

Miljø

- LMI skal øke kompetansen i medlemsbedriftene om legemidler og miljø
- LMI mener at Sykehusinnkjøp HF styrker miljøkrav i offentlige innkjøp av legemidler
- LMI mener at miljøkrav (gjennom hele produksjons- og leverandørkjeden) blir en del av kriteriene for etisk handel ved offentlige innkjøp av legemidler
- LMI skal samarbeide med myndighetene for et strukturert og velfungerende inspeksjonssystem for kontroll av produksjon i hele leverandørkjeden

Bakgrunn

Noen legemidler kan, på linje med flere andre produktkategorier, utgjøre en miljørisiko. Det gjelder for eksempel utslipp ved produksjon, valg av pakningsløsninger og materialer, samt utslipp ved forbruk («pasientutslipp»). Det er fortsatt ikke nok kunnskap om forekomst, egenskaper og effekter av legemidlers nedbrytningsprodukter i miljøet. Både internasjonale og lokale myndigheter forsker derfor på helseeffekter og miljørisiko av legemidler.

Hvor og hvordan de aktive stoffene i legemidler produseres er ikke omfattet av GMP (Good Manufacturing Practice)¹. GMP regulerer kun tilvirkning av sluttprodukt, og inkluderer ikke eventuell miljøpåvirkning. Resultatet av dette er at det per i dag ikke er noe felles regelverk som regulerer tilvirkning av legemidler gjennom hele verdikjeden fra produksjon av aktiv substans til ferdig legemiddel. Det er opp til hvert enkelt legemiddelfirma å sørge for at arbeids- og miljøforholdene i hele verdikjeden er akseptable.

Ansvar for å utbedre disse forholdene ligger på produsentene/legemiddelindustrien, men myndighetene representert ved norske helseforetak har også forpliktet seg til gjennom 'Initiativ for etisk handel' (IEH)² å utøve sin makt som kjøper for å minske miljøavtrykk i produksjon av varer til foretakene.

¹ Good Manufacturing Practice: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

² Initiativ for etisk handel: http://etiskhandel.no/Om_IEH/index.html

Miljøpåvirkning fra legemidler i Norge

LMI ønsker å ha et større fokus på miljø. Felleskatalogen (FK) har på denne bakgrunn inkludert miljømerking av legemidler i sine tekster. Miljømerkingen i Felleskatalogen viser hvilken miljørisiko legemidler utgjør.³ Miljørisikoen kan søkes opp enten i en alfabetisk oversikt eller i en ATC-oversikt (anatomisk terapeutisk kjemisk). Dette er informasjon som er åpent tilgjengelig for alle. Myndighetenes innkjøpsenhet har derfor mulighet til å bruke dette systematisk når de skal sikre at legemidler som går i anbud i størst mulig grad tar hensyn til miljøet.

Avfallsordning

For å forhindre legemiddelutslipp i miljøet er apotekene pliktige til å ta ubrukte legemidler i retur og sørge for forsvarlig destruering av disse. LMI har i samarbeid med Apotekforeningen, Legemiddelverket og Norsk Vann gjennomført kampanjen «Rydd Skapet»⁴. Kampanjen oppfordret befolkningen til å rydde medisinskapet og levere ubrukte legemidler og legemidler som var gått ut på dato til apotek for destruering. Kampanjen foregår også på europeisk nivå under navnet «Medsdisposal»⁵.

Miljøsertifisering av legemiddelleverandører

Sykehusinnkjøp HF LIS og Sykehusinnkjøp HF HINAS er to sentrale divisjoner på legemiddelområdet av Sykehusinnkjøp HF. Begge har forpliktet seg til å følge de Regionale helseforetakenes veileder «Etisk handel i helseforetakene i Norge». Sykehusinnkjøp HF LIS har videre krav til miljø og etisk handel i sine anbudsdokumenter. Kravene finnes i standard rammeavtale som blir inngått med leverandører. Sykehusinnkjøp HF LIS overlater imidlertid ansvaret til leverandøren om å sette seg inn i veilederen om etisk handel. Det er per i dag ingen kontroll fra Sykehusinnkjøp HF LIS om at de etiske kravene blir fulgt.

I juni 2016 vedtok Stortinget ny lov om offentlige anskaffelser, LOA (regelverk trer i kraft 1. januar 2017). Med §5 «Miljø, menneskerettigheter og andre samfunnshensyn»⁶ må oppdragsgiver stille etiske krav til leverandøren(e). Å ta hensyn til grunnleggende arbeidstaker- og menneskerettigheter i risikoanskaffelser blir et «skal-krav».

Per i dag består miljøkravet i korthet at emballasjen blir tatt hånd om på forsvarlig måte. Dette løses gjennom medlemskap i Grønt Punkt, eller tilsvarende ordning. For øvrig er det ingen miljøkrav. Kontroll av disse opplysningene antas å være mangelfull. Legemiddelproduksjon i lavinntektsland kan i enkelte tilfeller ha store konsekvenser på den globale helsen. Eksempelvis ved at antibiotikaresistente bakterier oppstår ved urensset utslipp fra antibiotikaproduksjon i utviklingsland. Det eksisterer ikke i dag et innkjøpssystem som sikrer at legemidlene som kjøpes inn i offentlig regi ikke bidrar til globale miljøødeleggelser.

LMI mener at innkjøpsprosessene mellom Sykehusinnkjøp HF LIS og Sykehusinnkjøp HF HINAS bør harmoniseres. Sykehusinnkjøp HF LIS bør, på samme måte som Sykehusinnkjøp HF HINAS gjør for innkjøp av medisinsk utstyr, utarbeide et egenrapporteringskjema som inkluderer spørsmål om miljøpåvirkning. LMI mener i tillegg at miljøkrav for legemidler bør styrkes gjennom en bedre sertifiseringsprosess av leverandørene slik at det ikke er noen tvil om hva de forplikter seg til. I tillegg bør Sykehusinnkjøp HF avsette ressurser som kan kvalitetssikre opplysninger fra leverandørene med for eksempel gjennomføring av enkelte inspeksjoner hos produsentene.

³ Miljømerking i Felleskatalogen: <http://www.felleskatalogen.no/medisin/miljo/innledning?freeTextSearch=true>

⁴ Rydd Skapet: <https://legemiddelverket.no/nyheter/rydd-skapet-returner-gamle-medisiner-til-apoteket>

⁵ Medsdisposal: <http://medsdisposal.eu/about-us/>

⁶ Lov om offentlige anskaffelser (anskaffelsesloven) LOV-2016-06-17-73: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2016-06-17-73>