

Q&A om Välvald - apotekens krav på ansvarsfull läkemedelstillverkning 2023

Innehållsförteckning

1	Basfrågor om Välvald	3
1.1	Vad är Välvald?	3
1.2	Hur syns Välvald?	3
1.3	Varför tar apoteken fram en egen guide?	3
1.4	Vad innebär guiden Välvald?	3
1.5	Varför gäller Välvald endast för receptfria läkemedel?	3
1.6	Vad krävs för att ett läkemedelsföretag ska uppfylla Välvalds kriterier?	4
1.7	Vad vill ni uppnå med guiden?	5
1.8	Vad är problemet med läkemedelstillverkning?	5
1.9	Vilka miljöproblem orsakar läkemedel i Sverige?	5
1.10	Vem står bakom guiden Välvald?	6
1.11	Är inte andra läkemedel bra?	6
1.12	Varför säljer ni läkemedel som inte uppfyller kraven?	6
1.13	Varför lämnar inte läkemedelsföretagen ut information om läkemedelsproduktionen?	6
1.14	Vilka uppfyller kriterierna och hur sker sortimentsrevideringar?	6
1.15	Hur ofta uppdateras kriterierna?	7
1.16	Var finns mer information?	7
2	Avancerade frågor om Välvald	8
2.1	Hur fungerar inköp av receptbelagda läkemedel och vilka miljökrav ställs där?	8
2.2	Varför kallas det guide, är det inte en märkning?	8

2.3	Vad kan man som kund göra för att ta reda på hur läkemedel tillverkas och ställa krav på att Sverige ska ställa miljökrav på läkemedel?	8
2.4	Svartmålar vi inte läkemedelsföretag genom att problematisera läkemedelstillverkningen och endast lyfta fram vissa leverantörer?.....	8
2.5	Hur säkerställer vi att detta blir ett långsiktigt engagemang?	9
2.6	Varför har vi valt just dessa kriterier?	9
2.7	Ett av kriterierna för "Välvald" är att läkemedelsföretaget ska hållbarhetsrapportera enligt GRI Standards - uppfyller apoteksbolagen det själva det?.....	9
2.8	Riskerar ni inte att stänga ute små läkemedelsföretag med era krav?.....	9
2.9	Hur granskar ni företagen?.....	10
2.10	Gäller Välvald även för medicintekniska produkter?.....	10
2.11	Hur involverar vi läkemedelsföretagen i utvecklingen av kriterierna?	10
2.12	Är det verkligen trovärdigt att en branschförening driver detta arbete? Borde det inte vara en oberoende organisation som driver detta?.....	10
2.13	Ett av kriterierna för "Välvald" är att läkemedelsföretaget ska hållbarhetsrapportera enligt GRI Standards - uppfyller apoteksbolagen det själva det?.....	10
2.14	Varför väljer ni att fokusera på det här problemet i Sverige när tillverkningen av de flesta läkemedel sker i andra länder? Ska inte de länderna ta sitt ansvar själva?	10
2.15	Det finns ju redan miljöinformation om läkemedelssubstanser i FASS, är det samma information som Välvald utgår ifrån?.....	11
2.16	Lurar ni inte konsumenterna att välja ett "grönt läkemedel" fast det inte är det?..	11
2.17	Varför gör ni undantag för vissa substanser?.....	11

1 Basfrågor om Välvald

1.1 Vad är Välvald?

Välvald guidar till receptfria läkemedel från företag som är mer transparenta med sitt hållbarhetsarbete och som ställer krav på att tillverkning sker med respekt för mänskliga rättigheter och miljö samt arbete mot korruption.

Vår vision är att bidra till en hållbar läkemedelstillverkning. Vi vill att kunderna ska kunna göra medvetna val på apotek och visa läkemedelsföretagen att vi vill se hållbart producerade läkemedel.

1.2 Hur syns Välvald?

De produkter som uppfyller guidens kriterier får symbolen Välvald, på landets över 1400 apotek. Symbolen sitter på hyllkanten eller syns i e-handeln i direkt anslutning till det receptfria läkemedlet.

