

SKL Kommentus  
Socialt Ansvarstagande i Offentlig Upphandling  
pauline.gothberg@sll.se

Fredagen den 29 april 2016

## Yttrande på Krav på rutiner för socialt och miljömässigt ansvar som ställs på leverantörer i våra avtal

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer menar att det bästa sättet att förbättra miljön och arbetsvillkoren är att införa ett skarpare internationellt regelverk.

I väntan på effektiva internationella regelskärpningar så är det förståeligt att landstingen väljer att agera. Det gäller dock att ställa kraven på så sätt att kraven är möjliga att nå och utvärdera.

FGL har följande önskemål:

1. Att kriterierna är tydliga och enkla att mäta och visa.
2. Kraven bör harmoniseras och inte skilja sig åt mellan olika upphandlingsregioner
3. Det bör införas en gemensam nationell digital portal där man ska kunna sända in anbud
4. Att utformningen kan vara på engelska (personal som jobbar med dessa frågor sitter oftast inte i Sverige och kedjan av underleverantörer kan vara lång)
5. Nuvarande tidsplan (för detta projekt) är alltför ambitiös. Företagen bör ha tillräckligt med tid för att sätta samman dokumentation.
6. Tidsaspekten bör även generellt bli mer överskådlig. De regionala svenska upphandlingarna har otydliga tidsplaner. Det vore önskvärt om det blev tydligare när en ny upphandlingsprocess startar, när den avslutas, när tilldelning sker och när upphandlingsperioden börjar och slutar.

FGL delar *SKL Kommentus* och *Socialt Ansvarstagande i Offentlig Upphandlings* inställning att de internationella överenskommelser som finns gällande socialt ansvarstagande och miljö ska respekteras vid inköp av läkemedel inom svensk sjukvård.

FGL:s generella inställning till Socialt ansvarstagande och miljökonsekvenser vid läkemedelstillverkning:

Kraven på läkemedelstillverkarna är tydliga för att få ett läkemedel godkänt för försäljning. Det finns ett internationellt regelverk GMP; Good Manufacturing Practice, och ett etablerat system för övervakning och inspektion av regelverket. De fabriker som tillverkar aktiv substans för läkemedelsindustrin kontrolleras av amerikanska och europeiska myndigheter.

Kraven vid läkemedelstillverkningen är mycket högt ställda och då är det både märkligt och otidsenligt att tillsynen endast reglerar vad som hamnar i tablettburken men inte alls beaktar utsläppens eventuella konsekvenser för miljö eller socialt ansvarstagande. GMP- certifiering, som både är ett regelverk och en kvalitetsgaranti, gäller för hela produktionskedjan. Men som reglerna är utformade idag kan företag som tillverkar råvaror följa GMP och ändå släppa ut miljöfarliga ämnen och underlåta att följa internationella rättigheter för arbetstagarna.

Den bästa insatsen för arbetstagarna och för miljön är att inrätta ett reglerat internationellt regelverk med internationella granskningar. Det görs redan idag, och fungerar väl och borde alltså breddas till miljö och socialt ansvarstagande. Om det ska infogas under det som idag går under namnet GMP eller infogas under något annat namn eller organ har dock mindre betydelse.

Läkemedelsindustrin (LIF och FGL) skickade en uppmaning till regeringen 2007 att arbeta för en internationell lösning gällande miljöutsläpp. Regeringen gav Läkemedelsverket i uppdrag att utreda problematiken och Läkemedelsverket kom fram till samma slutsats, d.v.s. att arbeta för en internationell lösning. Även Miljömålsberedningen och nu Apoteksmarknadsutredningen kom fram till samma slutsats.

I väntan på effektiva internationella regelskärpningar så är det förståeligt att landstingen väljer att agera. Det gäller dock att ställa kraven på så sätt att kraven är möjliga att nå och utvärdera. De flesta läkemedelsbolag som är medlemmar i FGL är dotterbolag till internationella koncerner som har underleverantörer i flera led. Miljö och arbetsvillkor hos den egna koncernen och dess underleverantörer hanteras oftast inte ens i Sverige. Om frågeställningarna blir för svåra för företagen att bekräfta är risken att det blir färre bolag som lämnar anbud.

Exempel: Ofta kommer läkemedel som säljs av olika leverantörer i Sverige från samma fabriker (underleverantörer). Låt oss säga att det finns 6

läkemedelsbolag i Sverige som säljer samma läkemedel från samma fabrik. Alla 6 leverantörer tycker att det är svårt att veta om de är 100 % säkra på att de uppfyller kraven. 2 av dem gör bedömningen att de uppfyller kraven och 2 gör bedömningen att de inte uppfyller kraven och de sista 2 av dem avstår helt att ge anbud då de anser att det inte går att få reda på den information som de upphandlande regionerna vill ha. Innebär det att de två som svarat ja har en bättre produkt än de övriga 4? Produkten är ju identisk bland dessa 6 leverantörer med samma miljöpåverkan och samma arbetsvillkor. Att exkludera 4 leverantörer påverkar möjligtvis priset (uppåt) men eftersom det är identiska produkter så har exkluderingen av 4 konkurrenter inte i sig påverkat miljön eller arbetsvillkoren till det bättre.

FGL önskar inte nationella upphandlingar men önskar en nationell samordning av baskrav. Det bör införas en gemensam nationell digital portal där man ska kunna sända in anbud. Denna modell har med framgång använts länge i Danmark (Amgros). Detta kan kombineras med ett Pre-Qualification -system så behöver den processen inte upprepas i alla regioner. Detta skulle spara tid och pengar för både sjukvården och läkemedelsföretagen. Dokumentation på socialt och miljömässigt ansvar bör kunna ske på engelska då personal som jobbar med dessa frågor ofta sitter på centrala funktioner i koncernen och inte i dotterbolag (dvs. hanteras inte av svensk personal).

Tidsaspekten bör också vara längre. Kedjan av underleverantörer kan vara lång och det tar tid att få fram all dokumentation.

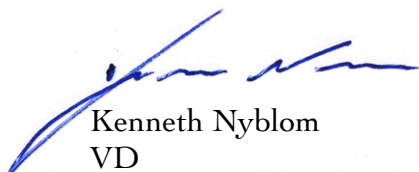
Dessutom ger det korta intervallet mellan tilldelningsbeslut och avtalsperiodens start en onödig kostnad och miljöbelastning. I dagens modell måste bolagen bygga lager i förväg som sedan får kasseras om de inte vinner upphandlingen. För om bolaget vinner upphandlingen och inte har ett lager på plats så tvingar Landstingen på viteskrav om de inte får sina leveranser vid avtalsstart. Detta trots att det är för kort tid att beställa och få hem upphandlade läkemedel mellan tilldelningsbeslut och avtalsperiodens början. En framförhållning på minst 5 månader mellan tilldelningsbeslut och avtalsperiodens start innebär alltså en minskad kassation och miljövinster.

I övrigt vill FGL återkoppla till FGL:s förslag till förenklingar vid slutenvårdsupphandlingar. Upphandling av läkemedel till slutenvården kan och bör effektiviseras. Dagens system har förbättringspotential som kan bidra till en mer effektiv upphandling och därmed bättre konkurrens och lägre priser.

Se länk:

<http://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2015/05/Upphandling-av-läkemedel-till-slutenvården.pdf>

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kenneth Nyblom', with a long, sweeping underline that extends to the left and then curves back under the name.

Kenneth Nyblom  
VD