

Ert datum:
20230525

Datum:
20230925

Er ref:
S2023/01768

Diarienummer:
UHM 2023 - 0133

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia
s.sl@regeringskansliet.se

EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel (S2023:01768)

Aktuellt förslag har inte remitterats till Upphandlingsmyndigheten, men myndigheten har gjort bedömningen att det är relevant att avge ett remissvar för att i enlighet med myndighetens instruktion bistå regeringen med underlag för utvecklingen av offentlig upphandling.

Upphandlingsmyndigheten yttrar sig utifrån det samlade uppdraget att utveckla och stödja den upphandling som genomförs av upphandlande myndigheter och enheter (upphandlande organisationer) samt att stödja de leverantörer som deltar i sådan upphandling. Vi ska verka för en rättssäker, effektiv och socialt och miljömässigt hållbar upphandling till nytta för medborgarna och näringslivets utveckling.

Upphandlingsmyndigheten ställer sig bakom de fem huvudmålen i förslaget som syftar till ett mer förutsägbart och framtidssäkrat regelverk som främjar forskning och utveckling av nya läkemedel inom unionen genom att:

1. Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.
2. Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.

Ert datum:
20230525

Datum:
20230925

Er ref:
S2023/01768

Diarienummer:
UHM 2023 - 0133

3. Erbjudna en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.
4. Göra läkemedel mer miljömässig hållbara.
5. Motverka antimikrobiell resistens genom en One Health-modell som omfattar människors och djurs hälsa och miljön.

En ökad tillgänglighet och att se till att marknaden fungerar bättre kopplat till konkurrens, dataskydd, marknadsskydd samt överkomliga priser och prismodeller är viktiga syften med de reviderade förslagen till förordning, direktiv och rådets rekommendation för att bekämpa AMR. Upphandlingsmyndigheten instämmer i bilden och angelägna frågor kopplat till bristsituationer, miljöhänsyn i läkemedelstillverkningen, begränsa resistensutveckling och att stärka den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet.

Upphandlingsmyndigheten vill i sitt yttrande sätta fokus på EU:s ambition i den gröna ekonomin att hantera läkemedlens miljöpåverkan och antimikrobiell resistens i de delar som rör utsläpp till miljön i huvudmål 4 och 5. I brist på lagstiftning som stödjer en ökad transparens används upphandling som verktygför att styra mot att kunna ha tillgång till mer information om miljömässiga och sociala risker, begränsa risk för resistensutveckling och styra mot mer hållbara och transparanta leveranskedjor.

Upphandlingsmyndigheten har tidigare lämnat synpunkter till Läkemedelsutredningens slutbetänkande [Tydligare ansvar och regler för läkemedel \(SOU 2018:89\)](#) samt [Hälsa- och sjukvårdens försörjningsberedskap \(SOU 2021: 19\)](#) som också innehåller överväganden rörande läkemedel, bland annat i fråga om tillverkningsberedskap.

Inledning

Upphandlingsmyndigheten stöttar upphandlande organisationer med hållbarhetskriterier som kan ställas som krav på varor och tjänster som upphandlas inom stora inköpsområden av offentlig sektor. Eftersom hänsyn till potentiella miljörisker inte ingår eller kan granskas som en del i Good Manufacturing Practice (GMP) i nuvarande lagstiftning för humanläkemedel så har frivilliga hållbarhetskriterier utvecklats av Upphandlingsmyndigheten i samverkan med Sveriges regioner för läkemedel som upphandlas inom slutenvården. Syftet är att möjliggöra för upphandlande organisationer att ta ansvar för riskhantering med fokus på miljöaspekter vid tillverkning och användning av läkemedel i sina inköp.

Läkemedel som finns i miljön påverkar inte bara miljön utan påverkar också människors hälsa direkt, till exempel genom att bakterier kan utveckla resistens för antibiotika, om de kommer in i vattnets kretslopp, eller i livsmedelskedjan. För att minska risken för uppkomsten av resistenta bakterier i samhället och värna viktiga infektionsläkemedel så innefattas kriterier för djurskydd och en ansvarsfull användning av antibiotika i Upphandlingsmyndighetens kriterier för livsmedel. Därtill

Ert datum:
20230525

Datum:
20230925

Er ref:
S2023/01768

Diarienummer:
UHM 2023 - 0133

tillhandahåller Upphandlingsmyndigheten kriterier om att biocider inte ska ingå i förbrukningsartiklar inom vård och i andra relevanta produktområden i syfte att minska risken för ökad resistensutveckling.

