

Hållbara läkemedel

– Upphandling som styrmedel

En studie om möjligheter och utmaningar med hållbar upphandling av läkemedel

APOTEK 



KÄPPALA

ivl
SVENSKA
MILJÖINSTITUTET

 Stockholms läns landsting

 Landstinget i Uppsala län

 CODE OF CONDUCT
FOR SUPPLIERS
SOCIAL RESPONSIBILITY IN PUBLIC PROCUREMENT

SIWI


Innehållsförteckning

Förord	4
Bot och hot	5
Hållbar upphandling – definitioner och avgränsning av rapport	8
Hållbar upphandling av läkemedel	9
Offentlig sektor – möjligheter och utmaningar i hållbarhetsarbetet	13
Läkemedelsindustrin – särskilda utmaningar vid hållbar upphandling	17
Hållbar upphandling: rekommendationer	19
Avslutningsord och nästa steg	24
Hållbar upphandling av läkemedel 2016: andra pågående projekt	25
Referenser	27

Copyright © 2016, Stockholm International Water Institute, SIWI

ISBN: 978-91-981860-9-3

Citering: Lonaeus, K. 2016. Hållbara läkemedel – Upphandling som styrmedel. SIWI, Stockholm.

Omslagsfoto: iStock.

Författare: Karin Lonaeus, Hållbarhetsstrateg, Nationella kansliet för hållbar upphandling.

Språkgranskning: Susanne Hedberg, SIWI.

Design: Elin Ingblom, SIWI.

Tryck: Molind, Stockholm, Sverige. Tryckprocessen har certifierats i enlighet med Svanenmärket för miljö kvalitet.

För fler SIWI-publikationer gå till www.siwi.org

Förord

Denna rapport är resultatet av det arbete som har bedrivits inom ramen för Stockholm International Water Institute (SIWI) och klustergruppen Vatten och Läkemedel. Delprojektets syfte har varit att kartlägga nuvarande metoder för kravställande och uppföljning av hållbarhetskrav vid upphandling av läkemedel för att identifiera områden för utveckling. De rekommendationer som lyfts fram i denna rapport överlämnas till Upphandlingsmyndigheten inför deras process att under 2016 utveckla nya miljö- och sociala kriterier vid upphandling av läkemedel. Rapporten ska också syfta till att informera relevanta aktörer om upphandlingens möjligheter och utmaningar med att främja hållbar utveckling, och riktar sig därför även till en bredare publik.

Rapporten baseras på en förstudie¹ som genomfördes under våren 2015 och en konsultationsrunda mellan de medverkande organisationerna i klustergruppen Vatten och Läkemedel. Ett stort tack riktas till alla som har medverkat i arbetet med att ta fram denna rapport. Rapporten är sammanställd av delprojektet Upphandling som styrmedel men innehållet, diskussionsområden, reflektioner och konklusioner har gruppen som helhet medverkat till och ställer sig bakom.

¹ Lonaus, K., 2015, Copenhagen Business School. Studien baseras på intervjuer med industri och branschföreningar, samt på observationer från- och intervjuer med upphandlare och experter inom hållbar upphandling.

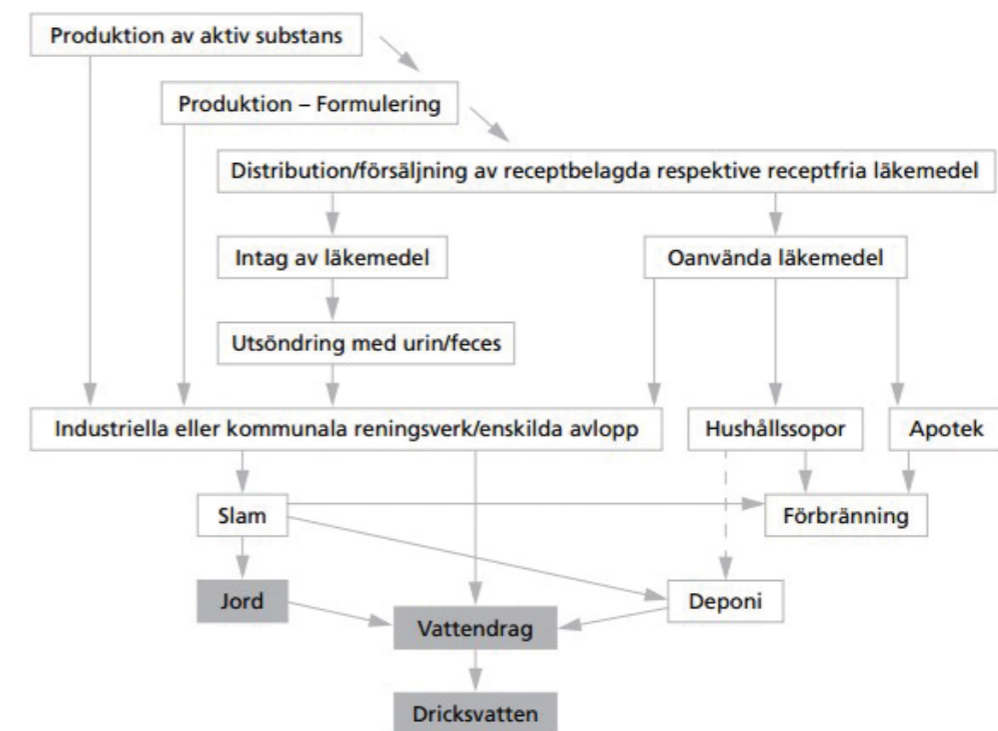
Bot och hot

I Sverige är tillgången till läkemedel en självklarhet och en rättighet. Läkemedel är grundläggande för sjukvårdens möjligheter att bota och lindra åkommor men samtidigt utgör de också ett hot mot både hälsa och miljö. Läkemedel tillverkas så att de är kemiskt stabila för att inte brytas ned innan de når organen². De läkemedel som inte bryts ned i kroppen förs via urin och avföring ut i avlopp och till reningsverk. På grund av sin kemiska stabilitet reduceras vanligtvis inte läkemedel i reningsverken utan hamnar i vatten och jord. Bilden nedan visar flöden av aktiv substans från tillverkning till miljön.

Ett omfattande problem som har uppmärksammats under senare år är utsläpp av läkemedel vid tillverkning. Transparensen i branschen är fortfarande låg och information om var tillverkning sker och på vilket sätt aktiva substanser tillverkas är inte publikt tillgänglig³. En större del av läkemedelstillverkningen sker i lägstkostnadsländer som exempelvis Indien och Kina. Forskningsstudier som har gjorts sedan 2007 i både Indien och Kina visar på

mycket höga koncentrationer av läkemedel i avloppsvatten⁴. En studie från 2007⁵ visade exempelvis att reningsverk i området Andhra Pradesh i Indien släppte ut läkemedelsubstanser i nivåer som låg cirka en miljon gånger över vad svenska reningsverk släpper ut. Resultatet visade även att läkemedel hade spridits till grund- och dricksvatten vilket utgör ett problem för lokalbefolkningen. På grund av riskerna för utveckling av resistenta bakterier är utsläpp av bredspektrumantibiotika särskilt oroande enligt forskarna, vilket är antibiotika som påverkar många olika bakterier. Vi vet från forskning att där stora mängder utsläpp av antibiotika sker är även förekomsten av resistenta bakterier och resistensgener mycket höga. Det utgör även en gynnsam miljö för överföring av resistens mellan olika arter av bakterier⁶. Vid utvecklandet av multiresistenta bakterier kan vi därför inte bara se till läkemedelsförbrukning och användandet av antibiotika på djur och människor utan vi måste även studera miljöaspekter för att förstå spridningen.

Figur 1. Huvudsakliga flöden av aktiva läkemedelsubstanser för humant bruk till miljön (Larsson @ Löf, 2013, s.1183.)



² Larsson, 2011

³ Larsson & Fick, 2009

⁴ Larsson, 2007; Li m.fl., 2008

⁵ Larsson DGJ, de Pedro C and Paxeus N., 2007

⁶ Larsson & Löf, 2011

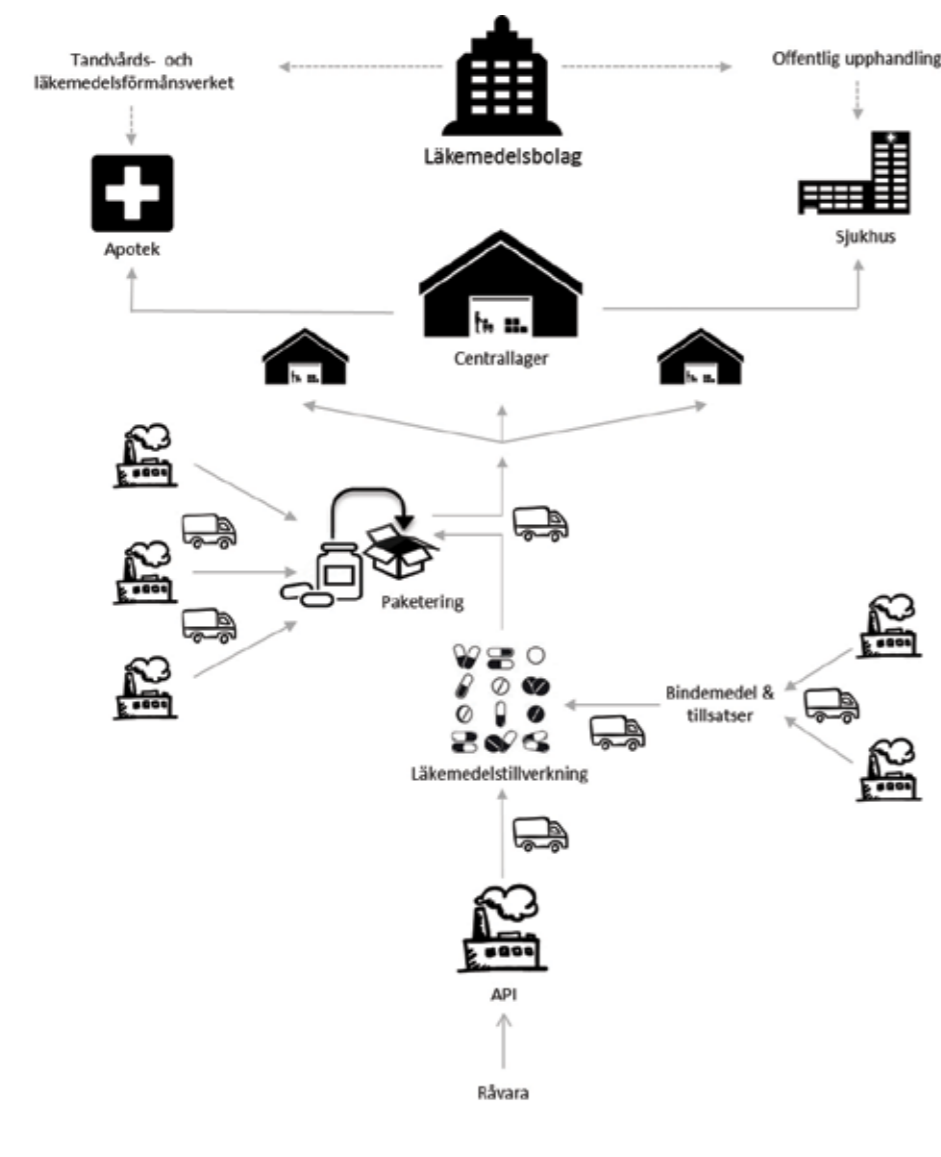
Den externa miljön, speciellt reningsverk där antibiotika och avföring blandas, har pekats ut som potentiell grogrund för utvecklandet av antibiotikaresistens⁷. Figur 2 redogör för läkemedlets grundläggande led i leverantörskedjan. De miljörisker som redogörs för fortsättningsvis sker främst kring API (Active Pharmaceutical Ingredients)-tillverkningen.

