 år. Några av förhoppningarna var: ökad transparens i produktionsledet, ökat socialt ansvarstagande kring läkemedel och miljö och att konceptet "gröna läkemedel" blivit etablerat och självklart.

Utifrån dagens diskussioner kunde man konstatera att det finns önskemål om vissa förbättringar gällande miljöklassificeringen av läkemedel. Några av de önskemål som framfördes var att:

- öka transparensen kring produktionsförhållanden
- hänsyn tas till hela produktionskedjan vid miljöriskbedömning, t.ex. utsläpp från produktionsanläggningar
- öka möjligheten att ställa krav på tillverkningsprocessen
- miljöriskbedömningar görs i större utsträckning även för generikapreparat
- tydliggöra kriterier för konceptet "gröna läkemedel"
- inkludera fler parametrar i miljöriskbedömningar, t.ex. antibiotikaresistens och blandeffekter av olika läkemedel
- öka samarbetet globalt och harmonisera krav på t.ex. antibiotikaanvändning
- öka användarvänligheten av miljöinformationen på Fass.se
- öka möjligheten för apoteken att informera kunder om olika läkemedels miljöpåverkan



# Session 1: Bakgrund och syfte med miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se

## Uppkomsten av miljöklassificering av läkemedel

Åke Wennmalm, SustainPharma



I början av 2000-talet tog Åke, som då arbetade som miljödirektör på Stockholms Läns Landsting (SLL), tillsammans med Bo Gunnarson, från dåvarande Apoteksbolaget, de första initiativen till arbetet med att miljöklassificera läkemedel. SLL beställde en utredning om vart läkemedlen tar vägen efter användning. I mitten av 2001 ordnade Apoteket en seminariedag om läkemedel i miljön där Per Rosander från Kemi & Miljö AB i sin presentation konstaterade att flera olika läkemedelsgrupper var av intresse ur ett miljöperspektiv. Under hösten bjöd man in flera myndigheter till ett rundabordssamtal för att diskutera policies, ansvar och framtidsplaner. En slutsats från mötet var att ingen enskild myndighet eller aktör var ensamt ansvarig. Något som också framkom var att EU-kommissionen avsåg att i slutet av året lägga fram ett förslag till revidering av läkemedelsdirektivet, men förslaget innehöll ingenting om läkemedels miljöeffekter. Under våren 2002 visade parlamentariker intresse för förändringar i direktivet och en svensk parlamentariker, MUF:s (Moderata ungdomsförbundet) ordförande Per Arne Arvidsson, föreslog att man skulle införa miljöklassificering av läkemedel. Flera av de nya förslagen accepterades, bland annat det om miljöklassificering av läkemedel samt även att alla nya godkännanden av läkemedel skall föregås av en miljöriskbedömning.

I början av december 2002 gav regeringen i uppdrag åt Läkemedelsverket att utreda miljöpåverkan från läkemedel inklusive deras förpackningar. I uppdraget ingick även att lämna förslag på åtgärder för att minska miljöpåverkan såväl nationellt som inom EU och utreda möjligheterna att på en nationell nivå införa miljöklassificering av läkemedel. Socialdepartementet, Läkemedelsverket och LIF var till en början negativt inställda medan Naturvårdsverket, Kemi (Kemikalieinspektionen) och Miljödepartementet hade en mer positiv syn. Redan i slutet av



december 2002 kom ett första utkast till ett förslag om miljöklassificering av läkemedel där man bland annat specificerade vilka variabler (försäljningsvolym per år, toxicitet eller motsvarande, persistens, bioackumulation och biotillgänglighet) man skulle beakta vid en miljöklassificering. Regeringsuppdraget presenterades under sommaren 2004 och man fastslog då bland annat att miljöklassificering av läkemedelssubstanser bör, förutom akuttoxicitet även baseras på kunskap om långtidstoxicitet vid exponering för låga halter. Vidare bör en livscykelanalys genomföras för att få en fullständig bild av en läkemedelsprodukts totala potential för miljöpåverkan.

Åke avrundade sitt anförande med att prata om var vi står idag och vilken betydelse miljöklassificeringen har haft. Han anser att den har varit ett bra verktyg för att informera om och ge struktur kring frågorna om läkemedels miljöeffekter. Den har även bidragit till att väcka internationellt intresse kring frågorna och att medvetandegöra problematiken kring läkemedelsutsläpp vid tillverkning i lågprisländer. I dagsläget har regeringen ett principbeslut om att driva frågorna om läkemedels miljöeffekter internationellt, men arbetet går långsamt framåt.

## Historisk tillbakablick

### Gisela Holm, Svenskt Vatten



Genom sina tidigare arbeten på AstraZeneca och i LIF:s miljökommitté har Gisela kunnat följa utvecklingen av miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se och hon berättade för oss hur uppkomsten av systemet gick till. Redan 1995 fanns det EU-krav på miljöriskbedömning av läkemedel, men riktlinjer saknades. I USA har det funnits motsvarande krav längre, men de har inte varit särskilt omfattande. Önskemålet om miljöklassificering av läkemedel kom senare, och här var det framför allt svenska intressenter inom hälso- och sjukvården som var drivande (se "Uppkomsten av miljöklassificering av läkemedel"). I Europa var frågan inte särskilt stor under den här tiden, och komplicerades av att EU:s regelverk motsade sig krav på särskild miljöinformation om läkemedel.

Läkemedelsverket påtalade brister i kunskapsläget när regeringsuppdraget, som Åke tidigare nämnde i sin presentation, redovisades 2004. Dåvarande miljöminister Lena Sommestad kallade då till ett rundabordsamtal med LIF och flera intressenter för att diskutera frågan. Under mötet tog LIF på sig ansvaret för att utveckla ett frivilligt miljöklassificeringssystem, eftersom man konstaterat att det inte gick att införa ett tvingande system. Tanken var att samla alla aktörer på marknaden och få till ett system som både internationella aktörer och alla intressenter i Sverige kunde acceptera. Systemet skulle vara smidigt och lätt att använda, det skulle vara vetenskapligt baserat och alla skulle ha tillgång till det. 2005 började modellen utvecklas och redan den 10:e oktober samma år publicerades den första miljöinformationen på Fass.se. Det fanns flera anledningar till att man valde just Fass.se som plattform för miljöinformationen. En anledning var att övrig information om läkemedel redan fanns samlad i Fass-systemet och det skulle därför vara smidigt och användarvänligt om även miljöinformationen publicerades där. Man valde att publicera miljöinformationen på den nätbaserade varianten av Fass-systemet, eftersom den enkelt kunde uppdateras löpande till skillnad från Fass-boken som endast uppdaterades en gång per år. För att säkerställa systemets trovärdighet ansåg man det viktigt att en oberoende part granskade informationen innan den publicerades och IVL Svenska Miljöinstitutet har haft det uppdraget ända sedan projektet startade. Under de 10 år som gått har man sett att behoven av miljöinformation gällande läkemedel har ökat.

