

## Bengt Mattson

Handläggare CSR och Miljöfrågor

Tel: +46 8 462 37 00 | Dir: +46 8 462 37 22

Mob: +46 768 89 25 87

E-mail: [bengt.mattson@lif.se](mailto:bengt.mattson@lif.se)


**Pfizers miljö- och ansvarsblogg**  
AV OCH MED BENGT MATTSSON

**SEP 29**

### Sustainability and the Pharmaceutical Sector

**Kategorier:** Andras arbete, Miljö, Pfizers egna arbete, Socialt ansvar

PharmaPortalen and Pharma Online arranged the seminar "Läkemedelsmarknadsdagen 2011" today, focusing sustainable development in the pharmaceutical sector. They had invited a number of speakers representing the industry as well as agencies, but also academia and journalists. A good mixture of perspectives. Jonny Sägänger, Pharma Online's Editor, introduced the day by giving definitions of sustainability and CSR (Corporate Social Responsibility), and by spelling out the main questions for the day: What are the drivers for CSR-initiatives? Does CSR provide business opportunities and/or risk minimization? How strong are the demands from internal and external stakeholders?



Jonny Sägänger gives an introduction

Pfizers miljö- och ansvarsblogg kommer ett ta upp aktiviteter som vi själva gör inom ramen för det vi kallar "ansvarfullt företagande" men som i den vardagliga debatten ofta benämns CSR. Jag som bloggar heter Bengt Mattson och arbetar som CSR- och miljöchef på Pfizer AB.  
Läs mer

**OM BLOGGEN**

**KALENDER**

- september 2011 (12)
- augusti 2011 (7)
- juli 2011 (7)
- juni 2011 (10)
- maj 2011 (14)
- april 2011 (9)
- mars 2011 (12)
- februari 2011 (10)

# Vad är ett grönt läkemedel?

Bengt Mattson

CSR- och miljöchef Pfizer AB,  
samt från 1 december halvtid på LIF  
"Handläggare CSR och Miljöfrågor"

Mer info på: [www.ansvarsblogg.se](http://www.ansvarsblogg.se)

# Vad är INTE ett grönt läkemedel?

- *En API med*
  - *hög eko-toxicitet som resulterar i "hög miljörisk",*
  - *persistens*
  - *potential att bioackumulera*
- *Vid tillverkningen sker stora utsläpp av API*
- *och även andra stora utsläpp från produktion (såsom lösningsmedel och växthusgaser)*
- *Dåliga miljöval av förpackningslösningar och -material*
- *Stor miljöpåverkan i transport- och distributionsledet*

<http://www.fof.se/tidning/2010/6/vara-billiga-mediciner-skapar-multiresistens>



**FORSKNING  
& FRAMSTEG**

Bild: Niklas Alm/Söderberg Agentur Retusch: Sofia Cederström/Vostro

## Våra billiga mediciner skapar multiresistens

Av [Per Snarud](#) ur [F&F 6/2010](#).

Svenska apotek byter rutinmässigt ut dyra receptbelagda läkemedel mot likvärdiga, billigare alternativ.

Det sparar oss flera miljarder kronor per år. Men några av medicinerna kommer från indiska fabriker som släpper ut stora mängder läkemedel i miljön.

<http://www.va.se/nyheter/2010/09/09/priset-for-vara-billiga-mediciner/>



## Är din medicin en miljöbov?

Läkemedelsverket har hemligstämplat vilka svenska mediciner som innehåller de substanser som orsakar miljöproblem i Indien. Men VA kan avslöja vilka mediciner som kan innehålla substanser tillverkade i Patancheru.

Miljöfarliga substanser i Patancheru som kan finnas i svenska mediciner:

