

Enskild motion

Motion till riksdagen 2015/16:1589

av Emma Nohrén och Carl Schlyter (båda MP)

Miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna

Förslag till riksdagsbeslut

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Sverige ska utöka arbetet för att uppnå etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Sverige bör bidra till EU:s läkemedelspolitik genom en systematisk utveckling av generella miljökriterier för läkemedel som även bör användas inom svenska förmånssystemet och för offentlig upphandling av läkemedel och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket ska ges i uppdrag att se över generikautbyte med hänsyn till miljöpåverkan av hela läkemedels livscykel och tillkännager detta för regeringen.
4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslutet för samtliga läkemedel och tillkännager detta för regeringen.

Läkemedel och miljö

Mediciner och läkemedel har stor betydelse i våra liv. Vetenskapliga framsteg har gjort att vi kan ge lindring till allt från nästäppa och huvudvärk till att bota, och i vissa fall utrota, tidigare livshotande sjukdomar. Tillgången till läkemedel har minskat barnadödligheten, minskat lidanden och förlängt våra liv. Ja, även våra tamboskaps och husdjurs liv och hälsa har förbättrats.

Användningen av läkemedel har dock en baksida: på fel ställen kan läkemedel och läkemedelsrester få förödande miljökonsekvenser och även riskera människors hälsa genom antibiotikaresistens och reproduktionsstörningar. Diklofenak har till exempel hittats som orsak för döden av ett stort antal gamar i Indien, hormoner från p-piller påverkar inte bara människors reproduktionsförmåga utan provocerar utvecklingen av tvåkönade fiskar och ångstdämpande medel leder till beteendeförändringar hos fiskar med okända konsekvenser för ekosystemet. Substanserna kan spridas till naturen – oftast till vattnet – vid produktion, konsumtion och genom olämplig hantering av oanvända läkemedel.

Läkemedelsrester

De flesta läkemedelsrester som hittas i vår svenska natur kommer från konsumtion men också en del från överblivna kasserade läkemedel. Vid konsumtion av läkemedel utsöndras substanser i urin och fekalier som sedan hamnar i våra reningsverk som inte har kapacitet att rena bort substanserna. De går istället vidare ut i vattnet eller via slam till markmiljö. Detta är ett stort problem som måste tas på allvar. I propositionen 2013/14:39 föreslogs en satsning på 32 miljoner kronor under 4 år för att främja avancerad reningsteknik och målet är att avancerad teknik för rening av läkemedelsrester och andra svårbehandlade ämnen i full skala är testad och utvärderad senast 2018.

En annan källa till läkemedel och läkemedelsrester är genom utsläpp vid tillverkning. Det är en stor global utmaning då miljöpåverkan orsakad av produktion är störst i de länder där läkemedelsproduktion lokaliseras, i huvudsak tillväxtländer som t.ex. Kina och Indien men, som det också påpekas i SOU 2013:23, riskerar på sikt problemen att spridas till andra länder. I avloppsvattnet från produktionsanläggningar i Indien, Kina och USA har det uppmätts mycket höga koncentrationer av läkemedel. Utsläpp från läkemedelsproduktion är en direkt källa för antibiotikaresistensutveckling och därmed en hälsorisk som inte bara är lokal utan snabbt kan spridas globalt.

I nuläget bidrar det svenska hälsosystemet på flera sätt till detta problem, till exempel genom krav på lägsta pris, andra förmånsverktyg och genom brist på krav (eller deras uppföljning) vid upphandling. Forskare, myndigheter och media har i många år uppmärksammat att systemet med att förskrivna läkemedel automatiskt byts ut mot det billigaste möjliga alternativ inte bara ger stora besparingar för den svenska staten utan kan strida emot svenska miljö- och utvecklingsmål.

Exporterade miljö- och hälsorisker

Att Sveriges hälsosystem bidrar till miljö- och hälsorisker i andra länder och till och med utveckling av antibiotikaresistens är inte bara en risk som på lång sikt kan falla tillbaka på Sverige. Det strider även mot svenska mål om hållbarhet och politisk koherens som förankrats i PGU och det övergripande målet för miljöpolitiken att till nästa generation lämna över ett samhälle där de stora miljöproblemen är lösta, utan att orsaka ökade miljö- och hälsoproblem utanför Sveriges gränser (riksdagens definition av generationsmålet).

Redan 2009 rekommenderade Läkemedelsverket därför i rapporten Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans att miljökrav borde införas i europeiska läkemedelslagstiftningen för 1. god tillverkningssed (GMP) och 2. godkännande av nya läkemedel samt att 3. det svenska förmånssystemet för läkemedel bör omarbetas så att miljöaspekter kan vägas in.

Den nationella läkemedelsstrategin (NLS) anser minimal miljöpåverkan som ett av fem centrala mål. Avsnitt 7 i NLS-handlingsplanen konkretiserar dessa områden:

7.1. Utreda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel.

7.2. Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker.

