

Vatten och läkemedel

– lösningar för ett växande miljöproblem

Almedalen, 30 juni 2014

Sammanfattning och slutsatser:

Läkemedelsrester i vår vattenmiljö är ett växande problem som trots att insatser pågått i flera år ännu är olöst. Nya satsningar från Regeringskansliet inom kemikaliepolitiken kommer att främja tekniska lösningar för vattenrening, medan politiska lösningar uppströms saknas. Återlämning av läkemedel fungerar väl i Sverige jämfört med andra länder, men det finns fortfarande förbättringspotential. Men framför allt måste situationen i tillverkningsländerna förbättras. Miljökrav skulle kunna formuleras på europeisk nivå inom "Good Manufacturing Practice" (GMP) eller som upphandlingskrav för den statliga sidan. Största utmaningen är dock att följa upp implementeringen på plats. Reningstekniken som redan finns måste implementeras och förbättras även för användning i utvecklingsländer.

Program

- 10.45 Välkomna, Charlotte Köhler Lindahl; Swedish Water House
- 10.50 Läkemedel i miljön – utmaningar och förslag till åtgärder; Bengt Mattson, Pfizer/Forskande Läkemedelsföretagen
- 11.10 Leva loppan i Indien – läkemedelstillverkning i Indien; Cecilia de Pedro, Konsult
- 11.25 Ny innovativ reningsteknik; Berndt Björleinius, Kungliga Tekniska Högskolan
- 11.40 Paneldebatt
- Charlotte Unger, MistraPharma/Läkemedelsverket
- Annika Svedberg, Apotek Hjärtat
- Jerker Forssell, Miljödepartementet
- Bengt Mattson, Pfizer/Forskande Läkemedelsföretagen
- Cecilia de Pedro, Konsult
- Berndt Björleinius, KTH

Bengt Mattson: Aktiva ämnen i läkemedel är utformade för att ha påverkan på metabolismen, så hela livscykeln från tillverkning till användning och utsöndring samt återtagande av oanvända läkemedel innebär miljöriser. Därför kommer läkemedel vara ett dominerande ämne som inte bara innefattar klimatfrågan (carbon footprint) men även hälsoaspekter – läkemedel ska inte finnas i dricksvattnet!

Det finns två sätt att kontrollera förekomst av läkemedel i vattnet: att använda läkemedel på ett sätt som förebygger att rester hamnar i vattnet, eller att använda kommunala reningsverk för att ta bort rester i vattnet.

Sverige har ett relativt bra kontrollsystem, medvetna patienter/konsumenter, och med MistraPharma världens största forskningsprojekt inom området. Men politisk reglering ligger framför allt på europeisk nivå: medan tre substanser finns på bevakningslistan av prioriterade ämnen inom vattenramdirektivet ska EU-kommissionen utveckla förslag för en strategi om läkemedel i miljön till hösten 2015.

Den svenska regeringen engagerar sig framför allt inom ramen av miljömålsystemet och genom utveckling av informationssystem och upphandlingskrav.

EFPIA, den europeiska branschorganisationen för läkemedel, engagerar sig genom sin Eco-Pharmaco-Stewardship plattform som omfattar riskbedömning av redan godkända läkemedel som därför inte omfattas av nya krav samt miljöinformation för nya substanser. Industrin vill inte att miljöaspekter ska vägas in i godkännandeprocessen, men vill bidra med insatser för att minska miljörisker vid godkännande av nya substanser. Fokus ligger på minskat utsläpp från både egna fabriker och tredjepartsleverantörer.

I Sverige bidrar den forskande läkemedelsindustrin till spridning av miljöinformation via fass.se som del av den nationella läkemedelsstrategin, kampanjer för återtagande av oanvända läkemedel och en utvecklat metod för miljöriskbedömning som kan användas för upphandlingskrav eller förbättrad kundinformation.

Cecilia de Pedro berättade om åtgärder som genomförts sedan 2005 mot miljöproblemen vid tillverkningen i Hyderabad i den indiska delstaten Andhra Pradesh. En uppföljningsresa med landstingens inköpschefer 2014 visade att situationen inte förändrats nämnvärt i Hyderabad - trots ett stort antal studier, rapporter och beslut är utsläppsnivån för hög och implementeringen för svag. Medan de fattigaste och mest utsatta knappt har någon möjlighet att engagera sig i rättsliga processer, satsar industrin på outsourcing av ansvaret genom att ge uppdrag till andra företag att ta hand om t.ex. läkemedelsavfall – och flyttar produktionen till kusten där det finns mindre problem med utsläpp i havet än i vattendrag. Men att späda ut avloppsvattnet i havet ska inte vara lösningen till problemet.

Antibiotikaresistens är ett fenomen som kan spridas globalt och bör inte ses som ett lokalt problem i Indien. Eftersom att industrin har mest information om substanserna, är samarbete en nyckelfaktor. Möjligheter för att ställa upphandlingskrav måste utnyttjas, och även industrin kräver förbättrad lagstiftning för mer transparens och rättvis konkurrens. Europeiska instrument som miljökrav inom GMP har tillräcklig genomslagskraft för att påverka producenter globalt. Men innan framtidens lagstiftning kan implementeras bör både upphandlare och investerare kräva information och åtgärder och därmed påverka situationen i Indien.

