

Hållbar upphandling av läkemedel: Hur tar vi fram hållbara upphandlingskriterier?

Margareta Bergh

Upphandlingsmyndigheten

Agenda

- ▶ Presentation av Upphandlingsmyndigheten
- ▶ Presentation av kriterieutvecklingsprocess och plan för arbetet
- ▶ Utmaningar, hinder och möjligheter i arbetet med att ta fram upphandlingskriterier för läkemedel



Vi utvecklar den goda
offentliga affären, med fokus
på hållbara, innovativa och
effektiva upphandlingar.

Upphandlingsmyndighetens roll

- ▶ Stöd för de som vill ställa krav
 - ▶ Helpdesk
 - ▶ Vägledning
 - ▶ Information på hemsida
 - ▶ Kriterier
 - ▶ Webbutbildningar
 - ▶ Konferenser, seminarier, forum, nätverk...



Offentlig upphandling

- ▶ En offentlig aktör som köper en vara eller en tjänst
- ▶ I Sverige ca 600 miljarder kr/år
- ▶ Lag om offentlig upphandling (LOU)
 - ▶ Bygger på EG-direktiv
 - ▶ Fem grundprinciper
 - ▶ Reglerar **hur** upphandling görs



Hållbar upphandling

- ▶ Kraven i upphandlingen – **vad** som upphandlas
- ▶ Lagstiftning miljökrav
 - ▶ LOU
 - ▶ Miljöbalkens försiktighets- och substitutionsprinciper
- ▶ Fördel - kan gå utöver lagstiftning
- ▶ Begränsning - måste finnas verifikat



Kriterieprocessen

Förstudie

Öppet
intressent-
möte

Kriterie-
utveckling i
expertgrupp

Externa
synpunkter

Hantering av
externa
synpunkter

Beslut och
publicering

Kravnivåer

- ▶ Baskrav
 - ▶ Snäppet över lagkravsnivå
 - ▶ God marknadstillgång
 - ▶ Enkla att verifiera
- ▶ Avancerade krav
 - ▶ Går längre än baskraven
 - ▶ Färre leverantörer
 - ▶ Kan kräva större insats att verifiera och följa upp
- ▶ Spjutspetskrav
 - ▶ Miljöteknikdrivande krav
 - ▶ Kan behövas specialistkompetens för verifieringsarbetet
 - ▶ Marknadsanalys före upphandling

Ställ krav på olika sätt

- ▶ Kvalificeringskrav
 - ▶ Ska-krav på anbudsgivaren
- ▶ Tekniska specifikationskrav
 - ▶ Ska-krav på de varor och tjänster som upphandlas
- ▶ Tilldelningskriterier
 - ▶ Används vid utvärdering av anbud
- ▶ Kontraktsvillkor
 - ▶ Krav som ska uppfyllas under kontraktstiden

Hållbarhetskriterier

- ▶ Färdigformulerade krav
"klipp och klistra"
- ▶ Finns i kriteriebiblioteket
på vår hemsida
- ▶ Drivande krav – mer
långtgående
än lagstiftningen
- ▶ Framtagna i en
kvalitetssäkrad process



Produktområden

- ▶ IT och telekom
- ▶ Bygg och fastighet
- ▶ Städ och kemikalier
- ▶ Fordon och transporter
- ▶ Fordon och transport
- ▶ Kontor och textil
- ▶ El och belysning
- ▶ Livsmedel
- ▶ Sjukvård och omsorg
- ▶ Giftfri förskola (kravpaket)

Kraven finns i kriteriebiblioteket
www.upphandlingsmyndigheten.se



Sammansättning EG

- ▶ Upphandlande organisationer
- ▶ Leverantörer och återförsäljare
- ▶ Branschorganisationer och branschexperter
- ▶ Intresseorganisationer/NGO:s
- ▶ Märkningsorganisationer
- ▶ Myndigheter med sakkunskap
- ▶ Universitet, högskola eller forskningsinstitut

Förväntningar och utbyte

- ▶ Förväntningar
 - ▶ Vilja och ambition att utarbeta drivande hållbarhetskrav
- ▶ Utbyte
 - ▶ Nätverkande
 - ▶ Omvärldsbevakning hållbarhet
 - Lagstiftning
 - miljömärkning
 - ▶ Insyn i offentlig upphandling