## Bakgrunden ur LIF:s perspektiv

Annika Johansson, LIF



Annika berättade att syftet med miljöklassificeringen av läkemedel ur LIF:s perspektiv var att kunna tillhandahålla miljöinformation som skulle kunna användas vid val av läkemedelsbehandling och/eller förskrivning för att minska miljöpåverkan. Anledningen till att man valde att publicera data på Fass.se var att det redan då var en etablerad plattform för information om läkemedel som hade stor räckvidd inom svensk hälso- och sjukvård. Ytterligare en

fördel var att LIF själva var ägare av Fass-systemet. På Fass.se finns läkemedelsinformation samlad från såväl original- som generika- och parallellhandelsprodukter. Några av förutsättningarna för att välja att publicera miljöinformationen på Fass.se är att informationen ska hållas uppdaterad, att läkemedelsföretagen själva äger sina texter och att Fass.se är på svenska. Miljöinformationen kan dock skrivas på både svenska och engelska, men en svensk sammanfattning av riskfraserna finns alltid. Eftersom miljöinformationen är av intresse även internationellt är det bra att den går att läsa på engelska, men i och med att det inte finns en engelskspråkig variant av hela hemsidan kan det vara svårt för icke svenskspråkiga att hitta informationen.

Första miljödokumentet publicerades hösten 2005 och år 2010 fanns miljöinformation för alla ATC-grupper. I början av november 2016 fanns det 1010 miljödokument publicerade på Fass.se för 817 substanser från 76 företag. Fördelningen av de olika miljöriskklasserna ser ungefär likadan ut från år till år. Största andelen utgörs av substanser som är undantagna från miljöklassificeringen. Därefter kommer gruppen med data saknas. Det är få substanser (främst hormonella-, antibakteriella- och svamppreparat) som är klassade med hög miljörisk. De flesta substanser har inte potential att bioackumuleras, men är potentiellt persistenta i och med att de är designade att klara färden genom kroppen utan att brytas ner.

Annika visade en schematisk bild över granskningsprocessen samtidigt som hon förklarade hur den går till och vilka olika aktörer som är involverade innan ett dokument kan publiceras på Fass.se. Hon pratade även om miljöklassificeringen av läkemedel i andra länder och berättade om norska Felleskatalogen som samarbetar med Fass. I Frankrike och Nederländerna används miljöinformation från Fass.se för nationella processer. Avslutningsvis tog Annika upp frågan om det blev som det var tänkt med miljöklassificeringarna av läkemedel. Hon menade att det hittills varit en begränsad påverkan av forskrivningsmönstret, vilket egentligen från början sågs som ett av huvudsyftena. Däremot har miljöklassificeringarna lett till att olika intressenter, så som akademi och myndigheter, fått tillgång till viss information som tidigare var hemlig och nya kunskaper har framkommit om fördelningen av läkemedels miljörisk, bioackumulation och nedbrytning.

## IVL:s roll som oberoende granskare

Jörgen Magnér, IVL Svenska Miljöinstitutet



Jörgen inledde med att presentera de personer på IVL som utför granskningen av miljödokumenten från företagen innan de publiceras på Fass.se. Han visade sen en lista över de publikationer som tagits fram inom Fass-projektet där en del utgörs av erfarenhetsrapportering från granskningsarbetet i form av årsrapporter och en annan del utgörs av forskningsrapporter som en del i förbättringsarbetet. Det senaste projektet (Fate of pharmaceutical residues – in sewage treatment and on farmland fertilized with sludge, IVL rapport B2264) syftade till att undersöka om spridning av slam från reningsverken som läggs på åkermark bidrar väsentligt till spridning av läkemedelsrester till vatten och grundvatten. 24 läkemedel med olika kemiska egenskaper ingick i studien och prover togs på både slam, jord och markvatten. Resultatet visade att läkemedel med sura egenskaper rör sig i marken i högre grad än baser och neutraler, men att merparten av läkemedlen fastläggs i jorden för att med tiden brytas ner på plats. Slutsatsen från studien var att slamspridning på åkermark utgör en försumbar del av de läkemedelsrester som återfinns i naturliga vatten. Jörgen berättade sen om årets pågående projekt, som bland annat har som mål att publicera en vetenskaplig artikel om miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se med syftet att öka transparensen. I artikeln kommer erfarenheter från granskningsarbetet att diskuteras liksom fördelar och begränsningar med systemet. Avslutningsvis efterlyste Jörgen förslag på nya idéer till kommande års projekt.

## Diskussion

I dag upplevs den offentliga miljöinformationen om läkemedel ofta som en självklarhet och en fråga som ställdes var varför man från början inte ville dela med sig av informationen och göra den publik. Svaret blev att man var rädd för att allmänheten skulle få en negativ bild av läkemedel och tro att de inte var så säkra trots allt. På den tiden höll inte heller de miljödata man hade så hög

kvalité och man ville inte dela med sig av något som man själv inte tyckte var särskilt bra. Ytterligare en aspekt som gjorde att man tvekade var att man hade svårt att förutse vilka konsekvenser det skulle få.

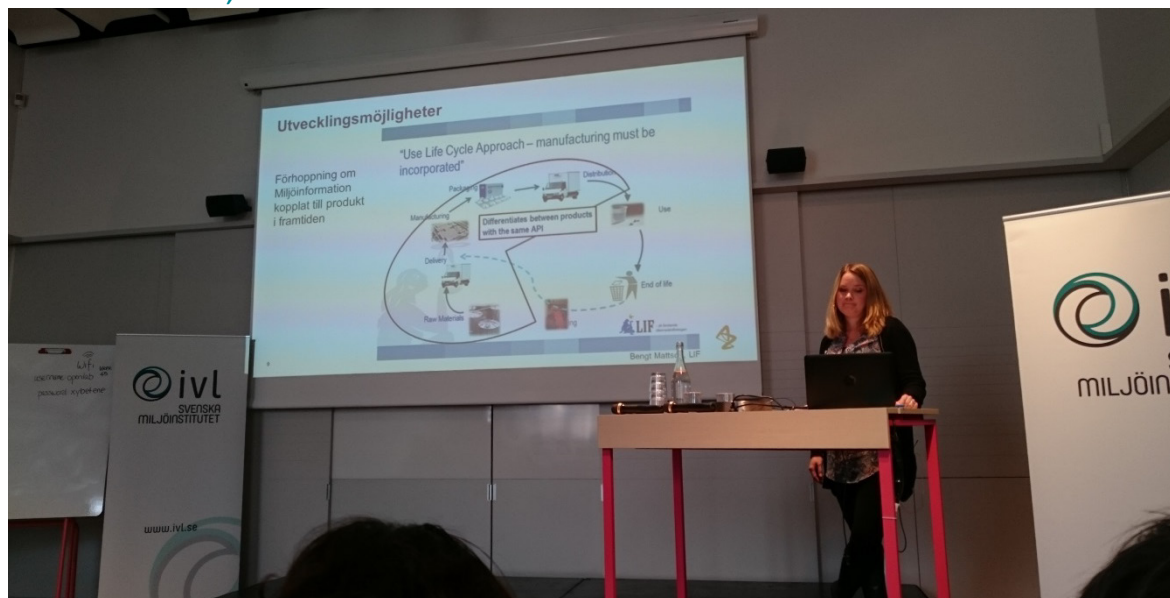
En fråga som togs upp gällde miljöinformation för generikapreparat och huruvida de skulle kunna använda miljöinformation från originalsubstanserna: Ja, det finns möjlighet för dessa företag att på Fass.se hänvisa till miljöinformationen som är framtagen av originalföretaget, men de kan även välja att göra sina egna analyser.

