

Klagomål angående miljökrav i upphandling

Bakgrund

Läkemedelshandlarna är branschorganisation för de företag som parallellimporterar läkemedel till Sverige från övriga EU. Idag utgörs ca 10% av den svenska läkemedelsmarknaden av parallellimporterade läkemedel.

Branschen står helt bakom ambitionen att genom krav och transparens öka medvetenheten om läkemedels miljöpåverkan.

Upphandlande myndigheter (Regioner och landsting) ställer sedan en tid tillbaka krav på att anbudsgivande företag ska kunna redovisa miljöpåverkan vid tillverkningsprocessen för läkemedel. Detta är information som ej finns tillgänglig för de företag som ej själva tillverkar läkemedel (t.ex. parallellimportörer).

Eftersom sådana krav stänger ute en hel bransch från 20% av läkemedelsmarknaden, d.v.s. försäljning av slutenvårdsläkemedel, vid offentlig upphandling av Landsting och Regioner, och då tillämningen kan bli prejudicerande för hela EU, har upphandlingar med sådana krav överklagats av parallellhandlande företag. Parallellimportören Paranova har med stöttning av Läkemedelshandlarna överklagat kraven vid en upphandling genomförd av Region Jönköping och en upphandling genomförd av Stockholms Läns Landsting. I Förvaltningsrätten i Jönköping (Mål nr. 4773-17 dom 2018-04-18) görs en relativt pragmatisk tolkning av kraven, medan Förvaltningsrätten i Stockholm (Mål nr. 24148-17 Dom 2018-06-29) tolkar kraven som absoluta, vilket skulle helt stänga ute parallellhandlande företag. Paranova sökte överprövning av båda målen till Kammarrätten men erhöll inte prövningstillstånd i Kammarrätten och inte heller i Högsta Förvaltningsdomstolen.

Utdrag ur dom från Förvaltningsrätten i Jönköping:

"I allmänhet framstår det som att det är tillräckligt att leverantören arbetar aktivt med de aktuella frågorna, har de rutiner som krävs och vidtar s.k. lämpliga åtgärder."

"Dessa leverantörer (Parallellimportörer) kan dock inte förväntas behöva uppfylla lika omfattande krav på att vidta lämpliga åtgärder"

".. I huvudsak och något förenklat ska leverantören göra sitt bästa för att de sociala och miljömässiga kraven ska få maximalt genomslag i hela leveranskedjan."

Utdrag ur dom från Förvaltningsrätten i Stockholm :

"Det faktum att alla anbudsgivare inte befinner sig in en jämförbar rättslig ställning eller faktisk situation och att vissa anbudsgivare därför inte har förmågan att uppfylla ställda krav innebär inte att kraven kan anses oförenliga med principen om fri rörlighet."



”Det faktum att det kan vara svårare för vissa anbudsgivare att försäkra sig om kravuppfyllnad innebär inte i sig att kraven är oproportionerliga.”

”Den effekt som kraven i upphandlingen eventuellt kan få, att vissa anbudsgivare eventuellt avstår från att lämna anbud, är enligt förvaltningsrättens mening inte oproportionerlig eller överdrivet i förhållande till det eftersträvade syftet.”

Vid tidigare kontakter med Europakommissionen har beskedet varit att de ej kan agera innan de nationella instanserna har sagt sitt. I och med att även Högsta Förvaltningsdomstolen nekade prövningstillstånd av målet i Förvaltningsrätten i Stockholm är dessa möjligheter nu uttömda.

Samtidigt har nu Upphandlingsmyndigheten publicerat Förslag på hållbarhetskriterier för läkemedel till slutenvård där krav på information kring miljöpåverkan vid tillverkningen skall redovisas:

- Information om var formulering och tillverkning av API (Active Pharmaceutical Ingredient) sker.
- Utsläppskontroll och kemisk analys vid formulering och tillverkning av API.
- Klimatpåverkan
- Rutiner för att hantera risker för utsläpp vid tillverkning.

Föregående till dessa förslag till hållbarhetskriterier finns bl.a. den rekommendation som Stockholm International Water Institute (SIWI) överlämnade till Upphandlingsmyndigheten 2016 (*Hållbara läkemedel – Upphandling som styrmedel - En studie om möjligheter och utmaningar med hållbar upphandling av läkemedel*) författad av klustergruppen Vatten och Läkemedel. SIWI, Apotek Hjärtat, Pfizer, Fresenius-Kabi, LIF, SLL, Svenska miljöinstitutet (IVL), Käppalaförbundet, Uppsala universitetssjukhus, och Landstinget i Uppsala län.

I denna rapport belyser man särskilt problemen med att ställa dessa krav på parallellimporterande företag:

Trots att både EU-direktiven och Sveriges LOU i högre utsträckning uppmuntrar hållbarhetskrav i upphandling råder fortfarande stor osäkerhet kring hur detta på ett korrekt vis kan genomföras utan rättsliga konsekvenser. Särskild rådvillhet existerar gällande hur man ska förhålla sig till parallellimporten som inte själva står till svars för den information som krävs. Ett tydliggörande av det juridiska läget kopplat till den faktiska implementeringen efterfrågades därmed i studien av upphandlare inom offentlig sektor. (s 16)

Både generikaindustrin och parallellimporten bidrar till dynamik på marknaden genom pressade priser och efterfrågar därför att förutsättningarna ska jämnas ut inför hållbarhetskrav, och att informationen därför ska göras tillgänglig för alla på lika villkor.