Hållbarhetskriterier som möjliggör en hållbar sjukvård genom hela livet



Vårt uppdrag och om oss

- ▶ Främja miljö-och sociala hänsyn
- ▶ Ta fram kriterier och driva arbetet i expertgrupper
- ▶ Kravpaket som kan tillämpas brett av kommuner, landsting och myndigheter
- ▶ Samordnar Nationella Substitutionsgruppen för Kemikalier i Varor inom sjukvården (NSG)



Anna Christiansson



Margareta Bergh

Samlad kompetens

- ▶ Mångårig erfarenhet av arbete med kriterieutveckling och kemikalier
- ▶ Kemikaliefrågeställningar, SLL Miljö, Stockholms läns landsting
- ▶ Övergripande miljösamordning på Södersjukhuset AB
- ▶ Forskning om yrkesrelaterade kontaktallergen
fd Arbetslivsinstitutet, Uppsala universitet
- ▶ Forskning miljökemi, Bromerade flamskyddsmedel, Stockholm universitet
- ▶ Mångårig erfarenhet från läkemedelsindustri

Etappmål och Giftfri miljö

- ▶ Bidrar till EU:s etappmål 2020 och miljömålet "Giftfri miljö"
 - ▶ Nationell upphandlingsstrategi (2016)
 - ▶ Etappmål om ökad miljöhänsyn inom EU:s läkemedelslagstiftning 2020
 - ▶ Läkemedelsverket ansvarar för uppföljning av etappmålet tillsammans med Kemikalieinspektionen 2015 - **minskad miljöpåverkan av läkemedel vid produktion och användning**
 - ▶ FN har initierat ett arbete mot grön hälso- och sjukvård där **grön upphandling av medicintekniska produkter och läkemedel** är central

Upphandling och inköp av läkemedel

- ▶ Totalt värde inköpta receptbelagda läkemedel*: **34.5 miljarder** (april 2015)
 - ▶ Apotekens inköp: 27.3 miljarder
 - ▶ Upphandlade inköp landsting/regioner: **7.2 miljarder (21%)**
- ▶ Apoteken lyder under substitutionsreformen (2002) – kan ej ställa miljökrav vid inköp av receptbelagda läkemedel.
 - ▶ En översyn av förmånssystemet bör göras för att kunna främja miljöhänsyn
 - ▶ Miljöhänsyn vid beslut om receptfria läkemedel (Motion 2015/16:2170)
- ▶ Sveriges regioner och landsting har definierat läkemedel som ett prioriterat område vad gäller sociala och miljömässiga risker
 - ▶ **Miljömålsprogram, tillämpa "Kloka listan" vid förskrivning**
 - ▶ **Krav på socialt ansvarstagande ställs i alla upphandlingar**

