

Svarsblankett

Förslag på hållbarhetskriterier för läkemedel till slutenvården

Datum:	2019-03-28
Svarslämnare:	Kenneth Nyblom
Organisation:	Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL)

Synpunkter skickas in senast **2019-03-28** till margareta.bergh@uhmynd.se.

Vid inlämnande av synpunkter, är vi även tacksamma för synpunkter på hur stor vikt olika tilldelningskriterier bör tillmätas vid anbudsutvärdering. Ange eventuella åsikter i respektive svarsfält.

Hållbarhetskriterier för läkemedel till slutenvården

Kriterium	Synpunkt och förslag till ändring
<p>Tillgänglig miljöinformation för läkemedel KravID: 11222 <i>Tilldelningskriterium - basnivå</i></p>	<p>FGL ifrågasätter varför miljöinformation om de läkemedel som är undantagna från krav om att ta fram miljöinformation enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) riktlinjer ska lämnas. Detta motiveras inte.</p> <p>FGL noterar att detta kriterium inte utgår från risk, utan behandlar alla läkemedel lika. Nyligen genomförd studie utförd inom ramen för IMI iPIE project och Eco-PharmaCo-Stewardship som syftar till att identifiera och prioritera läkemedel med störst risk för miljön visar att ca. 90% av befintliga API: er innebär låg eller mycket låg risk för miljön. Att mot bakgrund av ovan kräva att anbudsgivare ska ta fram miljöinformation enligt EMAs riktlinjer om miljöriskbedömning (ERA) för läkemedel undantagna får EMAs krav om ERA, utan hänsyn till risk framstår som märkligt. Det skulle driva suboptimering av resurser, utsätta fler djur för onödigt lidande med liten eller ingen positiv skillnad för miljö eller människa.</p> <p>Produkter undantagna från EMAs krav om ERA är produkter som har funnits på marknaden sedan innan 2006. Dessa saknar patent och är till patienters och betalares fördel ofta mycket billigare än läkemedel med patent. Detta innebär ofta låga eller mycket låga marginaler för leverantören, vilket i sig inte är av betydelse för svenska myndigheter och regioner. Men i kombination med att det är mycket kostsamt att ta fram den efterfrågade</p>

	<p>informationen och att värdet för miljö och människa är otydligt, kan det riskera att inte endast fördröja anbudsfordröjan, utan även krympa antalet anbudsgivare och hämma patienters tillgång till läkemedel. Detta är av betydelse för svenska myndigheter och regioner.</p> <p>FGL vill uppmärksamma att det nu pågår konsultation av EMAs reviderade riktlinjer för ERA. De reviderade riktlinjerna innehåller skrivningar med relevans för detta kriterium och FGL anser det lämpligt att avvakta de reviderade riktlinjerna.</p> <p style="padding-left: 40px;">Tillgång till miljöinformation för produkter utan patent är en signifikant fråga för industrin, vilken diskuteras i samband med EMAs konsultation. EMA belyser dess betydelse och befintliga utmaningar. Kriteriet bör beakta att denna fråga är central för en anbudsgivares möjlighet att lämna anbud och därmed avvakta hur frågan kan lösas inom ramen för revision av EMAs riktlinjer.</p> <p>FGL undrar hur eventuella skillnader i miljöriskbedömning och klassificering mellan bolag kommer att behandlas.</p>
<p>Information om var formulering till API sker KravID: 11223 <i>Tilldelningskriterium - basnivå</i></p>	<p>FGL efterfrågar en garanti för att anbudsgivarens information hanteras med sekretess, om så efterfrågas av anbudsgivare.</p> <p>Land och anläggning för API-formulering och tillverkning är angivet i dossiern hos Läkemedelsverket.</p> <p>Det är också viktigt att understryka att land säger lite, alternativt inget, om enskild produkts miljöpåverkan. Annat än att transportväg kan antas påverka produktens miljöpåverkan, men också däri ligger flera parametrar att ta hänsyn till.</p>
<p>Information om var tillverkning av API sker KravID: 11225 <i>Tilldelningskriterium - basnivå</i></p>	<p>Vänligen se ovan.</p>
<p>Utsläppskontroll med kemisk analys vid formulering av API till läkemedel KravID: 11227 <i>Tilldelningskriterium - avancerad nivå</i></p>	<p>Det föreslagna tillvägagångssättet för omfattande provtagning av processvatten är inte i linje med nuvarande god praktik inom industrin som fokuserar på att förhindra utsläpp genom effektiva riskhanteringsprogram och kvalitativ bedömning av utsläpp baserade på massbalansberäkning.</p> <p>FGL föreslår att kriteriet istället efterfrågar beskrivning av och intyg om företags ledningssystem, process och metod</p>

