

2024 08 20

Välvald
Lisa Stern Ödmark
lisa.stern@sverigesapoteksforening.se

Remiss Välvald, reviderade kriterier 2024

Läkemedelshandlarna tackar för möjligheten att svara på rubricerad remiss och välkomnar Sveriges Apoteksförenings initiativ och arbete inom detta område.

Läkemedelshandlarna företräder de läkemedelsföretag som parallellimporterar läkemedel till Sverige, och vi står för ca 6 procent av omsättningen av läkemedel som säljs på svenska apotek. På den europeiska läkemedelsmarknaden leder parallellimport/distribution till besparingar i hälso- och sjukvårdssystemen på 5–7 miljarder euro varje år.

Parallellhandeln leder till besparingar och en ökad tillgång till läkemedel även i Sverige.

Läkemedelshandlarna tillverkar inte läkemedel, utan inhandlar läkemedel inom EU/EES till ett lägre pris än i Sverige och säljer dessa till de svenska apoteken. Vi har därför ingen kontroll över hur läkemedlet i sig tillverkas utan är helt beroende av de tillverkande läkemedelsföretagens öppenhet kring sin tillverkning och dess miljömässiga konsekvenser.

Om Välvald

Att öka medvetenheten om läkemedels miljöpåverkan, både vid tillverkning och användning, är nödvändigt. Vi delar helt Välvalds syn om att det finns allvarliga brister i öppenheten kring läkemedels miljöpåverkan. Och det oavsett om det handlar om receptfria eller receptbelagda läkemedel. Mycket av produktionen sker också i länder som Kina och Indien med begränsad möjlighet till insyn.

Parallellimport på receptfria läkemedel

Idag sker ytterst lite parallellimport av receptfria läkemedel till Sverige. Läkemedelshandlarna ser ändå Välvalds arbete som välbehövligt och som ett tydligt steg i att ta in miljöaspekter i läkemedelshanteringen. Det är ett otidsenligt förhållningssätt att inte tydligare redovisa miljökonsekvenserna av tillverkningen av läkemedel. Här bidrar Välvalds arbete till steg i rätt riktning.

Konsekvenser av bristande öppenhet

De tillverkande läkemedelsbolagen visar idag en begränsad öppenhet kring tillverkningens miljömässiga konsekvenser. Läkemedelshandlarna, och konsumenter och patienter, får inte tillgång till nödvändig information om hur tillverkningen sker, under vilka förhållanden tillverkningen sker,

hur utsläpp av spillvatten hanteras, utsläpp av koldioxid i samband med tillverkningen, miljömässiga effekter av läkemedel i användning, med mera.

För Läkemedelshandlarnas del innebär det att våra möjligheter att konkurrera i upphandlingar eller att få ta del av den planerade miljöbonusen på receptbelagda läkemedel blir ytterst begränsad eftersom läkemedelsbolagen inte på något sätt delar informationen kring tillverkningen. Det innebär att ett läkemedel som tillverkats på samma sätt, av samma bolag, men säljs av olika företag i Sverige, bedöms olika. I grunden handlar detta om att de tillverkande läkemedelsbolagen vill undvika konkurrens och därmed prispress.

De tillverkande läkemedelsbolagen gör också ansträngningar för att förhindra att Läkemedelshandlarnas medlemmar ska kunna hänvisa till deras dokumentation, trots att det är samma läkemedel som avses.

Här har vi en förväntan att i den mån det sker parallellimport av receptfria läkemedel att Läkemedelshandlarnas medlemmar ska kunna hänvisa till de tillverkande läkemedelsbolagens dokumentation och därmed även kunna klassificeras enligt Välvalds kriterier.

Generellt om Välvald

Vi kan konstatera att Välvald i hög grad använder PSCIs, Pharmaceutical Supply Chain Initiative, kriterier och principer. PSCI är en grupp läkemedels- och hälsovårdsföretag som delar en vision om excellens i säkerhet, miljö och sociala resultat i de samhällen där de köper. PSCI har idag 39 fullvärdiga medlemmar och 44 associerade. Det är alltså i hög grad PSCI egna ålagda kriterier och principer som omfattas i Välvald, även om de ofta också anges som golv, snarare än tak.

Det behöver inte innebära att dessa kriterier eller principer är felaktiga, för blygsamma eller missvisande, men det hade varit önskvärt med ett mer oberoende organ som kunde bidra till Välvalds kriterier. Det pågår initiativ på detta område internationellt, men också hos svenska myndigheter och regioner. Här finns en utvecklingspotential för Välvald.

Välvalds kriterieområde 1 Spårbarhet

I det förslag på ny EU-lagstiftning på läkemedelsområdet, som nu behandlas i EU, föreslås att de läkemedelsbolag som ansöker om försäljningstillstånd ska åtföljas av en miljöriskbedömning (MRV). De föreslagna villkoren och kraven återfinns i artiklarna 22-24 i direktivförslaget.

Läkemedelshandlarna har gett sitt stöd till att ansökningar om försäljningstillstånd för läkemedel ska innehålla ett starkt och bindande MRV, som ska göras allmänt tillgängligt och från vilket myndigheter och offentliga upphandlare av läkemedel m.m. kan extrahera nödvändig information. Detta bidrar till att öka konkurrensen, den fria rörligheten för varor och marknadstillträde för bland annat parallellimporterade läkemedel, till exempel i samband med deltagande i offentliga upphandlingar av läkemedel.

Vi har också föreslagit att en del av kraven för MRV, som anges i bilaga II, avsnitt 1.6, 4:e meningen, ska vara enligt följande:

Informationen ska bestå av:

- en introduktion som minst innehåller:

- o juridiska namn och fysiska adresser för slutliga tillverkningsanläggningar för produkten/produkterna/sortimentet
- o lagliga namn och fysiska adresser till tillverkningsanläggningar ett (1) steg bortom, slutlig tillverkning av produkten/produkterna/sortimentet.
- o lagliga namn och fysiska adresser till tillverkningsanläggningar för komponent(er) i produkten/sortimentet/sortimentet
- o indikationer på smältverk/raffinörer för tenn, volfram, tantal och guld (3TG), kobolt och glimmer i produkten/produkterna/sortimentet
- o juridiska namn och fysiska adresser till utvinningsanläggningar för råvaran för produkten/produkterna/sortimentet

Läkemedelshandlarna ser att Välvalds kriterieområde 1 Spårbarhet, ytterligare kan förstärkas med delar av ovan angiven information.

Andreas Rosenlund VD
Läkemedelshandlarna
andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se
+46703591058