*datakälla: INSIKT, e-Hälsomyndigheten

Revidering av kriterier för läkemedel

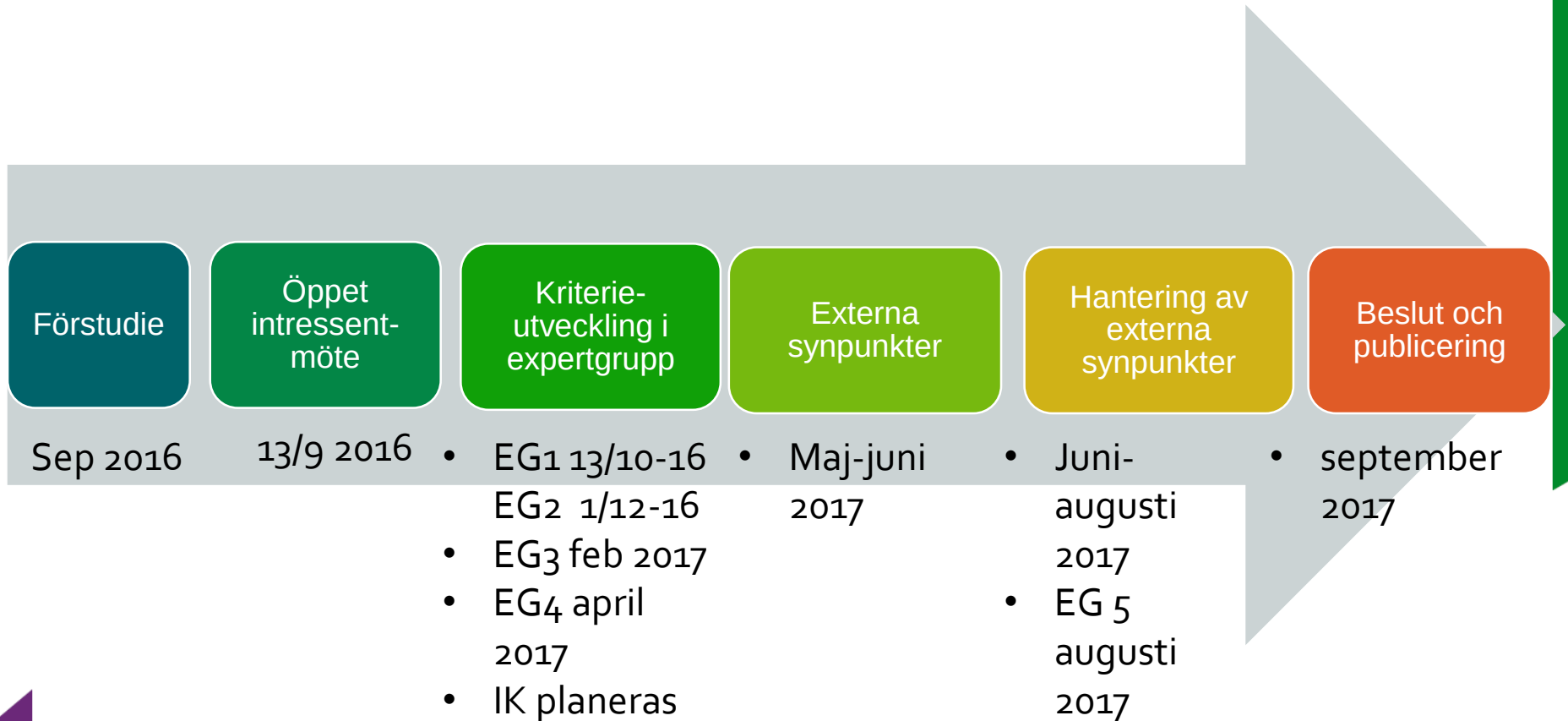
Planerat arbete

- ▶ Revidering av kriterier för läkemedel planerade att påbörjas under 2016
- ▶ Nuvarande kriterier från 2009, 2011 , uppdaterade 2014
 - ▶ **Särskilda kontraktsvillkor**
 - ▶ Tillgänglighet av akvatisk miljöinformation – basnivå
 - Miljöinformation granskad av oberoende och sakkunnig tredje part
 - ▶ Miljörutiner i leverantörskedjan – avancerad nivå
 - Rutiner för kontroll av utsläpp samt dialog i leverantörsleden
 - ▶ Rutiner för socialt ansvarstagande – basnivå

Erfarenheter

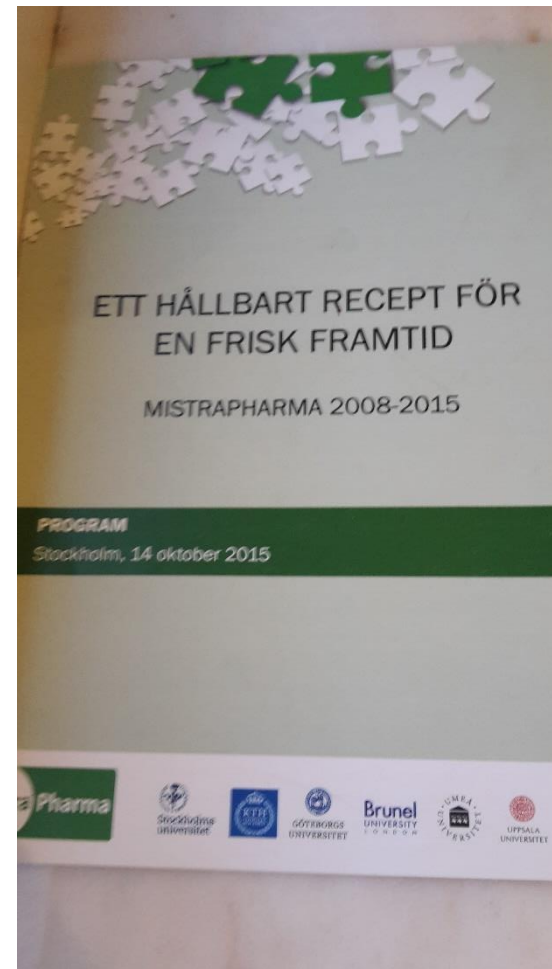
- ▶ För-och nackdelar ur användarsynpunkt?