	<p>för riskbedömning och hantering samt rening av processvatten.</p> <p>FGL föreslår också att kriteriet öppnar upp för fler metoder avseende hantering av processvatten inkl. kontroll, än endast kemisk analys.</p> <p style="padding-left: 40px;">Exempelvis massbalansberäkning, som tillämpades av the AMR Industry Alliance för att ta fram PNEC-ENV för miljökonsekvensbedömning av antibiotika som publicerades i september 2018, tillsammans med värden för PNEC-MIC, efter konsultation med akademien, samt i The Society of Environmental Toxicology and Chemistry 2019..</p> <p>Vidare kommer ett värde genom kemisk analys för en given produkt sannolikt inte att vara exakt eller jämförbart då värdet kan påverkas/förorenas av flera faktorer såsom tillverkning av flera olika produkter på samma enhet som alla använder samma avloppsrör, inblandning av sanitetsvatten i avloppsrör, lutning på avloppsrör och tryck i vattenflöde mm.</p> <p>FGL ifrågasätter starkt relevansen av provtagning av processvatten före rening, såsom bland annat anges då processvatten renas på annan plats än tillverkningsenheten. Ett sådant värde indikerar inte möjlig risk då vattnet renas innan det släpps ut i miljön.</p> <p>Kriteriets nuvarande formulering är betydligt snävare än vad lagen kräver och vad som tillämpas i stor skala inom industrin, vilken istället fokuserar på effektiva riskhanteringsprogram och kvalitativ bedömning av utsläpp baserade på mass- och materialbalans. Om formuleringen består kan det riskera att antalet anbudsgivare krymper då de inte kan uppfylla kriteriets nuvarande begränsningar i metod, och därmed riskeras patienters tillgång på läkemedel att begränsas.</p> <p>Det saknas idag erkända miljö kvalitetsnormer för de flesta API: er, något som EU-kommissionen konstaterar i sin nyligen publicerade strategi om läkemedel i miljön. I och med detta aktualiseras frågan om vilket kriterium som ska tillämpas för att bedöma de värden som avses samlas in från anbudsgivare.</p> <p>Det är oklart hur den efterfrågade informationen faktiskt kan användas i upphandling av en enskild produkt. I argumentet för detta kriterium anges att informationen som efterfrågas ”kan ge underlag för att bedöma vilka potentiella åtgärder som kan vidtas för att förebygga utsläpp till miljön”. För att en sådan bedömning ska vara möjlig är sannolikt en beskrivning av befintliga processer för</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>bedömning och hantering av risk, hantering samt rening av processvatten mer relevant än ett isolerat värde som inte är exakt eller jämförbart.</p> <p>Vidare är den lokala recipienten central för att förstå risk för miljön av eventuellt utsläpp, detta efterfrågas inte i vid upphandling vilket gör att en bedömning sannolikt ändå inte kommer att kunna göras.</p> <p>FGL efterfrågar en garanti för att anbudsgivarens information hanteras med sekretess, om så efterfrågas av anbudsgivaren.</p> <p>Den tidsram som anges för att anbudsgivare ska genomföra och tillhandahålla information om kemisk analys alt. annan metod - om tre (3) månader är helt orimlig. Den bör vara mer flexibel för att möjliggöra för fler anbudsgivare att uppfylla detta kriterium. Det är inte givet att en produkt tillverkas inom en kommande period om tre månader. Vidare bör det finnas utrymme att ta hänsyn till övriga/ordinarie produktionsschema på aktuell enhet, för att inte äventyra produktkvalitet och säkerhet eller efterlevnad av exempelvis GMP.</p>
<p>Utsläppskontroll med kemisk analys vid tillverkning av API KravID: 11226 <i>Tilldelningskriterium - avancerad nivå</i></p>	<p>Vänligen se ovan.</p>
<p>Information om läkemedlens klimatpåverkan KravID: 11306 <i>Tilldelningskriterium - spjutspetsnivå</i></p>	<p>Vad FGL erfar saknas det en väl beprövad och vedertagen metod för att beräkna klimatavtryck på ett enskilt läkemedel.</p> <p>Det föreligger avsevärda svårigheter att samla in nödvändig information och det är sannolikt nödvändigt att tillämpa flera uppskattningar och antaganden, vilket ger ett långt ifrån rättvisande värde per produkt. I det fall ett anbud omfattar flera produkter, ökar komplexiteten.</p> <p>I flera fall tillverkas flera olika läkemedel på samma enhet, vilket gör det mycket svårt, resurskrävande och osäkert att mäta klimatavtryck på en enskild produkt. Faktorer såsom insatsvara, typ av processer och antal moment, resursåtgång per process etc. påverkar och avgör den enskilda produktens avtryck.</p> <p>I kombination med att olika företag kan definiera scope för analys olika och inkludera olika moment, riskerar utfallet om CO₂—ekvivalenter för läkemedel att bli ojämförbart mellan två produkter från två olika anläggningar och olika företag.</p>

