

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Erfaringsrapport

Miljø

Miljøkrav i legemiddelanskaffelser 2022-2023



Innholdsfortegnelse

1. Innledning.....	3
2. Oppsummering.....	4
3. Erfaringer.....	5
3.1. Internasjonalt samarbeid	5
3.2. Markedsdialog.....	6
3.3. Vedtak om drivhusgasser	7
3.4. Plan for nullutslipp	8
3.5. Gjennomførte anskaffelser	9
3.6. Utarbeidelse av kravspesifikasjoner og gjennomføring av konkurransen	10
3.7. Evaluering.....	11
3.7.1. Hovedresultater.....	11
3.7.2. Teknisk utførelse	11
3.7.3. Kvalitetssikring.....	12
4. Avtaleoppfølging og videre arbeid	13
5. Liste over miljøkrav	14
6. Resultat av evaluering (figurer)	19
7. Referanser	25



1. Innledning

Formålet med erfaringsrapporten er å fremlegge resultater fra arbeidet med miljøkriterier i anskaffelser av legemidler. Dette er en oppfølging av arbeidet som er beskrevet i tilsvarende rapport, publisert i 2022. Erfaringen vi har med mange typer miljøkrav innenfor legemiddelområdet, vil bli benyttet for å identifisere egnede krav i nye anskaffelser av legemidler, både nasjonalt og internasjonalt.

Arbeidet som presenteres i rapporten kan ha effekt på områder som ikke er aktuelle for evaluering i en anskaffelse, gjennom kunnskapsdeling og samhandling på tvers av interessegrupper og land. For legemiddelområdet er det egne reguleringer som medfører at det ikke alltid er gjennomførbart å påvirke leverandører gjennom en anskaffelse. Eksempler på miljøkrav som har vist seg vanskeligere å innføre enn på andre områder er utfasing av skadelige stoffer, krav til andel resirkulert emballasje, og merking av emballasje.

Det er et prioritert mål å redusere miljøbelastningen fra helsetjenesten, og anskaffelser av legemidler er en viktig del av arbeidet for å oppnå dette. Det er ca. 2000 ulike legemidler som anskaffes til norske sykehus, disse er fordelt på ca. 30 ulike spesialistgrupper innenfor ulike fagområder. Den største anskaffelsen inneholder over 1100 ulike legemidler. Spesialistgruppene består av fagrepresentanter fra helseregionene som deltar i utforming av konkurranse og evaluering, i tillegg til Sykehusinnkjøp HF (Sykehusinnkjøp) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Nytt i 2023 er at Fagdirektørene i de RHF-ene er utnevnt som styringsgruppe for anskaffelsene.

Fra 01.01.2024 er det innført strengere krav i alle offentlige anskaffelser i Norge om at miljøkrav skal vektlegges 30 %. Obligatoriske krav kan benyttes dersom det gir en bedre miljøgevinst. Påtrykket for å innføre miljøkrav i flere anskaffelser av legemidler i Norge er derfor større nå enn tidligere. Hittil har det vært mest aktuelt å innføre miljøkrav i anskaffelser der det allerede er innført flere kriterier enn pris. De strengere kravene vil medføre at det i flere anskaffelser blir innført flere kriterier enn pris. Innføringen vurderes konkret for den enkelte anskaffelse, og begrunnes i konkurransedokumentene.

Dersom det blir for tidkrevende dokumentasjonskrav, eller for høy risiko for sanksjoner, kan leverandører velge å ikke levere tilbud. Ettersom legemidler er livsviktige produkter, kan man ikke uten videre stille krav som tilbydere ikke aksepterer. Dette innebærer at kompetanse, målrettet langsiktig arbeid, og tett dialog er nøkkelingredienser for å nå målsetningene.



2. Oppsummering

Anskaffelsene som har vært omfattet av miljøkrav med 30% vektning er Antiinfektiver, Onkologi ikke patentert, Infusjons- og skyllevæsker, Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler, samt Fellesnordiske anskaffelser. Et obligatorisk bilag med en plan for nullutslipp er innført i flere anskaffelser.

Det er tatt beslutning om utfasing av inhalatorer med drivhusgasser, og utfasing av desfluran i helseforetakene. Disse to tiltakene alene er de mest effektive som er mulig å gjennomføre på legemiddelområdet, med reduksjon i direkte utslipp på over 6 000 tonn CO₂ per år i sykehus. Andre langsiktige tiltak fremover er også viktige. Disse vil hovedsakelig ha effekt på indirekte utslipp fra sektoren.