Grov tidsplan revidering kriterier läkemedel



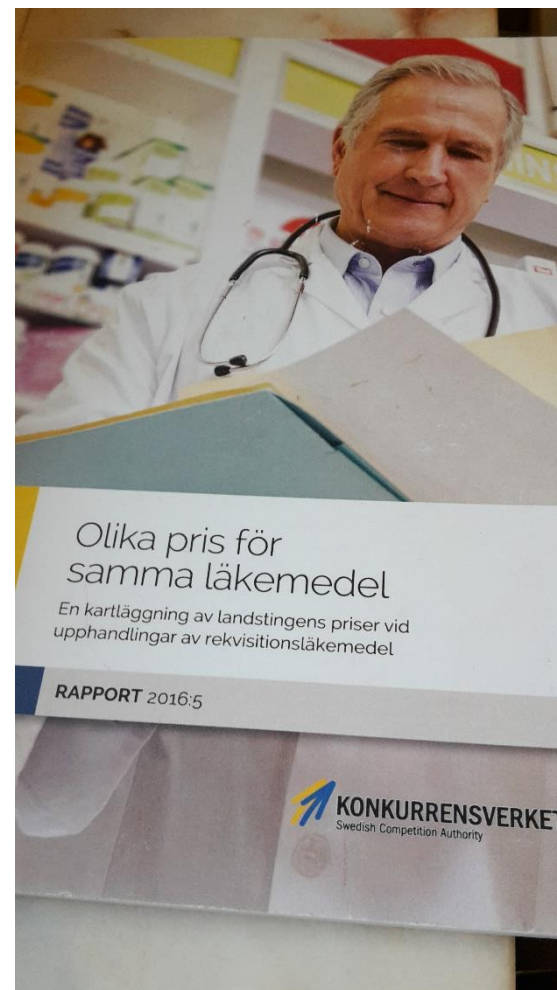
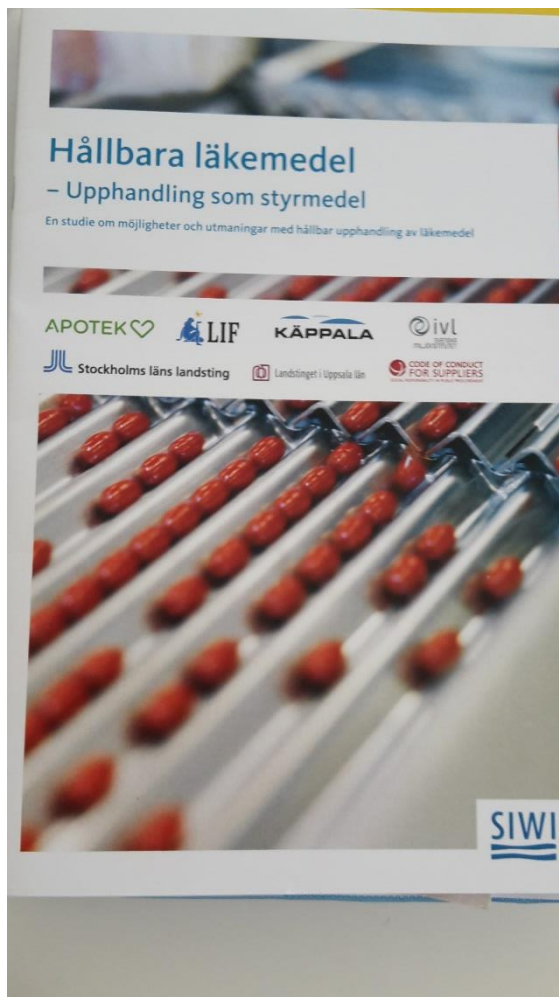
Vad känner vi till – Sverige ligger i forskningsfronten

- ▶ Miljöproblem i samband med produktion av läkemedel i Indien, Kina
 - ▶ ca **60%** av API-produktionen (2010)
 - ▶ **123 (51%)** produkter i Sv, indisk API tillverkare
 - ▶ Otillräcklig rening av avloppsvatten
- ▶ Relevant nationell lagstiftning saknas och tillverkarens ansvar
 - ▶ **45** kg utsläpp ciprofloxacin/dag vs **9** kg totalanvändning i Sverige /dygn
 - ▶ Standard för utsläpp till miljö möjlig?
- ▶ Antibiotika resistent bakterier största hotet
 - ▶ Jämställs att lika allvarligt som klimathotet!
 - ▶ Spridning måste minskas inom human-och veterinärmedicin
 - ▶ Brist på verksam antibiotika, bärare på multiresistenta bakterier kan ej behandlas
 - ▶ Center för läkemedelsforskning bildas hos läkemedelsverket är ett förslag från Mistra Pharma