Berndt Björleinius: Schweiz är ledande i rening av läkemedel i vatten. Eftersom många naturliga vattendrag innehåller mer än 50 % avloppsvatten påverkar förbättrad reningsteknik vattenkvaliteten direkt. Men även i Sverige pågår olika aktiviteter för att förbättra reningstekniken (t.ex. aktiviteter inom MistraPharma eller från Stockholm Vatten). Nyligen har 6 stora projekt beviljats som finansieras av regeringens satsning på utveckling av förbättrad reningsteknik.

Vattnet som strömmar till Henriksdals reningsverk innehåller en cocktail av 46 läkemedel i så hög koncentration att de kan mätas och följas. Klassisk reningsteknik tar bort ca hälften av den blandningen.

Men för att minska halterna i utflödet måste ytterligare ett reningssteg byggas till. Att utveckla och optimera detta sista steg är målet i ett av de nya projekten. I en testanläggning utvärderas olika kombinationer av ozonering (som måste doseras så lågt som möjligt eftersom ozon i sig själv är giftig) och aktiverat kol. Kostnader för utvecklande av en lösning som är anpassad till situationen beräknas till 1,8-6 miljarder kronor per år.

Paneldebatt

Charlotte Unger, Läkemedelsverket: Vatten är en viktig och hälsorelevant resurs för både djur och människor. Största delen av läkemedelsproduktion sker utanför Sverige, där det inte finns några regler. Men vi behöver gränser! Det är bra att industrin driver processen – det fungerar mycket bättre än i andra länder. Att läkemedelsverket har i uppdrag att ta hänsyn till hur läkemedel påverkar miljön är unik även inom EU. Miljökriterier måste ingå i godkännandeprocessen. När man är sjuk vill man inte fundera på miljöeffekter.

Annika Svedberg, Apotek Hjärtat: Även om återtagande av läkemedel fungerar bra finns mycket kvar att göra. Vi har sett studier på hur Oxacepam påverkar abborre – så det är uppenbart att problemen existerar här i Sverige. Resterna hanteras inte alltid på ett bra sätt. Mycket lämnas in till destruering. Men 250 ton läkemedel (ca 25 %) lämnas inte tillbaka. En undersökning har visat att 4 av 10 kunder inte lämnar tillbaka läkemedelsrester till apoteket. Detta är problematiskt eftersom rester måste förbrännas vid höga temperaturer och rök och aska måste tas om hand för att undvika utsläpp av giftiga substanser.

Jerker Forssell, Miljödepartementet: Är Sverige en ledstjärna? Miljökvalitetsmålet om en giftfri vardag är i alla fall ett viktigt steg – det handlar inte bara om människor men om påverkan på hela ekosystemet. Den nya kemikaliepolitiken definierar insatserna för att nå det nya etappmålet för ökad miljöhänsyn inom läkemedelslagstiftningen till 2020 både internationellt och på europeisk nivå.

Ytterligare frågor och argument

- Samarbetet mellan alla relevanta aktörer nämndes som en nyckelfaktor. Industrin måste bidra med egna konstruktiva lösningar som branschoder eftersom deras interna genomslagskraft är mycket mer effektiv än extern påverkan. Men industrin får inte kontrollera sig själv utan behöver tydlig reglering och uppföljningskrav. Vi får dock inte glömma bort generika. Egenvårdsföreningen, generika och forskande läkemedelsföretag jobbar tillsammans på EU nivå. Det anses som ett väldigt viktigt samarbete!
- När TLV bestämmer månadens vara bör miljöaspekter gå in.
- Till skillnad till andra industrier får läkemedelssektorn knappt prata om miljöegenskaper vilket minskar drivkraft och transparens betydligt.
- Optimerad "målsökning" av substanser i organismen är möjligt och skulle minska doseringsbehov. Men det innebär även stora risker, eftersom substanserna blir extrem potenta och får inte hamna på fel ställe. De bör användas utesluten i slutna vård.
- Vilka möjligheter finns för globala regler? FN-organisationer upphandlar läkemedel för 20 miljarder SEK per år utan några som helst miljökrav. Hur kan vi uppnå hållbar produktion och konsumtion om ingen får prata om det? Hållbar kemikaliehantering bör därför integreras i post 2015-utvecklingsmålen, kanske även kopplat till ett 'hög nivå' hållbarhetsråd.

- Hur omsätter vi en "polluter pays principle"? Kan pant på läkemedel vara en lösning för att finansiera kommunal reningsteknik?
- Kunderna på apoteket behöver incitament (som kundklubbspöäng) och kunskap (t.ex. att även hormonplåster måste lämnas tillbaka till apoteket).
- Stort behov för politiska lösningar:
 - Möjliggöra gröna hyllor på apoteket
 - Absoluta och minimikrav och miljötestning
 - Möjliggöra förnekandet av godkännande p.g.a. miljöaspekter.
 - Formulera maximala utsläppsgränser för EU
- Det saknas samsyn mellan miljö- och hälsosidan i diskussionen. Motsättningen internationellt är ännu större än i Sverige. Det hindrar GMP lagstiftningen att komma till stånd.

Nicolai Schaaf, Swedish Water House, 2014-07-08