Joakim Larsson (2010), professor i miljöfarmakologi vid Sahlgrenska Akademin, spårade ursprunget av 242 produkter på den svenska marknaden som innehöll någon av de nio aktiva substanser som upptäckts i utloppen i Indien. 31 procent av produkterna och dess substanser kunde spåras tillbaka till reningsverket i Indien och de produktionsanläggningarna som skickade sitt avloppsvatten till reningsverket⁸. Denna typ av forskning ger en tydlig indikation på att läkemedel i miljön och dess lokala och globala påverkan är av internationella proportioner

och där fler aktörer behöver ta ett aktivt ansvar. Konkret innebär detta att Sverige har en skyldighet att säkerställa att de läkemedel som cirkulerar på den inhemska marknaden inte samtidigt påverkar miljön eller människors hälsa och välmående negativt någon annanstans. I Lagen om offentlig upphandling (LOU) anges att man bör ställa miljö- och sociala krav i offentlig upphandling om upphandlingens art motiverar detta (LOU 9a§). Regeringen har tagit fram en handlingsplan för miljöanpassad upphandling (Skr 2006/07:54) i syfte att öka miljökraven i offentlig upphandling.

Även om det i dagsläget fortfarande endast finns begränsat med forskning kring sambandet mellan miljöskador och upphandling, så pekar både juridiska skyldigheter men även den potentiella köpkraften på att man genom upphandling har en möjlighet att främja hållbar produktion och konsumtion av läkemedel.

Figur 2: Leverantörskedja, läkemedel (Lonaeus, 2015)



⁷ Finley et al, 2013

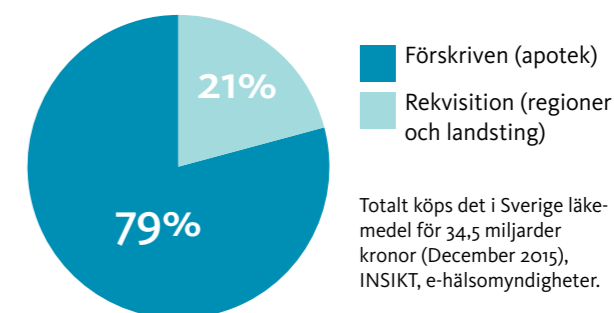
⁸ Larsson, 2009

Det totala värdet för inköpta läkemedel (recept & rekvisition) uppgick per december 2015 till 35,9 miljarder kronor. Apotekens inköp uppgick till 28,4 miljarder kronor medan landsting och regioner upphandlade för 7,5 miljarder kronor⁹.

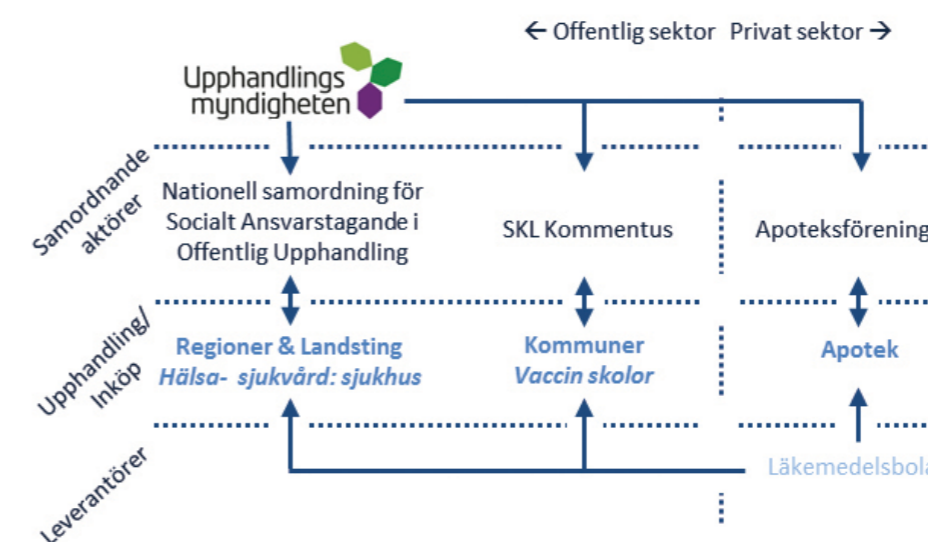
I Sverige arbetar flertalet myndigheter och institutioner aktivt med att införa hållbarhetskrav i upphandling av läkemedel. Figur 3 presenterar de aktörer som idag i Sverige upphandlar läkemedel samt de aktörer som är betydande i sammanhanget, det vill säga samordnande och rådgivande institutioner samt industri.

Upphandlingsmyndigheten, den nya myndigheten för upphandlingsstöd som invigdes den första september 2015 (tidigare Miljöstyrningsrådet), ger rekommendationer gällande hur hållbarhetskrav kan införas i upphand-

Inköpta läkemedel 2015



Figur 3: Hållbar upphandling av läkemedel i Sverige (Lonaeus, 2015)



lingar. I sitt kriteriebibliotek har de krav på bas-, avancerad-, samt spjutspetsnivå som enkelt ska kunna appliceras direkt i upphandlingar. För läkemedel rekommenderas i dagsläget att upphandlande aktörer ställer krav på tillgänglighet av akvatisk miljöinformation, på miljörutiner i leverantörskedjan samt på rutiner för socialt ansvarstagande.

De myndigheter och aktörer som idag upphandlar läkemedel är regioner, landsting, kommuner och apotek. Regioner och landsting som köper in läkemedel till landets sjukhus får stöd i sitt hållbarhetsarbete av den nationella samordningen för socialt ansvarstagande i offentlig upphandling. Läkemedel är en av Sveriges regioner och landstings prioriterade högriskområden där sociala och miljömässiga krav alltid ställs i upphandlingar. Därtill har varje landsting miljöavdelningar som ger stöd gällande miljöfrågor vid upphandling. SKL Kommentus erbjuder

ramavtal och upphandlingsstöd till offentlig sektor och stödjer kommuner i sitt hållbarhetsarbete. Kommuner ansvarar för tillgång till vacciner hos landets skolor. Apoteken är en viktig aktör i detta sammanhang då de står för huvuddelen av inköpen av läkemedel i Sverige. I dagsläget har de en begränsad möjlighet att ställa hållbarhetskrav vid inköp av receptbelagda läkemedel då detta beror på att hållbarhetskrav hamnar i konflikt med apotekens tillhandahållandeskyldighet.¹⁰ Denna lag tydliggör att apotek ska tillhandahålla samtliga förordade läkemedel vilket medför i praktiken att det blir omöjligt för apotek att ställa ytterligare krav än de krav som Läkemedelsverket ställer på marknadstillståndsinnehavare (MAH) vid godkännande av läkemedel. För det receptfria sortimentet finns inte denna skyldighet, vilket lämnar större utrymme för andra typer av krav, såsom hållbarhetskrav. Den offentliga sektorn agerar under ett annat juridiskt ramverk som ger möjlighet att integrera hållbarhetsaspekter i upphandlingsprocessen, och upphandling används alltmer som ett politiskt styrmedel för att främja samhällspolitiska mål.

⁹ INSIKT, e-Hälsomyndigheten, 2015

¹⁰ Lag 2009:366 om handel med läkemedel

Hållbar upphandling – definitioner och avgränsning av rapport

Målet med **hållbar upphandling** är att säkerställa att varor och tjänster som upphandlas av svenska myndigheter är tillverkade under ansvarsfulla förhållanden. Ansvaret innefattar både miljö- och social hänsyn. Vidare syftar den hållbara upphandlingen till att bidra till en hållbar utveckling lokalt och globalt.

Hållbarhet kan i detta sammanhang förstås enligt Brundtlandkommissionens definition för hållbar utveckling: Att tillgodose dagens behov utan att äventyra kommande generationers möjligheter att tillgodose sina behov.¹¹

Socialt ansvarstagande kan förstås i enlighet med följande definition:

Socialt ansvarstagande (SR) är en organisations ansvar för den påverkan som organisationens beslut och aktiviteter har på samhälle och miljö och som genom transparent och etiskt uppförande:

- bidrar till hållbar utveckling, inklusive hälsa och välfärd i samhället

- tar hänsyn till intressenters förväntningar
- är förenlig med tillämpliga lagar och i överensstämmelse med internationella uppförandenormer
- är integrerat i hela organisationen och praktiseras i dess relationer¹²

Upphandling kan användas som styrmedel för att främja hållbar utveckling på fler än ett sätt. Bland annat kan man genom upphandling påverka konsumentbeteende och förbrukning av upphandlad vara, det vill säga ha inverkan på vad som sker med produkten efter upphandling. Denna rapport lägger dock sitt fokus på produktens livscykel fram till upphandling, det vill säga tillverkningsleden. Vidare fokuserar studien på Sveriges regioner och landstings upphandlingsarbete och det hållbarhetsarbete som bedrivits av dem i samarbete med den nationella samordningen för socialt ansvarstagande i offentlig upphandling.

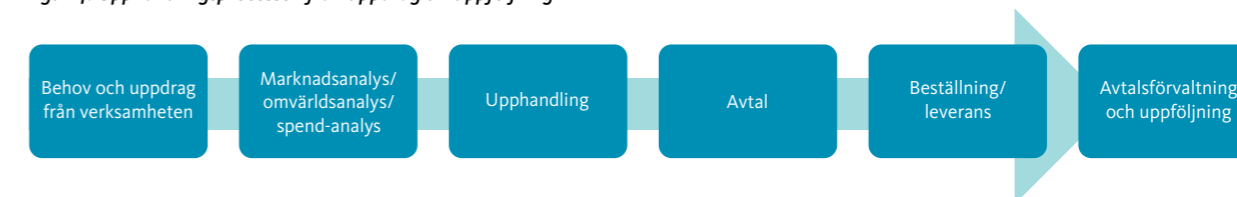
¹¹ Brundtland Commission, 1987

¹² SIS TK 478 Socialt Ansvarstagande, ISO 26000: 2010 Vägledning för socialt ansvarstagande

Hållbar upphandling av läkemedel

Nedan beskrivs Sveriges regioner och landstings upphandlingsprocess och hur hållbarhetskrav ställs idag. Upphandlingsprocessen ser idag ut enligt följande:

Figur 4: Upphandlingsprocessen från uppdrag till uppföljning



Behov och uppdrag från verksamheten | Upphandlingsprocessen utgår från behov i verksamheten och uppdraget kommer direkt från verksamheten. Vad gäller upphandling av läkemedel upphandlas de oftast i cykler om 1 + 2 år, alternativt 2 + 1 år.



