



Environmental Assessment of OTC-products

– *National Pharmaceutical Strategy
Action Plan 2016: # 3.4 -*

Bengt Mattson
Policy Manager, LIF
co-chair of IAI PIETF

Nationella läkemedelsstrategin

Vision NLS: Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle

Effektiv och säker
läkemedelsanvändning

Tillgängliga läkemedel
och jämlik användning

Samhällsekonomiskt och
miljömässigt hållbar
läkemedelsanvändning

Uppföljningsgrupp

Perspektiv-
grupp

Patientperspektiv

Perspektiv-
grupp

Innovationsperspektiv

Aktiviteter

Aktiviteter

Aktiviteter

Perspektiv-
grupp

E-hälsoperspektiv

Aktiviteter handlingsplan NLS 2016

1. Effektiv och säker läkemedelsanvändning

2. Tillgängliga läkemedel och jämlik användning

3. Samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning

Uppföljningsgrupp NLS

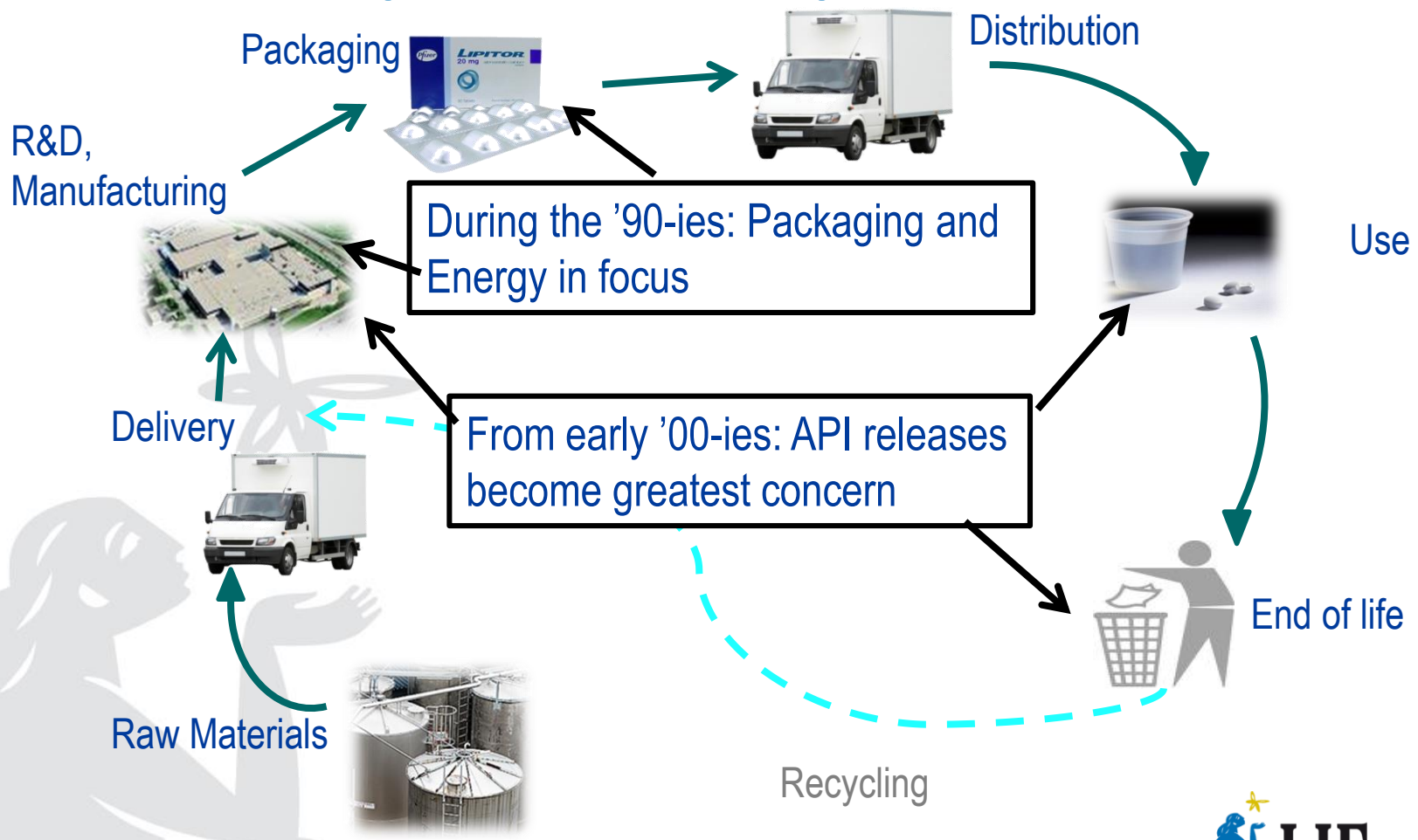
1. Säkrare läkemedelshantering för barn (LV)
2. Värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag (SBU)
3. Struktur för dokumentation och uppföljning (SKL)
4. Gemensam läkemedelslista (s.dep)
5. Förhindra läkemedelsförskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet (IVO)
6. Möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar (LV)
7. Förbättra uppföljning av läkemedelsdosering (EHM)
8. Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte (LV)
9. Strukturerade läkemedelsamtal på apotek (S.dep)