SUBSTANS	PRODUKTNAMN	TILLVERKARE	SÄTE
Norfloxacin	Norfloxacin	Sandoz	Schweiz
	Norfloxacin	Stada Pharm	Tyskland
Ranitidin	Artonil	Sandoz	Schweiz
	Inside	Sandoz	Schweiz
	Rani-Q	Mylan	USA
	Ranitidin	Actavis	Island
	Ranitidin Hexal	Sandoz	Schweiz
	Ranitidin Zantac	Sandoz	Schweiz
Zantac	Glaxosmithkline	England	
Citalopram	Cipramil	Lundbeck	Danmark
	Citalopram	Actavis	Island
	Citalopram	Arrow	England
	Citalopram	BMM Pharma	Sverige
	Citalopram	CNS Pharma	Danmark
	Citalopram	Orifarm Generics	Danmark
	Citalopram	Orion	Finland
	Citalopram	Sandoz	Schweiz
	Citalopram	Stada Pharm	Tyskland
	Citalopram	Teva	Israel
Cetirizin	Acura	Nordic Drugs	Sverige
	Cetirizin	Actavis	Island
	Cetirizin	BMM Pharma	Sverige
	Cetirizin	Sandoz	Schweiz
	Cetirizin	Stada Pharm	Tyskland
	Cifron	Sandoz	Schweiz
	Zanlan Zyrlex	Sandoz	Schweiz
Zyrlex	UCB Nordic	Danmark	
Losartan	Cozaar	MSD	USA
	Cozaar	Paranova	Danmark
	Cozaar	Pharmachim	Italien
	Losamyl	Mylan	USA
	Losartan	Actavis	Island
	Losartan	A Generic Pharmaceutical	Sverige
	Losartan	KRKA	Slovenien
	Losartan	Mylan	USA
	Losartan	Orifarm Generics	Danmark
	Losartan	Sandoz	Schweiz
	Losartan	Teva	Israel
	Losartan	KRKA	Slovenien
	Losatrix	Ratiopharm	Tyskland
	Lostankal	Arrow	England
Tanlorid	Arrow	England	
Ciprofloxacilin	Cilozan	Alcon	Schweiz
	Ciprofloxacilin	Arrow	England
	Ciprofloxacilin	Blaeish Pharma	Sverige
	Ciprofloxacilin	BMM Pharma	Sverige
	Ciprofloxacilin	Sandoz	Schweiz
	Ciprofloxacilin	KRKA	Slovenien
	Ciprofloxacilin	Mylan	USA
	Ciprofloxacilin	Ranbaxy	Indien
	Ciprofloxacilin	Stada Pharm	Tyskland

## Priset för våra billiga mediciner

En stolt regering ser varje år till att den svenska staten sparar uppemot 7 miljarder kronor på billigare mediciner. Men det sker samtidigt till priset av en bortglömd miljöskandal på andra sidan jordklotet.

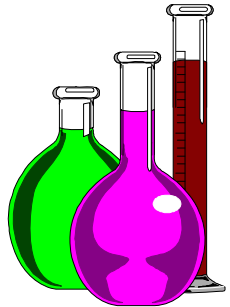
Publicerad 2010-09-09 kl 07:00

Fasansfull upptäckt. För fyra år sedan uppdagade Joakim Larsson, forskare vid Göteborgs universitet, en miljöskandal orsakad av läkemedelsindustrin i indiska Patancheru.

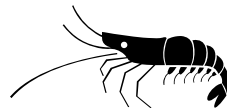
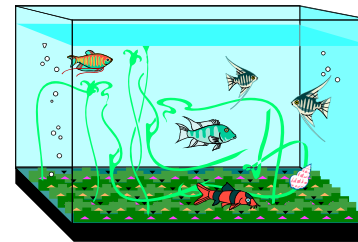


# Eco-toxicology

## Fate of chemicals in the environment and their effect on eco systems



- Is the substance accumulated in organisms?
- Is it degraded?
- Is it toxic?

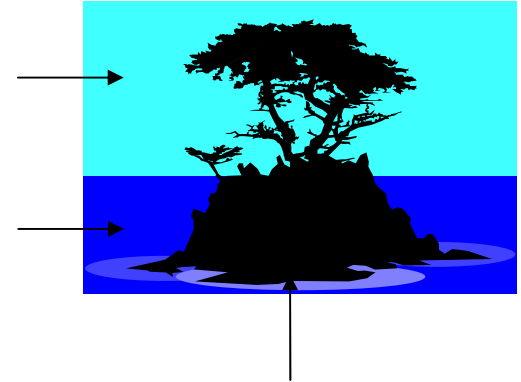


Answers the question on **HAZARD** – the ability of the substance to cause harm

# Environmental Risk Assessment

To calculate risk, exposure data is needed in addition to hazard:

- Fate of the substance?
- How much ends up in the environment?



A **HAZARD** does not pose a **RISK**, if there is not a potential **EXPOSURE**

Exposure could be

- *measured, "occurrence in the environment"*
- *estimated, e.g. by sales volumes*
- *estimated, exposure assessment models*

# Basic principle used in ERA

Predicted concentration of the substance in the environment is related to the toxicity of organisms living in the environment