Marknadsanalys/omvärldsanalys/spend-analys | När ett nytt uppdrag kommer in analyseras inköpskategorin läkemedel för att identifiera vilken typ av strategi som skall användas före och under avtalsperioden. Den strategiska betydelsen definieras utifrån ett flertal parametrar, däribland påverkan på invånare, betydelse för regionens verksamhet, leveransaspekter, avtalets värde, avtalets längd, varan eller tjänstens komplexitet samt social och miljömässig påverkan.

Den medicinska bedömningen görs alltid av läkemedelskommittéerna. Det finns läkemedelskommittéer inom varje landsting (1996:1157¹³). Kommittéerna är rådgivande expertorgan i läkemedelsfrågor med huvuduppdrag att verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och är policyorgan i läkemedelsfrågor. Till läkemedelskommittén är expertråd knutna inom de stora terapiområdena. Expertråden granskar tillgänglig doku-

mentation om läkemedel och gör oberoende utvärderingar där medicinsk, farmaceutisk och klinisk farmakologisk expertis ingår. Det finns även brukarråd med representanter för patient-, pensionärs- samt handikapporganisationer. De ekonomiska och juridiska bedömningarna görs av landstingens upphandlingsavdelningar medan de miljömässiga bedömningarna görs av miljöavdelningarna. Samtliga regioner och landsting har identifierat läkemedel som ett upphandlingsområde där risken för miljömässig och social påverkan är stor.

När det strategiska arbetet är klart kan resurser allokeras för avtalsvård och uppföljning och ansvariga identifieras.



Upphandling | Utifrån underlag från analysfasen utformas förfrågningsunderlaget. Samverkan sker med en referensgrupp med verksamhetsföreträdare och sakkunniga. Inom ramen för LOU utförs upphandlingen med anbudsintjudan, kvalificering, anbudsutvärdering, eventuell förhandling, samt tilldelningsbeslut.

Uppförandekod för leverantörer är obligatorisk i varje upphandling. Miljökrav enligt dåvarande miljöstyrningsrådets rekommendationer ställs i 11 (21) landsting och regioner. I 7 av 21 landsting ställs ytterligare miljökrav, som till exempel krav på systematiskt miljöarbete, krav på utfasning av PVC och krav på förpackning. Genom hela upphandlingen finns fyra olika typer av

¹³ Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer

kravkategorier; kvalificeringskrav, teknisk specifikation, tilldelningskriterier och särskilda kontraktsvillkor. Alla krav måste stå i proportion till och vara kopplade till kontraktsubjektet. Kvalificeringskrav ställs på leverantörens tekniska och yrkesmässiga förmåga och kapacitet. En leverantör som inte uppfyller kvalificeringskraven ska förkastas och inte gå vidare till anbudsprövning. Det är därför viktigt att kvalificeringskrav såsom exempelvis krav på storlek, kompetens, och ekonomisk ställning utformas så att den upphandlande myndigheten inte oavsiktligt utesluter lämpliga leverantörer. Viktigt är dock att den upphandlande myndigheten gör en avvägning av nivå på kraven i förhållande till den risk som man är villig att åta sig i den specifika upphandlingen i relation till behovet.¹⁴

Hållbarhetskrav som ställs som kvalificeringskrav är därför ofta väldigt grundläggande och kan till exempel gälla krav på systematiskt miljöarbete och ledningssystem. Sedan definieras föremålet för upphandlingen genom tekniska specifikationer.

De tekniska specifikationerna ska ingå i upphandlingsannonsen eller anbudsfrågan. Av upphandlingsannonsen eller anbudsfrågan ska dessutom urvalskriteriet framgå, det vill säga de kriterier som användas för att utvärdera det

ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet inför tilldelning av kontrakt. Dessa kan kallas utvärderingskriterier eller ”bör krav”, och är, liksom de tekniska specifikationerna, krav som oftast är riktade till produkten/tjänsten och dess funktioner.

Särskilda kontraktsvillkor ställs på leverantören eller produkten/tjänsten och är villkor som ska uppfyllas under kontraktets utförande. Hållbarhetskrav ställs i huvudsak idag som särskilda kontraktsvillkor då man som upphandlande myndighet har större handlingsutrymme här. Trots att dessa krav är mer flexibla så måste de relatera till kontraktsubjektet och stå i proportion till kontraktets omfattning. Utmaningen med dessa krav har varit att se till att uppföljning sker på ett systematiskt vis för att säkerställa att kraven uppfylls inom den angivna tidsramen (sex månader efter avtalsstart).

Utmaningen med dessa krav har varit att se till att uppföljning sker på ett systematiskt vis för att säkerställa att kraven uppfylls inom den angivna tidsramen (sex månader efter avtalsstart).

I nedanstående tabell redogörs för vilka hållbarhetskrav respektive landsting ställde under 2015¹⁵:

Tabell 1: miljö- och sociala krav i offentlig upphandling- Sveriges regioner och landsting

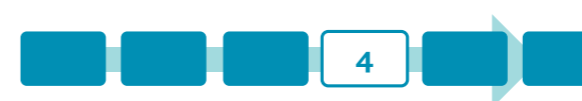
Landsting	Miljökrav	Typ av krav	Sociala krav	Typ av krav
Blekinge läns landsting	Upphandlingsmyndighetens rek. krav ¹⁶	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Dalarnas läns landsting	Upphandlingsmyndighetens rek. krav	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Region Gotland	Avropar från SLLs avtal. Systematiskt miljöarbete, obligatoriska krav på förpackning, miljörutiner i leverantörskedjan.	Kvalificeringskrav på miljöarbete. Kontraktsvillkor på förpackning	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Region Gävleborg	Upphandlingsmyndighetens rek. krav	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Region Halland	Systematiskt miljöarbete, krav miljöinformation.	Kvalificeringskrav	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Region Jämtland/Härjedalen	Upphandlingsmyndighetens rek. krav	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Region Jönköpings län	Bedriva systematiskt miljöarbete.	Kvalificeringskrav	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Kalmar läns landsting	Systematiskt miljöarbete, förpackning	Kvalificeringskrav på systematiskt miljöarbete. Kontraktsvillkor för miljöinformation	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Region Kronoberg	Upphandlingsmyndighetens rek. krav	Kvalificeringskrav	Uppförandekod	Kontraktsvillkor

¹⁴ Upphandlingsmyndigheten, 2015

¹⁵ Lonaus, 2015

¹⁶ Tidigare Miljöstyrningsrådet

Norrbottnens läns landsting	Ta fram miljöredovisning inför upphandling eller under avtalstid	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Region Skåne	Upphandlingsmyndighetens rek. krav samt fråga om PVC. Krav anpassade till det som upphandlas t.ex. vätsketerapi.	Kontraktsvillkor, tilldelningskriterier	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Stockholms Läns Landsting	Upphandlingsmyndighetens rek. krav samt krav på systematiskt miljöarbete och på förpackningsmaterial	Kvalificeringskrav på miljöarbete. Kontraktsvillkor på förpackning	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Sörmlands läns landsting	Inga krav utöver uppförandekod	Ställer inge krav utöver kod	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Uppsala läns landsting	Upphandlingsmyndighetens rek. krav	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Värmlands läns landsting	Inga krav utöver uppförandekod	Ställer inge krav utöver kod	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Västerbottnens läns landsting	Upphandlingsmyndighetens rek. krav	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Västernorrlands läns landsting	Upphandlingsmyndighetens rek. krav	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Västmanlands läns landsting	Upphandlingsmyndighetens rek. krav	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Västra Götalandsregionen	Upphandlingsmyndighetens rek. krav	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Region Örebro län	Inga krav utöver uppförandekod	-	Uppförandekod	Kontraktsvillkor
Region Östergötland	Systematiskt miljöarbete, förpackningar	Kontraktsvillkor	Uppförandekod	Kontraktsvillkor



Avtal | Efter att anbuderna prövats beslutar myndigheten om vilken/vilka anbudsgivare som ska tilldelas avtalet. Avtalet ingås genom att behöriga företrädare för bägge parter undertecknar avtalet i två likalydande exemplar.



Beställning/leverans | Under avtalsperioden sköts läkemedelsleveranser av försörjningsaktörer. De utgörs av apotek (till exempel APO Ex) vars distributionstjänster vanligtvis är upphandlade men det finns även exempel i landet på sjukhusapoteksfunktioner som drivs i egen regi (till exempel Jönköping). Uppföljningsansvarig person bevakar och kontrollerar löpande eventuella prisjusteringar, gör seriositetskontroller hos Skatteverket, sortimentsförändringar, kontrollerar flödet och följer eventuella leveransförändringar.



Avtalsförvaltning och uppföljning | Syftet med avtalsförvaltningen är att följa upp avtal och utvärdera utfallet av en upphandling för att veta om leverantören lever upp till de ställda kraven. Uppföljningen och utvärderingen är ofta en utmaning som kräver tid och resurser. Det är därför viktigt att redan innan upphandlingen planera hur uppföljningen kommer att ske så att kraven kan anpassas därefter. Utgångspunkten ska vara att inte fler krav ställs i en upphandling än vad som kan följas upp.

Uppföljningsprocess miljökrav för leverantörer |

Uppföljning av ställda miljökrav bestäms av respektive landsting/region och har genomförts i Stockholms läns landsting och Sörmlands läns landsting. Stockholms läns landsting genomförde en uppföljning under 2012. Inför uppföljningen utarbetades ett uppföljningsformulär med frågor baserade på kraven i de särskilda kontraktsvillkoren knutna till landstingets ramavtal för läkemedel på rekvisition. Där svaren var ofullständiga genomfördes möten med leverantören. I de fall där efterfrågad dokumentation saknades tog man fram åtgärdsplaner. Sörmlands läns landsting har också genomfört en uppföljning där leverantörerna ombads lämna in information om sitt systematiska miljöarbete. Ofullständiga svar identifierades och resultaten av uppföljningen har sammanställts i en rapport.

Uppföljningsprocess socialt ansvar för leverantörer |

Vad gäller avtalsuppföljning av de krav som finns i uppförandekoden för leverantörer har man inom ramen för den nationella samordningen för socialt ansvarstagande i offentlig upphandling tagit fram en process för uppföljning. Den nationella styrgruppen föreslår vilka landsting eller regioner som ska ansvara för uppföljning. Det är sedan upp till ansvarigt landsting att välja ut lämpligt avtal, produkt och leverantör att följa upp. För närvarande har Västra Götaland, Landstinget i Värmland samt Sörmlands läns landsting påbörjat ett uppföljningsarbete.

Utvalda landsting och regioner kontaktar leverantörerna och ber dem svara på 15 uppföljningsfrågor. Uppföljningsfrågorna handlar om att kontrollera att leverantörer har gjort riskbedömningar genom hela leverantörskedjan samt att se hur dialog förs med underleverantörer gällande krav. Till frågorna finns förklaringstexter som förklarar varför frågorna ställs och vad landsting och regioner förväntar sig för typ av bevisningsdokumentation. I denna fas kan utsedda landsting ta hjälp av expertgruppen för att exempelvis bedöma inkomna svar. Denna bedömning utgör grund för om revision ska genomföras¹⁷.

