

Miljöindikatorer inom ramen för nationella läkemedelsstrategin (NLS)

Rapport från CBL-kansliet, Läkemedelsverket

2015-09-07

Innehåll

Arbetsgrupp.....	3
Bakgrund.....	3
Miljöindikatorer.....	4
Analys av tidigare utfört arbete.....	5
Projektgenomförande:.....	5
Sammanfattning av kvaliteten på de befintliga mätningarna/rapporterna:	5
Inspel från olika intressenter – ”vilka substanser bör man följa”	6
Arbetsgruppens rekommendation	6

Arbetsgrupp

Bengt Mattson, Tekn. Dr, sakkunnig Läkemedelsindustriföreningen (sammankallande)
Alicja Andersson, ekotoxikolog, Läkemedelsverket
Marie-Louise Ovesjö, överläkare, med dr, Södersjukhuset AB (representant Sveriges Kommuner och Landsting)

Bakgrund

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tog, tillsammans med en rad aktörer på läkemedelsområdet, 2011 fram den nationella läkemedelsstrategin (NLS). Syftet med strategin var att få till stånd en nationell kraftsamling kring prioriterade satsningar inom läkemedelsområdet.

Arbetet med läkemedelsstrategin leds av en högnivågrupp med Socialdepartementets statssekreterare som ordförande och med följande representanter inom läkemedelsområdet: e-Hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Sveriges apoteksförening, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges läkarförbund, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Vårdförbundet samt ett antal landsting och regioner. Ansvar för samordningen av NLS bedrivs av Centrum för bättre läkemedelinformation (CBL-kansliet), Läkemedelsverket.

De fem långsiktiga målsättningarna som aktörerna enades om vid framtagande av den nationella läkemedelsstrategin var:

1. Medicinska resultat i världsklass
2. En jämlik vård
3. En kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
4. Attraktivitet inom innovation av produkter och tjänster
5. En minimal miljöpåverkan

NLS handlingsplan har uppdaterats årligen och godkänts av högnivågruppen med tydliga och tidsatta projekt i syfte att förverkliga dessa mål genom sju insatsområden:

1. Skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess och lägga grunden för generisk förskrivning genom nationellt samordnade IT-stöd.
2. Öka samsyn och förståelse för ordinerad behandling.
3. Utveckla kunskap om och riktlinjer för läkemedel och läkemedelsanvändning för de patientgrupper där detta är mest eftersatt.
4. Minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser.
5. Utveckla långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel.
6. Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedlens användning och effekter.
7. Minska läkemedlens påverkan på miljön lokalt och globalt.

Projekten inom insatsområde 7 har varit följande:

- NLS 7.1. Utreda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel
- NLS 7.2. Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker
- NLS 7.3. Utreda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändning (slutförd 2013)
- NLS 7.4. Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel

NLS högnivågrupp fattade våren 2013 beslutet att tillsätta fyra s.k. indikatorgrupper, numera benämnda uppföljningsgrupper, i syfte att ge förslag på mätbara indikatorer för NLS på mål- och insatsnivå:

Uppföljningsgrupp Medicinska resultat och patientsäkerhet, Jämlik vård

Uppföljningsgrupp Kostnadseffektivitet

Uppföljningsgrupp Innovation

Uppföljningsgrupp Miljö

Miljöindikatorer

Fyra förslag på möjliga indikatorer togs fram av arbetsgruppen för Uppföljningsgrupp Miljö:

- 1) Mäta halter av läkemedelssubstanser i miljö
- 2) Antal reningsverk i Sverige som använder moderna reningssteg för att plocka bort läkemedelssubstanser och/eller andra typer av svårnedbrytbara kemikalier
- 3) Miljöpåverkan i leverantörskedjan: Information om hur ofta miljökrav ställs, och uppföljning av kraven sker, i den offentliga upphandlingen
- 4) Miljöpåverkan i leverantörskedjan: Förmånssystemet/utbytessystemet.

Beslut togs i gruppen att avvakta med förslag nummer 2 och förslag nummer 4. Skälen till detta var:

För förslag 2: Inga kommunala reningsverk använder dylika reningssteg idag i ordinarie verksamhet. Eventuell framtida användning utreds för närvarande.

För förslag 4: Utgår till vidare eftersom Socialdepartementet har valt att avvakta med fortsättning på NLS 7.1.

