

2024-10-24

# Miljö och hållbarhet kopplat till läkemedel

Katharina Högdin

Utredare, Enheten för Miljö och Hållbarhet

Frågor ställs via sms, scanna kod:





# Redovisning av jäv

Har inga jävsförhållanden att deklarerera.



# Läkemedel är avgörande för människors och djurs hälsa ...

Tillgång till säkra och effektiva mediciner





# ...men de kan skada miljön samt människors och djurs hälsa

Ansvarsfull hantering och användning

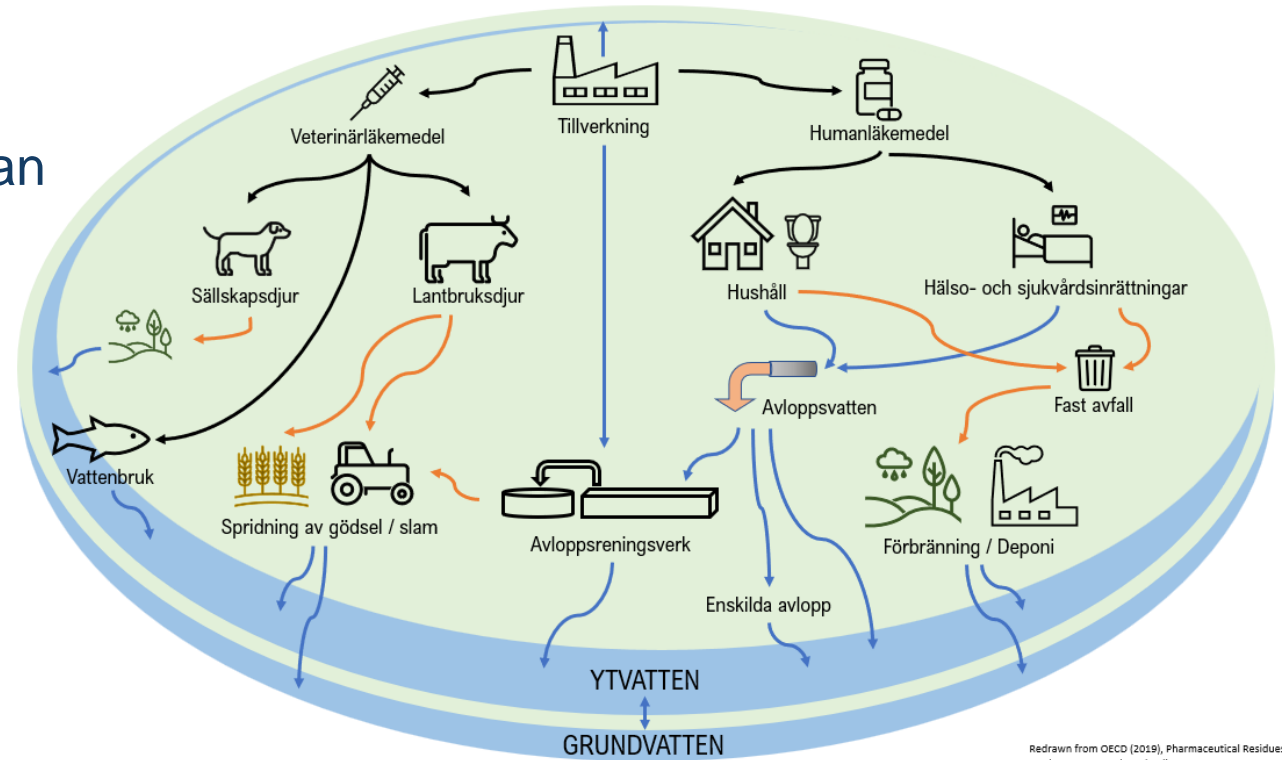
Minska riskerna för miljön





# Föroreningsvägar

Läkemedelsrester kan nå miljön under hela livscykeln



Redrawn from OECD (2019), Pharmaceutical Residues in Freshwater: Hazards and Policy Responses, OECD Studies on Water, OECD Publishing, Paris



# Läkemedel i miljön

Hundratals läkemedelssubstanser har detekterats i miljön

- Behandlat avloppsvatten
- Ytvatten
- Dricksvatten
- Grundvatten
- Sediment
- Jord



[OECD. Pharmaceutical residues in freshwater. Hazards and policy responses. Policy Highlights \(2019\)](#)



# 33 aktiva substanser hittades i insekter i Fyrisån, Uppsala

- Insekter nedströms Kungsängens reningsverk
- 33 olika läkemedelssubstanser återfanns och kvantifierades
- De vanligaste grupperna var antidepressiva, neuroleptika och antihistaminer
- Högst koncentration av antibiotikumet tetracyklin



Rights: Jon Sullivan, CC BY 4.0

<https://doi.org/10.1016/j.envadv.2022.100194>



# Varför hittas läkemedel i miljön?

- Biologiskt aktiva substanser
- Många läkemedel är designade för att vara stabila för att kunna nå målorganet
- 30-90 % av oralt administrerade aktiva substanser utsöndras i urin och faeces
- Kontinuerlig tillförsel
- Många vattenreningsverk har dålig förmåga att rena bort läkemedelsrester. Avancerad rening krävs för många av substanserna.