1.3 Varför tar apoteken fram en egen guide?

Vi vet att det finns stora miljöproblem kopplat till tillverkning av läkemedel. Men det saknas krav på att läkemedelsföretag öppet ska visa hur deras produktion går till. Därför vet vi ytterst lite om tillverkningen av de läkemedel som säljs på apotek i Sverige.

Allt fler av apotekens kunder ställer frågor om miljö och hållbarhet, men på grund av bristen på transparens inom läkemedelsbranschen har vi inte möjlighet att svara på dessa frågor. Idag finns det ingen etablerad miljö- eller hållbarhetsmärkning för läkemedel. Därför har vi valt att lansera Välvald, för att hjälpa kunderna att göra mer medvetna val. Vår ambition är att med tiden vidareutveckla Välvald till att bli en hållbarhetsmärkning.

1.4 Vad innebär guiden Välvald?

De receptfria läkemedel som uppfyller guidens kriterier får symbolen Välvald på apotek. Symbolen syns i anslutning till produkten. Välvald guidar dig som kund till produkter från de företag som har en externt granskad hållbarhetsredovisning, är medlem i läkemedelsindustrins internationella organisation PSCI, som arbetar för ökad transparens samt ställer krav på ansvarsfull tillverkning, dvs krav på att tillverkning av det aktuella läkemedlet sker med respekt för mänskliga rättigheter, arbetstagares rättigheter, miljö samt fritt från korruption. Välvalds kriterier utvecklas regelbundet - i linje med kunders förväntningar och nationellt/internationellt pågående arbete samt i en takt så att största möjliga hållbarhetsnytta kan nås.

1.5 Varför gäller Välvald endast för receptfria läkemedel?

Apotek säljer tre kategorier av varor; receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel samt handelsvaror. Enligt lag måste alla apotek tillhandahålla de receptbelagda läkemedel som

förskrivs. Det är staten som kan ställa hållbarhets- eller miljökrav på detta sortiment, men som nuvarande lagstiftning är utformad är det inte möjligt. Därför finns enbart Välvald inom det receptfria sortimentet på apotek.

En försöksverksamhet med en ”miljöpremie” inom ramen för förmånssystemet, som omfattar det receptbelagda sortimentet har förberetts av TLV, Läkemedelsverket och E-Hälsomyndigheten gemensamt, men har inte blivit verklighet än. För handelsvaror finns flera etablerade miljömärkningar till exempel Bra Miljöval och Svanen.

1.6 Vad krävs för att ett läkemedelsföretag ska uppfylla Välvalds kriterier?

Läkemedelsföretaget och produkter som får symbolen Välvald 2023 uppfyller nedanstående kriterier:

- Företaget bakom produkten ska rapportera sitt hållbarhetsarbete enligt redovisningsramverket GRI Standards eller likvärdig standard. Hållbarhetsredovisningen ska vara granskad av oberoende part.
- Företaget bakom produkten ska vara medlem i branschorganisationen Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) som arbetar för transparens och gemensamma hållbarhetskrav för läkemedelstillverkare.
- Företaget ska ställa krav om efterlevnad av PSCI:s principer eller motsvarande i leveranskedjan för de receptfria produkterna. Företaget ska inkomma med verifikat på att krav ställts och skriftligen accepterats av aktuella leverantörer. Tillverkas produkterna inom företagets egen verksamhet så ska de visa på hur kraven efterlevs av den egna organisationen.
- Företaget ska ha genomfört en riskanalys utifrån PSCI:s principer för leveranskedjan kopplat till den specifika produkten. De produkter som företaget svarat ja för ingår i Välvald. Rutiner för att prioritera risker och vidta åtgärder ska också finnas på plats inom företagets organisation.
- Företaget ska, i fritext, svara på om de beräknar klimatpåverkan i enlighet med GHG- protokollets scope 1 och/eller 2 och/eller 3 eller motsvarande. Dessutom ska de svara på om företaget har målsättningar för att begränsa klimatpåverkan.
- Företaget ska ange om de skulle kunna tillgängliggöra kartläggning av leveranskedjan till Välvalds kansli med namngivna leverantörer och adress både för egna fabriker och tredjepartstillverkare.

