



Remissvar

Stockholm 2024-08-20

Till: lisa.stern@sverigesapoteksforening.se

Reviderat kriteriedokument för Välvald (Välvald 4.0)

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 13 juni 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på förslag från Sveriges Apoteksforening på reviderade kriterier för Välvald.

Sammanfattande allmänna synpunkter

Lif delar Apoteksforeningens ambition att minska läkemedlens – och hela hälso- och sjukvårdssektorns – negativa miljöpåverkan. Det kan och ska göras utan att patienternas tillgång till säkra och effektiva läkemedelsbehandlingar äventyras inom såväl inom slutenvård och öppenvård som inom egenvårdsområdet.

Lif anser att förslaget till reviderat kriteriedokument för *Välvald 4.0 – kriterier för ansvarsfull tillverkning av receptfria läkemedel* har lagts på rimlig nivå och Lif välkomnar att kriterierna i huvudsak baseras på PSCI:s principer (*Pharmaceutical Supply Chain Initiative*). Det är viktigt att även den dokumentation som efterfrågas för att verifiera efterlevnad av kriterierna hålls på en rimlig nivå. Om det ställs alltför långtgående krav på detaljer i verifieringsdokumentationen riskerar det att innebära en icke försvarbar arbetsinsats för så väl läkemedelsföretagen som Apoteksforeningens/Välvalds kansli när dokumentationen granskas.

Lif förstår bakgrunden till att Apoteksforeningen önskar införa en "administrativ kostnad" för granskning av kravefterlevnaden. Avgiften föreslås gälla för antalet artiklar som företaget ansöker om, oavsett om dessa sedan bedöms efterleva kraven eller inte. Lif hyser en viss oro för att en sådan avgift kan minska företagets vilja att ansöka. I detta sammanhang är en viktig aspekt giltighetstiden för de nya kriterierna. Lif tolkar det som att ambitionen är att de ska gälla från 1 juli 2025 till och med 31 december 2027 men i kriteriedokumentet står det att "perioden kan komma att förändras med avseende på exempelvis eventuella begränsningar utifrån kommande lagstiftningar". Om marginella förändringar av kriterierna sker innan 31/12 2027 är det rimligt att förutsätta att ingen ny avgift tas ut.

Såväl regionernas hållbarhetskriterier för den offentliga upphandlingen av läkemedel som de föreslagna kriterierna för en miljöpremie inom ramen för periodens vara skiljer sig från Välvalds kriterier. Lif önskar att Apoteksforeningen – tillsammans med andra aktörer - driver en harmonisering av de hållbarhetskriterier som ställs på läkemedel inom slutenvård, öppenvård och egenvård. Detta för att motverka att en produkt som används i flera marknadssegmenten



kan anses "grön" enligt ett kriteriedokument men inte enligt ett annat vilket blir otydligt för användaren.

Specifika synpunkter

Ingen "substansdiskvalificering"

Lif välkomnar den viktiga förändringen att det remitterade förslaget öppnar upp Välvald för diklofenak-innehållande produkter.

Kraven kopplade till "Spaning framåt"

Lif uppskattar att Apoteksföreningen lyfter två nya kriterieområden under rubriken "Spaning framåt": Miljöinformation och klimatutsläpp vid tillverkning. Vad gäller miljöinformation har Lif sedan 2005 tillhandahållit miljöinformation om läkemedelssubstanser på Fass.se. Med miljöinformation avses i Välvalds kriteriedokument, liksom i Lifs guide för informationen på Fass, information om läkemedelssubstansens persistens, bioackumulation, toxicitet och miljörisk. Lif välkomnar att även andra organisationer lyft värdet av tillgänglig miljöinformation, och delar Apoteksföreningens spaning att information om klimatpåverkan från läkemedelstillverkning är något som på sikt behöver läggas till i miljöinformation om läkemedel. Klimatpåverkan kan vara stor från användningen av läkemedel vilket gör att alla aktörer i läkemedelskedjan behöver samarbeta för att kunna belysa klimataspekter på ett rättvisande sätt.

Med vänlig hälsning,

Karolina Antonov
T.f. Generalsekreterare