1. Nationell samverkan för utveckling av stegvist godkännande av nya läkemedel (LV)
2. Följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel (S.dep./Vårdanalys)
3. Ökad kvalitet och säkerhet på apotek (S.dep)
4. Uppföljning av läkemedel i samverkan myndigheter och sjukvård (LV)

1. Utvärdering av befintliga antibiotika för bästa möjliga användning (FHM)
2. Modeller för tillgänglighet och ansvarsfull användning av både nya och gamla antibiotika av särskilt värde (FHM)
3. Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel (S.dep.)
4. Miljöbedömning av receptfria läkemedel (LIF)
5. Hantering av öppenvårds läkemedel som inte ingår i förmånerna (S.dep.)

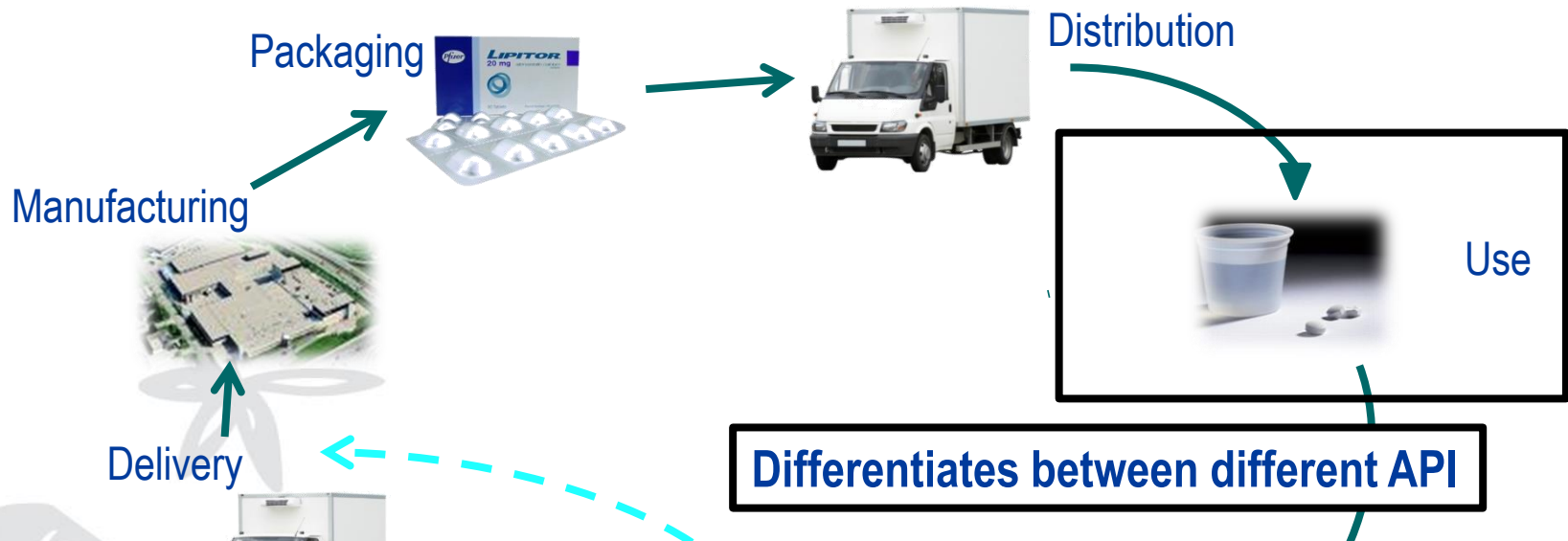
Environmental Aspects from Pharmaceuticals

