

KONKURRENSVERKETS UPPHANDLINGSKRITERIER FÖR LÄKEMEDEL

Detta dokument är framtaget för att du enkelt ska kunna klippa och klistra den information du behöver.

Observera att detta dokument saknar all bakgrundsinformation samt information till upphandlaren. Vi rekommenderar att du inför din upphandling även laddar hem och läser "Kriteriedokument med tillämpningshänvisningar" för de kriterier du har valt.

Innehållsförteckning

Läkemedel

Läkemedel	5
Tillgänglighet av akvatisk miljöinformation	6
Miljörutiner i leverantörskedjan	8
Rutiner för socialt ansvarstagande	10

OM KRITERIERNA I DETTA DOKUMENT

Detta dokument innehåller de upphandlingskriterier du valt att ladda hem från Konkurrensverkets verktyg kriterie-wizard. Kriterierna är frivilliga att använda och består av krav med förslag till verifikat, motiv och information till upphandlaren. Konkurrensverket har som uppdrag att ta fram drivande miljö- och sociala krav i flera nivåer som har en högre ambition och ligger över nivåer och normer i gällande lagstiftning.

Tänk på att dokumentet innehåller de krav du har valt - det innebär att det kan finnas fler krav i andra nivåer i kriteriebiblioteket/kriterie-wizarden till respektive produkt. [Läs mer om nivåerna.](#)

Konkurrensverket har sedan 1 juli 2014 tagit över arbetet med kriterierna från Miljöstylningsrådet. Alla kriterier med versionsdatum innan 1 juli 2014 har därmed tagits fram inom Miljöstylningsrådets uppdrag och kriterieprocess.

Kvalitetssäkrad process

Kriterierna tas fram i en öppen och [kvalitetssäkrad process](#) av expertgrupper bestående av representanter från branschorganisationer, näringsliv, intresseorganisationer, stat, landsting och kommun. Detta gör kriterierna brett förankrade. Den breda representationen i expertgruppen bidrar till att kriterierna är framtagna med ett helhetsperspektiv. De ses över kontinuerligt för att följa den tekniska och juridiska utvecklingen på marknaden. Syftet är att hjälpa upphandlande organisationer att ställa relevanta hållbarhetskrav.

Anpassad för offentlig upphandling

Kriteriearbetet inleds med en förstudie där de viktigaste s.k. miljö- och andra hållbarhetsaspekterna identifieras. Med vägledning av detta så utvecklas sedan kriterierna tillsammans med expertgruppen och där så är lämpligt används kriterier som ingår i miljömärkningar som till exempel Svanen, Bra Miljöval och TCO Utveckling. De anpassas tillsammans med övrigt underlag för att fungera på bästa sätt i offentlig upphandling. Detta för att underlätta för såväl upphandlare att följa upp krav som för leverantörer att bevisa att de lever upp till kraven.

Så används kraven

Kriterierna omfattar krav på leverantören, varan/tjänsten/entreprenaden eller som särskilda villkor för fullgörande av kontrakt. Eventuellt kan ett tilldelningskriterium ändras till ett obligatoriskt krav eller vice versa om detta är önskvärt, men observera vilka effekter detta kan få på konkurrensen. Användaren måste anpassa text och utformning till den egna mallen samt ta bort de delar i dokumentet som inte är relevanta att ingå i förfrågningsunderlaget. Användaren måste även anpassa tilldelningskriterierna till sin egen utvärderingsmodell. Viktigt är också att ange hur anbudsgivaren ska svara på kriterierna och vilka verifikat (bevismedel) som ska lämnas (eventuellt en egen svarsblankett).

Dokumentets uppbyggnad

I detta dokument finns de kriterier du har valt att ladda hem. Kriterierna sorteras under respektive produkt. Varje kriterium består av krav med tillhörande förslag på verifikat och innehåller även information om:

- Typ av krav (kvalificeringskrav, teknisk specifikation, tilldelningskriterium eller särskilda kontraktsvillkor)
- KravID är unikt för respektive krav
- Versionsdatum
- Kravets nivå (B)askrav, (A)vancerad eller (S)pjutspets
- Till respektive produktgrupp, undergrupp och kriterium finns information om "Omfattning", "Information till upphandlaren", FAQ samt länkar till eventuella bilagor som exempelvis förstudie, motiv och svarsblanketter.