Som stöd för uppföljning av de miljökrav som finns i uppförandekoden har Göteborgs Universitet tagit fram ett frågeformulär som testas i Västra Götalandsregionen och Sörmlands läns landsting. Miljöfrågorna syftar till att identifiera var och i vilket steg av produktionskedjan utsläpp sker. Detta för att också underlätta inför en eventuell revision och för att identifiera hur leverantörer resonerar kring frågorna samt vilken typ av reningsteknik som används.

Offentlig sektor – möjligheter och utmaningar i hållbarhetsarbetet

När offentlig sektor ska ställa sociala och miljömässiga krav på sina leverantörer skapas ett ytterligare steg i krav- och uppföljningsprocessen. Att en ny aktör som representerar konsumtionssidan snarare än produktionssidan börjar ställa krav har stora implikationer för leverantörskedjan. Till att börja med skapas då multipa lager av krav som måste fungera i samklang för ett effektivt hållbarhetsarbete, trots att aktörerna i många fall har olika uppdrag och olika ambitionsnivå vad gäller mål och effekt med hållbarhetskraven. Sveriges Regioner och Landsting har till exempel ett politiskt uppdrag och ansvar att säkerställa att varor och tjänster som upphandlas av offentlig sektor är tillverkade under ansvarsfulla förhållanden medan industrin i större utsträckning hanterar hållbarhetsfrågor på affärsmässiga grunder, för att till exempel skydda varumärket eller för att få fördelar i upphandlingar. Maktbalansen i kedjan får också betydelse gällande vems hållbarhetsagenda som får mest utrymme i kedjan. Konsumenten, i detta fall den offentliga sektorn, påstås ha köpkraft och kan därigenom utöva påtryckningar på leverantörer.¹⁸

Detta blir särskilt tydligt då köpkraften i landstingens fall ackumulerats till några få aktörer som potentiellt kan utöva stort inflytande i sina inköp. Bedömningen av köpkraft görs dock ofta i absoluta termer och tas därmed för givet av upphandlande myndigheter, trots att den i större utsträckning bör ses i relation till övriga aktörer i kedjan och deras potentiella inflytande. Från industrins sida står inte landstingens och regionernas inköp för en särskilt stor del av den totala försäljningsvolymen. Det är därför viktigt i detta sammanhang att förstå att Sverige är en liten marknad och att köpkraften därmed är begränsad inom produktkategorin läkemedel. Industrin anser dock att den svenska marknaden är intressant för att det är en mogen marknad, vilket betyder att det som händer här kan misstänkas hända på andra marknader inom en snar framtid. Detta ger industrin incitament att följa utvecklingen på den svenska marknaden; trots att den svenska offentliga sektorn har relativt svag köpkraft gentemot läkemedelsleverantörer.

Huruvida den offentliga sektorn ser sin uppgift som ”rvingande” eller ”lockande” när det kommer till att främja hållbar utveckling påverkar hur man inom upphandlingen förhåller sig till kravställen och hur man arbetar kring hållbarhetsfrågor. Förstår upphandlande myndigheter sin roll som motor och drivkraft för hållbarhetsfrågor så ökar vikten av att arbeta utöver kravställen med framförallt intressentdialog och engagemang. Det blir desto viktigare att engagera andra stora aktörer inom hållbar upphandling såsom FN, EU och andra Europeiska länder. Uppgiften blir således att driva ett förändringsarbete nationellt och internationellt med avsikten att förstärka och bevisa det inflytande som Sverige har. Genom att öka engagemanget bland andra upphandlande aktörer kan den svenska offentliga sektorn bidra till att skapa en betydande marknad för hållbara läkemedel.

Minska revisionströtthet och skapa ett systematiskt uppföljningsarbete | Då den offentliga sektorn i allt högre grad adresserar hållbarhetsfrågor skapas ytterligare komplexitet i tillverkningsleden då fler och fler aktörer, både vertikalt i leverantörskedjan men också horisontellt i industrin, ska utföra revisioner på samma leverantörer inom en industri. Ett ökat tryck på revisioner av socialt och miljömässigt ansvar kan innebära att underleverantörers fokus tas från utförande av miljömässiga och sociala prestandaförbättringar till att återkommande hantera revisioner för olika företag och organisationer. I de fall där krav dessutom skiljer sig från varandra får leverantörer arbeta kortsiktigt med förbättringar för att möta specifika krav inför revisioner istället för att fokusera på ett långsiktigt förbättringsarbete¹⁹. Harmonisering av krav och samordning av uppföljningar blir därför grundläggande för att undvika förvirring och revisionströtthet men också för att fokusera arbetet på gemensamma mål för ett mer effektivt hållbarhetsarbete.

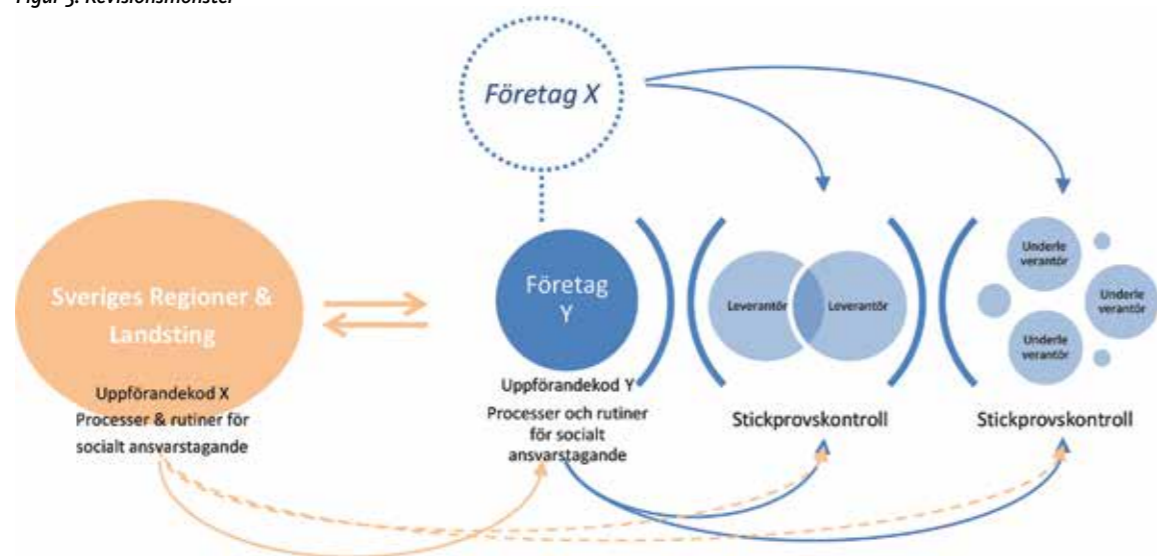
¹⁷ Mer information finns på www.hallbarupphandling.se

¹⁸ Lonaeus, 2015

¹⁹ Lund-Thomsen & Lindgreen, 2013

Det blir även viktigt att identifiera de olika aktörernas roller i kedjan. Företag Y (se figur 5) ska kontrollera sin produktion och därmed säkerställa att de tar ansvar i sin kedja. Stickprovskontroller behöver därmed göras i leverantörskedjan för att kontrollera att interna rutiner är effektiva och för att kontrollera att de krav som ställs efterlevs. För landstingen blir läget något annorlunda då deras enda avtalspart är Företag Y. Kontroller som görs i riskdrabbade områden hos underleverantörer till avtalsparten måste hanteras och förstås i relation till avtalspartens ledningssystem för miljö- och socialt ansvar. Det är därför viktigt att hela tiden belysa syftet med revisionen och se till att arbeta med ärendena på hemmaplan. En engångsrevision hos en leverantör längre ned i

Figur 5: Revisionsmönster



Några ytterligare aspekter som är viktiga att ha i åtanke vid uppföljning av hållbarhetskrav, och som lyftes som kritik i studien mot den offentliga sektorns nuvarande metoder för uppföljning, är:

- Många hållbarhetskrav som ställs i upphandlingar följs idag inte upp. Utan uppföljning av kraven anses de inte som trovärdiga.
- Leverantörer ges för lite tid för att förbereda uppföljningar hos underleverantörer. Det tar tid att få access till underleverantörers produktionsanläggningar och därför efterfrågar industrin längre framförhållning.
- Val av anläggning för stickprovskontroller bör ske i samråd med avtalsparten och bör baseras på någon form av gemensam riskbedömning.²⁰

Samordning | Samordning och samarbete är hörnstenar i hållbarhetsarbetet och en nyckelfråga för den offentliga sektorn som har möjlighet att föra samman olika aktörer, både inom offentlig sektor men även utanför med olika kompetens och olika inblick i leverantörskedjan. Det finns tre olika huvudsakliga syften med samordning:

kedjan är de facto endast en ögonblicksbild som talar om hur läget är på en anläggning just i den stund revisorn är på plats. Om denna kontroll inte förankras i processer och rutiner, det vill säga ledningssystem, hos avtalsparten så har revisionen liten bärkraft. Uppföljning för landsting bör därför i första hand alltid vara en bedömning av avtalspartens system för kontroll av leverantörskedjan, deras riskbedömningsrutiner och deras uppföljningsprocesser. Till detta bör stickprovskontroller göras längre ned i kedjan för att kontrollera verkkningsgraden av dessa system.

- Dela kunskap och dra nytta av de olika aktörernas kompetens och roller i kedjan – I det vertikala ledet, det vill säga i leverantörskedjan, finns ett behov för ett mer operativt samarbete där inblandade aktörer samordnar sig kring krav. Detta blir viktigt av flera skäl: Först och främst behövs en plattform för samarbete för att dela kunskap och dra nytta av de olika aktörernas kompetens och roller i kedjan. Från den offentliga sektorns perspektiv är det angeläget att involvera industrin för att ta del av dess kompetens och förstå dess förutsättningar och utmaningar vad gäller hållbarhetsarbete. Genom att förankra kravarbetet i industrin har upphandlande myndigheter större möjlighet att få gehör för sina krav och därmed arbeta långsiktigt med ett kontinuerligt förbättringsarbete som tar avstamp i industrins mognadsgrad.
- Samordning av krav bland upphandlande myndigheter och privata inköpare (apotek) – För att minska revisionströtthet och för att få mer gehör för krav är det viktigt att den offentliga sektorn (regioner, landsting, kommuner) samordnar sig kring hållbarhetskrav och långsiktiga mål och även för

²⁰ Lonaus, 2015

dialog med andra inköpsaktörer (apotek). Industrin efterfrågar bättre samordning för att få koherens mellan kraven som ställs på marknaden.

- Samarbete med internationella organisationer och andra intresseorganisationer

– Detta arbete bör syfta till att öka inflytandet och skapa opinion kring frågan om hållbar upphandling. Vidare är det viktigt att involvera experter på globala utmaningar för att säkerställa att de krav som ställs också är relevanta ur ett globalt hållbarhetsperspektiv.

Figur 6: Intressentkarta, hållbar upphandling



Grundläggande för samordningen är att skapa en plattform för dialog där intressenter kan mötas och diskutera processen för hållbar upphandling i syfte att skapa ett iterativt förlopp där nya innovativa lösningar uppmuntras för att ständigt förbättra arbetet med hållbar upphandling.