- R&D, manufacturing, distribution, marketing & sales, use, disposal -



Moving forward: Both API-emissions and Resource Efficiency/Carbon Footprint will be important

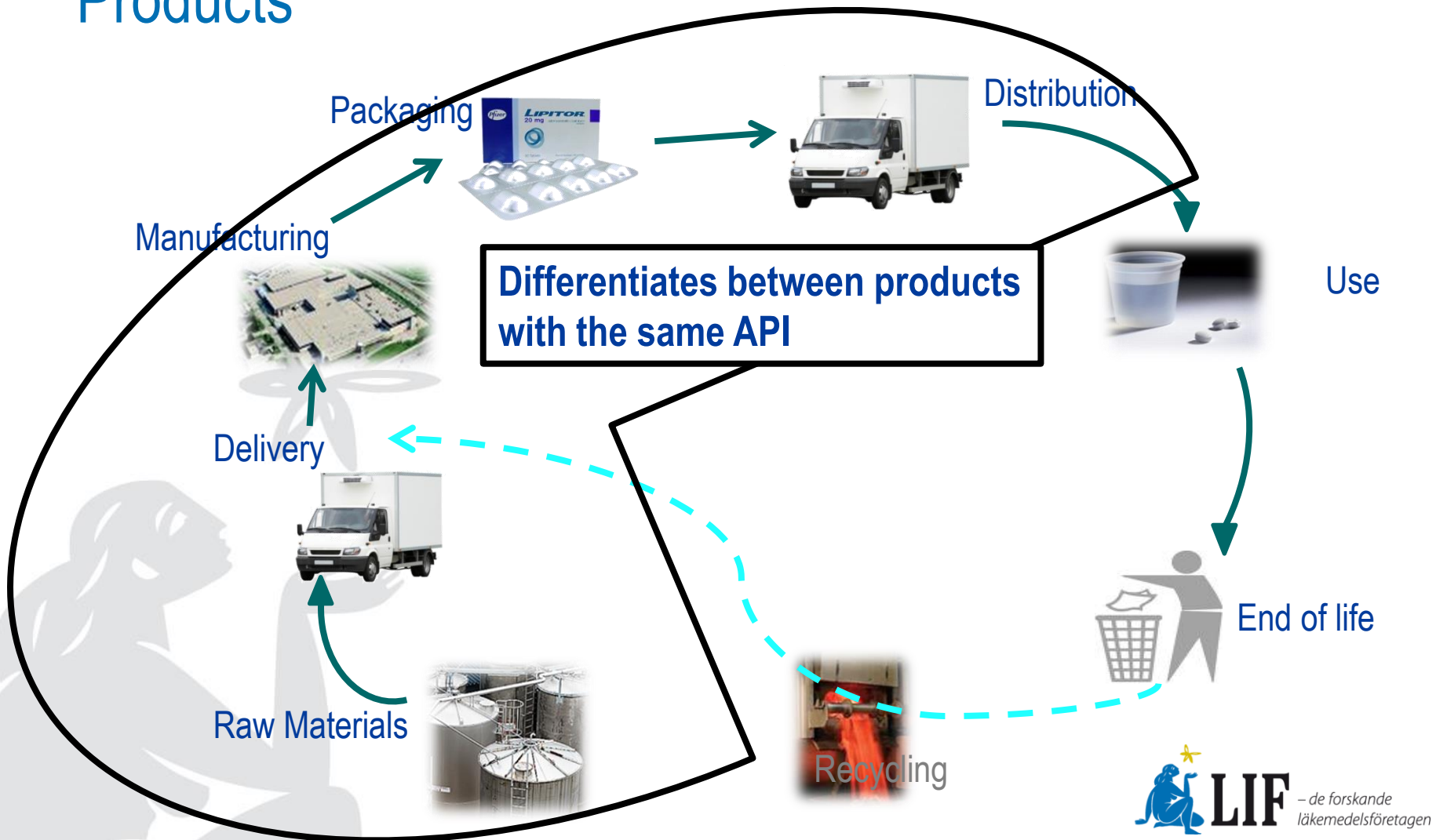
Environmental Assessment of Pharmaceutical Substances



Differentiates between different API

Data published on Fass.se since 2005

Environmental Assessment of Pharmaceutical Products



Environmental Assessment Model for Pharmaceutical Products

Effective Management of API Residue Arising from the Manufacturing Process

- **Step 1:** The question would be asked; “Can you confirm that the predicted concentrations of the API in the receiving environment outside your manufacturing site(s), or those of your supplier(s), present no significant risk to the environment for this compound? (Yes/No)”
 - If Yes, then proceed to Step 2.