[OECD. Pharmaceutical residues in freshwater. Hazards and policy responses. Policy Highlights \(2019\)](#)





# Kända effekter av läkemedel i miljön

Mortalitet

## Diklofenak – NSAID

- I slutet av 1990-talet minskade antalet gamar i Pakistan och Indien drastiskt - vissa populationer med mer än 95 procent
  - Njurskador orsakade av diklofenak
    - Veterinär användning förbjöds
  - Godkändes för veterinärmedicinskt bruk i Spanien och Italien 2013
    - Första fallet av diklofenakförgiftning upptäcktes i Spanien 2020
- Sekundär effekt – ökad spridning av rabies



Oaks et al. Nature 2004. Science News, 15 Jul 2024



# Kända effekter av läkemedel i miljön forts.

## Beteendeförändringar

Abborre (*Perca fluviatilis*) exponerad för miljömässigt realistiska nivåer av det ångestdämpande läkemedlet oxazepam

⇒ Ökad aktivitet, mindre sociala, ökat födointag



Powerpointbild inspirerad av Michael G. Bertram, SLU.  
Brodin et al. *Science* 2013



# Kända effekter av läkemedel i miljön forts.

Kronisk exponering av en hel sjö i Kanada under 7 års tid för  $17\alpha$ -etinylestradiol (EE2)

⇒ Feminisering av hanar av knölskallelöja (*Pimephales promelas*)

⇒ Populationskollaps

## Hormonpåverkan



Powerpointbild inspirerad av Michael G. Bertram, SLU.  
Kidd et al. *PNAS* 2007

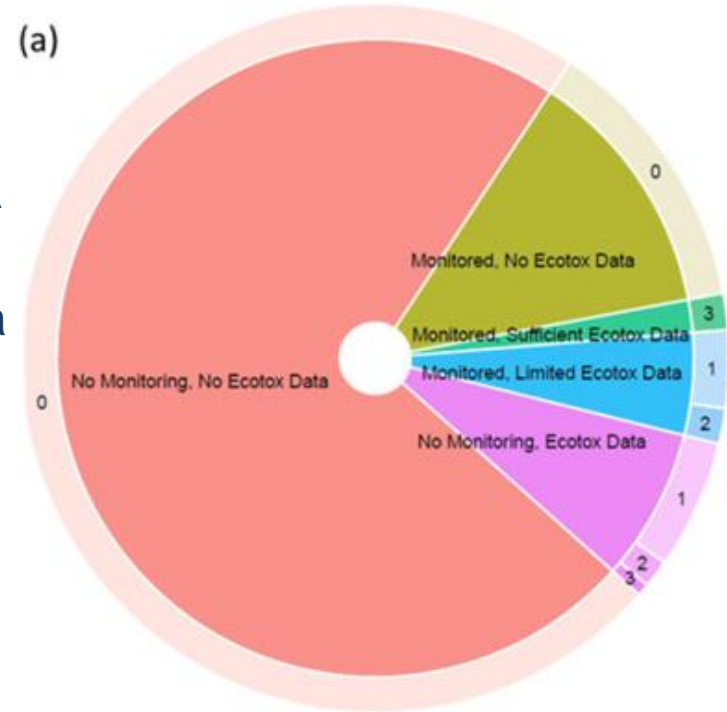


# Men hur mycket vet vi egentligen?

Spilsbury et al, 2024

- 1763 läkemedelssubstanser godkända av EMA för försäljning inom EEA
- 1201 (68 %) saknar ekotoxikologiska effektdata eller tillgängliga monitoreringsdata
- Bara 27 (1,5 %) har tillräckliga data för en miljöriskbedömning (enligt EMAs vägledning)

<https://doi.org/10.1016/j.watres.2023.121002>





# Läkemedelsverkets miljöarbete

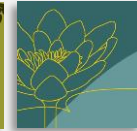
LV ska bidra till Agenda 2030 samt Sveriges miljömål

Sveriges generationsmål



16 Miljökvalitetsmål

Giffri miljö



Levande sjöar  
och vattendrag

Grundvatten av  
god kvalitet



Hav i balans  
samt levande  
kust och  
skärgård

Etappmål för läkemedel

Regleringar och andra åtgärder som minimerar de negativa miljöeffekterna ska finnas på plats i Sverige, i EU eller internationellt senast 2030.

Källa: <http://sverigesmiljomal.se/miljomalen/>.

Illustratör: Tobias Flygar



# Läkemedelverkets miljöarbete

Läkemedelverket arbetar internt, nationellt, regionalt, inom EU samt internationellt för att minska miljöpåverkan

## Direkt miljöpåverkan

- Energi
- Resor
- Förbrukningsartiklar
- Etc.