Observera att dokumentet innehåller de krav du har valt - det innebär att det kan finnas fler krav i andra nivåer i kriteriebiblioteket/kriterie-wizard till respektive produkt.

Läkemedel

Vanliga frågor och svar

Följande vanliga frågor finns framtagna för produktgruppen, se www.kkv.se/gid/1098/2.

1. Kan ett val till ett miljövänligare läkemedel leda till att patienter som behandlas får ett läkemedel med sämre effekt eller lägre säkerhet?
2. Var kan miljöinformation för läkemedel lämnas?
3. Kan Konkurrensverkets upphandlingskriterier för läkemedel användas för alla slags läkemedel, även gaser?
4. Vilken typ av miljöinformation får man om man ställer krav på läkemedels miljöinformation enligt krav D.1 i läkemedelskriterierna?
5. Många landsting har en policy att fasa ut PVC där så är relevant – finns det behov att ta med ett krav på PVC i förpackningar när man upphandlar läkemedel?

Läkemedel

Läkemedelsbranschen är en kemikalieintensiv bransch. Kemikalier används under hela tillverkningsprocessen, från processkemikalier till aktiv substans. I en studie från Indien fann man väldigt hög koncentration av aktiva substanser i utgående vatten från ett reningsverk som tog emot processvatten från läkemedelsindustrin. Även läkemedelsanvändningen ger upphov till att kemiska ämnen sprids i naturen. Huvuddelen av alla läkemedel vi använder utsöndras via urinen i oförändrat skick eller som metaboliter (nedbrytningsprodukter) och når reningsverk samt ibland också vattendrag och grundvatten. Läkemedel är ofta anpassade för att stå emot biologisk nedbrytning och kan därför finnas kvar i miljön under lång tid. Med miljöfarligheten hos en läkemedelssubstans menas dess inneboende egenskaper såsom giftighet, förmåga att brytas ned i naturen och potential att tas upp av t ex fiskar.

Omfattning

Kriterierna omfattar humanläkemedel. Läkemedel som det definieras i 4§ Läkemedelslagen 1992:859

Särskilda kontraktsvillkor

Tillgänglighet av akvatisk miljöinformation

KravID: 10218

Versionsdatum: 2012-09-20

B

Miljöinformation för läkemedel vägs i många fall in i läkemedelskommittéernas rekommendationslistor. Informationen kan därigenom, när valmöjligheter finns, leda till en läkemedelsförskrivning och konsumtionen av mer miljöanpassade läkemedel.



Tillgänglighet av akvatisk miljöinformation

Leverantören åtar sig vid avtalsstart, för de produkter som kommer att omfattas av ett avtal, ge egen miljöinformation eller hänvisa till annan miljöinformation som motsvarar den transparenta modell för miljöklassificering¹ av läkemedel som finns i Fass. Det innebär bl.a. att innan miljöinformation publiceras **ska** denna granskas och godkännas av en oberoende och sakkunnig tredje part. Därefter åtar sig leverantören att lägga ut denna information på www.fass.se eller på annan fritt tillgänglig webbsida.

Leverantören **ska**, vid avtalsstart, lämna anvisning till var miljöinformation finns tillgänglig för de läkemedel som omfattas av avtalet. Leverantören **ska** ange vilken oberoende tredje part som granskat och godkänt miljöinformationen och dess kompetens. För de substanser där det ev. inte finns miljöinformation framtagen än, ska anledningen till detta tydligt framgå i kommunikationen med kunden.

¹ Se [Environmental classification of pharmaceuticals in www.fass.se](http://www.fass.se) - guidance for pharmaceutical companies

Förslag till verifikat

Genom att **behörig företrädare** för bolaget, skriver under avtalet intygas att leverantören följer de krav som är formulerade i detta kontraktsvillkor. Underskriften ger oss rätt att begära in dokumentation, eller på annat sätt, undersöka att detta villkor efterlevs.