Predicted  
Environmental  
Concentration

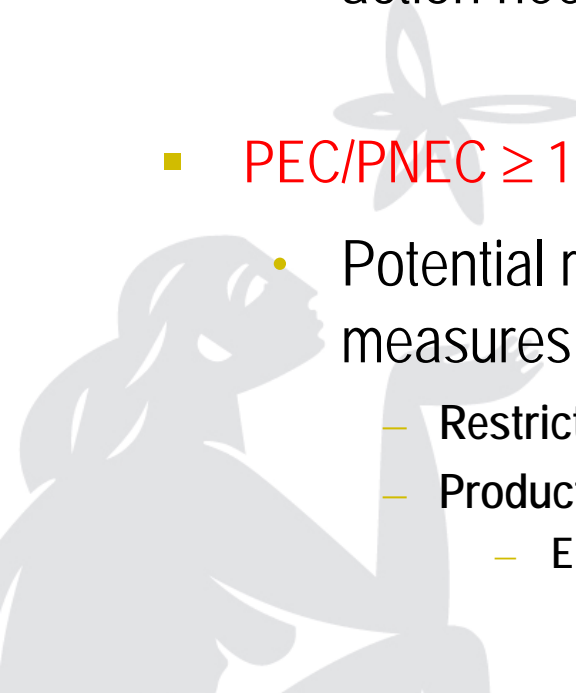
Predicted No  
Effect  
Concentration

PEC / PNEC

# Is there an Environmental Risk?

Based on the PEC/PNEC ratio

- **PEC/PNEC < 1**
  - No significant risk identified, no risk management action needed
  
- **PEC/PNEC ≥ 1**
  - Potential risk identified, precautionary and safety measures required, e.g:
    - Restricted clinical use, e.g. hospitals only
    - Product labelling
      - E.g. return the unused medicine to the pharmacy





Klass	Kvalificeringskriterier API-utsläpp från TILLVERKNING	Kvalificeringskriterier API-utsläpp från ANVÄNDNING
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riskutvärdering av utsläpp av aktiv substans till recipient görs och PEC/PNEC &lt;1. (då PNEC värde saknas används triggervärdet)</li> <li>- Ej PBT eller vPvB enligt EU:s fastställda kriterier</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PEC/PNEC &lt;1, (information om nedbrytning och eliminering i RV kan användas)</li> <li>- Ej PBT eller vPvB enligt EU:s fastställda kriterier</li> </ul>
<b>B</b>	Vatten från tillverkning av API samt formulering av läkemedlet är kopplat till avloppsrening.	Redovisning av risk och fara på <a href="http://fass.se">fass.se</a>
<b>C</b>	Vatten från tillverkning av API samt formulering av läkemedlet är kopplat till avloppsrening.	

	Tilläggs-kriterier	Krav
+	CSR	Uppfylla ILO:s 8 kärnkonventioner samt FN:s barnkonventioner (exvs arbetarskydd, arbetsrätt och arbetsmiljölagstiftning i tillverkningslandet)
+	Energi/Klimat	Utsläpp av växthusgaser, samt energiförbrukning, från produktion och transporter ska redovisas, relaterat till exempelvis DDD
+	Övriga utsläpp till luft och vatten	Övriga utsläpp till luft och vatten (inklusive lösningsmedel) ska redovisas, relaterat till exempelvis DDD
+	Resursanvändning	Resursanvändning, inkl vattenanvändning, hjälpämnen, förpackningar och avfall ska redovisas, relaterat till exempelvis DDD

Exempel på miljökrav

## Vad är ett grönt läkemedel?

- Räcker det med att vara A-klassad, eller ska man minst vara A+....
- Eller kanske är B+++ gott nog....

- *Diskussioner pågår som del av arbetet med åtgärds punkterna under insatsområde 7 i Nationella läkemedelsstrategin*

- Nationella Läkemedelsstrategin, insatsområde 7: "Minska läkemedels påverkan på miljön lokalt och globalt"
- 7.1. Utreda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel (Huvudansvarig: Socialdepartementet): Översyn av förutsättningarna att inom ramen för nationella förmånssystemet i ökad utsträckning ta miljöhänsyn.
- 7.2. Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker (Huvudansvarig: Läkemedelsindustriföreningen): Införande av en frivillig miljömärkning av läkemedelsprodukter.
- 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 (Huvudansvarig: Läkemedelsverket) :Utredning av orsakerna till kassation samt förslag till åtgärder för att minska kassation av läkemedel. Genomförande av gemensamma informationsinsatser för att uppmuntra patienter att lämna tillbaka överblivna läkemedel.
- 7.4. Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel (Huvudansvarig: Regeringskansliet): Regeringen fattade den 9 juni 2011 beslut om att ge miljömålsberedningen (M 2010:04) tilläggsuppdrag att ta fram en strategi för Sveriges arbete inom EU och internationell för en giffri miljö. I strategin ska även läkemedels påverkan på miljö behandlas.