Till exempel framfördes i studien (Lonaeus, 2015) kritik över att kraven inte är tillräckligt anpassade till kontraktsubjektet och att för lite hänsyn tas till vad olika miljökrav har för effekt på produktens användareffektivitet. Vad gäller hållbarhetskrav och framförallt krav på leverantörskedjan pekade studien (Lonaeus, 2015) på att för lite hänsyn tas till industrins mognadsgrad och utgångspunkter.



Särskilda industriutmaningar som lyftes under förstudien var bristen på transparens inom industrin och leverantörskedjornas komplexitet. Vidare belystes parallellimportörernas begränsade möjligheter att möta krav, något som också behöver beaktas och hanteras. Parallellimportören får av konkurrensmässiga skäl inte tillgång till information som direktimportören besitter vad gäller produktion, utan kontrollerar endast kedjan för ompaketering av varan. Att ställa krav på information från produktionskedjan riskerar då att utesluta parallellimporten, något som skulle påverka prisbilden på svenska marknaden avsevärt och som dessutom riskerar att strida mot bestämmelserna i LOU. (s 19)

Läkemedelshandlarna menar att utan transparenskrav på tillverkande läkemedelsföretag kring tillverkningsprocessen kan inte dessa krav ställas på parallellimporterande bolag, då det utgör ett handelshinder för parallellhandlare;

Viss hänsyn bör tas till industrins mognadsgrad och utgångspunkt vid utvecklandet av hållbarhetskrav. Därutöver bör ökad transparens uppmuntras inom industrin för att underlätta hållbar upphandling.

Även inom EU pågår ett arbete för att se hur detta skulle vara möjligt. Den 11 mars i år publicerades the European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment COM(2019)128, där man säger sig vilja utröna om det är möjligt att ställa dessa krav i upphandlingar:

”to discuss, with the relevant Member State authorities, the possibility of using procurement policy to encourage greener pharmaceutical design and manufacturing.” Norge har samtidigt börjat ställa miljökrav i upphandlingar, men då avgränsat till antibiotika.

Den långsiktiga lösningen bör enligt Läkemedelshandlarna vara att kraven införlivas i regelverk om god tillverkningsssed, GMP (Good Manufacturing Practice), vilket skulle göra dem överflödiga i upphandlingar. (Uppföljning kan då ske som en del av pharmacovigilance – genom att ”drug safety” borde inkludera ”safety for the environment”)

Även här pågår sedan länge ett arbete där Regeringens proposition, 2013/14:39; På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken, slår fast att miljökrav bör föras in i EU:s standarder om god tillverkningsssed.

Läkemedelsverket har i redovisningar av regeringsuppdrag 2009 och 2011 visat hur regler för miljökontroll inom läkemedelslagstiftningen skulle kunna införlivas i regelverk om god tillverkningsssed, GMP (Good Manufacturing Practice). Enligt Läkemedelsverket är ett system med miljökontroll inom ramen för god tillverkningsssed det mest ändamålsenliga för att få en reglering som möjliggör kontroll över utsläpp till miljön. Man har arbetat för detta även under 2019.

Slutsatser

Med två motstridiga domslut (Förvaltningsrätten i Stockholm respektive Jönköping) anser Läkemedelshandlarna inte att den legala tydligheten är utredd, en åsikt vi delar med EU-kommissionen, som skall inleda dialog med medlemsländerna om det är möjligt att införliva miljökrav i läkemedelsupphandling.



Konkurrensverket borde agera eftersom förslaget med utformande hållbarhetskriterier från Upphandlingsmyndigheten helt riskerar utestänga parallellimporterade läkemedel från läkemedelsmarknaden, och ger därmed originaltillverkarande bolag monopol på all läkemedelsupphandling i Sverige (ca 20% av marknaden).

Läkemedelshandlarna noterar att Upphandlingsmyndighetens kriterium om miljöinformation inte heller utgår från risk, utan behandlar alla läkemedel lika. Studier utförda inom ramen för IMI iPIE project och Eco-PharmaCo-Stewardship visar att ca. 90% av befintliga API:er innebär låg eller mycket låg risk för miljön. Att mot bakgrund ovan kräva att anbudsgivare ska ta fram miljöinformation enligt EMAs riktlinjer om miljöriskbedömning (ERA) för läkemedel undantagna från EMAs krav om ERA framstår som märkligt.

Om Svenska myndigheter vill göra skillnad och gå i före i miljöengagemanget bör/kan man enligt Läkemedelshandlarna, liksom Norge, avgränsa detta till att enbart omfatta antibiotika. Det skulle utgöra ett mer proportionerligt åtgärd som inte inskränker konkurrensen på hela upphandlingsmarknaden.

Läkemedelshandlarna överväger ett formellt klagomål till EU-kommissionen, men vad gäller den långsiktiga lösningen är vi helt eniga med Läkemedelverket; Miljökraven bör införlivas i GMP.

Läkemedelshandlarna
Stockholm
25 mars, 2019