Information till upphandlaren

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) tog år 2004 initiativet till miljöklassificering av läkemedel och modellen arbetades fram tillsammans med Apoteket, Läkemedelsverket och Stockholms läns landsting, Läkemedelskommittéerna samt Sveriges Kommuner och Landsting. På www.fass.se finns nu information om miljöpåverkan för de aktiva ämnena samlade (dessa läkemedel är märkta med "M" både på hemsidan och i den tryckta versionen av Fass. Där kan man bland annat läsa om risken för miljön är stor eller liten, men också om läkemedlet har svårt att brytas ner i naturen eller har potential att lagras i vattenlevande organismer. Att lämna miljöinformation på fass.se är frivilligt för medlemsföretagen. En del företag lämnar fullständig information på alla "sina" substanser medan andra inte lämnar fullständig information och en del företag lämnar inte någon information alls. Men det är endast företag som är medlemmar i LIF som får lämna miljöinformation i Fass (Fass är en varukatalog för medlemmar i LIF att presentera sina produkter i). Andra företag har möjlighet att lämna miljöinformation på annan fritt tillgänglig webbsida. Stockholms läns landsting samlar information om miljöklassificerade läkemedel på Janusinfo.

Vanliga frågor och svar

Följande vanliga frågor finns framtagna för kravet, se www.kkv.se/10218/2.

1. Kan ett val till ett miljövänligare läkemedel leda till att patienter som behandlas får ett läkemedel med sämre effekt eller lägre säkerhet?
2. Var kan miljöinformation för läkemedel lämnas?
3. Vilken typ av miljöinformation får man om man ställer krav på läkemedels miljöinformation enligt krav D.1 i läkemedelskriterierna?

Motiv

Läkemedel är ofta relativt stabila mot fysikalisk och kemisk påverkan för att inte förlora sin effekt vid medicinsk användning. Många läkemedel kan därför efter utsöndring, t.ex. via urinen passera reningsverk och komma ut i sjöar och vattendrag med bibehållen farmakologisk effekt. Ett läkemedel är utformat för att påverka receptorer, jonkanaler, enzymer eller andra cellulära mekanismer som finns hos människor, många djurarter och t.o.m. vissa växtarter. Det är därför knappast förvånande att läkemedel kan ha miljöeffekter.

I många landsting vägs resultat från miljöklassificeringen in i läkemedelskommittéernas rekommendationsarbete. Klassificeringen kan därigenom, när valmöjligheter finns, på sikt leda till en förskjutning av läkemedelsförskrivningen och konsumtionen i riktning mot mer miljöanpassade läkemedel.

För medlemsföretag i LIF är det frivilligt att lämna miljöinformation på fass.se. 2011 fanns miljöinformation för 26 % av de ca 1200 unika substanserna i Fass (17 % av substanserna är undantagna krav på miljöinformation). Av de undersökta substanserna har 1 % av dessa hög risk för miljön, 4 % medelhög risk, 10 % låg risk och 86 % försumbar risk.¹

För att öka möjligheten till att göra miljöanpassade läkemedelsval, när valmöjligheter finns och risken för miljön är stor, behöver miljöinformation tas fram för fler substanser. Genom att miljöinformation tas fram stimuleras förhoppningsvis också läkemedelstillverkarna att, vid utvecklingen av nya produkter, försöka göra dessa mindre miljöbelastande än de nuvarande.

Akvatisk miljöinformation för de aktiva substanserna är också ett viktigt underlag för forskning och behövs för prorigera vilka substanser som är viktiga att övervaka i naturen samt för att i framtiden kunna sätta gränsvärden för utsläpp.

¹Läkemedelsindustriföreningens (LIF) [hemsida](http://www.lif.se).

Särskilda kontraktsvillkor

Miljörutiner i leverantörskedjan

KravID: 10057

Versionsdatum: 2012-09-20

A

Utsläpp av aktiv substans i samband med läkemedelstillverkning i t.ex. Indien och Kina med förorenat yt- och dricksvatten som följd är ett stort problem för den lokala befolkningen och miljön.

Implementerade rutiner för kontroll av utsläpp samt dialog i leverantörskedjan är en förutsättning för att komma till rätta med problemen.