Rapporter 2016

Upphandling som styrmedel, Olika pris för samma läkemedel



Upphandling som styrmedel

Sveriges ansvar

- ▶ Har skarpaste miljölagstiftningen
- ▶ Delat ansvar för bulkproduktion av läkemedel, miljö och hälsa, varumärke
- ▶ Sverige visar vägen – "role model"

Utmaningar - hinder

- ▶ Komplexa leverantörskedjor och stor miljöpåverkan vid produktion
- ▶ Tydligare uppföljning av krav och verktyg för uppföljning behövs
- ▶ Upphandling och juridik (IP) - patent och krav på offentlig information är ett hinder för forskande läkemedelsbolag att lämna anbud
- ▶ Parallellimport
- ▶ Generikalagstiftningen och att miljökrav ej kan ställas

Möjliga ingångar revidering

Generellt

- ▶ Relevanta, drivande och tydliga kriterier som kan följas upp

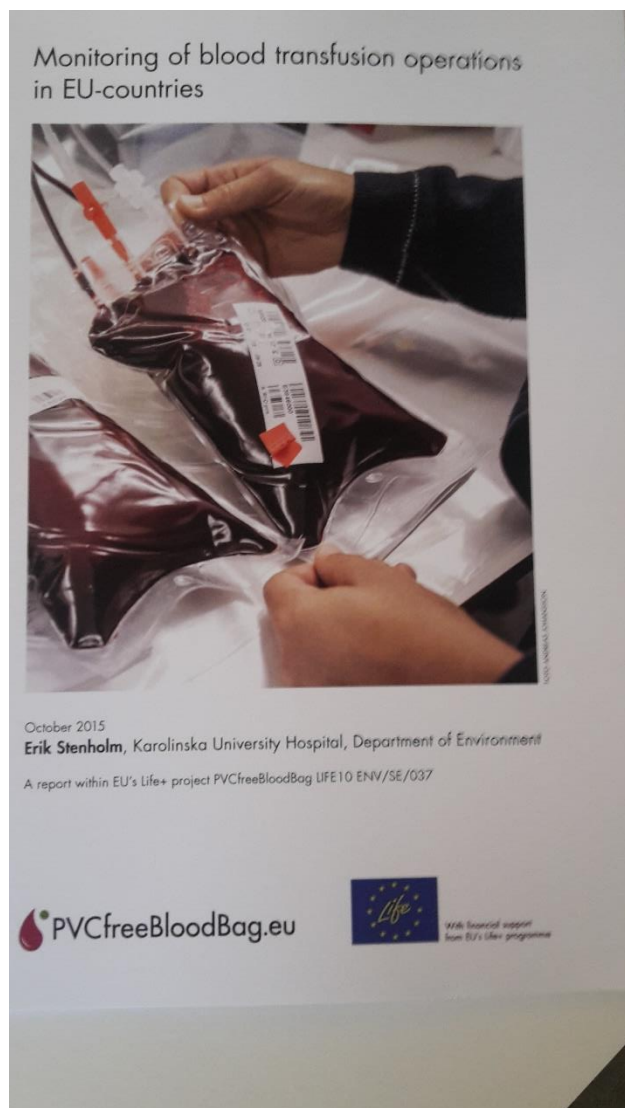
Hållbara leverantörskedjor

- ▶ Fortsätta ställa krav på ansvarsfull produktion av API och läkemedel
- ▶ Säkerställa godtagbar produktion utanför EU och en ökad transparens i hela processen
- ▶ Tydligare uppföljning av särskilda kontraktsvillkor, sanktioner, vite
- ▶ Miljödimension i CSR- kompass möjliggör miljökrav vid produktion? (uppdrag inom FN ramprogram)

Ta fram miljökriterier för tillverkning av antibiotika

- ▶ Har möjlighet att vinna gehör
- ▶ Viktigt globalt gemensamt ansvar inom hälsosektorn
- ▶ LCA , Carbon footprint
- EU-harmonisering

Nya leveranskedjor – PVC-fri blodpåse



- ▶ Avslutningsseminarium, **Östersund, 27-28 september**
- ▶ En ny leveranskedja togs fram i samarbete med industri och sjukvård för att ta fram en blodpåse i annat material än PVC med hormonstörande DEHP
- ▶ Funktionstester och ytterligare produktutveckling behövs
- ▶ Visar på att det är möjligt att påverka och ändra till en mer hållbar "supply chain" och där industrin ser fördelar med att vara med ur affärsperspektiv

Samarbete inom hälsosektorn på EU-nivå

Would you buy a new type of blood bag?