- **Step 2 :** Please provide the following information to support your statement;
 - Country of primary API manufacture
 - Country of secondary manufacture (formulation)
 - Name and location of supplier
 - General overview of manufacturing process and mitigation controls (including details of any wastewater treatment or other handling of process waste, e.g. if incinerated)
 - General overview of emission scenario, load estimates, wastewater volumes, dilution factors etc
 - Details of the PEC calculation
 - Summary of the PEC/PNEC

Environmental Assessment Model for Pharmaceutical Products

Materiality Analysis, Carbon Footprint and other environmental measures

- Basic Entry
 - Water use, solvent use, reagent use, PMI, material carbon footprint (calculated using RT PMI/LCA or similar tool), facility carbon footprint (calculated using the NHS guideline).
- Standard Entry
 - API component as for basic entry
 - Packaging calculated using COMPASS or the NHS guideline.
- Enhanced Entry
 - Full Carbon Footprint (cradle to customer) calculated by the NHS guideline.
- “Basic level is appropriate for at least the pilot phase of the environmental incentive scheme”

National Pharmaceutical Strategy – Action plan 2016

Environmental assessment of OTC drugs

Lead: The Research-Based Pharmaceutical Industry Association (LIF)

Test the environmental assessment model developed by the Research-Based Pharmaceutical Industry Association (LIF), together with the sector's stakeholders

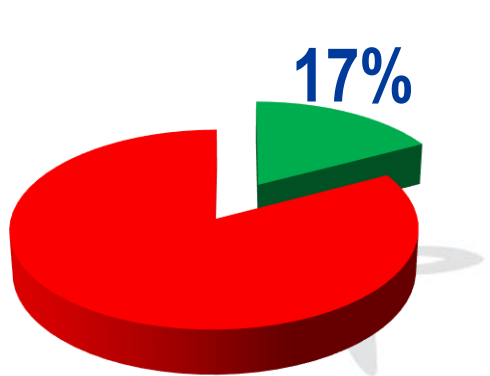
Summary

The Research-Based Pharmaceutical Industry Association (LIF), together with sector stakeholders, developed an environmental assessment model that takes into account environmental impacts from the release of active pharmaceutical ingredient in the manufacturing phase, as well as impacts from natural resource usage. The model needs to be tested to identify any need for adjustments. It also needs to be evaluated how environmental assessment can be communicated to stakeholders and if there is any consumer willingness-to-pay a premium for an environmentally assessed pharmaceutical. If such a pilot work on prescription-free drugs (OTC-drugs) is shown to be successful, these results may be the basis also for environmental green incentives in the context of generic substitution in accordance with the proposal in the pharmaceutical and pharmacy inquiry (SOU 2013: 23).

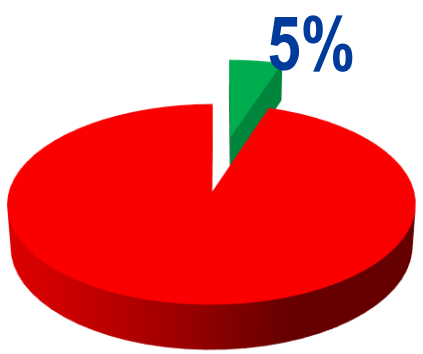
Implementation Plan

A number of non-prescription pharmaceutical products will be environmentally assessed in 2016 using the model developed in the National Pharmaceutical Strategy. The pilot study should be evaluated continuously by a working group involving all relevant stakeholders.

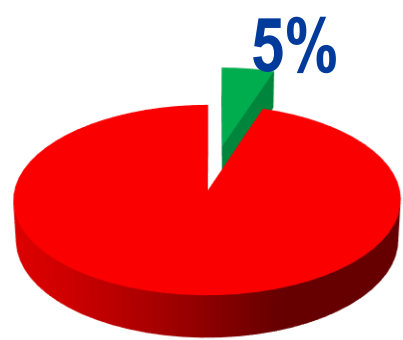
Have you as a customer made inquiry for more eco-friendly medicines in pharmacies?