Uppföljning av svenska regioners tillämpning av befintliga miljökriterier (publicerade 2019) vid upphandling av läkemedel inom slutenvården visar på en ökad transparens rörande var tillverkningen av aktiva läkemedels ingredienser och formulering sker. Leverantörer ges mervärde i upphandlingen om information kan tillhandahållas som underlag i regioners riskhanteringsarbete.

Ett viktigt mål och syfte är att miljökriterier driver marknadens miljöprestanda framåt och en ökad transparens och tillgänglighet till information. På så sätt möjliggörs även marknadens förberedelse till ett skärpt regelsystem för miljöaspekter vid tillverkningen av läkemedelsprodukter.

Sociala villkor ställs vidare i alla svenska regioners upphandlingar för att verka för både ökad miljöhänsyn och att ansvar för social hållbarhet tas. I nuläget revideras nationella kontraktsvillkor för hållbara leveranskedjor för att möta kommande ny lagstiftning om tillbörlig aktsamhet (Due Diligence).

Sammanfattning av generella synpunkter

Upphandlingsmyndigheten välkomnar EU-kommissionens förslag på direktiv och förordning om humanläkemedel och ser revideringen som ett viktigt steg för att läkemedelsprodukters negativa effekter på miljön ska kunna begränsas och ser positivt på att sambanden mellan miljö och hälsa tydliggörs.

Upphandlingsmyndigheten ser emellertid att förslagen skulle kunna stärkas i vissa avseenden för att förbättra upphandlande organisationers möjligheter att ta miljöhänsyn vid upphandling av läkemedel, både med avseende på miljöpåverkan vid produktion och användning. Nedan synpunkter ska ses ur detta perspektiv.

Förslaget bör utvecklas vad gäller överensstämmelse med övergripande principer inom EU:s miljölagstiftning kopplat till producentansvar och försiktighetsprincipen. Bestämmelserna är beroende av viktiga definitioner, till exempel behöver definitionen ”riskbaserad” tydliggöras, även vad som menas med ”serious risk to the environment”.

För att den föreslagna reformen ska bidra till att förbättra läkemedlens miljömässiga hållbarhet över hela livscykeln bör regelverket tydligt omhänderta miljöhänsyn och potentiella miljörisker för alla läkemedel, och gälla för all tillverkning av läkemedel, och oavsett var tillverkningen sker.

Förslaget skulle även med fördel kunna vara tydligare vad gäller ansvar att ta fram miljödata för gamla läkemedel och produkter som godkänts innan den 30 oktober 2005. Den stora majoriteten av de läkemedelssubstanser som hittas i vattenmiljön kan kopplas till problem i miljön som kommer från äldre produkter. Ytterligare krav på

Ert datum:
20230525

Datum:
20230925

Er ref:
S2023/01768

Diarienummer:
UHM 2023 - 0133

framtagande av tillförlitliga data och riskbedömning borde ligga på
marknadstillståndsinnehavaren.

Upphandlingsmyndigheten anser att mycket av det sammantagna miljöansvaret att påvisa risk i förslaget fortfarande ligger på myndigheter, och upphandlande organisationer när miljökrav tillämpas i upphandling. Som lyfts kan gemensam upphandling av läkemedel vara en framgångsrik form av ökat samarbete för att förbättra prisöverkomligheten, tillgång och försörjningstryggheten av läkemedel både nationellt och inom EU. Det bör tydligt framgå att kvalitetsgranskning ska kunna göras av oberoende part för att kunna kontrollera efterlevnad av lagstiftning och/eller ställda krav i upphandling för att minska upphandlande organisationers bevisbörda.

Upphandlingsmyndigheten ser positivt på förslag om samarbete mellan myndigheter för att kunna göra harmoniserade riskbedömningar med anpassad vetenskaplig metodik för att minska användning av försöksdjur (3R). En viktig del är att det finns tillgång till publika register för miljöriskbedömningar och att dessa inte är konfidentiella, vilket ger skäl till fler studier än nödvändigt.

Tillgång till miljöinformation är viktig som vägledning och information till vårdpersonal, för uppföljning, prioriteringar och insatser vid miljöövervakning, miljöriskforskning och miljöskydd. Miljöpåverkan skulle med fördel kunna framgå i produktinformationen för alla läkemedel vid förskrivning och användning.

Ur ett krisberedningsperspektiv vill Upphandlingsmyndigheten betona vikten av att skapa robusta värdekedjor för läkemedel och beakta parallella utvecklingslinjer inom EU och nationellt.

Upphandlingsmyndigheten vill även betona vikten av tillgång till data och information och en generellt ökad transparens som en central och viktig del i ett mer förutsägbart och regulatoriskt regelverk inom alla värde- och varuförsörjningskedjor. Krav för miljömässig hållbarhet samt hållbara leveranskedjor är ett verktyg för att efterfråga relevant data och information i samband med offentlig upphandling av läkemedel i slutenvården.