Flertalet initiativ för hållbar upphandling av läkemedel finns redan idag och kan harmoniseras i det fortsatta arbetet:

Informal Interagency Task Team for Greening Procurement in the Health Sector (iIATT-SPHS): Bildades i maj 2012 genom ett samarbete mellan UNDP Europa och Centralasien, UNDP:s avdelning för upphandlingsstöd samt UNDP:s Nordiska representationsavdelning. Från och med januari 2015 har UNDP:s regionala hub i Istanbul, Turkiet, stått som värd för sekretariatet. Idag består iIATT-SPHS av tio medlemmar: UNDP, UNEP, UNFPA, UHNCR, UNICEF, UNOPS, WHO, GAVI, the Vaccine Alliance, the Global Fund och UNITAID.

Sekretariatets primära syfte har varit att underlätta och samordna införandet av hållbarhetskrav vid upphandling av läkemedel samt hälso- sjukvårdsprodukter. Med en sammanlagd upphandlingsvolym på cirka fem miljarder USD per år strävar iIATT-SPHS efter att vara en drivkraft för förändring mot grönare hälso- och sjukvårdssystem.²¹

EU GPP: EU:s Green Public Procurement Initiative (GPP) syftar till att hjälpa EU:s medlemsländer att stimulera efterfrågan för mer hållbara tjänster och produkter. GPP utvecklar miljökriterier för upphandling men har än så länge haft relativt litet fokus på produktområdet läkemedel.²²

National Health Service (NHS): Den brittiska hälso- och omsorgssektorn har arbetat för att inkludera hållbarhetsaspekter i sin upphandling under många år. Genom upphandling är deras två prioriterade områden att minska koldioxidutsläppen och förbättra arbetsförhållanden.²³

Naturvårdsverket: Inom ramen för FN:s tioåriga ramverksprogram 10 YFP och dess fokusområde hållbar konsumtion och produktion har Naturvårdsverket fått i uppdrag att studera läkemedel och dess miljöpåverkan i ett livscykelperspektiv. Information från olika produktionsled ska föras över till ett webbverktyg för upphandlare som kan användas såväl nationellt som internationellt. Uppdraget att utföra studien har gått till IVL.²⁴

²¹ iIATT-SPHS, 2016

²² European Commission, 2015

²³ NHS, 2016

²⁴ Naturvårdsverket, 2015

Lagen om Offentlig Upphandling (LOU) – begränsar eller möjliggör hållbar upphandling? | Svensk offentlig upphandling styrs i första hand av Lagen om Offentlig Upphandling (LOU) som syftar till att främja kostnads-effektivt användande av skattemedel och samtidigt värna om den fria konkurrensen. LOU kom till 1993 som en följd av EES-avtalet om genomförande av EG-rätten. LOU baseras i sin tur på ett antal direktiv från EU, vilka i sin tur tar avstamp i avtal tecknade i världshandelsorganisationen (WTO). Den 1 januari 2008 ändrades LOU och kom att innefatta två lagar;

- upphandlingar inom den klassiska sektorn (klassiska lagen)
- upphandlingar inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster för försörjningssektorn (försörjningslagen).

Upphandlingsreglerna grundar sig på de EG-rättsliga principerna:

- **Icke-diskrimineringsprincipen;** Det är förbjudet att diskriminera leverantörer, härav följer bland annat att den upphandlade myndigheten inte får ge ett lokalt företag företräde enbart för att det är lokaliserat i kommunen.
- **Likabehandlingsprincipen:** Alla leverantörer ska behandlas lika. Alla måste få samma information vid samma tillfälle. Det är inte tillåtet att lägga till eller ta bort några kriterier vid utvärderingen.
- **Transparensprincipen:** Upphandlingsprocessen ska kännetecknas av förutsägbarhet och öppenhet. För att anbudsgivarna ska ges samma förutsättningar ska förfrågningsunderlaget vara klart och tydligt samt innehålla samtliga krav på det som ska upphandlas.
- **Proportionalitetsprincipen:** Kvalifikationskraven och kraven i kravspecifikationen måste ha ett naturligt samband med och stå i proportion till det som ska upphandlas.
- **Principen om ömsesidigt erkännande:** Intyg och certifikat som utfärdats av behörig myndighet i något medlemsland måste godtas i de övriga medlemsländerna.

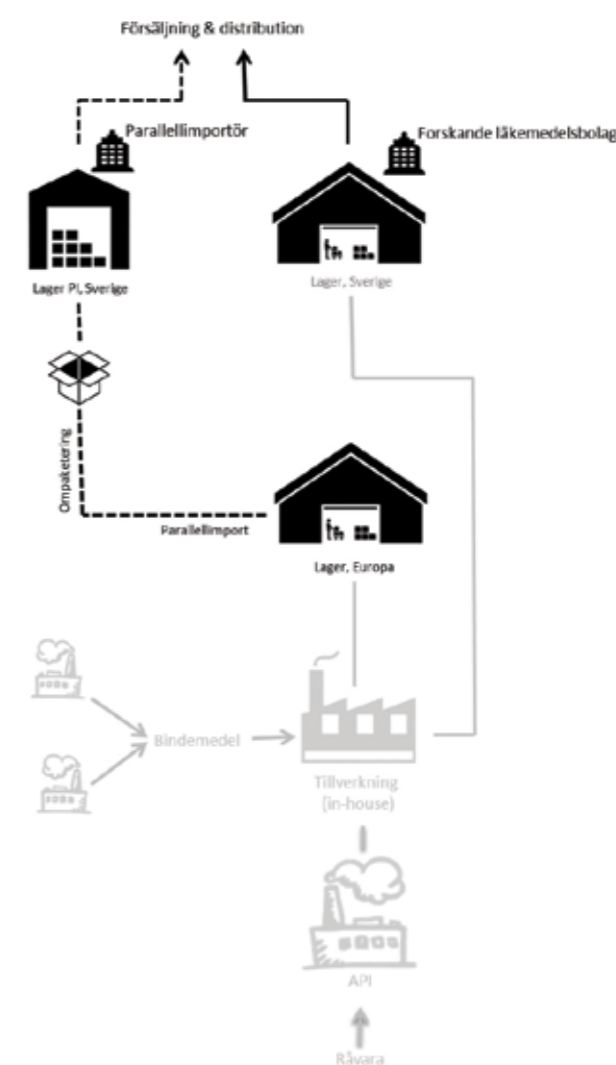
LOU uppfattas av upphandlare och andra praktiker som ett hinder för att ställa hållbarhetskrav i offentliga upphandlingar²⁵. Huruvida LOU faktiskt begränsar möjligheten att ställa krav i upphandling är omdiskuterat i upphandlingssammanhang. Den juridiska debatten faller utanför ramarna för denna studie. Det är dock viktigt att uppmärksamma att det efterfrågas ett tydliggörande av det juridiska läget då osäkerhet kring vad som faktiskt tillåts enligt LOU skapar en återhållsamhet när det kommer till att ställa hållbarhetskrav i upphandlingar. 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 studien²⁶ av upphandlare inom offentlig sektor.

Läkemedelsindustrin – särskilda utmaningar vid hållbar upphandling

Marknaden för läkemedel i Sverige | Att tillverka och sälja läkemedel är omgärdat av strikt lagstiftning. För att läkemedel ska få säljas i Sverige måste de vara godkända av det svenska eller det europeiska läkemedelsverket. Läkemedelsverket granskar och avgör om produkten uppfyller lagstiftningens krav och genomför även omfattande kvalitetsinspektioner hos tillverkare. Det finns cirka 11 500 godkända humanläkemedel i Sverige för försäljning²⁷. På den svenska marknaden säljs originalläkemedel, generiska läkemedel²⁸ och parallellimporterade läkemedel²⁹. År 2013 motsvarade generiska läkemedel 16 procent av den svenska läkemedelsmarknaden i värde och 53 procent i volym (MAT, 2013)³⁰.

Det finns tre typer av huvudsakliga leverantörskedjor inom läkemedelsindustrin: Nya läkemedel som fortfarande är skyddade av patent tillverkas mestadels in-house av läkemedelsbolagen och kedjan är relativt linjär (se figur 2). Parallellimportens leverantörskedja börjar vid inköp av den färdiga produkten och består huvudsakligen av ompaketering (figur 7). Parallellhandel bygger på prisskillnader på läkemedel ute i Europa, där det finns en affärsmässig uppsida att köpa läkemedel i ett land där priset är lägre, packa om, och sälja det i ett annat land. Parallellimporten handlar framförallt med originalläkemedel då det finns större marginaler att utnyttja på dessa produkter.

Figur 7: Leverantörskedja, parallellimport (Lonaeus, 2015)



²⁷ Läkemedelsverket, 2014

²⁸ När patentet på ett originalläkemedel går ut får andra läkemedelsbolag tillverka dessa. Ett generiskt läkemedel innehåller samma verksamma substanser och i samma mängd som ett originalläkemedel, men det säljs under ett annat namn. Ofta har ett generiskt läkemedel ett lägre pris än originalläkemedlet. Generiska läkemedel är varken bättre eller sämre än originalläkemedel, utan är medicinskt likvärdiga.

²⁹ Paralleldistribution av läkemedel bygger på fri rörlighet av varor inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES*) och innebär försäljning av ett centralt godkänt läkemedel i ett annat EES-land än det land läkemedlet ursprungligen tillverkats och frisläppts för. Läkemedlet packas eller märks om med svensk märkning och förses med en svensk bipacksedel av en godkänd ompackare. Paralleldistribution handläggs av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) och frågor gällande paralleldistribution av läkemedel hänvisas därför till EMA (läkemedelsverket, 2016)