En fråga ställdes om det varit en diskussion initialt huruvida man skulle inkludera tillverkningsprocessen i miljödokumentationen när man tog beslut om att miljöklassificera läkemedel eller om det endast skulle basera sig på användningen av substanserna. Svaret blev att det inte var en diskussion, eftersom problematiken var okänd och man inte visste så mycket om läkemedelsproduktionen i lågprisländer.

## Session 2: Användning av miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se

### Branschens syn på miljöinformation för läkemedel

Karin Boström, AstraZeneca



Karin visade ett flödesdiagram och förklarade hur arbetet med miljöklassificeringen ser ut hos AstraZeneca. Många aktörer i flera olika länder är involverade och varje instans behöver en viss tid för genomgång av dokumenten. I bästa fall tar det mellan 1,5 och 2 månader för ett dokument att gå igenom processen innan det blir godkänt för publicering på Fass.se. I vissa fall efterfrågas kompletteringar eller ändringar i dokumenten, som då behöver skickas runt flera gånger. I dessa fall kan det ta mellan 2 - 4 månader innan ett dokument slutligen blir godkänt för publicering. Då



kan det hända att det dokument som tidigare fanns publicerat på Fass.se har tagits bort. Processen är svår att korta ner tidsmässigt, då alla instanser är viktiga och behövs för flödet i processen och vissa moment behöver få ta tid, vilket gör det svårt att korta ner tidsåtgången. På det hela taget tycker hon ändå att det fungerar bra i dagsläget och merparten av alla miljödokument går igenom granskningsprocessen utan problem.

Något som skulle underlätta hennes arbete är om det gick att spåra dokumenten lättare så att hon automatiskt kunde få information om var i processen ett dokument befinner sig och därmed snabbare kunna vidta åtgärder om ett dokument t.ex. fastnat onormalt länge på ett visst steg. Ytterligare ett förbättringsförslag skulle vara om försäljningsinformationen i dokumentet kunde uppdateras oftare än vart tredje år, som nu är fallet. Eftersom den sammanvägda miljörisken i dagsläget delvis baseras på hur stor försäljningsmängd produkten har, kan det få konsekvenser för miljöriskbedömningen om produkten får förändrad försäljningsmängd. I framtiden önskar Karin även på att hela läkemedlets process ska tas med i miljöriskbedömningen, t.ex. genom en livscykelanalys där även utsläpp och miljökonsekvenser vid tillverkningsprocessen tas med.

## Hållbar upphandling med läkemedel i fokus

Pauline Göthberg, SLL



Pauline inledde med att prata om läkemedlens dubbla egenskaper där de å ena sidan kan vara nödvändiga för hälsa och välbefinnande, men å andra sidan kan medföra negativa konsekvenser för miljön. Hon nämnde problematiken med multiresistenta bakterier som exempel på ett av de största hoten mot global hälsa och som innebär enorma kostnader och risker för samhället så väl som för miljön. Ett viktigt angreppssätt för Sverige är att arbeta mot gemensamma nationella mål, t.ex. genom att skapa enhetliga krav, genom att öka samarbetet och skapa gemensamma rutiner samt att genomföra nationella uppföljningar. 2010 bildades ett nationellt nätverk för hållbar upphandling och utveckling. Nätverket, vilket har en gemensam uppförandekod för leverantörer, upphandlar varor och tjänster för över 120 miljarder per år. Upphandlingen av läkemedel omfattar endast de läkemedel (21 %) som inhandlas av landsting och regioner för slutenvården. Resterande andel läkemedel (79 %) inhandlas av apoteken och berörs inte, vilket medför att upphandlingskriterierna endast har en mindre effekt på totala andelen läkemedel som säljs i Sverige.



Pauline berättade om hur upphandlingsarbetet går till och vilka olika krav det finns på processer och rutiner för att säkerställa efterlevnad av uppförandekoden för hållbar upphandling. Hon berättade även om de utmaningar som uppstår genom komplexa leverantörskedjor och leveranser och hur svårt det kan vara att få fram information om tillverkningsprocessen för läkemedlen, i synnerhet för de generiska produkterna. 2013 genomfördes dock en lärorik studieresa till Hyderabad i Indien där särskilt fokus låg på att studera läkemedlens ursprung, olika tillverkningsprocesser samt lokala utsläpp i samband med detta. Pauline övergick därefter till att ge olika exempel på vad vi kan göra för att minska läkemedelsutsläpp i miljön i framtiden. Hon menar att det är viktigt med en ökad transparens för att kunna påverka och ställa krav på tillverkningsprocesser. Hon nämnde även att vi bör öka samarbetet globalt och harmonisera kraven för en minskning av utsläppen.

Nationellt bör apoteken ges större möjligheter att ställa krav för att kunna påverka sina inköp av läkemedel. Idag har olika regioner i Sverige ansvar för olika produkter i upphandlingsarbetet. Västra Götaland har det nationella ansvaret för upphandling av läkemedel för landsting och regioner. I det arbetet ingår att identifiera risker och upprätta handlingsplaner, som t.ex. att prioritera riskerna, att sätta mål och komma fram till aktiviteter så som uppföljningsarbete och dialog. Leverantörsuppföljningar görs både med avseende på miljökrav och sociala krav. Pauline avslutade med att tipsa om två bra rapporter inom området: "Water and pharmaceuticals – a shared responsibility" och "Sustainable Pharmaceuticals, Public Procurement as a policy tool".

