

Läkemedel och miljö. Vi vill inte bli sjuka av en dålig miljö, men det är vad som händer i länder där våra läkemedel tillverkas. I dag kan inte läkemedel stoppas av miljöskäl, och vid subvention av läkemedel är det lägsta pris som är den avgörande faktorn. Sverige vill skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel, men det kräver att vi får EU med oss.

texter: sara holfve

Läkemedel hot mot miljön

Läkemedelsverket arbetar på flera olika plan inom området läkemedel och miljö. Det handlar om regeringsuppdrag, internationella avtal och EU-samarbeten. Men den gemensamma komponenten är kopplingen som sällan finns, den mellan hälsa och miljö.

– Man tittar bara på hälsa eller bara på miljö. Ett viktigt mål för oss är hur vi kan få kopplingen mellan de två frågorna som en självklarhet, menar Charlotte Unger, miljöchef på Läkemedelsverket.

På nationell nivå ligger dessa frågor numera inbakade i den nationella läkemedelsstrategin från 2011. Där står skrivet att läkemedel ska ha minimal miljöpåverkan.

– Dagens läkemedelslagstiftning tillåter inte att du nekar ett godkännande av ett läkemedel av miljöskäl. Du ska skicka in dokumentation om vilken påverkan det kan ha på miljön, men oavsett om det skulle innebära en stor miljökatastrof så har vi aldrig någon juridisk möjlighet att säga nej. Vi har sagt till reger-

ingen att så kan vi inte ha det, det är förkastligt.

Miljömålsberedningen, som är en parlamentarisk utredning med uppdrag till år 2020, utreder för närvarande frågan om läkemedels miljöpåverkan kopplat till godkännande av läkemedel.

– Läkemedelslagstiftningen är en gemensam europeisk lagstiftning, så den kan inte ett enskilt land som Sverige ändra på egen hand, berättar Marie Uhrwing, huvudsekreterare i Miljömålsberedningen.

Det uppdraget, som även ska behandla läkemedels påverkan på miljön samt ge regeringen förslag till strategier för hur Sverige ska arbeta inom EU och internationellt för en giftfri miljö, ska redovisas för politikerna den 15 juni i år.

– Men nu utreder vi vilka möjligheter det finns att ta med miljökrav vid godkännande av läkemedel utan att det hotar patientsäkerheten, säger Marie Uhrwing.

Charlotte Unger menar att läkemedelslagstiftningens mål-



Charlotte Unger

»Vi måste resonera om var ribban ligger, hur ska vi möta risk och nytta? När vi ska räkna biverkningar för patienten, då måste vi räkna biverkningar för miljön.«

sättning kan sägas vara mer kortsiktig än miljölagstiftningens, som utgår från målet om en hållbar utveckling. Läkemedelslagstiftningens målsättning ser till den enskilda individens perspektiv och inte till målet om en hållbar utveckling för alla människor. Antibiotikaresistensfrågan är en sådan tydlig fråga, menar Charlotte Unger.

– Vi måste resonera om var ribban ligger, hur ska vi möta risk och nytta? När vi ska räkna biverkningar för patienten, då måste vi räkna biverkningar för miljön. Om vi har ett läkemedel för väldigt få patienter som har en stor negativ miljöpåverkan för väldigt många människor, var ska vi sätta gränsen? Vi diskuterar mycket utifrån att samhället kommer att behöva en viss typ av läkemedel, men då måste vi också ta ansvar för att säga att vi måste ha den här typen av rening, för reningssystemen i dag behöver förbättras.

Hon tycker att det är viktigt för läkare att få kunskap om läkemedel och miljö.

– Känner läkare att de har tillräckligt med kunskap för



Foto: Nicklas Wijckmark/Azote

att kunna bemöta en patient som säger: »Jag vill inte ha den här medicinen för jag vet att den har en skadlig påverkan på miljön«?