³⁰ Generikaföreningen, 2013

²⁵ Lonaeus, 2015

²⁶ Lonaeus, 2015

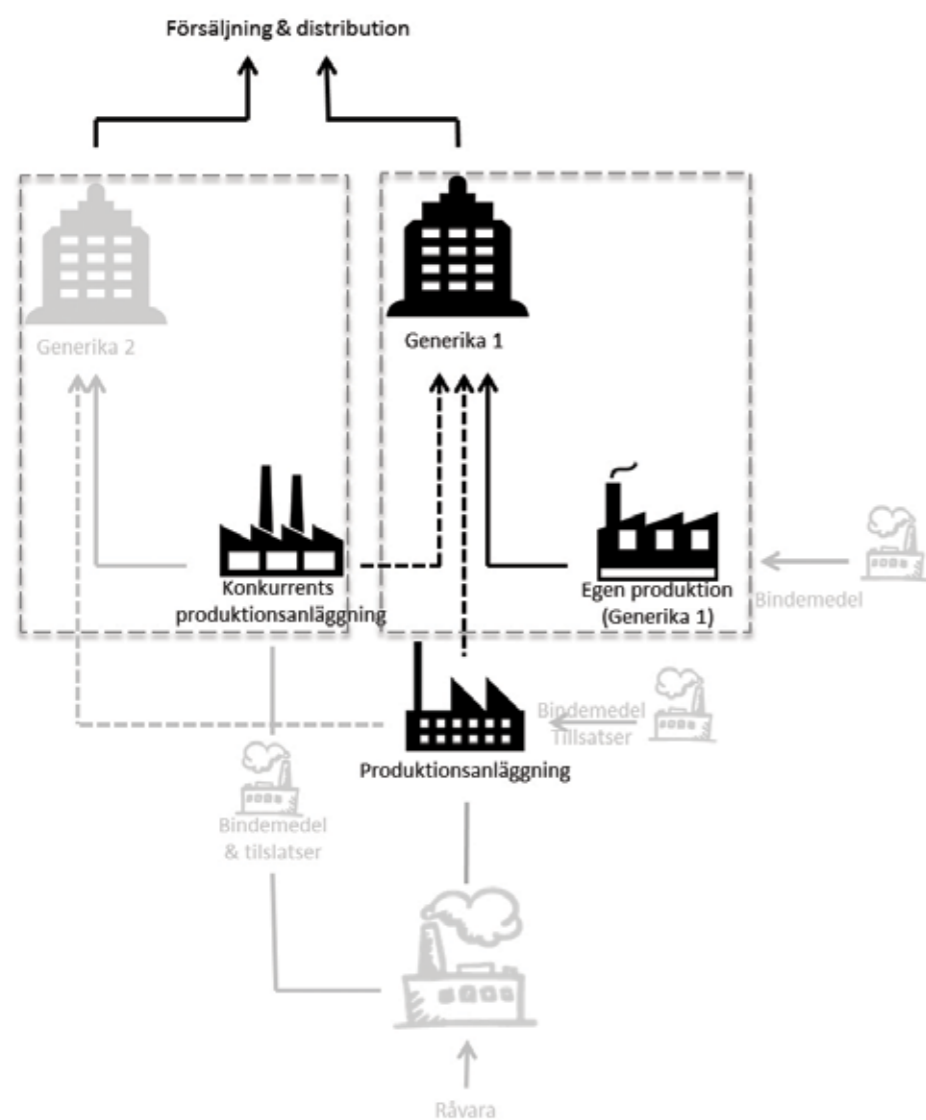
Produktion av generiska läkemedel innebär ofta mer komplexa tillverkningskedjor som består av både egna och tredjepartstillverkare (Figur 8). Därutöver är det också vanligt att bolagen köper produkter från konkurrerande verksamheter men erbjuder produkterna under olika varumärken på marknaden. För att få tillgång till miljöinformation krävs det att konkurrenter delar information om sina processer och tillverkningskedjor då deras leverantörskedjor ofta är sammanbundna. Samma problematik gäller parallellimporten som köper in sina läkemedel direkt från konkurrerande verksamheter.

Läkemedelsindustrin präglas av hård konkurrens och det finns därför goda anledningar till att bolagen värnar sin immaterialrätt (Intellectual Property) och inte vill ge full insyn gällande tillverkningsprocesser. Den forskande läkemedelsindustrin som spelar en betydande roll i skapandet och utvecklandet av nya läkemedel behöver bevara en del av kunskapen internt för att möjliggöra konkurrensfördelar. 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. Den svåra konkurrenssituationen leder till att branschen i hög utsträckning präglas av sekretess vilket försvårar den hållbara upphandlingen, och som i sin tur kräver insikt i produktionsprocesser och rutiner. Offentlighetsprincipen bidrar även till att leverantörer ogärna delar informationen med landstingen då denna kan innebära att dokumenten blir offentlig handling.

En av grundförutsättningarna för hållbar upphandling är att kunna förstå och få insikt i hur leverantörskedjan ser ut för att kunna göra en riskbedömning inför en specifik upphandling och för att kunna ställa relevanta krav. Bristen på transparens och graden av komplexitet försvårar riskbedömningen. Förtydligande av kraven, där både innehållet av kraven och vilka led i kedjan som kraven gäller klarläggs, efterfrågas av industrin men ställer i sig krav på industrin att vara mer transparenta kring sina leverantörskedjor och sin produktion.

Figur 8: Leverantörskedja(or), Generika (Lonaeus, 2015)



Hållbar upphandling: rekommendationer



Behov och uppdrag från verksamheten | Landstingen har ett politiskt uppdrag att främja hållbar utveckling genom offentlig upphandling. Det sker genom att verka för att varor och tjänster som upphandlas av landstingen är producerade under ansvarsfulla förhållanden. Förstudien³¹ pekade på att målen är för abstrakta för tillämpning och att de är för generella för att appliceras på produktnivå.

Rekommendation:

- Medan visionen för hållbar upphandling är tydlig behöver den brytas ned till konkreta mål som är anpassade på produktkategorinivå. Tydliga strategier för varje upphandlad produktkategori (i detta fall läkemedel) som är kopplade till den överhängande visionen bör upprättas och kommuniceras internt och externt.



Marknadsanalys/omvärldsanalys/spend-analys | En analys av varans sociala och miljömässiga påverkan görs i detta skede av upphandlingsprocessen. Marknadsanalysen bör i större utsträckning innefatta sociala och miljömässiga bedömningar för att öka relevansen av hållbarhetskraven som ställs i upphandling. Det är viktigt att hållbarhetsaspekterna är en integrerad del i det strategiska arbetet. Till exempel framfördes i studien³² kritik över att kraven inte är tillräckligt anpassade till kontraktobjektet 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 studien³³ 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.

³¹ Lonaeus, 2015
³² Lonaeus, 2015
³³ Lonaeus, 2015

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.

Rekommendationer:

- Hållbarhetsaspekter ska vara en naturlig del av marknadsanalysen och integreras i det strategiska arbetet.
- Riskanalys kopplad till det specifika kontraktobjektet i syfte att kartlägga vilka sociala- och miljömässiga risker som är associerade till det specifika objektets livscykel (innehåll och tillverkningsprocesser) behöver göras. Vid bedömningen av hållbarhetsrisker bör hänsyn tas till produktens egenskaper och hur eventuella hållbarhetsrelaterade förändringar av produkten/processen kan komma att påverka produktens effektivitet och användning.
- 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.



Upphandling (kravställan) | Ett antal utmaningar har identifierats i samband med kravställan. I första hand efterfrågas ett tydliggörande av det juridiska läget, det vill säga vilka krav som får ställas och hur de får ställas. Kopplat till denna utmaning är frågan om hur och när leverantörer får uteslutas på sociala- och miljömässiga grunder. Vidare behövs tydliggöranden vad gäller parallellimporten och vad som rent juridiskt är tillåtet att göra med hänsyn till detta segment av marknaden. Krav får inte ställas så att de diskriminerar ett helt segment av en marknad och ställs krav på insyn i leverantörskedjan finns risk att parallellimporten utesluts, vars affärsmodell bygger på en av EU:s grundpelare: den fria rörligheten av varor och tjänster. De juridiska möjligheterna och hindren kommer dock inte att vidare analyseras här utan kräver egna fortsatta utredningar.

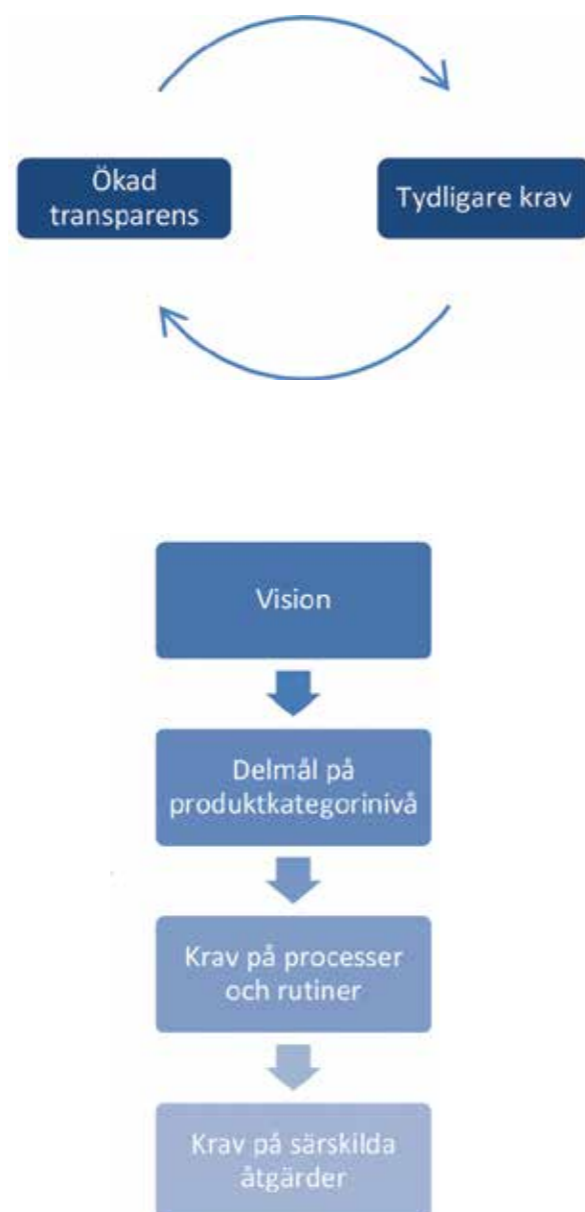
Generella krav vs. specifika krav | Det finns en tydlig efterfrågan av att kraven ska bli tydligare och mer specifika. Ett exempel om krav på PVC- fria produkter nämndes i studien³⁵ flertalet gånger som 'best practice' exempel. Fördelarna som lyfts i samband med dessa krav är att det finns ett tydligt ändamål och att kraven är specifika och konkreta. Att ställa lika specifika krav när kravställan gäller processen eller tillverkning, till skillnad från krav på produkt, har dock visat sig vara svårare och ställer därför högre krav på specificitet. Detta går hand i hand med att offentlig sektor behöver få ökad insyn i tillverkningskedjan, vilket därför ställer större krav på transparens från industrin. Kritik som riktades mot processkrav var bland annat att det sällan angavs vilka led i leverantörskedjan som kraven gäller.

Ovannämnda fall refererar till väldigt specifika krav som ställer krav på särskilda processer eller aktörer i kedjan. Generella krav syftar snarare till att ställa krav på ledningssystem och ett systematiskt hållbarhetsarbete. Generella krav bör vara utgångspunkten i kravställan, framförallt för att få viss kontinuitet i hållbarhetsarbetet. Specifika krav som har sina fördelar i att de adresserar en specifik åtgärd kan också leda till att man som leverantör får ägna sig åt punktinsatser inför specifika upphandlingar. För att skapa kontinuitet i arbetet, och därigenom ägna sig åt ett långsiktigt förbättringsarbete, bör även specifika krav förankras i rutiner och processer som finns till för att på ett systematiskt vis ta till sig risker och åtgärda dem löpande. Därmed inte sagt att man bör undvika mer specifika krav men det blir än viktigare att upphandlade myndigheter och aktörer specificerar syftet med den specifika åtgärden, och att den långsiktiga visionen med kraven kommuniceras tydligt så att leverantören kan känna trygghet i att en investering på det utpekade området har betydelse i det långa loppet. Det blir därför särskilt viktigt att återkomma till målen med hållbar upphandling och de särskilda åtgärderna kravställaren vill åstadkomma för varje enskild produktkategori och förankra kraven i dessa mål. Detta ger leverantörerna en chans att se bortom den enskilda upphandlingen och arbeta långsiktigt med en särskild åtgärd då de kan känna trygghet i att kravet kommer att återkomma i framtida upphandlingar.

Figur 9 Kravställan: från krav på systematiskt hållbarhetsarbete till specifika hållbarhetskrav



³⁵ Lonaeus, 2015



Ytterligare en aspekt som talar för att i första hand ställa krav på ett systematiskt hållbarhetsarbete är det faktum att de mer specifika kraven ofta riktas till aktörer längre ned i leverantörskedjan och att kraven som ställs i en upphandling ställs på avtalsparten, det vill säga aktören högst upp i leverantörskedjan. Återigen ska specifika krav inte förkastas men de måste formuleras så att man riktar dem mot avtalspartens ansvar att kontrollera risker i leverantörskedjan.