Healthcare is succeeding in phasing out hazardous substances. There are many examples¹, but currently no acceptable PVC-free blood bag for red blood cells is available on the market. Today's bag is made of PVC (polyvinylchloride) and has up to 40 percent plasticizer, to make it soft. The most commonly used plasticizer in blood bags is the phthalate DEHP, di(2-ethylhexyl)phthalate, which is classified² as a reproductive disruptor³ and is also forbidden in toys.⁴ The risks of DEHP are emphasized in the directive for medical devices.⁵ Demanding PVC-free blood bags means avoiding potential risks from new plasticizers, which is a precautionary act as the consequences of new plasticizers cannot be predicted.

Welcome-join us in demanding

Fyra Europeiska företag

Melitek A/S

Wipak Oy

Primo Profile

Haemotronic SPA

EU's Life Enviromental Programme (2011-2017)

PVC-free blood bag

Jegrelius Institutet (Lena Stig)

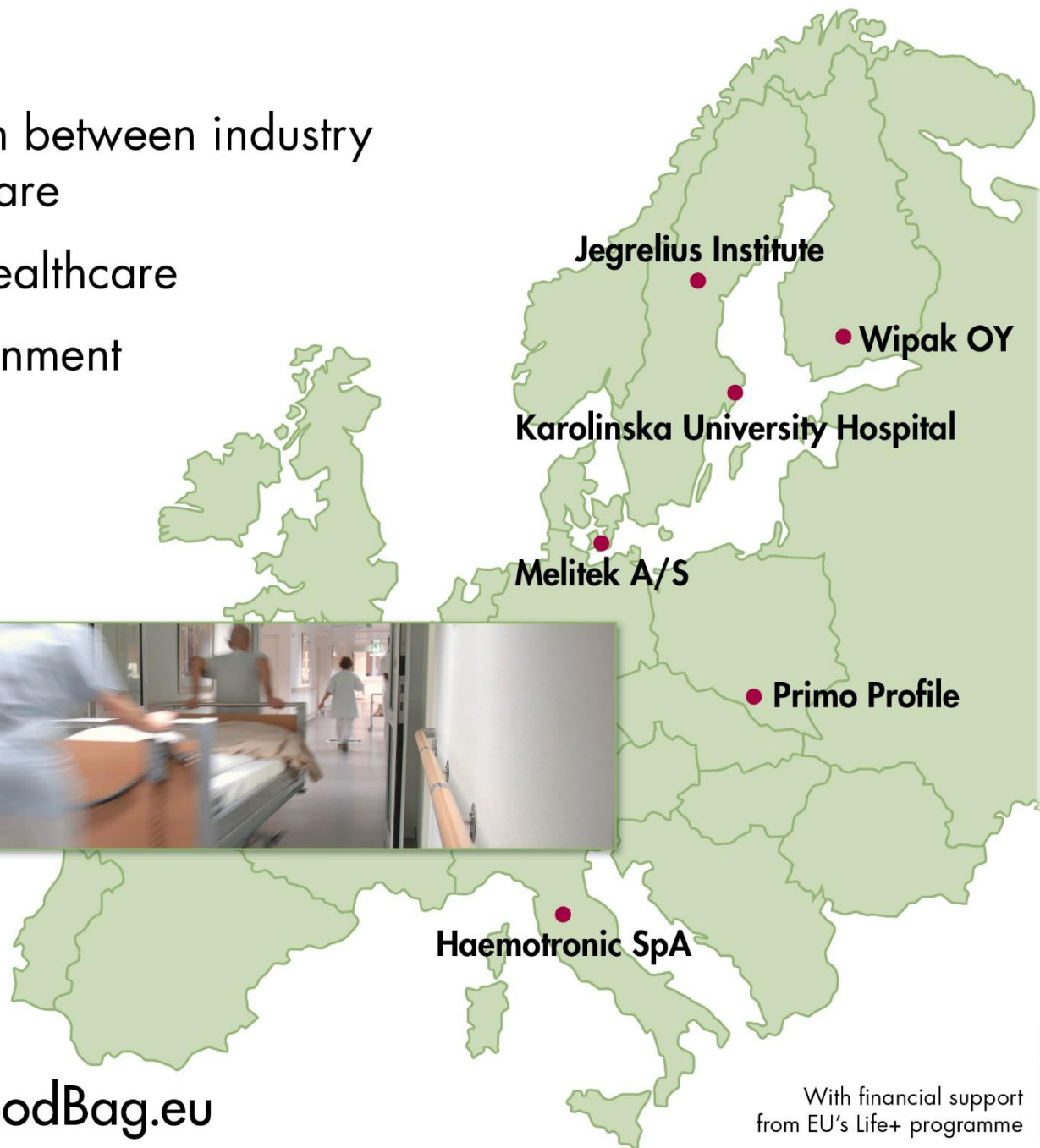
Utvärdering funktion
vid Karolinska

Universitetssjukhuset

Region Jämtland/Härjedalen
och VGR testar hantering



- Cooperation between industry and healthcare
- Non-toxic healthcare
- LIFE+ Environment



One step closer to a safe blood bag

Sammansättning av balanserad expertgrupp

- ▶ Relevanta myndigheter - läkemedelsverket, TLV, naturvårdsverket
- ▶ Bransch och producenter - LiF, forskande läkemedelsbolag, generikabolag, och parallellimportörer
- ▶ Upphandlare landsting & regioner och inköpscentraler (SKL Kommentus), miljöstrateger, nationell samordnare socialt ansvarstagande inom landsting & regioner
- ▶ Representanter från läkemedelskommittéer, NLS, apotek och sjukhus
- ▶ Representanter pågående akademisk forskning inom området
- ▶ Representanter från Vatten- och avloppsreningsverk
- ▶ Aktörs- och intressegrupper

Dialog med och följa arbete som pågår på nationell nivå EU-nivå och globalt

UNDP – FN-nivå

UNEP – EU-nivå

SPHS – Sustainable Platform Health Sector

Nordiska länder t ex Norge
Aktörs- och intressegrupper
t ex SIWI, Healthcare without harm