De två kvarvarande förslagen skiljer sig till sin karaktär. Nummer 1 är en reaktiv indikator ("lagging indicator") medan nummer 3 är en proaktiv indikator ("leading indicator"). Allra högst prioriterad ansåg arbetsgruppen att indikatorn "mäta halter av läkemedelssubstanser i miljö" vara. Detta beroende på att det utöver att det är av stor vikt att följa utvecklingen av läkemedelsrester i miljön över tid för att utvärdera effekten av genomförda insatser, så ansåg arbetsgruppen att det finns stora möjligheter att optimera användningen av de offentliga resurserna genom en bättre samordning av mätningar i miljön. Många mätningar har gjorts historiskt av olika offentliga aktörer utan någon samordning. Indikatorn "offentlig upphandling" behöver utvecklas innan den kan användas för uppföljning av NLS. Den fortsatta utvecklingen måste utformas i samklang med landstingens arbete med Uppföljningsportalen.se och den samverkan som sker gällande offentlig upphandling av läkemedel i Konkurrensverkets regi (detta arbete överförs till en ny Upphandlingsstödsmyndighet hösten 2015).

Arbetsgruppens fortsatta arbete kom att fokusera på att ta fram förslag på substanser som bör följas i miljön, d.v.s. mätning av förekomst av läkemedelssubstanser i vatten, slam, reningsverks ingående- och utgående vatten, biota etc.

För att mätningar i miljön ska vara en fungerande indikator krävs att ett antal förutsättningar kan uppfyllas, bland annat att:

- Relevanta substanser valda och analyser framtagna
- Kontinuerliga mätningar kan genomföras, förslagsvis inom ramen för Naturvårdsverkets övervakningsprogram ("screeningarbete")
- Kontinuerligt arbete med analys och bearbetning av mätdata samt redovisning av resultat/slutsatser till CBL-kansliet eller annan relevant instans. Eftersom mätningar av läkemedelsrester i miljö kostar resurser är det väldigt viktigt att klargöra hur indikatorn ska användas.
- Arbetet inleds med en genomgång av redan gjorda mätningar, slutsatser av "vad som är relevant", samt framtagande av "en baseline (ett noll-värde)".

Analys av tidigare utfört arbete

Uppsala universitet, Inst. för läkemedelskemi, fick under våren 2014 uppdraget från CBL-kansliet att bedöma ett antal rapporter ("landstingens gamla mätningar") med analysdata av läkemedel. Uppdraget inkluderade rapporter med prov tagna i Sverige i sjöar, reningsverk – både in och utgående vatten, sjukhus och i slam. Rapporterna innehöll data från mätningar gjorda mellan åren 2002 och 2013

Projektgenomförande:

- Screening av materialet
- Förfrågan till fem landsting (Sörmland, Värmland, Gävle, Stockholm, Jämtland) om vilket laboratorium som utfört analyser
- Genomgång av relevanta internationella guidelines gällande analysmetoder med mera
- Omstrukturering av materialet med avseende på laboratorier
- Förfrågan till tre laboratorier om analysmetoder
- Bedömning av rapporter (63 dokument)
- Bedömning av laboratorier

Sammanfattning av kvaliteten på de befintliga mätningarna/rapporterna:

VG 0 st.

G 10 st.

(G) 17 st. (godkänd med kompletterande info från labb)

IG 1 st.

Så stora kvalitetsbrister att materialet inte alls kan bedömas 35 st.

För slutsatserna från arbetet på Uppsala universitet hänvisas till rapporten "Kartläggning, sammanställning och analys av genomförda mätningar av läkemedelssubstanser i den svenska miljön 2002–2013" som finns på hemsidan för den nationella läkemedelsstrategin länk: https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/NLS/Rapport_2015_01_28.pdf. Kopplat till den rapporten återfinns också en sammanställning av alla mätdata från de

genomgångna rapporterna. Dessa kan utgöra underlag till fastställande av ”noll-värde” då beslut har tagits vilka substanser som ska följas.

Inspel från olika intressenter – ”vilka substanser bör man följa”

Arbetsgruppen förhörde sig med ett antal centrala intressenter (Landstingens nätverk för läkemedel och miljö, Svenskt Vatten och MistraPharma) vilka läkemedelssubstanser som de anser borde ingå i ett övervakningsprogram, utöver de läkemedelssubstanser som finns med på den så kallade Watch List inom ramen för EU:s ramdirektiv för vatten. Substanserna på Watch List är Sverige skyldig att följa. Svenskt Vatten och MistraPharma föreslog ej några ytterligare substanser än de som finns upptagna på den bruttolista som Landstingens nätverk för läkemedel och miljö har utvecklat.