– Läkare har, liksom många andra, mycket på sin agenda, och jag tror många kan känna: »Ska vi göra det här också?« Men om man ser det i ett större perspektiv och om man i sin profession värnar om att människor inte ska bli sjuka, spelar det då någon roll om man blir det av en ärftlig sjukdom, av en olycka eller, som i Indien, av att man dricker vatten förorenat med läkemedel?

Charlotte Unger är ibland ute och föreläser på läkarutbildningar och menar att för studenter är den här frågeställningen en självklarhet.

– När man berättar för dem hur det här med godkännande av läkemedel går till så tror de inte att det är sant. Det är ändå nästa generation som ska leva med detta och då tycker jag att man ska ge nästa generation större utrymme i debatten.

Läkemedelsverket fick ett uppdrag 2009 av regeringen

att titta på möjligheterna att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel, med fokus framför allt på den internationella produktionen. Många av förslagen som Läkemedelsverket då lade fram fick man stöd för, och regeringen gav nya uppdrag 2011 där man bland annat ville att Läkemedelsverket skulle utarbeta konkreta ändringsförslag till GMP-lagstiftningen. GMP, Good Manufacturing Practice, eller på svenska god tillverkningssed, är en internationell lagstiftning som reglerar tillverkningen och kvaliteten av läkemedel. Som det är i dag finns inte utsläpp och deras effekter på miljön med i den lagstiftningen. Läkemedelsverkets förslag är nu att få till en reglering som även kontrollerar utsläppen i miljön vid läkemedelstillverkningen, inom ramen för GMP. En sådan reglering skulle få genomslag i tredje land eftersom tillverkare som vill exportera läkemedel till EU måste följa GMP. Myndigheterna i dessa länder har då också både rätt och skyldighet att kontrollera hur tillverkarna följer GMP. En sådan

»Vi diskuterar mycket utifrån att samhället kommer att behöva en viss typ av läkemedel, men då måste vi också ta ansvar för att säga att vi måste ha den här typen av rening, för reningssystemen i dag behöver förbättras.«

lagändring kan ta 5–10 år, mycket beroende på förarbete. Charlotte Unger anser att Sverige har goda möjligheter att driva igenom förändringar på EU-nivå, mycket tack vare att Sverige har stor kunskap och högt förtroendekapital både på läkemedels- och miljöområdet.

– Det pågår många diskussioner om hur Sverige kan bli världsledande inom de här frågorna. Vi har till exempel forskningsprogrammet MistraPharma, och en läkemedelsindustri som tar ett stort ansvar, säger Charlotte Unger, som själv är styrelseordförande i MistraPharma (se faktaruta nästa sida).

Läkemedelsverket samarbetar också inom den så kallade Östersjöstrategin. Det är ett nytt sätt för EU:s medlemsländer att jobba.

– Det blir för jobbigt att jobba alla 27 länder, så då arbetar man mer regionalt. Nu är det fokus kring Östersjön och en prioriterad fråga är miljö. Det handlar om att våga se kopplingen mellan hälsa och miljö och att samarbeta över gränser, berättar Charlotte Unger.

MistraPharma

... är ett forskningsprogram finansierat av stiftelsen för miljöstrategisk forskning, MISTRA.

MistraPharma ska uppskatta de risker som läkemedel och deras nedbrytningsprodukter utgör för olika vattenmiljöer och ta fram faktaunderlag som kan ligga till grund för nya rekommendationer för hur miljöriskerna med läkemedel kan hanteras. Resultaten är tänkta att användas av bland andra Läke- medelsverket, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, hälso- och sjukvården och läkemedelsindustrin. ■

Tanken är att Östersjöländerna ska bli ledande vad gäller hållbar utveckling för läkemedel.

– Samtliga länder runt Östersjön är med i det här arbetet. När Sverige var ordförandeland 2009 bjöd vår generaldirektör in samtliga generaldirektörer för läkemedelsmyndigheterna till vårt första möte om hållbar utveckling, och då kom ingen! För att då två år senare ha det här samarbetet där alla länder är med. Så det har skett en stor förändring!

En viktig del är också arbetet med att försöka få till stånd internationella samarbetsavtal utanför EU.