Miljörutiner i leverantörskedjan

Leverantören **ska** ha implementerade rutiner, senast 6 månader efter att avtalet trätt i kraft, som säkerställer att användandet och hanteringen av aktiv substans och andra råvaror/kemikalier som ingår i tillverkningsprocessen av den offererade produkten/produkterna ger upphov till så liten miljöpåverkan som möjligt. Dessa ska minst omfatta:

- Nationell lagstiftning som berör miljö, säkerhet och hälsa,
- kontroll av utsläpp till mark, vatten och luft från tillverkningsenheten¹ (vilken aktiv substans och andra kemiska ämnen som kontrollen omfattar samt med vilken frekvens som mätningar/kontroller och rapportering sker (massbalansberäkningar kan ingå i en sådan kontroll)),
- att dialog kontinuerligt förs med leverantörer angående deras kontroll av kemikalieutsläpp till mark, vatten och luft enligt ovanstående punkt. Rutinen ska minst innehålla beskrivning av hur dialogen förs, riskbedömning av ev. underleverantörers utsläpp, vad som diskuteras och hur avvikelser hanteras.

¹ Med tillverkningsenhet avses enhet/enheter från tillverkning av aktiv substans till färdigt läkemedel

Förslag till verifikat

Genom att **behörig företrädare** för bolaget, skriver under avtalet intygas att leverantören följer de krav som är formulerade i detta kontraktsvillkor. Underskriften ger oss rätt att begära in dokumentation, eller på annat sätt, undersöka att detta villkor efterlevs. Miljöledningssystem, exempelvis ISO 14001/EMAS, kan utgöra verifikat om dessa omfattar ovanstående punkter.

Motiv

Läkemedelstillverkningen har identifierats som en potentiell källa till att höga koncentrationer av läkemedelssubstanser släpps ut i miljön. Vid produktionsanläggningar tillverkas och hanteras stora mängder läkemedel och produktionskedjan innefattar ofta flera företag och länder. I de flesta länder är utsläpp från läkemedelsindustrier reglerad (t.ex. i form av utsläppsgränser av mängden organiskt material) men gränsvärden för utsläpp av aktiv läkemedelssubstans saknas i stort sett överallt. Eftersom det också saknas publikt tillgänglig data över koncentrationer av läkemedel i industriavloppsvatten så är omfattningen av denna spridningsväg svår att beskriva. Vetenskapliga studier har dock visat att produktionen av läkemedel har resulterat i stora utsläpp av läkemedelssubstanser på flera ställen runt om i världen. Ett viktigt center för världsproduktionen av bulk-läkemedel är området kring Patancheru, nära Hyderabad, Indien och läkemedelsproduktionen i den här regionen har lett till en omfattande förorening av yt-, grund- och dricks-vattnet med många olika sorters läkemedelssubstanser, framförallt olika former av antibiotika. Stora utsläpp från tillverkning och formuleringsindustrier i t.ex. Kina, Korea och Taiwan har också förekommit. Det finns också exempel på utsläpp från läkemedelsproduktionen i Europa och USA. Utsläpp av höga halter av läkemedel bedöms kunna ha betydande effekter på miljön och möjligen även på human hälsa. Dessutom så finns det goda skäl att se till att utsläpp av antibiotika från produktionsanläggningar begränsas för att minska risken att driva på den globala resistensutvecklingen.

Larsson DGJ and Greco C. 2014. vBra läkemedel på fel plats kan påverka naturen och ge resistens. Läkartidningen. 2014;111:CPP3

Larsson DGJ and Lööf L. 2014. Läkemedel i miljön. I: Läkemedelsboken 2014, www.lakemedelsboken.se

Larsson DGJ, 2012. Utsläpp från läkemedelsindustri påverkar miljön - Antibiotikautsläpp riskerar också vår egen hälsa. Läkartidningen. no 14-15, vol 109, pp 750-753.

Särskilda kontraktsvillkor

Rutiner för socialt ansvarstagande

KravID: 10058

Versionsdatum: 2012-09-20

B

Den sociala problematiken som läkemedelstillverkningen ger upphov till är nära kopplade till de miljömässiga problemen. Den lokala befolkningen påverkas genom att grund- och dricksvatten förorenas. Ett stort globalt hot är även risken för utveckling av resistent bakterier och resistentgener. I många länder där läkemedelstillverkning sker förekommer problem med att relevant lagstiftning inte efterlevs samt att ansvariga tillsynsmyndigheter inte klarar sitt uppdrag ofta till följd av utbredd korruption.

