

# Miljökonsekvenser vid läkemedelstillverkning

---

Kvaliteten vid tillverkning av läkemedel är reglerat via ett internationellt regelverk. Regleringen av utsläppen från fabriker är dock inte inkluderat i samma regelverk. Största vinsten för miljön får man via internationellt erkända riktlinjer. Resistent bakterier och miljöpåverkan respekterar inga landsgränser och frågan är för viktig för att skjutas på framtiden.

## Förslag till åtgärd:

- Fortsätt driv frågan om miljöreglering inom GMP eller andra internationella riktlinjer
- Uppmuntra och belöna etablerade branschinitiativ inom miljömässigt hållbar tillverkning
- Belöna företag som kan visa en miljömässigt ansvarsfull standard vid upphandling av slutenvårdsläkemedel
- Inför incitament för miljöarbete inom det svenska utbytessystemet

## Dagens regelverk

Kvalitetskraven vid läkemedelstillverkningen är mycket högt ställda och regleras enligt det internationella regelverket Good Manufacturing Practice (God tillverkningssed, som förkortas GMP). Anledningen till att dessa regler tagits fram är huvudsakligen för att se till att läkemedlets kvalitet håller hög kvalitet. Läkemedelsverket är den myndighet i Sverige som kontrollerar att föreskrifter tillämpas i verksamheten. Tillverkning av generiska läkemedel och biosimilarer har samma säkerhets- och

kvalitetskrav som originalläkemedel och normalt även samma miljöpåverkan. Miljöaspekter regleras av nationell miljölagstiftning och ingår inte i GMP.

Vid upphandling av rekvisitionsläkemedel (sjukhusläkemedel) ställs vissa miljökrav men i dagsläget finns inga miljökrav för att bli utsedd till periodens vara, d.v.s. det medicinskt utbytbara läkemedel med lägst pris som apoteken normalt byter till.

## Vad bör göras

Trots att kraven vid läkemedelstillverkningen är mycket högt ställda är det både märkligt och otidsenligt att tillsynen endast reglerar vad som hamnar i tablettburken, men inte alls beaktar utsläppens eventuella miljökonsekvenser. Tillverkningen av råvaror, tabletter och färdiga förpackningar kan hanteras av olika underleverantörer i olika länder. GMP-certifiering, som både är ett regelverk och en kvalitetsgaranti, gäller för hela produktionskedjan. Men som GMP är utformat idag kan företag tillverka råvaror och slutformulering enligt GMP ändå utgöra en risk för miljön. Idag regleras efterlevnad av miljölag och gränsvärden genom nationell miljöskyddslagstiftning och tillståndsprocess. Detta borde regleras i GMP eller liknande internationella riktlinjer.

Det finns etablerade industrileda initiativ som exempelvis AMR Industry Alliance, Inter Association Initiative Pharmaceuticals in the Environmental Task Force och The Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI). Dessa har visat god utveckling de senaste åren och dessa initiativ kan vara en snabbare väg framåt än internationell reglering. Det finns tecken på att dessa initiativ kan leda till etablerade standarder för läkemedelsindustrin. Exempelvis jobbar AMR Industry Alliance för att etablera en certifiering via British Standards Institution (BSI). Dessa standarder/certifikat kan komma belönas vid både slutenvårdsupphandling och för att bli utsedd till periodens vara. Om så blir fallet kommer de industrileda initiativen att få ungefär samma funktion och nästan samma positiva miljöeffekt som om miljökrav inkluderades i GMP.

Det kan också vara värt att se över nationell miljöskyddslagstiftning och nationella och lokala tillståndsprocesser för tillverkning som lämpliga verktyg för att reglera extern miljöpåverkan från tillverkning. FGL förespråkar att policy och eventuell reglering ska bygga på risk och vetenskap, där metoden fokuserar på var riskerna är störst och potentialen för positiv påverkan är störst. Forskning från IMI iPiE-projektet visar att en majoritet av de aktiva substanserna som finns på marknaden utgör en liten eller obetydlig risk för miljön. Detta motiverar ett riskbaserat tillvägagångssätt istället för ett svepande tillvägagångssätt som inte skiljer mellan låg och hög risk.

Vid upphandling av sjukhusläkemedel ställs redan i dag miljökrav. När regionerna väljer att främja miljömässigt hållbar produktion och distribution i upphandling där andra parametrar än endast lägsta pris uppmuntras, bör betalaren belöna en leverantör som kan uppvisa miljömässigt ansvarsfull standard. Utformningen för en sådan modell måste bedömas noggrant. Den norska modellen, med tilldelningskriterier som är kända och viktade i förväg, möjliggör en premie som är att föredra över kontraktsvillkor och skalkrav, då det balanserar både ansvarsfull tillverkning, tillgänglighet, användarvänlighet och pris.

Det svenska substitutionssystemet där apoteken ska byta till det likvärdiga läkemedel som har lägst pris innebär besparingar på 8 miljarder kronor per år<sup>1</sup>. Det är ett effektivt och bra system - men det ger tyvärr inga incitament till extra miljöinsatser. Därför välkomnar FGL regeringens initiativ till extra ersättning för miljöarbete när periodens vara ska utses.

FGL stödjer nationella initiativ på den svenska marknaden, men ska man verkligen få en effekt på miljön i de områden som är drabbade av utsläpp så förordar vi att arbeta för införande av ett internationellt regelverk, alternativt industriledda initiativ som leder till etablerade standarder.

Även om ett internationellt regelverk är en internationell angelägenhet så måste frågan adresseras från något håll och det är viktigt att hålla frågan levande. Att hävda att det inte går, tar för lång tid, eller att det är bättre att enbart koncentrera sig på att sopa framför egen dörr - är att blunda för verkligheten. Resistent bakterier och miljöpåverkan respekterar inga landsgränser och frågan är för viktig för att skjutas på framtiden.

Förslaget att inkludera miljökrav i GMP kom FGL med redan för 14 år sedan och tillskrev svenska regeringen i december 2007. Regeringen intog samma inställning några år senare och har tillsammans med Läkemedelsverket drivit frågan i EU i många år nu. Även om det har tagit tid så är det faktum att frågan finns med i EU-kommissionens läkemedelsstrategi<sup>2</sup> att betraktas som en viss framgång. Även WHO och OECD menar att miljökrav bör införas i GMP.<sup>3</sup>

Även om FGL sätter miljöfrågan högt måste man visa försiktighet så att inte patienter drabbas. I kontexten att främja miljömässigt ansvarsfull och hållbar produktion och distribution av läkemedel anser FGL att tillgång till högkvalitativa läkemedel inte får försenas eller vägras enbart på grund av negativ miljöpåverkan. Alla åtgärder som vidtas för att hantera risken för att läkemedel kommer ut i miljön måste balanseras med tillgång till högkvalitativ och prisvärd läkemedelsbehandling.

---

<sup>1</sup> TLV: Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek, (dnr 2550/2011), sid 4

<sup>2</sup> EU-kommissionens läkemedelsstrategi för Europa S2021/00051, sid 21

<sup>3</sup> Läkemedelsverket: Miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen (dnr 4.3.1-2020-007510), sid 11