

# Nationella läkemedelsstrategin

Avrapportering:

Aktivitet 3.4: Miljöbedömning av läkemedel

2019-01-29

## Avrapportering av aktivitet i NLS handlingsplan 2018

**Organisation: LIF**

**Kontaktperson: Bengt Mattson ([bengt.mattson@lif.se](mailto:bengt.mattson@lif.se))**

## Bakgrund till och beskrivning av aktiviteten

Likt de flesta andra produkter bär läkemedel på en risk för miljöpåverkan. Det gäller i alla led, från forskning och tillverkning, till försäljning och användning samt avfalls- och avloppshantering av läkemedel. Kunskap om ett läkemedels miljöeffekter är av stort värde för att säkerställa att rätt åtgärder vidtas under läkemedlets hela livscykel för att minimera eventuella miljöeffekter och negativ påverkan på folkhälsan.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har tillsammans med sektorns intressenter utvecklat en miljöbedömningsmodell som tar hänsyn till såväl utsläpp av läkemedelssubstans vid tillverkning som naturresursutnyttjande. Detta arbete initierades redan i den första handlingsplanen i samband med att strategin lanserades 2011 - aktiviteten benämndes då NLS 7.2. Arbetet, som bedrevs parallellt med dåvarande aktiviteten NLS 7.1 gällande ekonomiska incitament för "gröna läkemedelsprodukter", ledde fram till att LIF kunde presentera ett utkast på miljöbedömningsmodell till Socialdepartementet 2013 samt inkomma med underlag till diskussioner gällande incitamentsmodell för gröna läkemedel inom det generiska utbytet. Incitamentsmodellen utreddes som en del av Sofia Wallströms Läkemedels- och apoteksutredning, och ett förslag om att vidareutveckla tankarna kring gröna incitament ligger sedan dess på regeringens bord (ännu inget beslut fattat i denna fråga).

LIF har under åren från 2013 och framåt fortsatt att vidareutveckla modellen som presenterades 2013 samt utvärdera huruvida läkemedelsprodukter kan miljöbedömas "rättvist" i enlighet med modellen och om resultaten från dylik miljöbedömning kan effektivt kommuniceras till köpare och användare. Förekomsten av miljödeklarerade produkter har visat sig värdefullt för skapandet av miljömässigt hållbar utveckling inom många andra produktområden i samhället – det samma torde gälla för läkemedelsområdet.

Arbetet visade att modellen behövde vidareutvecklas och testas i "skarpa pilotstudier" för att identifiera eventuella behov av justeringar. Under 2016 genomfördes tester med modellen på två receptfria produkter (AstraZenecas Losec samt Pfizers Diflucan). Ytterligare förfiningar av modellen visade sig vara nödvändiga, främst vad gäller livscykelanalys (LCA) och naturresursförbrukning. Vidareutvecklingen är av stor vikt för att öka jämförbarheten mellan utförda bedömningar och möjliga granskning och validering av desamma.

Parallellt, och i god samverkan, med arbetet inom NLS gällande miljöbedömning av läkemedel har Upphandlingsmyndigheten, för produkter som upphandlas för användning inom slutenvård, arbetat med att revidera de hållbarhetskriterier som ställs i anbudsförfarandet. Det är av stort värde om de kriterier som ställs på "ett grönt läkemedel" är så likartade som möjligt i såväl öppen- och slutenvårdssegmentet som för egenvårdsprodukter.

Under 2017 och 2018 har modellen som testades i pilotstudier under 2016 vidareutvecklats i ett projekt (inom ramen för så kallad "samfinansierad forskning") utfört av IVL Svenska Miljöinstitutet.

Aktiviteten planeras att avslutas vid årsskiftet 2018/2019.

## Genomfört arbete 2018

IVL Svenska Miljöinstitutet har på uppdrag från LIF, och som del av den så kallade "samfinansierade forskningen" i Stiftelsen IVL:s regi, under 2017 och 2018 arbetat med att vidareutveckla och förfina miljöbedömningsmodellen inom huvudsakligen två områden:

1. bedömning av utsläpp av aktiv läkemedelssubstans från tillverkning och
2. bedömning av naturresursåtgång och koldioxidbelastning från tillverkningen av läkemedel (så kallad "livscykelanalys").

IVL har sammanställt de behov av data som behövs för att göra bedömningar, samt beskrivit hur mängden tillgänglig miljödata avgör hur omfattande bedömningarna kan bli. Under hösten 2018 har IVL:s förslag testats i diskussioner med industrin. Parallellt har även diskussioner förts med den referensgrupp som finns inom NLS-aktiviteten, samt med Upphandlingsmyndigheten och med Sykehusininköp i Norge. LIF och IVL har också fört diskussioner med SIS för att förbereda en eventuell svensk/internationell standard inom området.

IVL kommer att publicera en rapport med sina resultat och slutsatser under första kvartalet 2019. Det står klart för de som har deltagit i arbetet under 2017 och 2018 att även fortsatt utvecklingsarbete är nödvändigt för att säkerställa att modellen är såväl vetenskapligt robust som användarvänlig. Att finna en rimlig balans mellan å ena sidan omfång och detaljrikedom i livscykelanalysen, och å andra sidan enkelhet att både utföra samt granska en miljöbedömning, är en stor utmaning.

Formell avrapportering av aktiviteten 3.4 får anstå till dess att IVL har färdigställt och publicerat sin rapport, och relevanta aktörer inom NLS har värderat utkomsten.