## Indirekt miljöpåverkan

- Läkemedel
- Medicinteknik
- Kosmetika





# Några fokusområden

Öka och sprida  
kunskap om  
läkemedel och miljö

Miljörisk-  
bedömningar av  
läkemedel vid  
godkännande

Hållbar och klok  
användning av  
läkemedel

Minskade utsläpp  
vid tillverkning och  
användning

Minskning av  
antibiotikaresistens

*Medicinteknik och  
kosmetika*

Öka tillgången till  
miljöinformation om  
läkemedel

*Klimatpåverkan från  
läkemedel och  
medicinteknik*



# Information om miljörisker

- Behandlingsrekommendationer [Behandlingsrekommendationer | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)
- Läkemedelsboken - Läkemedel i miljön [Läkemedel i miljön | Läkemedelsboken \(lakemedelsboken.se\)](#)





# Kunskapscentrum för läkemedel i miljö

”Kunskapscentrumet för läkemedel i miljö ska bidra till att samla svenska aktörer och utgöra en plattform för dialog och samarbete. Centrumet ska även ta sin utgångspunkt i arbetet som bedrivs för ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt”

## Exempel

- Utbildningsaktiviteter (kurs och föreläsningar)
- Konferens, Workshops och seminarier
- Nationellt myndighetsnätverk inom läkemedel och miljö
- HELCOM - Baltic Marine Environment Protection Commission
- Samverkan med förskrivare och regioner
- EU:s arbetsgrupp för läkemedel och miljö



# RU fortsätta utveckla försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet

- Försöksverksamheten ska omfatta läkemedelsgrupperna antibiotika, könshormoner och NSAID inom periodens vara-systemet.
  - Gränsvärde för utsläpp av aktiv substans i utgående vatten vid tillverkning
  - Krav på dokumentation för hantering av avfall
- Föreskrifterna på externremiss under hösten
- Försöksverksamhet 2025-2028
- [Rapport](#)

Läkemedelsgrupp	Aktiva substanser	Gränsvärden för utsläpp till inlandsvatten (µg/L)	Gränsvärden för utsläpp till kustvatten (µg/L)
Antibiotika	Azitromycin	0,50	0,50
Antibiotika	Ciprofloxacin	0,10	0,10
Antibiotika	Klaritromycin	0,25	0,25
Antibiotika	Moxifloxacin	0,125	0,125
Könshormoner	Potenta könshormoner Etinylöstradiol (EE2)	0,00007	0,00070
Könshormoner	Potenta könshormoner Östradiol (E2)	0,00080	0,00800
Könshormoner	Övriga Potenta könshormoner	0,0007	0,0070
Könshormoner	Övriga könshormoner	0,15	1,50
NSAID	Diklofenak	0,10	1,00
NSAID	Övriga NSAID	0,15	1,50



# RU Miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen

- Utredda hur kan miljöhänsyn vid tillverkningen integreras i regelverket kring god tillverkningsssed (GMP) och den tillsyn som utgår från regelverket.
- Nuläge och pågående arbete inkl. möjligheter inom befintlig lagstiftning.
- Nytt alternativt förslag.
- Slutrapportering 31 maj. Länk till rapporten: [Miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)



# Miljöhänsyn vid godkännande – Miljöriskbedömningar (ERA)

## Miljöriskbedömning humanläkemedel

- Regleras i humanläkemedelslagstiftningen. EMA (European Medicines Agency) [riktlinje](#).
- Utgår från antagandet att all relevant miljöexponering sker via vattenreningsverk
- Fokus på exponering av organismer i ytvatten
- Resultatet av miljöriskbedömningarna kan inte påverka den totala nytta/riskbedömningen för produkten



# Miljöhänsyn vid godkännande – Miljöriskbedömningar (ERA)

## Miljöriskbedömning Veterinärläkemedel

- Flera riktlinjer
- Baseras i stort på samma typ av data som human ERA
- Utgår från antagandet att relevant miljöexponering kan ske via flera vägar (e.g., via akvatiska odlingar, fritt betade djur, gödselstackar)
- Resultatet kan vägas in och påverka totala nytta/risk-bedömningen för produkten



# Regleringar – på gång

Översyn av regleringen av humanläkemedel

Uppdatering av Avloppsdirektivet, inkluderar bland annat:

- Skärpta krav på rening, med obligatoriska krav på långtgående rening av kväve och mikroföroreningar för **större** reningsverk.
- Reningen av mikroföroreningar ska finansieras av ett producentansvar för läkemedels- och kosmetikaproducenter ( $\geq 80$  % av kostnaden för den utökade reningen)
- Krav om att minska utsläppen av växthusgaser, effektivare energianvändning och att bättre nyttja resurserna i avloppsvatten och slam.
- Krav på övervakning av exempelvis mikroföroreningar och mikroplast