Samverkan och bred dialog

Relevant expertis bjuds in till arbetsmöten i expertgruppen

Tack!

Margareta Bergh, margareta.bergh@uhmynd.se

Förstudie – läkemedel

- ▶ Mistra Pharma, 2008-2015, rekommendationer
- ▶ SIWI, Läkemedel och vatten, 2015-2016, rekommendationer, rapport
- ▶ Landsting – regioner , miljöprogram rationell antibiotika användning
 - ▶ Uredning. Behov av särskild rening av läkemedel och kemikalier i sjukhusavlopp (Trossa AB på uppdrag av Stockholms läns landsting)
- ▶ Naturvårdsverket, ansvar för miljöövervakningen, Östersjöns miljö
- ▶ Läkemedelsverket & KemI – etappmål ökad miljöhänsyn
 - ▶ NLS (Nationella läkemedelsstrategin) – miljöindikatorer (2015)
- ▶ LIF, miljöbedömning OTC produkter (Q2, 2016)
- ▶ Generikaföreningen – Förslag på förenklad upphandling slutenvårdsläkemedel (Kandidatuppsats, Uppsala Universitet, 2015)
- ▶ Pågående forskning, bl a Göteborg och Stockholms universitet
- ▶ Politisk nivå, Motion2015/16 Miljöhänsyn vid beslut om receptfria läkemedel, seminarier i Almedalen
- ▶ Andra aktörer inom läkemedelsområdet, t ex Hållbara hav

Pågående arbete läkemedel 2015-16

- ▶ Arbetsgrupper i klusternätverk "Läkemedel och vatten" (SIWI)
 - ▶ Miljöövervakning, Upphandling och inköp, Tillverkning/Industri, Konsumentbeteende, Reningsteknik
- ▶ Läkemedel och dess miljöpåverkan i ett livscykelperspektiv
 - ▶ Fokus på leverantörskedjan och hur information i olika produktionsled kan föras över till ett verktyg för upphandlare som kan användas både nationellt och internationellt
 - ▶ Medel från FN:s ramverksprogram 10 YFP. Fokusområde: Hållbar konsumtion och produktion. Drivs från Naturvårdsverket med syfte att bygga ut CSR-kompass med miljökrav (Sven-Olof Ryding). Rapport håller på att färdigställas
- ▶ Utmaningar/hinder:
 - ▶ Komplexa leverantörskedjor och stor miljöpåverkan vid läkemedelsproduktion och tillverkning av API
 - ▶ Uppföljning av krav och verktyg för uppföljning behövs
 - ▶ Upphandling och juridik (IP) - patent och krav på offentlig information när forskande läkemedelsbolag lämnar anbud