Det är viktigt att förslaget kan utvecklas i samverkan mellan EU och medlemsländerna för att möjliggöra faktisk miljö- och hälso nytta med begränsning av antimikrobiell resistens för att kunna möjliggöra målen i EU:s globala hälsostrategi och ha tillgång till säkra och effektiva läkemedel, kvalitetssäkrad varuförsörjning och en innovativ forsknings- och utvecklingsmiljö.

Artikelspecifika kommentarer

Artikel 22 – direktivet

Substanser som har persistenta, bioackumulerande och giftiga egenskaper (PBT), eller misstänks vara hormonstörande (EAS) bör också omfattas i utvärderingen (22.2). Upphandlingsmyndigheten anser att det är önskvärt att obligatoriska riskminimerande åtgärder beskrivs i samtliga fall där den inlämnade

Ert datum:
20230525

Datum:
20230925

Er ref:
S2023/01768

Diarienummer:
UHM 2023 - 0133

miljöriskbedömningen visar på risk, samt att proaktiva åtgärder bör göras för ämnen som redan finns i för höga koncentrationen i miljön kopplat till läkemedelsutsläpp (22.3). I likhet med krav på ekotoxikologiska studier så bör ansvar utkrävas för att utveckla kemiska analysmetoder till utsläppskontroll och övervakning efter tillståndsgivning, även för olika typer av nedbrytningsprodukter från läkemedel i miljön och vid rening.

Krav på utvärdering av miljörisker i produktionsledet bör omfatta alla läkemedel och inte endast antimikrobiella medel. Detta bör förtydligas, och minst bör aktiv läkemedelssubstans och när denna formuleras till läkemedel omfattas. Antimikrobiella medel föreslås utvärderas för hela produktionskedjan med uppskattning av utsläpp och PNEC (nolleffektgränsvärden) för AMR-selektion. Klargörande behövs om vilka standarder som avses och att dessa bör vara godkända av EMA, samt vilka åtgärder som ska vidtas om risk identifieras i miljöriskbedömning inom och utom EU (22.4).

Artikel 23 - direktivet

Upphandlingsmyndigheten är positiv till förslaget att miljöriskdömningar ska upprättas för vissa prioriterade läkemedel med godkänt försäljningstillstånd innan 30 oktober 2005 gällande ekotoxicitet, inneboende egenskaper och utsläpp. Det är viktigt att EMA har tydliga kriterier och prioriteringsgrunder för vilka äldre läkemedel som omfattas och att marknadstillståndsinnehavaren ansvarar för att säkerställa miljödata.

Artikel 195 och 196 - direktivet

Upphandlingsmyndigheten är positiv till förslag att försäljningstillstånd kan ändras eller återkallas om allvarliga miljörisker har identifierats, vilket ger incitament till att beakta miljöaspekter och att inlämna fullständig miljöeffektinformation vid utveckling av nya läkemedel.

Artikel 16 och 104 - förordningen

Det bör säkerställas att data från miljöriskbedömningar inte klassas som kommersiellt konfidentiella och att oberoende granskning kan göras, samt att dessa data kan användas i samhället för att studier inte ska behöva upprepas.

Avslutningsvis så vill Upphandlingsmyndigheten betona betydelsen av ett helhetsperspektiv för att uppnå ambitionerna om miljömässig hållbarhet i läkemedelsstrategin, i reformerad humanläkemedelslagstiftning, samt med andra initiativ och lagstiftning inom miljöområdet för att uppnå målen i den gröna omställningen, t ex EU handlingsplan för nollförorening för luft, vatten omfattande industriemissionsdirektivet och avloppsdirektivet kopplat till läkemedelsrester.

En god riskhantering av läkemedelsprodukter och dess processer i alla led möjliggör att negativa effekter på miljö, biologisk mångfald och hälsa kan begränsas. Det bidrar även till mål om minskad resistensutveckling, ökad social hållbarhet och resiliens, såväl som till mer ansvarsfull forskning och utveckling, läkemedelsförsörjning och hållbara affärsmodeller inom EU.

Ert datum:
20230525

Datum:
20230925

Er ref:
S2023/01768

Diarienummer:
UHM 2023 - 0133

Generaldirektör Inger Ek har beslutat i detta ärende. Hållbarhetsspecialist Margareta Bergh har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också hållbarhetschef Kristian Hemström, jurist Henrik Grönberg, enhetschef Sofia Tullberg samt avdelningschef Ann Eva Askensten deltagit.

Inger Ek

Margareta Bergh