83%
20-44 years



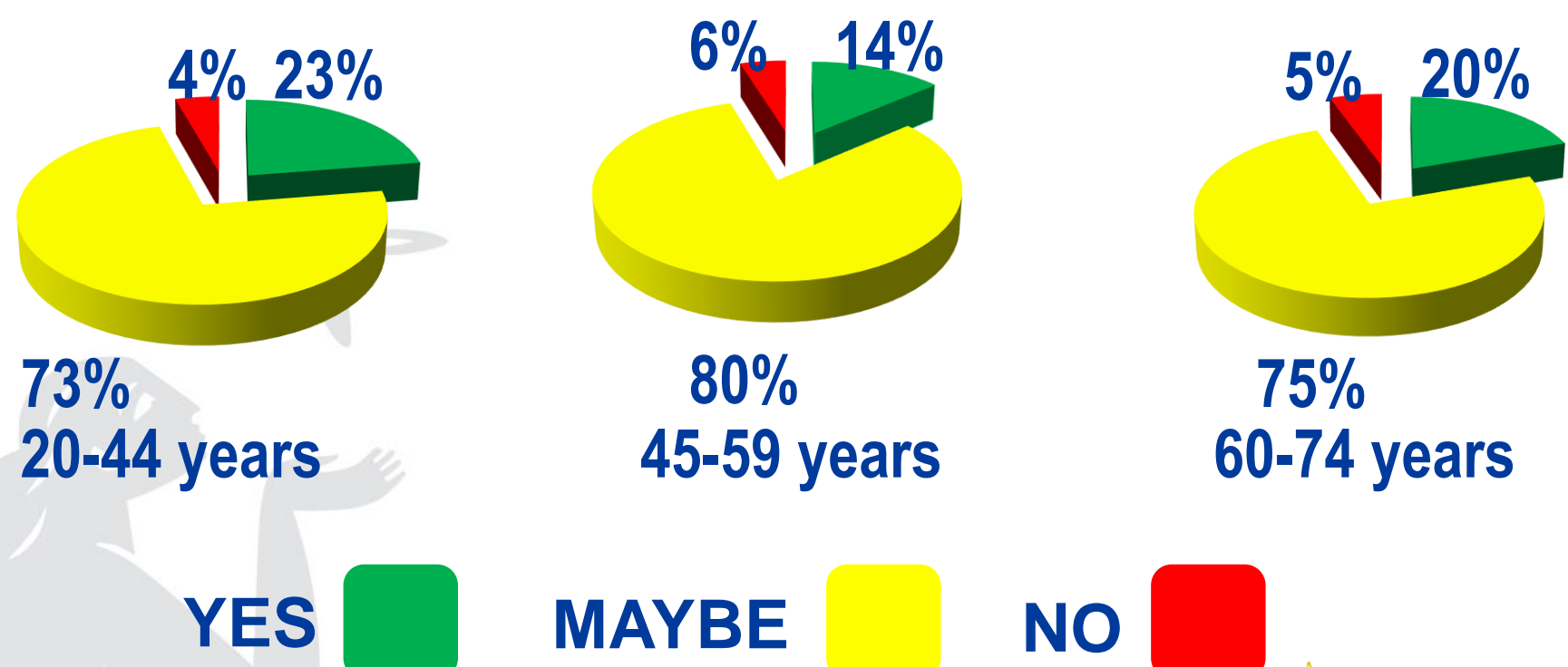
95%
45-59 years



95%
60-74 years

YES  NO 

Would be willing to pay a little extra for a more environmentally adapted pharmaceuticals?



There seem to be a potential market for green pharmaceuticals, at least if you ask the end consumer

Pharmacy chains are interested to present "green pharmaceuticals"



Project Plan

- Project kicked off in spring 2016
- Reference group with participants representing stakeholders, e.g.
 - MPA, Pharmacy Association, Public Procurement Agency, County Councils, IVL, SIWI, FGL
- Two pilot products identified
- Meeting on Oct 4 to review the assessments of the two pilot products
 - Are the assessments made according to the model?
 - Are the data relevant and understandable?
 - Are the results communicable to pharmacy customers?
- Test period in pharmacies during Q4 2016
- Report of experiences and lessons learned by year end