## Så används miljöklassificeringen vid rekommendation av läkemedel

### Marie-Louise Ovesjö, Stockholms läns läkemedelskommitté



Marie-Louise inledde med att berätta om fördelningen av läkemedelsförsäljningen i Sverige där den största delen av alla läkemedel används i öppenvården, d.v.s. hemma, men vissa läkemedel, som bredspektrumantibiotika, kanske främst används inom slutenvården. Många förskrivare av läkemedel följer rekommendationerna som ges i Kloka Listan. Den innehåller läkemedel som rekommenderas för behandling av vanliga sjukdomar i Stockholms läns landsting och

miljöaspekter vägs in i valet av läkemedel. Urvalet grundar sig på flera olika aspekter av läkemedlen, varav miljöpåverkan är en. Substans med liten eller måttlig miljöpåverkan rekommenderas framför substans som saknar miljödata. Följsamheten till Kloka Listan är 85 % (mätt som andel av definierade dagliga doser, DDD), vilket innebär att förändringar i densamma kan ha en rätt stor effekt på försäljningen av läkemedel i Stockholms läns landsting. Om information kring tillverkningsprocesser och produktionsutsläpp fanns att tillgå, skulle även dessa aspekter kunna kommuniceras till förskrivare och patienter även om rekommendationerna är generiska där utbytbara preparat finns.

Varje år görs en ny version av Kloka Listan, så att den alltid skall vara uppdaterad och aktuell. Marie-Louise visade några exempel på hur förändrade rekommendationer i Kloka Listan tidigare har förändrat försäljningsmönstret för flera läkemedel, som t.ex. amlodipin och felodipin samt naproxen och diklofenak, där den ena tydligt ökat i försäljning medan den andra minskat i samband med förändrade rekommendationer i Kloka Listan. Hon påpekade att det är trögare att få förskrivningsförändringar för läkemedel som används mot kroniska sjukdomar i och med att man ofta avstår från att byta läkemedel när behandlingen fungerar bra.

Marie-Louise övergick till att berätta om miljödatan på Janusinfo ([www.janusinfo.se](http://www.janusinfo.se), en webbplats som tillhandahåller läkemedelsinformation riktad till läkare och sjukvårdspersonal). I denna databas kan man söka på substans, produktnamn och ATC-kod (läkemedelsgrupp). ATC-kodssökning ger överblick över liknande substansers miljöklassificering. Där finns även försäljningsinformation, kassationsrutiner för olika läkemedel samt i vissa fall även information om reningsverkens möjligheter att rena läkemedelsrester. Varje läkemedelssubstans eller läkemedelsgrupp ges dels en miljöriskbedömning (utifrån bedömningen publicerad på Fass.se) och dels en PBT-klass (baserat på substansernas förmåga till persistens, bioackumulerbarhet och toxicitet). Marie-Louise avrundade med en önskelista över förändringar hon hoppas kommer att införas framöver. På den stod bl.a. miljöinformation för fler substanser, en sammanställning på Fass.se över vilka produkter som har miljöinformation så att man slipper klicka på varenda produkt och lättare får en överblick samt slutligen en önskan om att få information om utsläpp vid tillverkningen av läkemedel. Hon hoppas då att den informationen kan användas i framtagandet av rekommendationer och vid val av generika.

## Diskussion

Några av frågorna under diskussionen handlade om skillnaden mellan miljöinformationen på databaserna Fass.se och Janusinfo.se. Svaret var att på Fass.se publicerar varje företag sitt eget miljödokument för varje klassificerad substans, presenterat för varje produkt som substansen ingår i. Miljöinformationen på Janusinfo.se baseras på dessa miljödokument men presenteras som en gemensam miljöklassificering per substans. En följdfråga på detta blev då hur kriterierna för miljöriskfrasen väljs i och med att olika produkter på Fass.se kan ha olika riskfraser även om de innehåller samma substans. Troligtvis är det det strängaste kriteriet som får styra, och en nackdel är då att det inte alltid är det strängaste kriteriet som är det "rätta". Vi fick även veta att det finns en liknande databas som Janusinfo i Norge. Till skillnad från Fass.se så har Janusinfo.se även en engelsk version av sin hemsida och en fråga kom om det är möjligt att spåra trafiken så att man kan få information om vilka som är intresserade av informationen. Svaret blev att det troligtvis inte är möjligt i dagsläget. Under diskussionen riktades det även kritik mot Fass.se för att den har dålig användarvänlighet och att det är svårt både att få en överblick över och att kunna jämföra produkter. Kritiken bemöttes med att det finns många för- och nackdelar med systemet och det här

är en av nackdelarna eftersom Fass huvudsakliga fokus är medicinsk produktinformation, men att det står var och en fritt att bygga upp andra, mer användarvänliga databaser baserade på informationen i Fass.se, så som t.ex. Janusinfo.se. En fråga som togs upp var även om det är troligt att det kommer att finnas produktionsinformation på Fass.se inom några år. Svaret blev att tester på detta görs i nuläget utifrån en modell, men att det är problem med transparensen i leverantörskedjan, vilket gör att arbetet går långsamt. Ytterligare något som diskuterades var om nya läkemedel samt läkemedel där ekotoxicitetstester inte har utförts eftersom substansens beräknade koncentration i miljön (PEC) underskrider EMA:s (European Medicines Agency) riktlinjer för när miljöinformation bör tas fram, borde få en annan riskfras än "data saknas". En sådan riskfras skulle bättre förklara varför ekotoxdata i dessa fall saknas, vilket kan vara av betydelse för rekommendationer i Kloka Listan.