Välvald har ett undantag gällande produkter som innehåller diklofenak, vilka undantas från Välvald. Sveriges apotek har sedan tidigare en branschöverenskommelse om hyllkantsinformation angående att diklofenak kan påverka naturen negativt och därför

bör användas med eftertanke. Den 1 mars 2023 infördes dessutom mer ansvarsfull försäljning av diklofenak på apotek genom att flytta dessa produkter bakom disk och sälja först efter rådgivning.

1.7 Vad vill ni uppnå med guiden?

Vi vill bidra till en mer hållbar läkemedelstillverkning. Med hjälp av konsumentmakten vill vi öka trycket på läkemedelsföretagen att säkerställa att deras läkemedel tillverkas under ansvarsfulla förhållanden.

Idag är det tio läkemedelsföretag med totalt 199 artiklar som ingår i Välvald och fler företag arbetar för att uppfylla kriterierna. Kraven kommer att fortsätta att ses över och uppdateras i dialog med organisationer, företag, myndigheter, forskare och andra intressenter. Vår strävan är att med tiden kunna ställa så skarpa hållbarhetskrav att en hållbarhetsmärkning för läkemedel är möjlig.

1.8 Vad är problemet med läkemedelstillverkning?

Genom forskning har det under de senaste åren visat sig att stora mängder läkemedelsrester släpps ut vid tillverkning. En stor del av dessa problem har uppmärksammats i Indien och Kina. Forskning visar också på att läkemedelsrester kan vara skadliga för människor och miljö. Det finns idag inga krav på läkemedelsindustrin att publikt redovisa var och hur deras läkemedel är tillverkade. Därför vet vi väldigt lite om tillverkningen av just de läkemedel som vi använder.

1.9 Vilka miljöproblem orsakar läkemedel i Sverige?

Läkemedelsrester når miljön på olika sätt, från tillverkning men också genom konsumtion. Välvald har valt att fokusera på utsläpp vid tillverkning för att minimera dessa onödiga utsläpp av aktiv läkemedelssubstans.

De halter av läkemedel som uppmätts i miljön i Sverige är mycket små, här sker utsläppen i huvudsak efter användning. Läkemedelsrester når miljön via reningsverk där reningsgrad av olika substanser varierar, vissa renas inte alls. Hur läkemedelssubstanser påverkar naturen varierar vidare i hög grad. Antibiotika och könshormoner är exempel på två grupper av läkemedel som vi vet har en negativ påverkan. Dessa är dock receptbelagda i Sverige. Men det finns andra substanser som kan påverka miljön negativt. Ett exempel är diklofenak, en substans som säljs receptfritt i Sverige. Sedan 2015 har Sverige reglerat hur mycket som får släppas ut i våra vatten, vilket framgår av Havs- och vattenmyndighetens föreskrift om särskilda förorenande ämnen. Dessa värden överskrids. Apoteken, i sin ambition att bidra till frågan, har sedan några år en branschöverenskommelse med informationstext om att diklofenak påverkar naturen och därför ska användas med eftertanke. Med avseende på detta undantas produkter innehållandes diklofenak i Välvald.

1.10 Vem står bakom guiden Välvald?

Guiden är apoteksbranschens gemensamma initiativ för att kunna ställa krav på läkemedelsindustrin. Välvald administreras av branschorganisationen Sveriges Apoteksförening där alla apotek i Sverige är representerade. Läkemedelsföretagen betalar i dagsläget ingenting för att få symbolen vid sin produkt utan apoteksbranschen står för hela kostnaden. Däremot behöver läkemedelsföretagen visa på hur de efterlever Välvalds kriterier.

1.11 Är inte andra läkemedel bra?