	<p>Ovan osäkerhetsmoment och utmaningar identifierades av IVL Svenska Miljöinstitutet i deras arbete (inom ramen för samfinansierad forskning och Nationella Läkemedelstrategin) med LCA och klimatpåverkan från läkemedel. Där identifierades att mer arbete sannolikt krävs för att definiera en mer lämplig metod för LCA av läkemedel.</p> <p>Det är otydligt hur information om en produkts uppskattade CO₂-ekvivalent ska användas och hur upphandlande myndighet ska värdera sådan information i relation till andra parametrar. Det föreligger risk för målkonflikter inom arbetet att reducera miljöpåverkan. I just detta utkastets sammanhang ligger fokus på att reducera risk för och av läkemedel i miljön, – CO₂-ekvivalenten kan sannolikt öka vid exempelvis robust processvattenhantering och rening av vatten, då detta ofta är mycket energikrävande. Beroende på tillgång av energislag kan – CO₂-ekvivalenten ytterligare påverkas. Hur ska upphandlande myndighet då resonera?</p> <p>Ovan gör att LCA för klimatanalys med redovisning genom CO₂-ekvivalent är mycket osäkert som beslutsunderlag för en upphandling idag.</p> <p>I det fall detta kriterium ska finnas kvar anser FGL att det bör modifieras på ett betydande vis och föreslår att det istället ska efterfråga information om klimatarbete med beskrivning av vidtagna åtgärder och tillämplig data.</p> <p style="padding-left: 40px;">Ett företags koncernövergripande arbete för att faktiskt reducera sin totala klimatpåverkan är sannolikt mer verkningsfullt och relevant än grova uppskattningar för en enskild produkt.</p> <p style="padding-left: 40px;">Exempel på form för redovisning av ett sådant arbete kan vara årlig rapportering till CDPs klimatprogram och/eller ett företags frivilliga klimat - och hållbarhetsredovisning.</p> <p>Enligt ovan anser FGL att detta kriterium bör modifieras på ett betydande vis alt. inte tillämpas. I det fall detta kriterium består, föreslår FGL att den tidsram som anges för att en anbudsgivare ska genomföra och tillhandahålla information om LCA om sex (6) månader ska utökas. Mot bakgrund av ovan är sex (6) månader helt orimligt.</p>
<p>Rutiner för att hantera risker för utsläpp av API till miljön vid tillverkning av läkemedel KravID: 11224</p>	<p>Till stor del överensstämmer detta kriterium med de kontraktsvillkor som redan tillämpas av landsting/regioner avseende kontinuerlig dialog med underleverantörer</p>