## Session 3: Begränsningar och möjligheter vid lagstiftning och reglering

### Sveriges miljömål Giftfri Miljö

Maria Wallin, Miljö- och energidepartementet



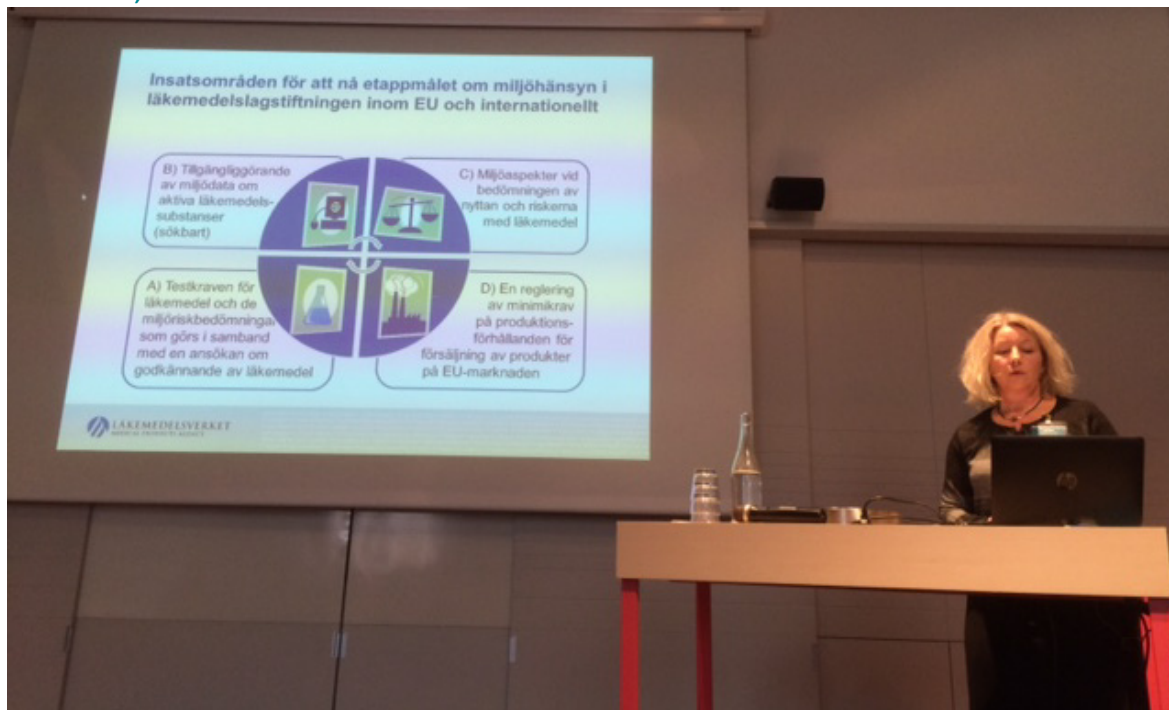
Maria sammanfattade miljö kvalitetsmålet Giftfri Miljö i att förekomsten av ämnen i miljön som har skapats i eller utvunnits av samhället inte ska hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden. Halterna av naturfrämmande ämnen ska vara nära noll och deras påverkan på människors hälsa och ekosystemen vara försumbar och att halterna av naturligt förekommande ämnen ska vara nära bakgrunds nivåerna.

Inom miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö finns etappmålet Läkemedel i miljön. Senast år 2020 ska beslut ha fattats inom EU/internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter. För att realisera etappmålet sker både uppströms- och nedströmsåtgärder från regeringens sida. "På väg mot en giftfri vardag" (prop. 2013/14:39), den s.k. "kemikalieproppen", är en proposition som bland annat förordar skärpta testkrav och bättre miljöriskbedömningar, liksom att inkludera miljöaspekter i risk/nytta-bedömningen av läkemedel och att utveckla en databas med miljödata. I propositionen vill man också att minimikrav ska ställas på produktionsförhållanden vid tillverkning av läkemedel. Etappmålet ska nås genom förhandling om ny förordning om veterinärmedicinska produkter, kommande förhandling om ny förordning för humanläkemedel och internationella överenskommelser om antimikrobiell resistens (AMR) där antibiotikaresistens inkluderas. Maria menar att arbetet mot antibiotikaresistens skulle kunna vara en hävstång för att öka inflytandet av miljöarbetet kring läkemedel i allmänhet.

FN:s generalförsamling antog i september 2016 en resolution om AMR, vilket betyder att de ingående länderna har enats om vilka problem som föreligger. Sveriges ståndpunkt för veterinärmedicinska läkemedel (VMP) är: att profylaktisk användning av antibiotika inte ska vara tillåten, att minimera utsläpp från tillverkning av läkemedel, att begränsa PBT/vPvB-ämnen (persistenta, bioackumulerande och toxiska/mycket persistenta och mycket bioackumulerande) samt att tillgängliggöra information från miljöriskbedömningar. Ett led i detta är att regeringen har lagt ut ett uppdrag om avancerad rening av läkemedelsrester (2014-2017). Regeringsuppdraget kommer att presenteras i en rapport från Naturvårdsverket i maj 2017. Maria berättade slutligen om The Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) som är en internationell överenskommelse under FN:s organ där såväl nationer som företag ingår. För att driva sina frågor används mjuka styrmedel så som överenskommelser, strategier och handlingsplaner. Just nu uppmärksammar och prioriterar SAICM åtgärder mot persistenta läkemedel i miljön.

## Internationell utblick, Svenska miljömål och Läkemedelsverkets sektorsansvar för miljöfrågor

Kia Salin, Läkemedelsverket



Kia började med att prata om det övergripande målet för Sveriges miljöarbete som kallas Generationsmålet och som innebär att vi till nästa generation ska kunna lämna över ett samhälle där de stora miljöproblemen är lösta, utan att orsaka ökade miljö- och hälsoproblem utanför Sveriges gränser. Hon nämnde att etappmålet som Läkemedelsverket ansvarar för inom ramen för miljö kvalitetsmålet Giffri miljö är att ökad miljöhänsyn ska tas i EU:s läkemedelslagstiftning och Internationellt senast 2020. Sverige har ett gott renommé inom miljöarbete internationellt och en stor andel godkännanden av läkemedel ansöks om här. Miljöriskbedömningen utgör en del av godkännandet, men när det gäller läkemedel för människor kan inte godkännande nekas på grund av miljörisk. Den information som tas fram i samband med miljöriskbedömningarna är viktig för många aktörer såsom miljömyndigheter och vattenreningsföretag. Därför bör den göras tillgänglig och sökbar. Så är inte fallet idag utan informationen lagras vid olika läkemedelsmyndigheter i aktuellt godkännandeland. En mycket viktig fråga i miljösammanhang är att stora utsläpp från tillverkning av läkemedel måste begränsas. Detta är dessutom en stor hälsorisk då utsläpp av antibiotika från tillverkning bidrar till uppkomst och spridning av antimikrobiell resistens.

Kia avslutade med att berätta om Europafarmakopén, som är resultatet av ett internationellt normativt samarbete som samordnas av Europarådet för att ta fram harmoniserade kvalitetskrav på läkemedelssubstanser och läkemedel.



## Problematiken kring miljömål och läkemedel i miljön

Karl Lilja, Naturvårdsverket



Liksom tidigare talare inledde Karl med att prata om miljö kvalitetsmålet "Giftfri miljö". Han nämnde att målet bland annat innebär att det ska finnas tillräcklig kunskap och information om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper tillgänglig för riskbedömning. Även information om miljö- och hälsofarliga ämnen i material, kemiska produkter och varor ska finnas tillgänglig.

Han övergick därefter till att prata om miljö kvalitetsmålen "Levande sjöar och vattendrag" samt "Hav i balans samt levande kust och skärgård", vilka innebär att sjöar och vattendrag samt kustvatten ska ha minst god ekologisk status eller potential och god kemisk status i enlighet med förordningen (2004:660) om förvaltning av kvaliteten på vattenmiljön. Vattenförvaltningen har till uppgift att arbeta med dessa frågor, vilket bland annat sker genom kartläggning och analyser, att ange mål och normer, att övervaka miljö tillståndet samt att utforma åtgärdsprogram och förvaltningsplaner.