Alla läkemedel som säljs på svenska apotek uppfyller högt ställda kvalitetskrav, det kan kunderna alltid känna sig trygga med. Välvald guidar till företag som lever upp till uppsatta krav rörande transparens samt intygar att vid tillverkning av de produkter som ingår har det ställts krav om ansvarsfull tillverkning.

1.12 Varför säljer ni läkemedel som inte uppfyller kraven?

Apotekens ansvar är att sälja alla läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket. Vi vill underlätta för konsumenten att göra mer medvetna val men kundens medicinska behov går alltid först.

1.13 Varför lämnar inte läkemedelsföretagen ut information om läkemedelsproduktionen?

Läkemedelsindustrin kan, eller vill inte, lämna ut information av konkurrens- och säkerhetsskäl. Informationen finns och lämnas till myndigheter och regioner under sekretessavtal. Men varken apoteken, forskare, journalister eller kunder får den informationen vilket innebär att det inte går att granska tillverkningen.

Nya Zealand är det enda land i världen vars motsvarighet till Läkemedelsverket publicerar sådan information offentligt på sin hemsida. Det har där inte lett till att läkemedelsindustrin har lämnat den marknaden på grund av osund konkurrens.

Andra globala industrier har kommit en bra bit på vägen gällande transparens och hållbarhet. Vi vill att läkemedelsindustrin följer efter, kommer i kapp och springer om. Det här är vårt sätt att trycka på läkemedelsföretagen att bli mer transparanta och hållbara kring läkemedelstillverkning. Vi vill visa företagen att kunderna tycker att transparens och hållbarhet innebär konkurrensfördelar, inte nackdelar.

1.14 Vilka uppfyller kriterierna och hur sker sortimentsrevideringar?

Idag uppfyller tio läkemedelsföretag våra krav. Vi vet att ännu fler vill ingå i Välvald och har ett pågående arbete för att visa på hur man uppfyller våra krav. Listan på vilka läkemedelsbolag som uppfyller kraven och vid vilka produkter som symbolen ska sitta uppdateras med jämna mellanrum allteftersom nya bedömningar görs.

1.15 Hur ofta uppdateras kriterierna?

I dialog med läkemedelsföretag och andra aktörer uppdateras kriterierna kontinuerligt. De två första åren uppdaterades kriterierna för Välvald årligen. Gällande kriterier (Välvald 3.0) kommer däremot att gälla från 2023 fram till juni 2025. Detta för att möjliggöra för fler läkemedelsföretag att kunna ”hinna med”. Två av sex kriterier är informationskriterier som ger en vägvisning mot hur vi vill fortsätta kriterieutvecklingen framöver.

1.16 Var finns mer information?

För information om guiden se <http://www.sverigesapoteksforening.se> eller valvald@sverigesapoteksforening.se

2 Avancerade frågor om Välvald

2.1 *Hur fungerar inköp av receptbelagda läkemedel och vilka miljökrav ställs där?*

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som får säljas i Sverige. Enligt lag måste alla apotek sälja de receptbelagda läkemedel som godkänns av Läkemedelsverket. Här skulle staten kunna ställa krav i samband med godkännande av läkemedel för försäljning i Sverige, men så som nuvarande lagstiftning ser ut går det inte. Regeringen har avsatt medel för en försöksverksamhet med miljöpremie i förmånssystemet för läkemedel. Detta arbete ansvarar Läkemedelsverket, E-Hälsomyndigheten och TLV för gemensamt. Det tycker vi är mycket bra.

Genom att gå före och införa Välvald för receptfria läkemedel på apotek vill vi uppmana beslutsfattare och myndigheter att agera för att förbättra situationen kring receptbelagda läkemedel. Vi vill att alla parter ska ta sitt ansvar för att skapa en mer hållbar läkemedelsbransch.

2.2 *Varför kallas det guide, är det inte en märkning?*

För att kunna kallas hållbarhets- eller miljömärkning krävs många delar, exempelvis att vi ska kunna visa på att en enskild produkt har bättre miljöprestanda än någon annan. Det har vi tyvärr inte möjlighet att göra idag.