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).

7.4. Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel.

Handlingsplanen omarbetas för nuvarande och det är viktigt att alla spår tas vidare och konkretiseras för att åstadkomma största möjliga effekt.

2013 presenterades statens offentliga utredning SOU 2013:23 del 1 & 2, Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna, och i denna redogör utredarna för läkemedels miljöpåverkan samt kommer med förslag på hur man kan förbättra detta. I utredningen kan man läsa att i Sverige används ungefär 1 200 aktiva läkemedelssubstanser vilket motsvarar ungefär 10 000 olika läkemedel för människor och djur. Av dessa läkemedelssubstanser har man hittat drygt 150 olika i ytvatten och i renat, kommunalt avloppsvatten i Sverige och i andra västländer. Men ju mer forskarna letar desto fler substanser hittar de och på fler platser: från grunda kustvatten till djupaste Östersjön.

Även kemikaliepolitiska propositionen 2013/14:39 med Etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt ger en utförlig

beskrivning av hur miljöproblem och incitamentsstrukturen hänger ihop och kommer till centrala slutsatser:

- Miljöaspekter bör kunna vägas in vid bedömningen av riskerna och nyttan i samband med godkännande av läkemedel
- Miljökrav bör föras in i EU:s standarder om god tillverkningssed
- Testkraven för läkemedel och förbättrade miljöriskbedömningar enligt EMA:s riktlinjer bör skärpas
- En databas på EU-nivå bör upprättas för att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser
- Arbetet inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin fortsätter (eftersom ”att förändra harmoniserande EU-rättsakter i riktning mot en större miljöhänsyn kan ta många år”).

Miljöhänsyn i hela läkemedelskedjan

Trots alla dessa underlag är vi långt ifrån att till 2020 förankra miljöhänsyn i europeisk och internationell läkemedelslagstiftning och översyn av svenska förmånssystemet.

Upphandlare saknar fortfarande verktyg och resurser för att ställa och följa upp skärpta krav. Forskningsprojektet MistraPharma, landstingens nätverk för läkemedel och miljö och Klustergruppen om Vatten och Läkemedel på Swedish Water House har en starkt samordnande funktion för svenska aktörer och bidrar till debatten med konkreta förslag och initiativ. Men den svenska staten måste ta sitt ansvar för att implementera de vägvisande beslut som redan har tagits. För att driva den europeiska politiken enligt etappmålet, är det viktigt att Sverige visar vägen om vilka möjligheter som redan finns idag för att ta hänsyn till miljöaspekter i läkemedelslagstiftningen och regleringen.

En central del av utmaningen är att ställa rätt krav. Det finns sektorer med hundratals olika certifikat, standarder eller andra verktyg för att mäta miljöavtryck. Men detta saknas för läkemedelsmarknaden, delvis eftersom marknaden är extremt intransparent och de som har försökt att ställa krav har inte lyckats att följa upp om hur kraven verkligen följs. Genom att bidra till utvecklingen av användbara och effektiva miljökrav för läkemedel som belyser miljöpåverkan av hela livscykeln (tillverkning, användning/utsöndring, end of life/avfall) skulle den svenska staten ta hänsyn till den normativa kraften som offentlig upphandling har och kan påverka även privata aktörer för att använda sig av samma krav. Kraven måste formuleras på ett sätt som även går att använda i andra sammanhang såsom förmånssystemet, subventionsbeslut och som inspel till den europeiska debatten om GMP och godkännande av nya läkemedel. Även läkemedelsindustrin har ett intresse av tydliga, koherenta krav som skulle vara enklare

att bemöta än den inflation av olika förfrågningar på olika detaljnivåer som branschen upplever i nuläget.

Vi anför därför att Läkemedelsverket får uppdrag för utökade insatser för att intensifiera arbetet samt uppdatera spridning av bästa praxis enligt etappmålet för miljöhänsyn i EU:s regelverk till exempel om god tillverkningsssed (GMP).

Vidare finner vi det angeläget att den nya Myndigheten för upphandlingsstöd får uppdrag att vidareutveckla de kraven som Miljöstyrningsrådet har utvecklat för offentlig upphandling av läkemedel enligt aktuell kunskap och i samarbete med berörda aktörer, även med hänsyn till ett flertal internationella processer för att undvika parallella utvecklingar av olika, möjligtvis inkompatibla kriterier.

Vi anser att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska väga in miljöaspekter i förmånsbeslutet för samtliga läkemedel och att Socialdepartementet ska ge i uppdrag till TLV och Läkemedelsverket att se över generikautbyte med hänsyn till miljöpåverkan av hela livscykeln (tillverkning, användning/utsöndring, end of life/avfall).

Resultat från alla dessa uppdrag måste vägas in i läkemedelslagstiftningen så långt möjligt utan att minska patientsäkerheten och patientnyttan.

Emma Nohrén (MP)

Carl Schlyter (MP)