Vid upphandling av läkemedel inom landsting och regioner ställs alltid sociala krav i enlighet med Uppförandekod för leverantörer (se www.hallbarupphandling.se).



Rutiner för socialt ansvarstagande

Leverantören ska ha rutiner för att säkerställa att grundläggande arbetsvillkor respekteras i leverantörskedjan. Varor som levereras under avtalsperioden ska vara producerade under förhållanden som är förenliga med:

- FN: s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna (1948)
- ILO:s kärnkonventioner om tvångsarbete, barnarbete, diskriminering, föreningsfrihet samt organisationsrätt (nr 29, 87, 98, 100, 105, 111, 138 och 182)
- FN:s barnkonvention (artikel 32)
- Det arbetarskydd och den arbetsmiljölagstiftning som gäller i tillverkningslandet
- Den arbetsrätt, inklusive lagstiftning om minimilön, och det socialförsäkringsskydd som gäller i tillverkningslandet
- Den miljöskyddslagstiftning som gäller i tillverkningslandet
- FN: s deklaration mot korruption

I de fall det är skillnad mellan nationella och internationella bestämmelser, är det högsta standard som gäller.

Leverantören är skyldig att på begäran från beställaren redovisa hur dessa krav efterlevs. Redovisningen ska ske på det sätt och inom den tid som beställaren begär, om detta inte är oskäligt. Leverantören är skyldig att möjliggöra för beställaren att själv eller genom ombud utföra inspektioner på plats hos leverantören och/eller hos någon av leverantörens underleverantörer för att säkerställa att kraven uppfylls.

Förslag till verifikat

- Rapportering enligt uppföljningsformulär eller Uppföljningsportalen (se www.uppfoljningsportalen.se)



Information till upphandlaren

För mer information om socialt ansvarsfull upphandling, besök gärna CSR-kompassen www.csrkompassen.se.

För upphandlare inom landsting och regioner, vänligen besök www.hallbarupphandling.se.

Bilagor

Följande bilagor till kravet finns att hämta på www.kkv.se/10058/2.

- [Socialt ansvarsfull produktion, bakgrund](#)
- [Leverantör - svarsformulär socialt ansvarsfull produktion](#)
- [Upphandlare - vägledning och bedömning socialt ansvarsfull produktion](#)

Vanliga frågor och svar

Följande vanliga frågor finns framtagna för kravet, se www.kkv.se/10058/2.

1. Hur skiljer sig landstingens gemensamma uppförandekod från det särskilda kontraktsvillkoret som finns i CSR-kompassen?
2. Ska man använda både uppförandekod och socialt krav i samma upphandling?

Motiv

En större del av läkemedelstillverkning sker i lågkostnadsländer som exempelvis Indien och Kina. Forskningsstudier som har gjorts sedan 2007 i både Indien och Kina visar på mycket höga koncentrationer av läkemedel i avloppsvatten¹. Det som är särskilt oroande enligt forskarna är utsläpp av bredspektrumantibiotika på grund av riskerna för utveckling av resistent bakterier. Den stora påverkan på den närliggande miljön som läkemedelstillverkningen ger upphov till har även stora sociala konsekvenser bland lokalbefolkningen genom att grund- och dricksvatten förorenas. Rätten till vatten är exempelvis en mänsklig rättighet. Läkemedelstillverkning är strikt reglerat i olika typer av lagstiftning och förekomst av barnarbete och tvångsarbete kan anses som relativt liten vid formulering och färdigställande av läkemedel. Däremot är dessa risker högre vid utvinning av råvaran. Även korruption är en utbredd problematik och försvårar övervakande myndigheters förmåga att tillse att lagarna efterlevs.

Upphandlande myndigheter har möjlighet att påverka läkemedelsbolag att framställa sina produkter på ett ansvarsfullt och hållbar sätt genom hållbar upphandling. Genom att ställa sociala och miljömässiga krav, att noga följa upp dessa utifrån de specifika utmaningar som råder inom läkemedelsindustrin och genom kontinuerlig dialog med leverantörerna kan upphandlande myndigheter bidra till att de negativa konsekvenserna av läkemedelstillverkningen minskar.

¹ Larsson, 2007, Li mfl., 2008