Nye miljøkrav som bidrar til mindre resistensutvikling ved antibiotikaproduksjon, skal benyttes i alle fellesnordiske anskaffelser av antibiotika, samt lokale anskaffelser for Norge, Danmark, Island og Finland. Kravene ble lansert våren 2023, og er tatt i bruk av Norge som første land ut, våren og høsten 2023. Andre nordiske anskaffelser følger på i 2024. AMR Industry Alliance og BSI er sentrale samarbeidspartnere for de nordiske kravene. Dette er aktører med en etablert global virksomhet innen bærekraftig antibiotikaproduksjon. Det er et eget mål å stimulere andre Europeiske land til å ta i bruk det samme kriteriene.

Det er sterk interesse fra andre land i hele verden for å innføre og videreutvikle miljøkrav på legemiddelområdet. Sykehusinnkjøp deltar aktivt i dialog med leverandører og deler erfaringer med øvrige land og interessenter, særlig innenfor det nordiske samarbeidet. Ved å delta i dialogen og dele erfaringene internasjonalt, lykkes vi også med å få en effekt av arbeidet med miljøkrav.



3. Erfaringer

3.1. Internasjonalt samarbeid

Uttalt støtte til AMR Industry Alliance og British Standards Institution (BSI) sin nye sertifiseringsordning for tilvirkning av antibiotika, er et viktig tiltak for å nå målene om å redusere den globale forekomsten av antibiotikaresistens. Norge er i samarbeidet med Nordisk legemiddelforum et foregangsland for dette. Under følger en beskrivelse av prosessen som er gjennomført.

Et forslag til fellesnordiske miljøkrav for antibiotika med utgangspunkt i tidligere erfaring, samt arbeid utført av AMR Industry Alliance, ble diskutert i møter i regi av Nordisk legemiddelforum. AMR Industry Alliance og BSI ga mange konstruktive innspill til forslaget.

Resultatet av samarbeidet ble presentert for legemiddelindustrien i to dialogmøter avholdt av Sykehusinnkjøp og AMGROS. Over to hundre deltok fysisk og digitalt. Deltakerne var europeisk legemiddelindustri, myndigheter og innkjøpsorganisasjoner fra flere land. I de samme møtene lanserte AMR Industry Alliance og BSI en ny sertifiseringsordning for produksjon av antibiotika, som har til hensikt å bekjempe utviklingen av antibiotikaresistens ved fabrikkene. I begge dialogmøtene var det mange spørsmål og diskusjoner som AMR Industry Alliance og BSI deltok aktivt i. AMR Industry Alliance og BSI er globale aktører. Det tette samarbeidet sikrer at de nye fellesnordiske miljøkravene har et stort nedslagsfelt utenfor Norden.

Industrien og flere andre ba om oppfølgingsmøter der de ga innspill, i tillegg til at vi svarte ut skriftlige spørsmål. Innspillene har vært positive, og det er fremsatt en bred støtte for kravene fra mange ulike parter.

Viktige diskusjonspunkter i prosessen var tilknytningskrav, åpenhet, miljøledelsessystemer, og hvordan man vurderer besvarelser og ulike situasjoner. Tilnærmingen om å ikke ekskludere tilbydere, men at kravene kan bli strengere på sikt, er også godt diskutert.

Det blir opp til hver enkelt anskaffelse å vurdere om krav til tredjepartssertifiserte miljøledelsessystemer og bærekraftig antibiotikaproduksjon blir tatt inn i rammeavtalen, eller om det blir evalueringskrav, ut fra om aktuelle tilbydere oppfyller dette eller ikke. Det samme gjelder åpenhet om produksjonssteder.

Etter lanseringen har flere innkjøpsorganisasjoner i andre land tatt kontakt, med ønske om å ta i bruk de samme kravene. For innkjøpere som ikke har benyttet denne typen evalueringskrav tidligere, krever det ekstra planlegging. Det kan være behov for økt kompetanse og egnede verktøy for å få gjennomført endringen flere steder.



3.2. Markedsdialog

Å utvikle målrettede krav krever tett dialog over tid.