Ställa krav i enlighet med vad som kan följas upp |

Det är viktigt att redan i kravställan ha beaktat formerna för uppföljningen. För att skapa trovärdighet i kraven är det viktigt att de följs upp i enlighet med hur kraven är ställda. Det är därför fundamentalt att den hållbara upphandlingen tar sin utgångspunkt i att man inte ställer fler krav än vad man kan följa upp. Två huvudsakliga aspekter begränsar möjligheterna till uppföljningen: först och främst är det en fråga om interna resurser, där det måste finnas personal med tid, kompetens och tillräcklig budget för att sköta uppföljning. Därtill är det en fråga om avtalets längd som avgör hur mycket tid som ges för uppföljning. Uppföljningen måste få en mer central roll i diskussioner kring hållbar upphandling och bör vara avgörande för hur många samt vilka krav som ställs i upphandlingar.

Föra dialog med olika intressenter |

Det är viktigt att engagera relevanta intressenter i utvecklingen av hållbarhetskrav. Tre intressentgrupper är särskilt viktiga i sammanhanget: Till att börja med är det viktigt att förankra kraven hos andra upphandlande aktörer för att skapa synergier på marknaden och för att skapa en större marknad för hållbara läkemedel. För att ställa relevanta krav som är realistiska och rimliga är det även viktigt att involvera andra aktörer i leverantörskedjan, det vill säga industrin, branschföreningar och underleverantörer. Vidare är det viktigt att involvera opinionsbildande aktörer och experter inom hållbarhetsområdet.

Rekommendationer, externa utmaningar vid upphandling:

- Kontinuitet och långsiktighet bör vara ledord i den hållbara upphandlingen.
- Krav bör i första hand ställas på ett systematiskt hållbarhetsarbete men kan sedan kompletteras med mer specifika krav.
- Krav, uppföljning och förbättringsarbete bör i första hand riktas mot avtalsparten.
- Krav ska ställas i enlighet med vad som kan följas upp. Uppföljningsförmåga måste beaktas redan då kraven ställs.
- Involvera intressenter för utveckling och samordning av krav:
 - Experter, industri: Industrin besitter expertkunskap vad gäller tillverkningskedjan och vilka utmaningar som finns vad gäller att adressera hållbarhetsrisker. Dessa utmaningar bör iaktas i kravställan för att aktörerna gemensamt ska ta ägarskap för den hållbara

utvecklingen. Vidare är det viktigt att förstå industrins mognadsgrad och se till att kraven tar utgångspunkt i de förutsättningar som finns så att man ställer uppnåeliga mål för att öka engagemanget.

– Experter, miljö och socialt ansvarstagande: Det är även viktigt att involvera experter inom området miljö och socialt ansvarstagande för att säkerställa att relevanta och aktuella globala utmaningar adresseras.

– Andra upphandlande aktörer: Sist men inte minst bör andra upphandlande aktörer involveras i arbetet för att samordna kraven som ställs på industrin. Detta är viktigt både för att öka inflytandet mot leverantörer och för att underlätta arbetet för leverantörer, men framförallt för att skapa kontinuitet i hållbarhetsarbetet genom harmonisering.



Avtal | För att man genom upphandling tydligt ska koppla hållbarhetsfrågor till affären är det viktigt att hållbarhetskraven får en betydande roll vid avtalsutdelning. I dagsläget upplever leverantörer att kraven får för lite plats i beslutsfattandet. Det behövs även tydliggöranden om hur hållbarhetskrav prioriteras i upphandlingar i förhållande till andra krav samt i förhållande till pris vid tilldelning av kontrakt. I dagsläget uppfattar leverantörer inte kraven som trovärdiga då lägsta pris fortfarande är den avgörande faktorn i upphandlingar.

Rekommendation:

- Tydliggöra hållbarhetskravens roll vid tilldelning av kontrakt.
- I den mån det är möjligt, ge hållbarhetsaspekter större inflytande vid tilldelning av kontrakt och inte uteslutande gå på lägsta pris.



Beställning och leverans | Beställning och leverans sker i enlighet med avtal.

Avtalsförvaltning, uppföljning och kapacitetsbyggande

För att göra kontroller av krav på ett systematiskt hållbarhetsarbete görs oftast skrivbordsrevisioner, oavsett om de ställts som kvalificeringskrav eller särskilda kontraktsvillkor. Under en skrivbordsrevision granskas dokument för att kontrollera de processer och rutiner leverantören har på plats för att identifiera och hantera risker kopplade till hållbarhet. Detta bör vara en grundläggande uppföljning som görs i samband med varje upphandling.

Skrivbordsuppföljningar har visat sig vara tidskrävande och utmanande när det kommer till bedömning av dokument. Många leverantörer uppfattar kraven och frågorna som otydliga vilket leder till att leverantörer i hög utsträckning skickar in stora mängder dokumentation för att säkerställa att de angivna områdena täcks. Från landsting och regioners sida krävs att all dokumentation bedöms vilket i sin tur kräver både tid och resurser. Förutom att kraven i sig ska vara tydliga är det därför viktigt att specificera vilken typ av verifikat som efterfrågas. On-site revisioner innebär att upphandlande myndighet själv eller tredjepart åker ut till anläggningar i leverantörskedjan och kontrollerar hanteringen av risker på plats. Detta bör göras i syfte att se över avtalspartens rutiner och processer för att hantera hållbarhetsrisker i leverantörskedjan och för att arbeta med förbättringar och kapacitetsbyggande i hela kedjan.

On-site uppföljningar har visat sig vara komplexa ur många hänseenden. Från upphandlande myndighets sida efterfrågas verktyg och rutiner för uppföljning och ytterligare resurser krävs för att bygga upp en intern organisation kring kravställan och uppföljning. Från industrins sida efterfrågas längre framförhållning för on-site uppföljningar. Industrin anser att det finns för låg förståelse för komplexiteten när det gäller att få access till underleverantörer och tillverkningsstier och att processen att få dessa godkännanden tar längre tid än vad upphandlande myndigheter hittills tillåtit. Ett specificerande av vilka led i leverantörskedjan som krav gäller kan underlätta detta arbete då leverantörerna tidigare vet vilka anläggningar som kan komma att beröras av uppföljning. Därutöver har det förts diskussioner kring huruvida val av uppföljningsstier till viss del ska grundas på leverantörers egna riskbedömningar så att upphandlingens hållbarhetsinsatser och leverantörers hållbarhetsinsatser går hand i hand. Det är dock viktigt att komma ihåg att en del av uppföljningsprocessen är att bedöma leverantörens riskbedömning och att upphandlande myndigheter även ska ha det i beaktning när de lägger upp en strategi för uppföljning.

Rekommendationer

- Förutom att kraven måste vara tydliga kan det underlätta att specificera vilken typ av dokumentation som efterfrågas inför skrivbordsuppföljningar.
- Ta fram lätthanterliga verktyg för riskbedömning, övervakning och uppföljning av leverantörer.
- Längre handläggningstider för on-site uppföljningar.
- Att specificera vilka leverantörsled som krav gäller underlättar för uppföljningsarbete.
- On-site uppföljning syftar till att titta på hur avtalsparten riskbedömer samt hanterar risker, vilket bör vara utgångspunkt vid val av uppföljningsstier. Självklart utesluter inte detta att diskussion kring riskbedömning och val av stier för uppföljning kan ske i dialog med industrin.

Vad som är lika viktigt som att ha en etablerad process för uppföljning är att utveckla tydliga riktlinjer vid eventuella avvikelser. Sanktioner och åtgärdsplaner behöver få en större roll i debatten om hållbar upphandling. Graden av samordning behöver bestämmas och den offentliga sektorn behöver avgöra huruvida de ska ha ett gemensamt förhållningssätt i dessa frågor eller om enskilda myndigheter själva får bestämma hur de vill agera baserat på nationella riktlinjer. I samband med åtgärder finns ytterligare några aspekter att ta hänsyn till. Till att börja med bör försiktighet iaktas vad gäller att utesluta leverantörer på hållbarhetsgrunder om kravställaren inte har för avsikt att även göra kontroller hos nästkommande leverantör. Det kan upplevas som orätt och konkurrensnedvidande att kontrollera vissa leverantörer men inte andra. Detta förstärks ytterligare av det faktum att det inom läkemedelsindustrin i vissa fall endast finns få sourcing-alternativ, där flertalet leverantörer på marknaden köper in från samma fabrik eller underleverantör (eller

från varandra). Att den ena leverantören då utesluts på grund av en uppföljning men inte nästa trots att de eventuellt köper in från samma underleverantör kan anses vara felaktigt. Dessutom skapas det större möjligheter till förbättringar samt kapacitetsbyggande hos leverantörer och underleverantörer om aktörerna i kedjan samarbetar kring avvikelser, istället för att avbryta relationen. Om en avvikelse är så pass allvarlig att den riskerar att skada den offentliga sektorns verksamhet är det bättre att arbeta med att frysa avtal tills situationen är åtgärdad. Om leverantören däremot återkommande visar på en ovilja att arbeta med och adressera hållbarhetsåtgärder bör upphandlande myndighet se över möjligheten att utesluta leverantören från upphandlingar.

Rekommendationer

- Tydliga interna riktlinjer för sanktioner vid avvikelser, inklusive en strategi för huruvida regioner och landsting ska ha
 - Ett gemensamt förhållningssätt gentemot leverantörer vid händelse av avvikelser, eller
 - Nationella rekommendationer för sanktioner, men där landsting/regioner kan agera enskilt.
- Uteslutning av leverantör på etiska grunder kan medföra komplexa konsekvenser och bör därför till viss del undvikas. Istället bör arbetet fokusera på åtgärdsplaner för att under avtalstiden arbeta med förbättringar som bidrar till hållbar utveckling.
- Förbättringsarbete och kapacitetsbyggande bör vara fokus i hållbarhetsarbetet.
- Vid upptäckten av allvarliga avvikelser kan avtal frysas tills avvikelserna är åtgärdade.

Figur 10: Uppföljning av hållbarhetskrav



Avslutningsord och nästa steg

Kontinuitet och långsiktighet är grundläggande för att genomdriva förändring genom hållbar upphandling. Det är därför viktigt att skapa en systematik i arbetet, från målsättning- via kravställan till riskbedömning, uppföljning och kapacitetsbyggande. Tydliga nationella strategier och riktlinjer kan både bidra till en mer sammanhängande process för hållbar upphandling samt till en högre grad av samordning. Vidare är det viktigt att upphandlande myndigheter arbetar utifrån en tydlig vision och tar ett helhetsgrepp när det kommer till att adressera hållbar utveckling genom upphandling. Mål bör brytas ned till delmål och konkretiseras så att upphandlande myndigheter tillsammans med sina leverantörer praktiskt hanterar risker i leverantörskedjan. Genom att på organiserat vis gå från ord till handling och aktivt arbeta nära intressenter skapar sig svensk offentlig sektor en avgörande och legitim roll i att genomdriva ett förändringsarbete och belysa upphandlingens betydelse för att främja hållbar utveckling.