Vårt mål är att Välvald ska kunna bli en hållbarhetsmärkning på sikt. Vi vet att resan dit kan bli lång. Vi är dock väldigt glada över att idag kunna guida konsumenterna till läkemedel vars företag kommunicerar på ett transparent sätt kring sitt miljö- och hållbarhetsarbete och som visar på att de ställer krav om ansvarsfull tillverkning för de produkter som ingår i Välvald. Vi har inte tillräckligt detaljerad information, eller kapacitet, att kunna göra en egen granskning av tillverkningen. Däremot begär vi nu, för första gången, in verifierande dokumentation för ett antal stickprov där företagen ska uppvisa att de ställer krav om ansvarsfull tillverkning i hela leveranskedjan (till och med tillverkning av aktiv substans) för det specifika läkemedlet.

2.3 *Vad kan man som kund göra för att ta reda på hur läkemedel tillverkas och ställa krav på att Sverige ska ställa miljökrav på läkemedel?*

Du som konsument kan ställa krav på att våra politiker driver frågan om att inkludera miljö- och hållbarhetsperspektivet vid inköp av läkemedel. Du kan även kontakta läkemedelsföretagen för att ställa frågor kring hur deras läkemedelsproduktion ser ut från ett miljöperspektiv. När du köper receptfria läkemedel - leta efter Välvald-symbolen!

2.4 *Svartmålar vi inte läkemedelsföretag genom att problematisera läkemedeltillverkningen och endast lyfta fram vissa leverantörer?*

Vi lyfter en för många viktig fråga, att tillverkning av läkemedel kan ha en negativ påverkan på såväl människa som miljö. Vår guide Välvald är ett första

branschgemensamt steg, nu behöver vi få fler konsumenter, politiker och beslutsfattare intresserade, för att i förlängningen kunna åstadkomma en förändring.

2.5 Hur säkerställer vi att detta blir ett långsiktigt engagemang?

Apoteken anser att om frågan om en hållbar läkemedelstillverkning ska drivas framgångsrikt behöver det göras branschgemensamt. Tillsammans har vi större påverkansmöjlighet än vad varje enskilt apotek har. Vi ser också dialog och samarbete med relevanta parter och intressenter som viktigt i det fortsatta arbetet.

Sveriges Apoteksförening driver sedan länge frågan att miljö ska ingå som kriterium vid val av periodens vara inom det receptbelagda sortimentet på apotek.

2.6 Varför har vi valt just dessa kriterier?

Vi har utvecklat Välvald från att endast inkludera företagsövergripande krav till att även omfatta produktspecifika krav. Detta är ett viktigt steg. Med nuvarande kriterier önskar vi adressera företagets ansvar att säkerställa att de specifika läkemedel som ska ingå i Välvald tillverkats ansvarsfullt, dvs med respekt för mänskliga rättigheter, miljö och fri från antikorruption. Det görs genom att verifiera att krav på detta ställts i leverantörskedjan.

2.7 Ett av kriterierna för "Välvald" är att läkemedelsföretaget ska hållbarhetsrapportera enligt GRI Standards - uppfyller apoteksbolagen det själva det?

De allra flesta apotek arbetar med miljö- och hållbarhetsfrågor. Flera av de större apotekskedjorna hållbarhetsredovisar. Men apoteksaktörerna skiljer sig mycket åt, allt från stora kedjor till enskilt drivna apotek. Det innebär olika förutsättningar att driva miljö- och hållbarhetsarbete.

2.8 Riskerar ni inte att stänga ute små läkemedelsföretag med era krav?

Kriterierna är utformade så att även mindre läkemedelsföretag ska ha möjlighet att uppfylla dem. Vi vill att läkemedel ska vara tillverkade med respekt för mänskliga rättigheter, arbetares rättigheter, miljö och anti-korruption, någonting som behöver kunna säkerställas av läkemedelsföretaget, oberoende av storlek.

PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative) anger två nivåer för medlemskap och vi accepterar båda nivåerna för att inte exkludera mindre företag som inte har lika stora resurser. Våra kriterier för Välvald 3.0 har utvecklats i linje med Upphandlingsmyndighetens krav vilka är utformade utifrån likabehandlingsprincipen. Vi vill att Välvald ska bidra till faktisk hållbarhetsnytta, oavsett storlek på företag.

2.9 Hur granskar ni företagen?

Välvalds kansli ansvarar för granskningen. I ett första steg granskas de företag som säljer receptfria läkemedel på svenska apotek, utifrån publikt tillgänglig information avseendekrav om hållbarhetsredovisning samt medlemskap i PSCI. Därefter erbjuds de företag som anses leva upp till dessa att inkomma med svar och verifierande dokumentation för övriga kriterier. Kansliet har under granskningsprocessen dialog med de enskilda företagen. Resultatet av granskningen, dvs godkända företag och produkter, sammanställs och kommuniceras till apotek och företag.

2.10 Gäller Välvald även för medicintekniska produkter?

Välvald gäller endast för receptfria läkemedel.

2.11 Hur involverar vi läkemedelsföretagen i utvecklingen av kriterierna?

Sveriges Apoteksförening har dialog med läkemedelsindustrins organisationer och enskilda företag samt andra intressenter i kriterieutvecklingsarbetet.

2.12 Är det verkligen trovärdigt att en branschförening driver detta arbete? Borde det inte vara en oberoende organisation som driver detta?

Visionen med Välvald är att den ska bidra till en hållbar läkemedelstillverkning. Idag finns det ingen oberoende organisation som driver miljömärkning för läkemedel och vi ser det därför som apotekens ansvar att göra något tills dess att någon oberoende organisation tar fram ett bättre alternativ. Sveriges Apoteksförening som står bakom Välvald är oberoende från läkemedelsföretagen som granskas. Inte heller enskilda apoteksaktörer är del av granskningsprocessen av läkemedelsföretagen.

2.13 Ett av kriterierna för "Välvald" är att läkemedelsföretaget ska hållbarhetsrapportera enligt GRI Standards - uppfyller apoteksbolagen det själva det?

Apoteksaktörer i Sverige skiljer sig mycket åt, allt från stora kedjor till enskilt drivna apotek. Det innebär olika förutsättningar att driva miljö- och hållbarhetsarbete. De allra flesta apotek arbetar med miljö- och hållbarhetsfrågor och de stora aktörerna hållbarhetsredovisar.

2.14 Varför väljer ni att fokusera på det här problemet i Sverige när tillverkningen av de flesta läkemedel sker i andra länder? Ska inte de länderna ta sitt ansvar själva?

Många av de läkemedel som finns på svenska apotek tillverkas idag på andra platser i världen, bland annat i Indien och Kina. Genom att driva dessa frågor i Sverige hoppas vi kunna driva på en positiv förändring även utanför våra landsgränser.

2.15 Det finns ju redan miljöinformation om läkemedelssubstanser i FASS, är det samma information som Välvald utgår ifrån?

Nej. Miljöinformationen i FASS läggs in av läkemedelsföretagen själva och kvalitetsgranskas av tredje part, IVL Svenska Miljöinstitutet. Miljöbedömningsmodellen omfattar utsläpp i Sverige när patienter använt läkemedel. Modellen omfattar inte krav på, eller information om, hur läkemedelsbolagen säkerställer att läkemedelsrester inte kommer ut i miljön vid tillverkning av läkemedlet.

2.16 Lurar ni inte konsumenterna att välja ett "grönt läkemedel" fast det inte är det?

Vi är noga med att alltid förklara att Välvald inte är en miljömärkning och vara transparenta med vilka kriterier som ligger till grund för Välvald.

2.17 Varför gör ni undantag för vissa substanser?

I nuläget görs endast ett undantag, och detta för produkter som innehåller den aktiva substansen diklofenak. Dessa produkter undantas från Välvald då apoteken förvarar produkter med diklofenak bakom disk och säljer enbart med rådgivning.