Miljøkrav har vært tatt opp i alle dialogmøter for anskaffelser med flere kriterier enn pris. Disse anskaffelsene omfatter ca. 90% av mengden legemidler som helseforetakene bruker, målt i antall enheter. Cirka 80 ulike leverandører deltar aktivt i disse anskaffelsene. Det gjennomføres minimum ett felles dialogmøte i hver anskaffelse, eventuelle temamøter, samt at hver enkelt leverandør kan be om dialogmøte. Det settes av 30 minutter til hver leverandør som ber om det. Alle oppfordres til å sende skriftlige innspill. En- til en- møter er ofte bedre egnet for dialog og innspill, enn fellesmøter. Miljø er et tema som engasjerer. Det pågår mange gode diskusjoner og mye kunnskapsdeling, både i formelle og uformelle sammenhenger.

Det har også vært dialog med andre parter som DMP, Felleskatalogen, FASS, regionale helseforetak og Helsedirektoratet. Internasjonal dialog er beskrevet i avsnittet [Internasjonalt samarbeid](#).

Markedsdialogen har avdekket at det er store mangler i miljøinformasjon om de ulike legemidlene, og også at det foreligger noen regulatoriske hindringer for å oppnå spesifikke miljømål.

PNEC (predicted no-effect concentration) er ikke kjent for de fleste gamle legemidler utenom antibiotika. Det er heller ingen informasjon til forskrivere om miljørisiko ved legemidler, eller hvordan hensynta miljøperspektiver ved forskrivning. Selv om mange legemidler har en skadelig effekt på miljøet, så er det ingen informasjon om dette i preparatomtalen (SPC) eller pakningsvedlegg. Felleskatalogen samarbeider med svenske FASS for å publisere miljøinformasjon som er kjent. Felleskatalogen og FASS har ikke noe informasjon knyttet til drivhusgasser som apafluran, norfluran, og desfluran, eller CO₂-avtrykk generelt.

Det vil være en stor jobb fremover å skaffe informasjon om PNEC og CO₂-avtrykk for alle legemidler. Det er også nødvendig å samarbeide med legemiddelmyndigheter i EU for raskere å oppnå miljømål som å fjerne skadelige stoffer fra emballasjen, fjerne pakningsvedlegg på papir, innføre større bruk av resirkulerte materialer, og forbedre kildesortering. For nye legemidler blir det levert en miljørisikovurdering (ERA) til myndighetene ved godkjenning av legemiddelet, men risikovurderingene får ingen praktiske konsekvenser. Dette vil sannsynligvis endre seg fremover.

Ved innføring av nye miljøkrav, meldte en leverandør at over 20 personer var involvert i å skaffe informasjon til tilbudsinnleveringen. Tross at det gjenstår svært mye arbeid på legemiddelområdet, er det mye engasjement og ønske fra leverandører, kunder og andre samarbeidspartnere om å løse miljøproblemene.



3.3. Vedtak om drivhusgasser

I 2023 ble det vedtatt to miljøsaker i RHF fagdirektørmøtet (styringsgruppen) om anskaffelse av legemidler.

Det ble besluttet at inhalatorer med drivhusgasser skal byttes til alternativer uten drivhusgasser, hovedsakelig administrasjon via forstøver. Vedtaket trer i kraft 01.02.2025. Signaleffekten er stor, og forhåpentligvis vil tiltaket hjelpe helsetjenesten utenfor sykehus med å redusere forbruket av inhalatorer med drivhusgasser.

Det andre vedtaket er at avtrykket fra inhalasjonsanestetika skal minimeres, ved å bytte fra desfluran til sevofluran og bruk av oppsamlingsutstyr. Helsedepartementet har foreslått en sluttdato for desfluran så fort som mulig. Forbruket av desfluran er nedadgående, og hvert enkelt helseforetak har ansvar for utfasingen. Lignende vedtak er gjort i andre land. Endelig sluttdato er vedtatt i EU i 2026.

De to vedtakene til sammen medfører et kutt på 6 000 kg CO₂ i direkte utslipp per år i sykehus. Det er kun 10 varelinjer som utgjør det største utslippet.

Varelinjer med høyest avtrykk fra drivhusgasser:

Navn	KG CO ₂ * avtrykk
Suprane Væske til inhalasjonsdamp	4 697 046
Sevofluran Væske til inhalasjonsdamp 100 % v/v	682 781
Isofluran Væske til inhalasjonsdamp	243 779
Sevorane Væske til inhalasjonsdamp	195 789
Ventoline Inhalasjonsaerosol, suspensjon 0,1 mg/dose	110 664
IsoFlo vet Væske til inhalasjonsdamp 100 % w/w	56 215
Atrovent Inhalasjonsaerosol, oppløsning 20 mikrog/dose	41 232
Sevofluran Væske til inhalasjonsdamp 100 % v/v	21 458
Trimbow Inhalasjonsaerosol, oppløsning 87 mikrog/dose/5 mikrog/dose/9 mikrog/dose	16 027
Airomir Autohaler Inhalasjonsaerosol, suspensjon 0,1 mg/dose	10 416
Sum topp 10 varelinjer	6 075 407
Sum alle inhalasjoner	6 113 165

*KG CO₂ er beregnet ut fra ett års forbruk i norske sykehus (2022). For inhalatorer er verdien estimert ut fra 120g CO₂ pr dose. Reelle tall per dose varierer fra produkt til produkt.