Hot – antibiotika resistens

Riskläge

- ▶ Modern sjukvård uppbyggd som använder antibiotika för infektioner, operationer, avancerad vård

700 000 personer dör per/år globalt

14 000 drabbade i Sverige 2015

- ▶ GRAM-negativa bakterier – tarmbakterier störst problem för resistensutveckling, nedsatt immunförsvar, infektionskänsliga, gamla, för tidigt födda
- ▶ Antibiotika resistens mot **kolistin** (polymyxin antibiotika) sprids snabbt i Kina bland djur och människor sprider sig snabbt över världen – **nov 2015**
- ▶ Bärare av multiresistenta bakterier kan inte behandlas pga av för stor infektionsrisk
- ▶ **Rättviseproblem** - vissa länder har ej kommit in i antibiotisk era, produktion som bidrar till ohälsa. **Alla drabbas!**

Nuläge och vad görs

- ▶ Behövs global översikt – allt är viktigt - volym, spridning måste minskas inom humanmedicin- och veterinärmedicin
- ▶ Rationell antibiotikavändning och förbättrad hygien inom vård-och djurhållning
 - ▶ **STRAMA vårdriktlinjer**
- ▶ Världsekonomiskt forum i Davos – 80 läkemedelsbolag enas om ny finansieringsmodell behövs för att få fram ny antibiotika.
 - ▶ Läkemedelsutveckling måste göras på annat sätt med stat och myndigheter som intressenter.
 - ▶ Ersättningsmodeller och affärsmodeller måste ses över
- ▶ **Upphandling som styrmedel – ställa krav på ansvarsfull produktion av API och läkemedel inom offentlig sektor**

Resultat och rekommendationer från MistraPharma

Marlene Ågerstrand, Stockholm Universitet



MistraPharmas rekommendationer till Upphandlingsmyndigheten

- ▶ Ökad transparens i hela processen
- ▶ Tydliga kriterier utan kryphål
- ▶ Fokus på
 - ▶ Säkerställa godtagbar produktion utanför EU
 - ▶ Generera kunskap där data saknas
 - ▶ Hur hantera pararellimporten?

Upphandlingsmyndigheten – roll och samverkan

- ▶ **Ta fram uppdaterade krav för upphandling av läkemedel under 2016**
 - ▶ Samordnade och tydligare miljö- och sociala krav för läkemedel
 - ▶ Dialog och samverkan mellan industri och intressenter i expertgrupper
 - ▶ Underlätta för leverantörer – komplex juridik, IP – offentlig information
- ▶ **Sverige har ledande roll inom hållbar upphandling genom samverkan**
 - ▶ Gränsöverskridande forskning och samarbete rörande läkemedelsrester i vatten inom Mistra Pharma, 2008-15, SIWI 2015-2016
 - ▶ Socialt ansvarstagande i Offentlig Upphandling
 - “CSR-kompass” och “Uppföljningsportalen”
 - Verktyg för uppföljning av leverantörskedjor för läkemedel. Naturvårdsverket*
 - ▶ Projektutvecklingskonferens, “Farliga ämnen inom EU Östersjöstrategi”, 15 dec

* Medel från FN:s ramverksprogram 10 YFP. Fokusområde: Hållbar konsumtion och produktion (2016)

Pågående kriteriearbete 2016-17

- ▶ Revidering av kriterierna för medicintekniska förbrukningsartiklar
 - ▶ Medicinska handskar- externa synpunkter över sommaren och publicering i december 2016
 - ▶ Infusionsaggregat, tappningskatetrar och trakealtuber Externa synpunkter ht 2017, publicering vt 2017
 - ▶ Uppdatering av textilkriterierna engångskläder
- ▶ Revidering av kriterierna för tvätt-och textilservice. Öppet intressentmöte planerat till 19 okt el 25 okt
- ▶ Revidering av kriterier för läkemedel. **Öppet intressentmöte 13 september**