

Miljödepartementet
103 33 Stockholm

Stockholm
2010-09-29

Vår referens
R. Källström

Dnr
M2009/4816/Kk

Remiss av Läkemedelsverkets rapport gällande möjligheter att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans

Företagarna har fått rubricerade förslag på remiss och får lämna följande synpunkter.

Bakgrund

Regeringens uppdrag till Läkemedelsverket är att efter samråd med Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen kartlägga möjligheterna att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans till läkemedel, nationellt och internationellt.

Läkemedelsrelaterade miljöproblem i Europa är huvudsakligen kopplat till användandet, och inte tillverkningen av läkemedel. Men en betydande del av läkemedelstillverkningen och tillverkningen av råvaror och mellanprodukter sker i dag i lågkostnadsländer och många stora företag planerar att lägga ännu mer av sin produktion där. Under 2000-talet har svenska forskningsresultat visat på utsläpp vid tillverkning av läkemedel i Indien i en omfattning som allvarligt kan påverka människors och djurs hälsa, samt deras miljö. Mot denna bakgrund är utsläpp av läkemedelssubstanser från läkemedelsproduktionen i tredje världen en angelägen fråga.

I nuläget finns inga möjligheter att med stöd av läkemedelslagstiftningen ställa miljökrav relaterade till tillverkningen. Genom miljölagstiftningen såväl i Sverige som inom EU, går det att, vid tillståndsprovning av läkemedelsindustrier, ställa krav på vad som släpps ut från anläggningarna. När produktionen sker i andra länder än Sverige, vilket ofta är fallet, är det däremot inte möjligt att via nationell lagstiftning styra kraven på miljöhänsyn.

Läkemedelsverkets förslag

Läkemedelsverket lägger fram ett antal förslag för att miljöhänsyn ska kunna vägas in vid läkemedelstillverkning. Företagarna väljer att ge synpunkter på ett antal av dessa.

Miljöcertifikat

Läkemedelsverkets huvudförslag är att krav på ett miljöcertifikat för produktionsanläggningarna för tillverkning av läkemedel och aktiva substanser förs in i lagstiftningen om god tillverkningssed, GMP. Det syftar till att god tillverkningssed även ses ur ett miljöperspektiv. Även om EU:s direktiv om God Tillverkningssed, GMP, inte är tillämpligt utanför EU, så krävs vid försäljning av läkemedel inom EU att tillverkningen, oavsett var på

jorden den ägt rum, minst uppfyller kraven i EU:s GMP-regler. Det innebär i praktiken att denna standard ändå kommer att följas varhelst tillverkningen sker.

Eftersom några detaljer för hur certifikatet ska utformas inte utretts finner Företagarna det svårt att ge konkreta synpunkter på förslaget. Om en lösning med certifikat väljs är det positivt att det införs i redan etablerade standarder, så som GMP. Det säkerställer att samtliga EU-länder har samma certifikatsystem, vilket är viktigt för konkurrens och fri rörlighet.

Förhoppningsvis är den europeiska marknaden så pass viktig att ett sådant system kan komma att påverka tillverkningen även utanför unionen. Den avgörande frågan enligt Företagarna är hur certifikatet utformas. I det arbetet är det oerhört viktigt att branschrepresentanter hörs och ingår i ev. referensgrupper. En nackdel är att förslaget rimligen tar lång tid att genomföra och man bör därför kombinera det med andra åtgärder som kan ge snabbare resultat, exempelvis frivilliga initiativ.