3.4. Plan for nullutslipp

Selv om det i mange år har vært diskutert å stille krav til CO₂-avtrykk, har man ikke kommet langt nok i å utvikle standard analysemetoder som gjør at man kan sammenligne CO₂-avtrykk mellom to likeverdige legemidler. Det er få legemiddelleverandører som har utarbeidet livssyklusanalyser for sine produkter.

Som en del av strategioppfølgingen for Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ble det i 2022 fattet vedtak om å innføre krav til å levere 'Plan for nullutslipp' som en del av rammeavtalen i alle anskaffelser. Planen ble innført i 2023 for de fleste legemidlene, og kommer til å bli innført i 2024 for resterende anskaffelser.

Planen skal gi helseforetakene informasjon om leverandørens planer for å nå netto nullutslipp innen 2050, som del av helseforetakenes eget klimamål om netto nullutslipp innen 2045. Scope 1, 2 og 3 skal være nevnt i planen. De fleste leverandørene har levert planen sammen med tilbudet.

Besvarelsene gir god overordnet innsikt i den enkelte leverandør sine planer, og kan brukes aktivt i oppfølgingen av miljømålene som er satt.

Scope	Veiledning	Plan for å nå nullutslipp innen 2050
Scope 1 - all direct GHG emissions from a company.	Angi beskrivelse på overordnet nivå, ikke detaljert plan.	
Scope 2 - Indirect company GHG emissions from the consumption of purchased electricity, heat, or steam.	Angi beskrivelse på overordnet nivå, ikke detaljert plan.	
Scope 3 - All indirect emissions that occur in the value chain of a company (excluding Scope 2), including both upstream and downstream emissions.	Angi beskrivelse på overordnet nivå, ikke detaljert plan.	



3.5. Gjennomførte anskaffelser

I tabellen er de ulike anskaffelsene listet opp, i tillegg til antall miljøkrav og antall evalueringer. For mer informasjon om spesifikke krav, se [Liste over miljøkrav](#).

Nr	Navn på anskaffelse	Antall miljøkrav i anskaffelsen (Overordnet = én besvarelse for alle produkter)	Antall mottatte krav-spesifikasjoner med miljøbesvarelser	Antall evaluerings-skjema (konkurranser)	Totalt antall krav evaluert (ikke inkl. obligatoriske krav)
2001a	Antiinfektiver	14 overordnet	23		322
2201a	Antiinfektiver	14 overordnet	30		394
2501a	Antiinfektiver	2 overordnet 4 produkt	30 overordnet 93 produkt	18	432
2107gj	Onkologi ikke patentert*	14 overordnet	36		518
2407gj	Onkologi ikke patentert	2 overordnet 3 produkt	40 overordnet 130 produkt	33	510
2103	Infusjons- og skyllevæsker	3 overordnet 4-6 produkt	4 overordnet 64 produkt	16	120
2403	Infusjons- og skyllevæsker	4 overordnet 3-4 produkt		13	
2104	Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler**	3 overordnet 6 produkt		19	
2404	Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler**	3 overordnet 6 produkt		24	
2020	Nordisk anskaffelse	3 overordnet			
2022	Nordisk anskaffelse	3 overordnet			

*Anskaffelsen(e) har byttet navn fra 'Diverse kjemoterapeutika'. I forrige rapport var tallene fordelt mellom de 4 ulike anskaffelsene som ble gjennomført på området.

** Anskaffelsen inkluderer ikke legemidler



3.6. Utarbeidelse av kravspesifikasjoner og gjennomføring av konkurransen

Det er ikke mottatt klager på noen av miljøevalueringene. Tilbydere ønsker å få større innsikt i hvordan de kan bli bedre, og dette får de gjennom begrunnelsene. Det har vært enkelte dialogmøter om resultater av miljøevalueringer etter ønske fra leverandører. Det viser at kravene bidrar til samarbeid og dialog, som gir økt kunnskap og mulighet for forbedring hos den enkelte leverandør.