<p>Särskilt kontraktsvillkor - basnivå</p>	<p>angående deras kontroll av utsläpp av API till mark, vatten och luft från tillverkningsenheter.</p> <p>FGL ser positivt på att detta kriterium beaktar inflytande i leveranskedjan.</p> <p>FGL vill uppmana att detta kriterium erkänner företags etablerade koncerngemensamma processer för ansvarsfull tillverkning och så kallade hållbara inköp. För de flesta företag är arbetet med leveranskedjan en omfattande, långsiktig och stegvis process som inte sällan innebär prioritering av leverantörer att följa upp, ofta baserat på parametrar som är specifika för varje enskilt företag.</p> <p>I information om uppföljning anges att anbudsgivaren ska inkomma med en beskrivning av hur kriteriet uppfylls inom sex (6) veckor/annan tid som anges av upphandlande myndighet. Med hänsyn till att detta krav rör globala processer och globala leveranskedjor föreslår FGL att man ger god tid för att möjliggöra insamling och validering av information – tidsramen kan med fördel beslutas om i samråd.</p> <p>Vidare anges att anbudsgivaren ska ”ska möjliggöra för [den upphandlande myndigheten] att själv eller genom ombud utföra revisioner hos leverantören och/eller hos dess eventuella underleverantörer för att säkerställa att leverantören uppfyller sitt åtagande. Leverantören ska i samband med revision tillhandahålla de uppgifter och den dokumentation som behövs för att kontrollera att åtagandet efterlevs.”</p> <p>Här vill FGL uppmärksamma att det i de fall som ett kontraktförhållande saknas mellan anbudsgivare och underleverantör kan vara mycket svårt för anbudsgivare att garantera möjliggörande av revision hos underleverantör. Det kan också vara svårt för anbudsgivare att garantera möjlighet till revision hos leverantör till anbudsgivaren. För att möjliggöra anbud enligt detta kontraktsvillkor föreslår FGL att kravet omformuleras till att ”<i>söka möjliggöra revision hos leverantör/underleverantör</i>”</p> <p>Vidare uppmanar FGL upphandlande myndigheter och regioner att beakta att för vissa läkemedel kan ett fåtal API-leverantörer komma att beröras av ett större antal anbudsgivare gällande kravställande, insamling av efterfrågad information samt förfrågan om platsrevision. Detta kan påverka respektive anbudsgivares inflytande över API-tillverkaren samt ge hög administrativ börda för enskild API-leverantör.</p>
--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Formulär för egenkontroll – miljöriskhantering <i>Bilaga till KravID: 11224</i></p>	<p>Ingen kommentar</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Övriga synpunkter

- FGL ska bidra god hälsa och välbefinnande hos den svenska befolkningen genom god tillgång till läkemedel av hög kvalitet. Generiska läkemedel motsvarar ca 62% i volym men endast 20% av den svenska läkemedelsmarknaden i värde (2017).
- FGL tackar för möjligheten att inkomma med förslag och synpunkter då ansvarfull tillverkning är en mycket angelägen fråga för branschen och FGLs medlemmar.
- FGL förespråkar miljömässigt ansvarsfull tillverkning och stödjer Sveriges myndigheters och regioners ambition att bidra till sådan verksamhet samt att belöna företag som kan visa att de upprätthåller god praktik i detta avseende.
- FGLs förslag och synpunkter på detta utkast utgår från vår ambition att säkerställa patienters tillgång på högkvalitativa läkemedel i Sverige på ett hållbart sätt.
 - Vi ber myndigheter och regioner att förvalta industrins egna initiativ och god praktik, såsom [the AMR Industry Alliance Manufacturing Framework](#) (vilket adresserar miljöstyrning, riskhantering avseende processvatten, mål för utsläppsvärden, arbeta för ständig förbättring och att arbeta med leverantörer samt transparens); att antaga ett mer riskorienterat perspektiv istället för att svepande söka träffa samtliga läkemedel; att bygga in ökad öppenhet till fler metoder och processer för miljöstyrning och rening av processvatten; att beakta de förutsättningar och parametrar som företag med breda portföljer och tillverkningsenheter med multiprodukttillverkning ger avseende styrning och processer.
- Vidare anser FGL att man bör erkänna etablerade företags- och koncerngemensamma processer, såsom gemensamma miljöledningssystem och processer för inköp, inklusive riktlinjer, organisation & ansvarsfördelning och styrning. För de flest företag är dessa program och rutiner inte styrda eller anpassade efter en enskild produkt eller kund.
- Vidare uppmanar FGL myndigheter och regioner att beakta effekter av kombinationen av faktorer såsom otydligt värde för människa och miljö, höga kostnader för metoder som ej tillämpas på stor skala inom branschen, låga marginaler på generika och vad det kan betyda för leveranskedjans olika aktörer och framtida tillgång på läkemedel i Sverige.