Kostnadsbedömning av miljöskador vid läkemedelsproduktion

Vad det gäller det nationella arbetet föreslår Läke medelsverket att regeringen bör utreda hur *det nationella förmånssystemet* (den utbytbarhetsreform som genomfördes 2002 där det billigaste, jämförliga, läkemedlet bör föreskrivas) påverkar tillverkningen av läkemedel i tredje världen mot en hållbar utveckling. Den svenska marknadsmodellen avseende subventionering av läkemedel syftar till att skapa social rättvisa samt att läkemedelskostnaderna för staten ska begränsas. Läke medelsverket beskriver utbytbarhetsreformen som mycket lyckad ur strikt ekonomisk synvinkel, då den medförde besparingar för staten på flera hundra miljoner kr/år i minskade läkemedelsutgifter. Man anser det dock oklart hur reformen påverkar förutsättningarna för att nå den ekologiska dimensionen av en hållbar utveckling eftersom miljöåtgärder i form av förbättrade reningssystem initialt ökar kostnaderna för läkemedelsproduktionen. Läke medelsverket anser att det finns behov av att göra en kostnadsbedömning av de miljöskador som läkemedelstillverkning i utvecklingsländer kan ge upphov till och därmed visa på de långsiktiga vinsterna med att ställa högre miljökrav.

Företagarna anser att utbytbarhetsreformen i grunden är positiv, då fler företag får möjlighet att konkurrera på läkemedelsmarknaden samtidigt som läkemedelskostnaderna för staten hålls nere. Utbytbarhetsreformen bör därför bestå, men rimligen bör man kunna väga in andra parametrar än enbart kostnaden vid bedömning av vilket läkemedel som ska förordas. Detta då det nuvarande systemet uppenbarligen inte ger läkemedelsproducenterna utanför Europa tillräckliga incitament att vidta åtgärder för att minska sin miljöpåverkan. Så länge som priset är det enda konkurrensmedlet kommer investeringar i miljöledningssystem och certifieringar enbart leda till försämrade konkurrenskraft för de företag som väljer att genomföra dessa åtgärder.

Allra bäst vore att, som i läkemedelverkets förslag, internalisera de externa kostnaderna miljöskadorna vid tillverkning ger upphov till i priset. Det gör dem synliga för såväl företag som samhälle. I praktiken låter det sig dock inte alltid göras lika lätt, då dessa kostnader kan vara både svåra att mäta och bedöma i förväg. Om man trots detta hittar en användbar metod för att inkludera miljökostnader vid bedömningar av läkemedel är det viktigt att samma metod tillämpas i övriga EU-länder som har likartade förmånssystem. Företagarna vill betona att detta inte enbart bör gälla läkemedel. Samtliga produkter och tjänster ska bära sina egna samhällsekonomiska kostnader, exempelvis deras negativa/positiva miljöpåverkan, vilka sedan avspeglas i priset.

Regler och branschstandarder viktiga komplement till frivilliga åtgärder

Som tidigare nämnts gör dagens förmånssystem det svårt att enbart förlita sig på frivilliga åtgärder. Som komplement kan det behövas regelverk som leder fram till målet om en hållbar utveckling, men det är också viktigt att skapa likvärdiga konkurrensförutsättningar för företagen. Risken annars är att de stora läkemedelsföretagen helt dominerar marknaden.

Miljöstylningsrådet har till uppgift att tillsammans med branschen ta fram kriterier för miljöanpassade upphandling för olika varugrupper inom ramen för lagen om offentlig upphandling. Det finns ännu inga upphandlingskriterier som tar hänsyn till läkemedelstillverkning. Företagarna är positiva till det arbete Miljöstylningsrådet inlett, i samråd med bland andra branschrepresentanter, i syfte att se över miljökrav för läkemedel och aktiv substans, t.ex. gällande utsläpp vid tillverkning. Företagarna vill emellertid betona vikten av enklare upphandlingsregler, så att de små företagen inte utestängs från att delta. Reglerna bör därför vara såväl relevanta för det som upphandlas men även proportionella.

Branschens miljöarbete bör stödjas och uppmuntras. Frivilliga initiativ, såsom miljöledningssystem, företagens egna miljökrav på underleverantörer och branschgemensamma överenskommelser är betydelsefulla komplement till regler och branschstandarder. Ett sådant samarbete får varken ske i strid med konkurrenslagstiftningens förbud på kartellbildning mellan företag eller minska nya och små företags möjlighet att komma in på marknaden.

Företagarna

Lars Jagrén
Chef Analts & Opinion

Rebecca Källström
Miljö- och energianalytiker