– Vi samarbetar med våra systemmyndigheter, framför allt i Brasilien, Indien och Kina, och där är hållbar utveckling en av 8–10 sakfrågor som vi ska samarbeta kring, och när vi diskuterar hållbar utveckling så tar vi upp produktionsproblematiken.

Charlotte Unger var till exempel i Indien senast i januari och arbetade då bland annat med att få till stånd ett samarbete på plats mellan svenska miljö- och läkemedelsmyndigheter och motsvarande i Indien.

– Det är viktigt att förbereda länderna utanför EU på en omställning i EU-lagstiftningen som kommer att beröra dem, säger hon.

Sara Holfve

LIF hoppas på miljöhänsyn

Ska man ta med miljöaspekter vid subvention av läkemedel? Ja, hoppas Läkemedelsindustriföreningen, som efterfrågar gröna incitament för att uppmuntra industrin att frivilligt kontrollera utsläppen från fabriker.

Sedan i höstas pågår på regeringsnivå en utredning om prissättning av läkemedel.

– Vi ska göra en bedömning av om miljöaspekter kan vägas in vid subvention, berättar särskilda utredaren Sofia Wallström.

Som det är i dag tar inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, miljöhänsyn vid beslut om huruvida ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmåner. För att TLV ska kunna göra det behöver det finnas tillräckliga kunskaper om läkemedels påverkan på miljön, möjligheter att kvantifiera kostnaderna för de negativa miljöeffekterna samt ett obligatoriskt system för miljöklassificering. I uppdraget ingår således att redovisa vilka praktiska förutsättningar som måste vara uppfyllda för att TLV ska kunna väga in miljöaspekter vid förmånsbeslut.

I uppdraget ingår också att undersöka om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.



Näckrosor i skogssjö.

Foto: Tobias Dahlin/Azote

Den första september i år ska utredningen vara klar. Även Sveriges Kommuner

och landsting, SKL, arbetar med att ta fram en miljöbedömningsmodell för läke-

■ miljömålen i den nationella läkemedelsstrategin

En av sju huvudpunkter i den nationella läkemedelsstrategin från 2011 är att minska läkemedelspåverkan på miljön lokalt och globalt. Den punkten är indelad i fyra underkategorier:

- Att utreda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel

Huvudansvarig: Socialdepartementet

- Att uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker

Huvudansvarig: Läkemedelsindustriföreningen

- Att utreda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändning

Huvudansvarig: Läke- medelsverket

- Att verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel

Huvudansvarig: Regeringskansliet

vid läkemedelssubvention

»Vi ska göra en bedömning av om miljöaspekter kan vägas in vid subvention.«

Foto: Kerstin Alvinge



Sofia Wallström



Bengt Mattson

»Ett läkemedel kanske kan få kosta lite mer om det uppfyller vissa gröna kriterier, att det inte bara, som i dag, är lägsta pris som avgör.«

medel som är tänkt att kunna användas av TLV vid för-
månsbedömning av läkemedel (se artikel nedan).

– Det hela började förut-
sättningslöst med runda-
bordssamtal. Det finns nu ett
förslag till miljöbedömnings-
modell, men vårt arbete har
vilat sedan regeringen tillsat-
te sin särskilda utredning,
berättar Nina Viberg, hand-
läggare på SKL.

I detta arbete samarbetar
SKL med Läkemedelsindu-
striföreningen (LIF), Läke-
medelsverket, Stockholms
läns landsting, TLV, läkeme-
delskommittéerna, MistraP-
harma och Göteborgs univer-
siteten. Initiativet kom från LIF,
och nu avser man att lämna
framtaget material från rund-
bordsdiskussionerna vidare
till regeringens särskilda
utredare Sofia Wallström.

– Vi hoppas förstås att hon
tar hänsyn till våra idéer och
att svaret på hennes utred-
ning blir »Ja – man ska ta
hänsyn till miljön«, säger

Bengt Mattson, CSR- och
miljöhandläggare på LIF.