Karl förklarade vattenförvaltningens definitioner på god kemisk och ekologisk status, där god kemisk status omfattar gränsvärden för vissa prioriterade ämnen enligt prioämnesdirektivet (2008/105/EC reviderat genom 2013/39/EU). God ekologisk status omfattar särskilda förorenande ämnen och beslutas på nationell nivå (HVMFS 2013:19) för respektive vattenförekomst. Just nu finns det inga läkemedel upptagna bland de prioriterade ämnena i prioämnesdirektivet. Etinylestradiol, estradiol och diklofenak blev föreslagna vid senaste revideringen av direktivet, men det saknas en politisk vilja att ta med dessa ämnen och vid förhandlingarna ströks tyvärr läkemedlen från prioämnesdirektivet - enligt Karl med dåliga argument. Prioriteringen av ämnen i prioämnesdirektivet utgår från risk och gränsvärden framtagna av en expertgrupp och granskade av SCHER (Scientific Committee on Health and Environmental Risks) under en gemensam implementeringsstrategi. I Sverige har dock bedömningsgrunder för etinylestradiol, estradiol och diklofenak, baserade på de underlag som togs fram av expertgruppen, införts i HVMFS 2013:39, varför dessa läkemedel ska beaktas vid bedömning av ekologisk status. Karl gick sedan in på vilket sätt miljöklassificeringen av läkemedel kan användas för att nå miljömålen och få en god vattenförvaltning. Framför allt bidrar läkemedelsklassificeringen med kunskap och information om läkemedlens miljöegenskaper, vilket ligger till grund för bedömningen av risk. Karl avrundade med att uppmärksamma det motsägelsefulla i att samma substans kan få olika miljöklassificeringar på Fass.se och visade etinylestradiol, estradiol och diklofenak som exempel. Detta kan uppstå då flera läkemedelsföretag skickar in dokument för samma substans som utifrån företagets olika



underlag får olika miljöklassificeringar. Karl avslutade med frågan hur man skulle kunna få en gemensam bedömning för samma substans. Skulle det till exempel gå att "flagga" om det finns olika miljöriskbedömningar för samma substans eller skulle det vara möjligt att få företagen att börja samarbeta för att få fram så bra data som möjligt? I de fall det finns gränsvärden borde dessa kunna användas för att få en harmoniserad bedömning.

## Diskussion

En fråga som ställdes rörde vilken myndighet det är som ansvarar för läkemedelsutsläpp i våra sjöar och vattendrag. Svaret blev att ansvaret delas mellan flera olika myndigheter. Vattenmyndigheterna och Länsstyrelserna har ansvar för miljö kvalitetsnormerna och sätter gränser för vad som är okej nivåer och inte. Läkemedelsverket har ett sektorsansvar för läkemedel, men specifika frågor behandlas av olika departement. Näringsdepartementet ansvarar för veterinärmedicinska läkemedel och Miljö- och energidepartementet för humanläkemedel. Utrikesdepartementet ansvarar för bistandsfrågor rörande läkemedel och Utbildningsdepartementet för frågor kring forskning och utveckling. Ansvarsfördelningen för läkemedelsutsläpp är således komplex och samarbetet mellan de olika departementen beskrevs som "luddigt".

En annan fråga som diskuterades var hur det kommer sig att miljöklassificeringen på Fass.se kan se så olika ut för samma substans. En av anledningarna är plattformen som används, där varje läkemedelsföretag äger sin text och ingen kan tvinga dem att presentera data som inte är deras egen. IVL:s granskare kan endast rekommendera läkemedelsföretagen att ta fram mer data och göra dem uppmärksamma på andra klassificeringar som gjorts för samma substans, men det går inte att kräva att de ska ändra sin text eller skicka in mer data. En följdfråga blev om inte testerna som gjordes borde vara så pass standardiserade att variationen uteblev, men även om standardiserade tester används uppstår ändå alltid en viss variation i själva analysen, vilket kan bidra till olika klassificeringar för substanser som ligger på gränsen. En fråga rörde hur bedömningen görs i Kloka Listan om det finns olika miljöklassificeringar för samma substans och svaret blev att en sammanslagen bedömning då görs, men man kan även uppmärksamma användarna på att olika klassificeringar finns genom att sätta dit en asterisk.

## Session 4: Hur kan arbetet med miljöinformation om läkemedel förbättras och få en bredare användning?

### Betydelsen av miljöklassificering av läkemedel

Marlene Ågerstrand, Stockholms Universitet



Marlene inledde med att prata om för- och nackdelar med olika typer av styrmedel, så som lagstiftning, ekonomiska incitament och frivilliga initiativ, för att uppnå en bättre miljö. Genom lagstiftning kan man till exempel garantera en miniminivå och bestraffa de som bryter mot densamma, men systemet är ofta långsamt, kostsamt och oflexibelt. Ekonomiska incitament måste vara tillräckligt höga för att ha en effekt, men kan å andra sidan vara en bra morot för att skapa förändring. Frivilliga initiativ, så som miljöklassificeringen i Fass.se, är ofta snabba, flexibla och billiga. De fungerar dessutom bra i en globaliserad värld och för nya marknader. Problemen med frivilliga initiativ kan ibland vara för lågt satta mål, att de kräver medvetna användare, att några agerar fripassagerare och åker snålskjuts på andra och att målkonflikter uppstår (till exempel att man minskar utsläppen av ett ämne, men samtidigt höjer utsläppen av ett annat). I och med att samtliga styrmedelsalternativ har såväl för- som nackdelar är bästa lösningen ofta att använda en kombination av olika styrmedel.

Marlene övergick sen till att prata om de två vetenskapliga artiklar hon tidigare har skrivit om miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se. I en av dessa (Ågerstrand et al. 2009 Environment

International 35:778-786) intervjuade hon personer i en referensgrupp om Fass-projektet. De intervjuade hade olika uppfattningar om projektets syfte och trodde att användningen skulle bli begränsad. Nackdelar som att det var svårt att jämföra mellan olika API (Active Pharmaceutical Ingredient) och att det kunde bli olika klassificering för samma API identifierades också, men trots det var majoriteten positiva till initiativet. I den andra artikeln (Ågerstrand och Rudén 2010 Science of the Total Environment 408:2327-2339) gjordes en utvärdering av miljöklassificeringarna i Fass.se där det konstaterades att riktlinjerna inte alltid efterlevs och att all data som finns tillgänglig inte alltid används.