Hovedregelen om 30 % vektlegging av miljø er fulgt i alle anskaffelsene som har hatt miljøkrav. Det er innført standardiserte svaralternativer for de fleste krav. Standardiserte svaralternativer tilrettelegger for ytterligere automatisering. Svaralternativer gjør at det blir enklere og mindre tidkrevende for tilbydere å svare presist på spørsmål. Det gjør det enklere å gjennomføre konsistente evalueringer på tvers av anskaffelser, og reduserer tilfeldige feil i evalueringen, samtidig som at evalueringen går vesentlig raskere. Kravspesifikasjonen er satt opp for å tillate ulike krav på ulike produktgrupper i samme anskaffelse. Dette sikrer at kravene er målrettet, selv der det er stor variasjon i miljøavtrykket innenfor produktgruppene.

I spørsmål-svar-perioden i konkurransen kommer det ofte tekniske spørsmål om hvordan evalueringen blir gjennomført. Særlig er det behov for oversettelse av miljøkrav til engelsk.

De største anskaffelsene der vektning av miljø ikke er innført, er Legemidler injeksjon infusjon og Legemidler ikke injeksjon infusjon. For disse legemidlene er det mange monopolsituasjoner, lite konkurranse og lav avtaledeking. Færre krav gjør tilbudsinnleveringen enklere. Innføring av flere krav må vurderes mot risikoen for å miste tilbydere.



3.7. Evaluering

Se også avsnittene [Liste over miljøkrav](#) og [Resultat av evaluering \(figurer\)](#).

3.7.1. Hovedresultater

Gjennomsnittsrabatten har økt i anskaffelsene, og for anskaffelsen Onkologi ikke patentert er gevinsten 90 millioner per år sammenlignet med forrige avtaleperiode.

Vi har eksempel på økt rabatt sammenlignet med forrige avtaleperiode, selv om det det billigste produktet ikke vant konkurransen. Dette viser at leverandører er interesserte i å konkurrere på pris, selv om man inntar miljøkriterier i en anskaffelse. At rabatten har økt, skyldes at vi gjennom flere år har iverksatt tiltak for å gjøre det mer forutsigbart for leverandørene i alle ledd av anskaffelsesprosessen. Det er også hyggelig at leverandører sier de er interesserte i å delta i konkurransen, fordi Norge fremstår som et foregangsland.

Hovedårsaken til at prisnivået ikke er økt, er at det allerede var kvalitetskrav i alle anskaffelsene der miljø er vektet. Noen vinnere har oppnådd en høyere pris på sitt legemiddel som følger av en god besvarelse på miljøkrav. Det viser at kravene har den tilsiktede effekten med redusert prispress i konkurransen.

Miljøevalueringene har tatt 1-2 dager i hver anskaffelse. En ekstra dag ble brukt på å vurdere miljøledelsessystemer første gang. Dette skyldtes at kravene omfatter mange ulike situasjoner som krever at leverandør gir tilleggsopplysninger for å få full uttelling. Det var nødvendig med nøye gjennomlesing av besvarelsene og ekstra kvalitetssikring for at like tilfeller skulle bli behandlet likt.

Antall krav er redusert i noen anskaffelser. Færre krav gjør at hvert krav blir mer avgjørende, og det av stor betydning at man kan forvente en miljøeffekt av kravene som stilles. Noen krav er lettere å få uttelling på, slik at det er få leverandører som får null poeng på alt. Mange leverandører leverer svært godt på miljøkrav. Disse setter premisser for hvilket nivå som forventes i fremtiden.

Den totale avtaledekningen har gått opp når vi ser på verdi. Antall tilbydere er omtrent likt. I tilfeller der vi mister tilbydere på viktige legemidler, kontakter vi leverandørene og vurderer langsiktige tiltak.

3.7.2. Teknisk utførelse

Det genereres ett evalueringsskjema (excel) for hver enkelt delkontrakt der det er flere tilbud.

Alle mottatte besvarelser sammenstilles (excel). Hvert standardiserte svaralternativ har fastsatt en poengsum (0-10) som er utgangspunktet for evalueringen. Disse identifiseres via en oppslagsformel. For noen krav der svaret er en tallverdi, kan poengsum beregnes via en relativ formel.

Alle besvarelsene innenfor et krav gjennomgås, før den endelige poengfastsettelsen. Trekk i poengsum gis dersom besvarelsen er mangelfull eller inneholder motstridende opplysninger, økt poengsum gis dersom opplysninger støtter det. Excel gir mulighet til å filtrere på ett og ett svaralternativ, noe som bidrar til å sikre likebehandling. Som oftest vil dette arbeidet ta ca. 2 dager i en stor anskaffelse med mange innleverte besvarelser.