# Gröna incitament inom förmånssystemet

HÅLLBAR LÄKEMEDELSTILLVERNING



Magnus Thyberg, chef för TLV:s apoteksavdelning, anser att frågan om miljöcertifiering bör ligga på EU-nivå.



Miljöcertifiering av läkemedel bör vägas in i förmånssystemet, anser Richard Bergström, vd för LIF.

## Kraven ökar på miljöcertifiering av läkemedel

Efter Läkemiddelsverkets och läkemedelsindustrins krav på miljöcertifiering av läkemedel tar nu även läkarna ställning i frågan. TLV, tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, står dock fast vid uppfattningen att en miljöcertifiering ska avgöras på EU-nivå och inte i Sverige.

Miljöpåverkan från läkemedel har allt mer kommit att handla om tillverkning, förpackning och transport. Sedan svenska forskare 2007 upptäckte att ett indiskt reningsverk dagligen släppte ut 45 kilo, fem gånger Sveriges dagskonsumtion, av antibiotikumet ciprofloxacin har bland annat Läkemiddelsverket undersökt möjligheten att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel. Och under Läkarförbundets fullmäktigemöte i december förra året beslöt organisationen att arbeta aktivt för någon form av miljöcertifiering av läkemedel. Detta till följd av den stora ökningen av så kallade generiska läkemedel, billigare alternativ som är likvärdiga med originalläkemedlen, som massframställs i lågkostnadsländer.

Frågan om miljöcertifiering av läkemedel förs på två huvudsakliga plan, dels om det kan vägas in vid godkännande av läkemedel och dels om det ska vägas in vid beslut om vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet. I dag säger reglerna för läkemedelssubvention att apoteken ska ersätta utbytbara läkemedel med billigast tillgängliga läkemedel, någon hänsyn till miljöpåverkan vägs däremot inte in.

– Miljöpåverkan är monumentalt större vid tillverkning än vid användning av läkemedel, men de som ser över hur produkterna tillverkas straffas ut eftersom de kanske måste höja priset några kronor. Läkemiddelsverket är inne på samma spår som vi, egentligen borde ingen vara emot en sådan certifiering, säger Richard Bergström, vd för LIF, de forskande läkemedelsföretagen.

LIF arbetar sedan ett antal år tillbaka med att utveckla ett system för miljöklassificering av läkemedelssubstanser, något som enligt Richard Bergström skulle kunna användas som grund för ett certifieringssystem.

– Sverige har som enda land i världen tagit fram miljöinformation för läkemedelssubstanser, men vi har inte någon rekommendation av typen "grönt, gult, rött". Nu skulle det vara ganska enkelt att ta vår information vidare och skapa ett märkningssystem, säger han.

Att en miljöcertifiering bör kopplas till godkännande av läkemedel är branschens aktörer ense om, något som dock kan ta lång tid eftersom det måste avgöras på EU-nivå. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är den myndighet som



Bristande miljökontroll vid medicintillverkning i lågkostnadsländer har väckt frågan om en miljöcertifiering av läkemedel.

beslutar vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet, de ställer sig dock tveksamma till att väga in miljöfrågan i förmånssystemet.

– Det skulle vara svårt att genomföra praktiskt och Sverige står för 0,7 procent av den globala läkemedelsmarknaden, det innebär en ganska liten påverkan på den totala läkemedelsproduktionen. Vi har även ett unikt förmånssystem varför det skulle vara svårt för andra länder att ta efter oss. Vi vill att Sverige verkar för att ändring sker på EU-nivå eftersom godkännandeprocessen av läkemedel redan är samordnad, även om det kan ta lång tid får det större effekt, säger Magnus Thyberg, chef på TLV:s apoteksavdelning.

Sveriges stora läkemedelstillverkare håller dock med LIF om att en miljöcertifiering bör vägas in i förmånssystemet.

– Det är viktigt att miljöaspekten vägs in i besluten som tas inom ramen för förmånssystemet. Det kan inte vara rimligt att det endast är priset som styr valet av produkt. Det måste finnas incitament för oss tillverkare, annars händer ingenting. Nu gäller det att hitta lämpliga kriterier, en fråga är om det är läkemedlet som sådant eller tillverkningsanläggningen som bör beskrivas i mer detalj ur miljösynpunkt, säger Bengt Mattson, miljöchef på Pfizer.

Astra Zenecas miljöchef i Sverige, Helena Wadsten, är inne på samma spår.

– Företagen som satsar på miljön behöver få en morot. Miljöcertifiering som faktor i förmånssystemet blir ett konkurrensmedel för oss som ställer krav på våra tillverkare, säger hon. ■

Referens: MiljöRapporten, #1, 2011, sidorna 8-9