I samband med avslutningen av MistraPharma-projektet publicerade Marlene med flera ytterligare en vetenskaplig artikel (Ågerstrand et al. 2015 Environmental Science & Technology 2015, 49, 5336-5345), som handlar om hur miljöriskbedömningar av humanläkemedel kan förbättras. En sammanfattning av de viktigaste punkterna går även att läsa i MistraPharmas Policy Brief och Marlene gick översiktligt igenom dessa. Till exempel anser hon att det är viktigt att även göra riskbedömningar avseende antibiotikaresistens och att ta med utsläpp från produktionsanläggningar. Vidare behöver blandningar av läkemedel kunna bedömas och så bör det endast finnas en bedömning per substans. Riskbedömningarna behöver uppdateras regelbundet och hennes önskan är att all kunskap skall vara tillgänglig. Marlene pratade om utmaningar och möjligheter vi nu står inför och uppmanade oss att växla upp och ta krafttag i förbättringsprocessen. Användarvänligheten bör öka för att förbättra tillförlitligheten i systemet. Vi bör även fundera över hur vi kan generera ny data. Hittills har endast den data som industrin har försett oss med publicerats, vilket innebär att läkemedelsföretagen ges för stor frihet i vad som görs offentligt anser Marlene. Dessutom är det många produkter som saknar data och Marlene ställde sig frågan hur man kan motivera företagen att ta fram information för dessa produkter? En morot skulle kanske kunna vara att ge miljöinformationen ökad betydelse i till exempel offentlig upphandling och som försäljningsargument hos apoteken.

## Att förmedla miljöinformation av läkemedel till kund

Robert Svanström, Sveriges Apoteksförening



Robert började med att klargöra att drygt 75 % av den totala omsättningen i apotekens kärnverksamhet utgörs av förskrivna läkemedel där produktvalet helt och hållet styrs av regleringar och vårdens förskrivare och därmed inte är något som apoteken kan påverka. Enligt lagen om handel med läkemedel (Svensk författningssamling 2009:366) ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor som omfattas av förmånslagen (2002:160). Det innebär att det är förskrivarna av recepten som sitter på makten och apoteken måste tillhandahålla de produkter som läkarna förskrivit. Generikautbytet styrs av strikta regler där lägsta pris gäller.

Läkemedelslagen (2015:315) är inte helt tydlig med vad som går att förmedla till kunder om miljöinformation av läkemedel. Syftet med lagen är främst att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att i högre grad än vad som är nödvändigt hindra utvecklingen eller handeln med läkemedel. Vidare står det att marknadsföringen av humanläkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Det står alltså inget specifikt om miljöinformation och vilka krav som ställs på denna för att den ska vara just aktuell, saklig och balanserad. I dag har apoteken ingen möjlighet att ställa krav på producenterna för de receptbelagda läkemedlen, men diskussioner kring miljöhänsyn förs på hög nivå berättar Robert. Mycket miljöarbete görs däremot på apoteken för de områden där de kan påverka, nämligen för receptfria läkemedel och handelsvaror. Enligt Svensk GPP (Good Pharmacy Practice) skall apoteksägare och personal verka för val av produkter som är tillverkade med minsta möjliga miljöpåverkan och främja hållbar utveckling i den mån det är möjligt. Samtliga apotek tar även emot läkemedel till läkemedelsdestruktion och tillhandahåller mindre förpackningar där så är möjligt med syfte att minimera eller undvika kassation.

En del apoteksaktörer gör mer på miljöfronten inom de områden där det idag är möjligt. Robert bjöd här upp Cecilia de Pedro från Apotek Hjärtat för att berätta om deras miljöarbete. Hon beskrev hur Apotek Hjärtat vill driva på utvecklingen så att miljökrav ställs i produktionsledet

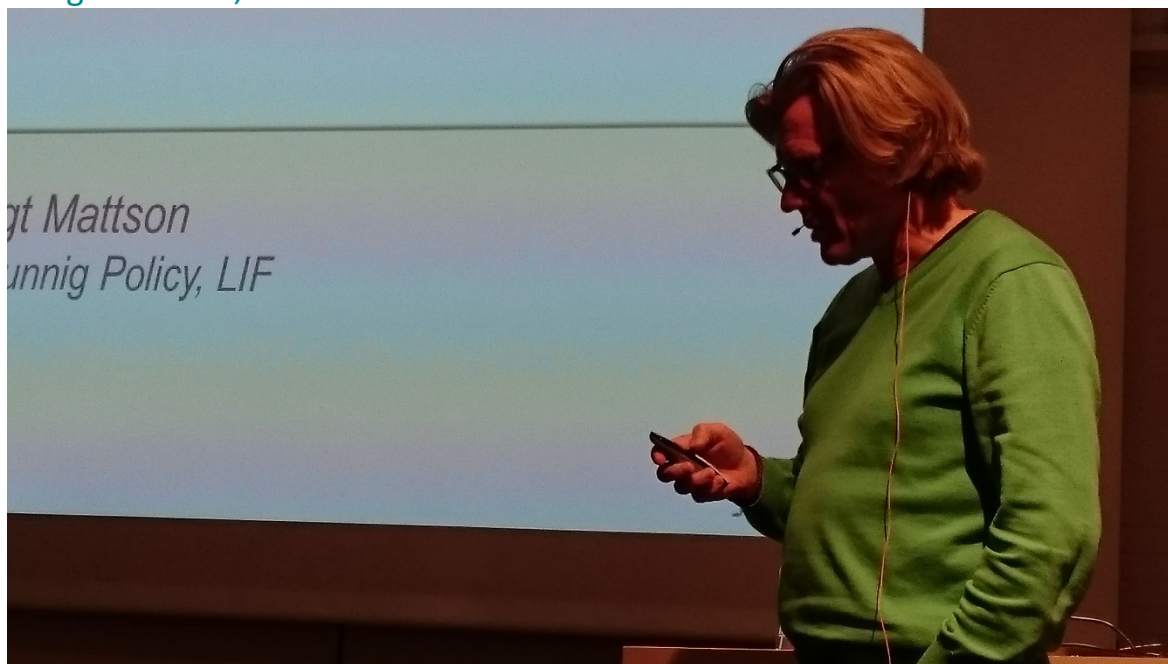


genom att formulera egna miljö- och hållbarhetskrav och sedan "miljömärka" de varor i det receptfria sortimentet som uppfyller dessa krav. Hon berättade även om hur svårt det har varit att få fram miljöinformation kring produktionen av läkemedel och hur de därför till stor del har varit hänvisade till allmän tillgänglig information om företagen och att de därmed inte kunnat få så mycket specifik information från hela kedjan som de önskat.

Robert fortsatte sen att berätta mer generellt om det miljöarbete som apoteken vill göra och nämnde då bland annat att de vill kunna tillgodose kundernas miljöönskemål på ett bättre sätt och kunna informera om miljöpåverkan av läkemedel. De vill också kunna ställa miljökrav för det regelstyrda sortimentet, alternativt att någon annan aktör gör det. Han avslutade med att poängtera att det allra viktigaste med läkemedel är att de främjar patienters hälsa och att det förstås väger tyngre än deras miljöpåverkan.