Arbetsgruppen hade även ett möte med Naturvårdsverket (NV) där NV beskrev sitt nuvarande övervakningsprogram och redovisade vilka läkemedelssubstanser som omfattas av deras program idag. Arbetsgruppen ser ett värde i att ett flertal av dessa substanser (om inte alla) fortsätter att finnas med i programmet eftersom det finns historiska data som är värdefulla när trender ska analyseras.

Grupp (antal)	Förening	Frekvens	Slam	Ut V
NSAIDs (4)	Ibuprofen	Årligen, höst		X
	Naproxen	Årligen, höst		X
	Ketoprofen	Årligen, höst		X
	Diclofenac	Årligen, höst		X
Antibiotika (3)	Norfloxacin	Årligen, höst	X	X
	Ofloxacin	Årligen, höst	X	X
	Ciprofloxacin	Årligen, höst	X	X
Övriga läkemedel (6)	Karbamazepine	Årligen, höst	X	X
	Oxazepam	Årligen, höst	X	X
	Risperidone	Årligen, höst	X	
	Fluoxetin	Årligen, höst	X	X
	Tramadol	Årligen, höst	X	X
	Venlafaxin	Årligen, höst	X	X

Arbetsgruppens rekommendation

Listan nedan (inklusive kommentarer) baseras till stora delar på den lista som Landstingens nätverk för läkemedel och miljö har utvecklat.

Ciprofloxacin	<i>Persistent, påvisad resistensutveckling i miljön</i>
Citalopram	<i>Har hittats i fisk, dricksvatten, PBT 9, relativt stor användning</i>
Clarithromycin	<i>Watch List enligt EU:s ramdirektiv för vatten</i>
Diklofenak	<i>Watch List enligt EU:s ramdirektiv för vatten, har hittats i dricksvatten och råvatten, toxicitet vid relevanta halter</i>
Erytromycin	<i>Watch List enligt EU:s ramdirektiv för vatten</i>
Estradiol	<i>Watch List enligt EU:s ramdirektiv för vatten, medelhög miljörisk i FASS, toxicitet vid relevanta halter</i>
Etinylestradiol	<i>Watch List enligt EU:s ramdirektiv för vatten, hög miljörisk i FASS, toxicitet vid relevanta halter</i>
Flukonazol	<i>Har hittats i slam, ytvatten och dricksvatten</i>
Ibuprofen	<i>Stor användning, stor andel receptfritt, har hittats i ytvatten</i>
Karbamazepin	<i>Har hittats i dricksvatten och ytvatten</i>

Ketokonazol	<i>Har hittats i slam, problematiska beredningsformer (t.ex. schampo)</i>
Levonorgestrel	<i>Starkt bioackumulerande, PBT 9</i>
Losartan	<i>Stor användning</i>
Metoprolol	<i>Stor användning, har hittats i dricksvatten, ytvatten och slam</i>
Metotrexat	<i>Okänd miljöpåverkan/förekomst, cytostatikum som används i hemmet</i>
Naproxen	<i>Har hittats i dricksvatten och ytvatten, ökning (då den ofta ersätter diklofenak)</i>
Oxazepam	<i>Har hittats i dricksvatten, ytvatten och fisk. Toxicitet vid relevanta halter</i>
Sertralin	<i>Medelhög risk i FASS, har hittats i ytvatten, fisk och slam</i>
Sulfametoxazol	<i>Har hittats i ytvatten, fisk och slam</i>
Tramadol	<i>Har hittats i dricksvatten och ytvatten</i>
Trimetoprim	<i>Stor användning, har hittats i dricksvatten, ytvatten och slam</i>
Zolpidem	<i>Har hittats i dricksvatten, ytvatten och slam</i>

Vi föreslår att CBL-kansliet skickar denna rapport, med denna lista på substanser vars koncentration i miljön vi rekommenderar att man ska följa årligen, till Naturvårdsverket för vidare hantering. Mätning av dessa substanser bör komplettera de mätningar som NV redan gör idag. Listan torde kunna utgöra underlag för äskande av anslag från Miljödepartementet.

I det fall en eventuell prioritering måste ske av vilka av dessa substanser som ska följas föreslår arbetsgruppen att NV bjuder in Landstingens nätverk för läkemedel och miljö och eventuella ytterligare intressenter till en diskussion.