- FGL anser att myndigheten sannolikt kan nå större framgång i att främja arbete för reducerad miljöpåverkan och upprätthålla tillgång på läkemedel genom beakta ovan.
- FGL ser gärna att regionerna har samordnad kravspecifikation och tillämpning.
- Det är viktigt att myndigheter och regioner upprätthåller transparens i bedömning av anbud och beräkningsmodeller för att främja rättvis konkurrens och reducera risk för överprövning. I dagsläget är det:
 - Oklart om dessa kriterier kommer att vara *bör* eller *skallkrav*
 - Oklart hur informationen som efterfrågas i dessa kriterier ska viktas, vilka övriga parametrar som ska beaktas och hur dessa ska viktas
 - Oklart om alla upphandlande myndigheter och regioner kommer att vikta och ge poängavdrag/prisreduktion enhetligt.

Att få klarhet i dessa aspekter är helt centralt för industrins möjlighet att ge informerad input på förslaget och stödja detta initiativ.
- FGL ifrågasätter respektive upphandlande myndighets och regions kapacitet att hantera och bedöma all den dokumentation som efterfrågas från respektive anbudsgivare inom rimlig tid för respektive anbud och kontrakt, utan risk för patienternas tillgång på läkemedel.
- FGL befarrar att dessa kriterier i nuvarande form kan öka risk för överprövning och därmed äventyra säker tillgång på läkemedel.
- Under en övergångsperiod kan en alltför strikt tolkning av uppfyllnad av dessa kriterier ge oförmåga att leverera inom angiven tid. Har denna risk utvärderats och planerats för?
- Den information som efterfrågas och lämnas måste kunna vara sekretessbelagd, i det fall anbudsgivaren anger ett sådant behov.
- FGL efterfrågar att samtligt material alltid finns tillgängligt på engelska och att det är möjligt för anbudsgivare att svara på engelska.
- FGL föreslår att det etableras en gemensam nationell digital portal dit anbudsgivare kan sända anbud.
- FGL föreslår att Pre-Qualification system införs, så att processen inte behöver upprepas för var enskild region. Detta kan sannolikt spara tid och pengar för både sjukvård och läkemedelsföretag.
 - Inlämning av verksamhetsspecifika dokument för varje enkelt anbud kan ersättas med årlig uppdatering av ny dokumentation.
- För vissa läkemedel finns endast ett fåtal eller en API-tillverkare. FGL uppmanar svenska myndigheter och regioner att beakta den sårbarhet som därmed föreligger i leveranskedjan för att inte riskera tillgång på läkemedel för patienter i Sverige. Detta påverkar inflytande i leveranskedjan och bör tas hänsyn till i formulering och uppföljning av krav som är nästintill helt unika för Sverige. FGL stödjer fortsatt dialog och samverkan inom Europa för ökad ömsesidig förståelse och harmonisering.

Hänvisning till FGL:s ställningstagande gällande upphandling av läkemedel:

<https://www.generikaforeningen.se/wp-content/uploads/2015/05/Upphandling-av-lakemedel-till-slutenvarden.pdf>