## Framtidsutsikter och förväntningar på miljöklassificeringen

Bengt Mattson, LIF



Bengt startade sitt anförande med att bemöta den kritik som framkommit under dagen om miljöklassificeringen på Fass.se. Till viss del beror problemen på plattformen som sådan, där varje läkemedelsföretag äger sin egen text och gör sina egna analyser. Olika laborativa tester ger olika resultat, varför olika substanser kan få olika miljöklassificering för samma API.

Sverige har tidigare varit ledande i miljöarbetet kring läkemedel, men är inte det längre. Vi måste förbättra oss för att bli det igen. För att ligga i täten och kunna vara en förebild vad gäller miljöarbete kring läkemedel är det viktigt att inte ligga för långt före de andra, menar Bengt. Han visade en bild på några löpare och gjorde jämförelsen med "haren" som måste finnas inom synhåll för att den skall kunna påverka de som följer efter. Ligger man för långt före de andra har man inte

samma möjligheter att få dem med sig i miljöarbetet. Därför tycker Bengt att det är bra att ligga nära EMA:s (European Medicines Agency) guide för miljöarbete kring läkemedel. I dagsläget görs miljöriskbedömningar på läkemedelssubstanserna, men Bengt menar att framtidens miljöriskbedömningar även bör göras för läkemedelsprodukterna. Det är först då som hälso- och sjukvården kan jämföra miljöbelastning från medicinskt helt likvärdiga preparat, som alltså innehåller samma aktiva substans. En sådan möjlighet skulle verkligen kunna innebära att miljöriskbedömningar för läkemedel får stor effekt, menar Bengt.

Han övergick sen till att prata om arbetet med NLS #3.4 (Nationella läkemedelsstrategin), som handlar om miljöbedömning av receptfria läkemedel, vilket påverkar ca 10 % av alla läkemedel som säljs som egenvårdsprodukter. Läkemedel som säljs inom slutenvården står för ca 20 % av alla läkemedel och där kan miljöhänsyn tas genom regler som styr offentlig upphandling. De flesta av alla läkemedel (70 %) säljs via öppenvården genom receptförskrivning av läkare. Slutligen ställde Bengt sig frågan när Läkemedelsverket eller Tillväxtverket kommer att få uppdraget från Socialdepartementet att utveckla ett system som möjliggör miljöhänsyn i generikasystemet? I och med att så stor del av den totala läkemedelsförsäljningen skulle påverkas, skulle det sannolikt få en stor effekt på miljöarbetet med läkemedel.

## Diskussion

Under diskussionen framfördes åsikter om att miljöriskutredningarna borde ta hänsyn till fler aspekter så som cocktaileffekter, d.v.s. blandningen av flera läkemedel i den akvatiska miljön, läkemedelsmetabolism och reningsverkens förmåga till nedbrytning eller fastläggning av läkemedel. Oftast räknar vi i dagsläget med att 100 % av produkten passerar igenom så väl kroppen som reningsverken, vilket inte ger en helt korrekt bild av de faktiska förhållandena.

Konceptet "gröna läkemedel" diskuterades också utifrån att det finns en risk att det kommer utvecklas olika kriterier för vad "gröna läkemedel" innebär och vad som skall inkluderas inom märkningen. Till viss del beror det på att utvecklingen inom området och därmed framtagandet av enhetliga regler går för långsamt och enskilda aktörer går händelserna i förväg och skapar egna regler i brist på andra. En annan orsak, som starkt hänger samman med den första, är att det är svårt att få fram korrekt och komplett miljöinformation om läkemedlen, framför allt på produktionssidan.

I linje med detta diskuterades problematiken kring alla de gamla läkemedel som ingen längre äger patenten för. Vem skall betala miljöriskutredningar för dessa? Sverige är en mycket liten marknad och globala industrier saknar motivation att bekosta extra utredningar för att passa in i Sveriges lilla system. Drivkrafter och ekonomiska incitament saknas och andra länder i EU ser inte det positiva i systemet. För att "gröna läkemedel" i framtiden skall bli en lika välkänd och robust symbol som Svanenmärkningen krävs en tydlighet i systemet. Vad skall kriterierna baseras på? Vilken substans som är bäst eller vilket företag som har bästa produktionsanläggningen ur miljösynpunkt? Mycket återstår innan konceptet "gröna läkemedel" kan bli verklighet i samhället.

En önskelista om kommande förändringar i miljöarbetet med läkemedel diskuterades. Där nämndes bland annat att:

- det skall finnas tydliga och transparenta kriterier för vad som ska räknas till "gröna läkemedel"



- miljöarbetet med läkemedel skall inte enbart drivas av frivilliga insatser utan även av ekonomiska incitament och lagkrav för att påskynda arbetet
- risken för antibiotikaresistens skall tas med i riskbedömningen av läkemedel
- kostnaden för att ta fram "gröna läkemedel" bör hamna på en samhällsnivå och inte på en individnivå. I och med att högkostnadsskyddet finns är vi i Sverige inte vana vid att betala så mycket för våra läkemedel, vilket skulle kunna medföra att konceptet "gröna läkemedel" inte skulle få så stor genomslagskraft om kostnaden hamnade på individnivå.
- miljöriskbedömningar skall göras även för generikaprodukter. Generikautbytet har funnits i 8-10 år och vi i Sverige sparar ca 8 miljarder kronor/år på att produktionen av läkemedel sker utomlands.

Miljöriskbedömningen av läkemedel på Fass.se har nu funnits i drygt 10 år. Avslutningsvis fick panelen därför fritt spekulera kring hur de trodde eller önskade att systemet skulle se ut om ytterligare 10 år. En talare hoppades att miljöklassificeringen av läkemedel på Fass.se skulle finnas kvar om 10 år och att transparensen hade ökat samtidigt som systemet skulle driva på utvecklingen inom området och vara en förebild för andra. En annan talare hoppades att det om 10 år skulle finnas miljöutredningar även för de generiska läkemedlen och att det skulle finnas etablerade kriterier för konceptet "gröna läkemedel". Vidare önskade samme talare att det skulle vara ett ökat socialt ansvarstagande kring läkemedel och miljö och att vi hade börjat ta hänsyn till produktionsförhållandena. Ytterligare en annan talare önskade att transparensen från industrin hade ökat och att apoteken hade större möjlighet att påverka utvecklingen mot, informationen kring och försäljningen av "gröna läkemedel". Avslutningsvis gjorde en talare jämförelsen mellan "gröna läkemedel" och ekobananer och denne talare hoppades att båda koncepten skulle vara lika etablerade och självklara om 10 år så att allmänheten kunde göra medvetna val.



IVL Svenska Miljöinstitutet AB // Box 210 60 // 100 31 Stockholm  
Tel 010-788 65 00 // Fax 010-788 65 90 // [www.ivl.se](http://www.ivl.se)