I det fortsatta arbetet med att ta fram en strategi för införande och uppföljning av hållbarhetskrav för upphandling/inköp av läkemedel rekommenderar gruppen följande omedelbara handlingar:

- Utredda apotekens möjlighet att ställa hållbarhetskrav vid inköp av läkemedel
- Att i dialog och samverkan mellan landsting, regioner, industrin och andra intressenter utveckla processen för hållbar upphandling av läkemedel genom:

- Att skapa en plattform för samarbete (exempelvis Upphandlingsmyndigheten)
- Att utveckla tydliga och gemensamma kriterier för hållbar upphandling av läkemedel
- Att utveckla en tydlig och gemensam strategi för uppföljning som utgår från mål, risk och avvikelshantering.
- Att utveckla ett riskbedömnings- och uppföljningsverktyg för hållbar upphandling
- Att utreda de juridiska aspekterna av krav på transparens och dokumentation
- Tydligt definiera och kommunicera det juridiska ramverket för hållbar upphandling till upphandlare och praktiker
- Att kommunicera mål och syfte med hållbar upphandling (från vision till specifika mål med hållbar upphandling av läkemedel)
- Samverka med ledande internationella aktörer inom hållbar upphandling av läkemedel (bland annat forskare, NHS, UNDP, HCWH, och WHO)

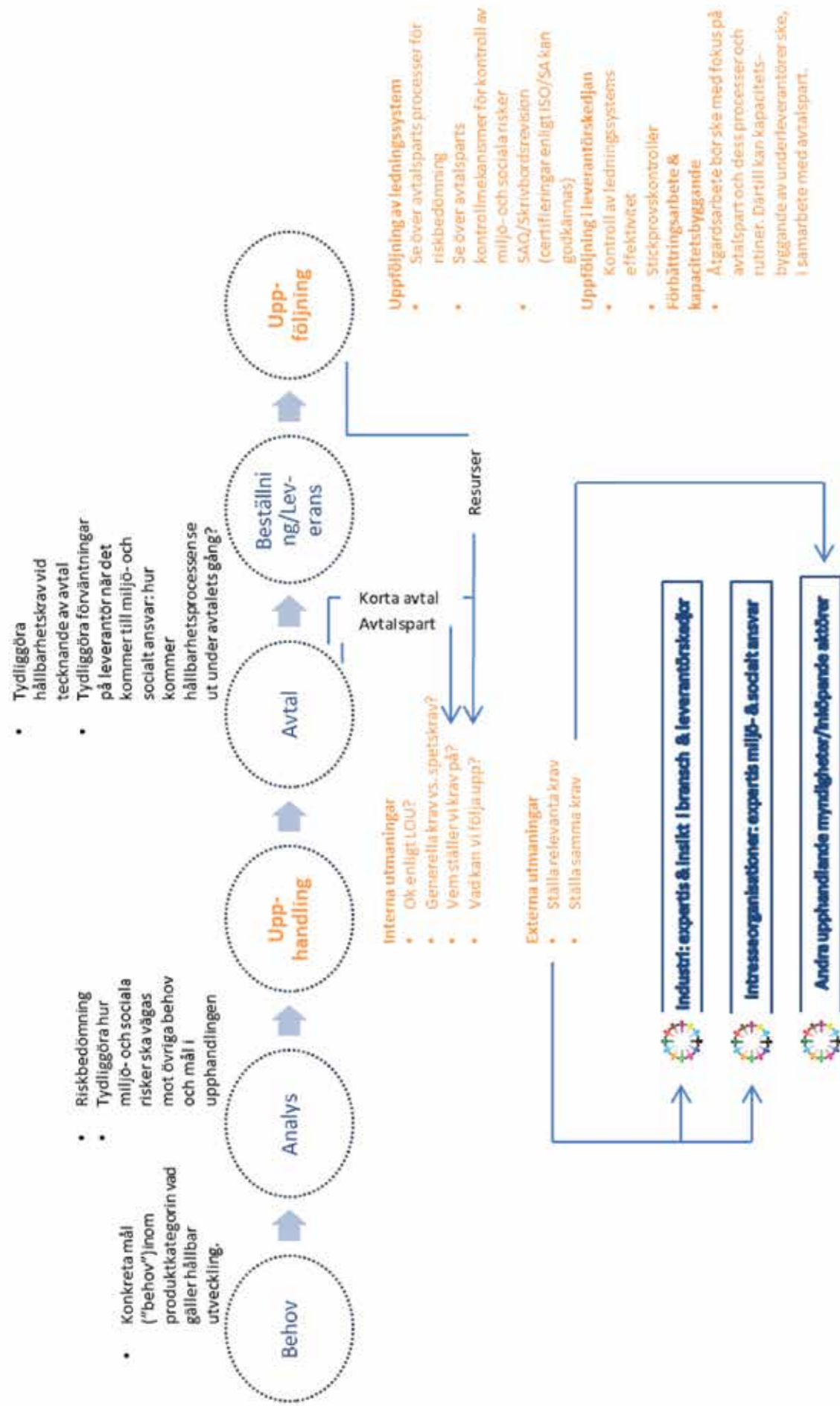
För att komma vidare i arbetet anser gruppen även att vissa juridiska aspekter behöver utredas:

- Hur kan vi ställa krav på leverantörskedjor och på ansvarsfull tillverkning utan att missgynna parallellimporten?
- Hur kan leverantörer dela med sig av affärskritisk information utan att denna blir offentligt tillgänglig enligt offentlighetsprincipen?
- Kan hållbarhetskrav hamna i konflikt med LOU?

Hållbar upphandling av läkemedel 2016: andra pågående projekt

- Upphandlingsmyndigheten kommer under 2016 att uppdatera och utveckla nya krav för läkemedel (befintliga krav ses över)
- Sveriges regioner och landsting fortsätter det pågående nationella arbetet med avtalsuppföljning av hållbarhetskrav. Under 2016 har Västra Götalandregionen, Blekinge läns landsting samt Södermanlands landsting ansvar för uppföljningarna. Två revisioner har genomförts av Västra Götalandsregionen och rapport från dessa kommer att kommuniceras.
- SIS TK 478 utvecklar ny standard för hållbar upphandling (ISO 20400, Hållbar upphandling – Vägledning)
- UNDP/Informal Interagency Task Team on Sustainable Procurement in the Health Sector (IIATT-SPHS) arbetar vidare med:
 - Utveckling av en online interaktionsplattform som kommer att tjäna som kunskapskälla där best-practice exempel inom området hållbar upphandling av läkemedel kan delas. För mer information, vänligen besök: www.savinglivesustainably.org (ny webbsida lanseras april 2016)

- Utveckling av ett innovativt onlineverktyg för utvärdering av FN-leverantörers miljöpåverkan. Verktøyets syfte är att underlätta för FN-upphandlare att utvärdera leverantörers miljöprestanda och övervaka deras framsteg över tid.
- Verka för ökat kommunikations- och informationsflöde kring frågan hållbar upphandling av läkemedel (via kommunikationskanaler såsom Slideshare, Flickr, Newsflash, och Twitter)



Referenser

Brundtland Commission, 1987, Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future, www.un-documents.net/our-common-future.pdf, hämtad 2016-03-28

European Commission, 2015, http://ec.europa.eu/environment/gpp/index_en.htm, hämtad 2016-03-28

Finley, R.L. Collignon, P. Larsson, D.G.J. McEwen, S.A. Li, X. Gaze, W.H. Reid-Smith, R. Timinouni, M. Granham, D.W. Topp, E. (2013) The scourge of antibiotic resistance: the important role of the environment, Infectious Diseases Society of America Generikaföreningen, 2013-12-18

IIATT-SPHS, 2016, <http://iiattsphs.org/>, hämtad 2016-03-29

INSIKT, e-Hälsomyndigheten, 2015. www.chalsomyndigheten.se, hämtad 2016-01-25

Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer, www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/sfs_sfs-1996-1157/, hämtad 2016-03-28

Lag 2009:366 om handel med läkemedel, <https://lagen.nu/2009:366>, hämtad 2016-01-28

Läkemedelsverket, 2016, <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Paralleldistribution/>, hämtad 2016-03-28

Larsson, J. Löf, L. (2011) Läkemedel i miljön, Läkemedelsverket, Läkemedelsboken, s.1182 – 1193

Larsson DGJ, de Pedro C, Paxeus N. 2007. Effluent from drug manufactures contains extremely high levels of pharmaceuticals. J Haz Mat. 148 (3), 751-755

Larsson, DGJ and Fick J. 2009. Transparency throughout the production chain – a way to reduce pollution from the manufacturing of pharmaceuticals. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 53:161-163

Larsson, D.G. Joakim (2010). Release of active pharmaceutical ingredients from manufacturing sites – need for new management strategies. Integrated Environmental Assessment and Management, 6(1), 184-186.

Li, D. Yang, M. Hu, J. Ren, L. Zhang, Y. Li, K. (2008) Determination and fate of oxytetracycline and related compounds in oxytetracycline production wastewater and the receiving river, Environ Toxicol Chem., 2008, 27:80-6

Lonaus, K., 2015, "Sustainable Public Procurement of Pharmaceuticals – an evolved power model", Copenhagen Business School, 2015.

Lund-Thomsen, P., & Lindgreen, A. (2014). Corporate Social Responsibility in Global Value Chains: Where Are We Now and Where Are We Going? Journal of Business Ethics, 123(1), 11-22

Läkemedelsverket, 2014. www.lakemedelsverket.se, hämtad 2016-01-28

Naturvårdsverket, 2015. www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Uppdelat-efter-omrade/Styrmedel/Offentlig-upphandling/, hämtad 2016-03-29

NHS, 2016, www.supplychain.nhs.uk/about-us/sustainability/, hämtad 2015-03-29

SIS TK 478 Socialt Ansvarstagande, ISO 26000: 2010 Vägledning för socialt ansvarstagande, www.sis.se/ledningssystem/socialt-ansvarstagande/sis-tk-478, hämtad 2016-03-28

Upphandlingsmyndigheten, 2015 www.upphandlingsmyndigheten.se/omraden/innovation-och-upphandling/innovationsupphandling-steg-for-steg/utformning-av-forfragningsunderlaget/kvalificeringskrav/

Om klustergruppen Vatten och läkemedel

SIWI Swedish Water House förde samman svenska experter och aktörer inom läkemedelsområdet, med målet att förstå påverkan på och betydelse av vatten kopplat till läkemedel. Representanter för SIWI, Apoteket Hjärtat, Pfizer Health AB, Fresenius-Kabi, LIF – de forskande läkemedelsföretagen, Stockholms läns landsting, Svenska miljöinstitutet (IVL), Käppalaförbundet, Uppsala universitetssjukhus, och Landstinget i Uppsala län var medlemmar i klustergruppen.

APOTEK 



**KÄPPALA**



Om SIWI:s publikationer

Att dela med sig av vattenkunskap är en viktig del av SIWI:s arbete. Vår förhoppning är att de rapporter vi publicerar ska bidra till den globala debatten om vatten- och utvecklingsfrågor, och därmed göra världen lite mer vattensmart.

För fler SIWI-publikationer, gå till www.siwi.org/publications

a water wise world
9 W9f6L M126 M01q