Bengt Mattson arbetar halv-
tid på LIF och halvtid på Pfi-
zer. Anledningen till halvti-
den på LIF är att LIF har fått
ett uppdrag inom ramen för
den nationella läkemedels-
strategin, nämligen att införa
en frivillig miljömärkning,
eller egentligen en miljö-
bedömning, av läkemedels-
produkter. Målet är att hitta
vägar att uppmuntra indu-
strin att frivilligt kontrollera
utsläppen från läkemedels-
fabriker.

– Men om vi ska lyckas ge-
nomföra det så måste miljö-
aspekterna tas med vid sub-
vention av läkemedel, säger
han. Det måste finnas gröna
incitament.

– Ett läkemedel kanske kan
få kosta lite mer om det upp-
fyller vissa gröna kriterier,
att det inte bara, som i dag, är
lägsta pris som avgör vilket
läkemedel som kan bli perio-
dens vara.

Han tycker att ett lämpligt
tidsperspektiv på när detta
kan införas är 2014.

SKL och LIF är också två
aktörer i en nationell kam-
panj som drog i gång i dagar-
na, riktad till allmänheten
om att överblivna läkemedel
ska lämnas in på apotek. Hu-
vudbudskapet är att var man
än har köpt sitt läkemedel så
kan överblivna läkemedel
lämnas tillbaka till vilket
apotek som helst. Ett av må-
len i den nationella läkeme-
delsstrategin är att 80 pro-
cent av överblivna läkemedel
ska lämnas tillbaka.

**Går arbetet med gröna
läkemedel framåt?**

– Arbetet går framåt, men
ibland känner jag att vi borde
ju ha kunnat komma ännu
längre med tanke på hur länge
vi har jobbat med frågan. Men
Sverige är världsledande och
det tar tid att förändra. Vi
måste se till att de beslut vi
fattar är grundade på kun-
skap, säger Bengt Mattson.

Sara Holfve

Läkarförbundet ser över miljö- profileringen

2010 biföll Läkarförbundets
fullmäktige en motion om att
arbeta för att någon form av
miljöcertifiering av läkeme-
del införs. Har det då hänt
något sedan dess? Mikael
Rolfs från centralstyrelsen
berättar:

– I korthet så jobbar vi via
nationella läkemedelsstrate-
gin där ett målområde är att
se över miljöprofilering.

Mikael Rolfs sitter med i den
så kallade högnivågruppen
som leder arbetet med den
nationella läkemedelsstrate-
gin. Gruppen sammanträder
två gånger per år och får då
avrapporering från olika in-
stanser.

– Bland
annat ser
vi över om
det är möj-
ligt att
ändra lag-
stiftningen
för att pre-
miera de
läkemedel
som är
bättre för miljön.



Mikael Rolfs

Läkarförbundet har också
bjudit in Läkemedelsverket
för att höra hur de jobbar och
så finns miljöfrågorna med i
förbundets läkemedelspoli-
tiska program.

– Sedan har vi varit med i
diskussionen runt miljöpå-
verkan på Östersjön vad gäl-
lar läkemedel, men detta ar-
bete går dock vidare på EU-
nivå nu, berättar Mikael
Rolfs.

**Vad kan den enskilda läka-
ren göra?**

– Det kan aldrig läggas nå-
got sådant ansvar på den en-
skilde läkaren, förutom att
gå med i någon intresseorga-
nisation eller dylikt. I mötet
med patienten måste man i
första hand hålla sig till vad
som är bäst för individen och
i andra hand vad samhället
anser kostnadseffektivt. Se-
dan kan man ju vara tydlig
med att överbliven medicin
ska lämnas in till apotek. ■

Joakim Larsson (bilden) har
skrivit en artikel i detta nummer
om hur utsläppen från läkeme-
delsindustri påverkar miljö och
är medförfattare till en medi-
cinsk kommentar om samma
ämne. Diklofenak, som används
till boskap i Indien, har dödat
en stor del av gam-population-
en, berättade han vid riks-
stämman förra året.

Läs mer Medicinsk kommentar
på sidan 742, Klinik och veten-
skap på sidan 750 och Debatt
på sidan 762.