Evalueringsskjema genererer en helhetlig begrunnelsestekst for hver enkelt tilbyder basert på forskjeller i hver enkelt vurdering. Etter at alle evalueringene er utført, sammenstilles resultatene og begrunnelsene i en evalueringsrapport, der det også legges inn prognoser.



Mange ulike regneark gjør prosessen komplisert. Hittil har dette vært løst gjennom kontinuerlige forbedringer i excel.

3.7.3. Kvalitetssikring

Den viktigste kvalitetssikringen skjer i utformingen av kravene. Derfor er det anbefalt at man benytter krav man har utviklet over tid, gjennom bred dialog og kunnskap om produktene man skal anskaffe.

Poengsum og begrunnelse gjennomgås av 1-2 kvalifiserte personer i etterkant av evalueringen. Det er mulig å be om ettersending av dokumentasjon for kravoppfyllelse, men poengsummen fastsettes alltid basert på opplysninger i besvarelsen som er innlevert ved tilbudsfrist.

Dokumentasjon på kravoppfyllelse kan vedlegges tilbudet, eller ettersendes på forespørsel. Det kan være tidkrevende for leverandører å fremskaffe dokumentasjon, særlig for krav som stilles første gang. Leverandøren er bundet av svarene som inngis i tilbudet, slik at dokumentasjonskrav i noen tilfeller best kan følges opp etter avtalesignering, eller i forkant av tildeling.

Det er typisk for evaluering av helt nye krav, at man blir presentert for tilfeller man ikke hadde forkunnskap om, og derfor ikke tok høyde for da man planla evalueringen. Neste gang man evaluerer har man bedre kjennskap til hvordan de ulike svarene forløper, og kan ta høyde for dette i planleggingen.



4. Avtaleoppfølging og videre arbeid

Mer omfattende miljøkrav krever mer omfattende avtaleoppfølging.

I forrige periode fulgte vi opp fire leverandører i form av et møte der vi gjennomgikk status for miljøarbeid i organisasjonene på et overordnet nivå. Det var både internasjonale og nasjonale representanter for leverandørene som deltok i møtene.

I neste periode ønsker vi å bygge videre på dette, og å utvide oppfølgingen noe gjennom rapportering og oppfølgingsmøter.

Når flere land har innført felles miljøkrav, kan det bli mulig med mer internasjonal tilnærming avtaleoppfølgingen, som for eksempel at ulike land har ansvar for å følge opp ulike leverandører. Dette kan også sees i sammenheng med EU sine initiativer til flere felles anskaffelser, og fremtidige utvidelser av fellesnordiske anskaffelser.

Det er stort behov for å øke kunnskapen om miljøpåvirkning av legemidler. Sykehusinnkjøp vil bidra til å formidle relevant kunnskap, og være en aktiv samarbeidspartner for at helseforetakene skal nå sine klima- og miljømål. I den sammenhengen er det behov for å sette opp flere analyser, enn det som presenteres i avsnittet [Resultat av evaluering \(figurer\)](#).

Hvilke endringer i miljøkravene som skal gjøres fremover vil avhenge av regulatoriske vedtak som gjøres i EU, økt kunnskapsnivå, samt hastighet for utvikling av leverandører og produkter. Mange av kravene som er tatt i bruk hittil, kan gjøres strengere, utvides til å gjelde flere legemidler, eller fjernes dersom de erstattes av lovkrav.

Utfasing av skadelige stoffer, livssyklusanalyser, PNEC-verdier, nullutslipp og sirkulær økonomi er store tema å ta tak i på området i årene fremover. Utviklingen vil følges tett gjennom fortsatt samarbeid og dialog på flere nivå både nasjonalt og internasjonalt, og mer direkte via avtaleoppfølging innenfor den enkelte anskaffelse.



5. Liste over miljøkrav

Grå krav er obligatoriske krav, øvrige er evalueringskrav.

Nr	Krav	Utfyllende informasjon	Anskaffelser kravet er benyttet
1	Leverandøren bør ha implementert et miljøledelsessystem i virkestoffproduksjon for tilbudte produkter, som ivaretar risikovurderinger, miljørutiner, miljørevisjoner og sanksjoner ved brudd på avtale/miljørutine. For full uttelling skal miljøledelsessystemet være sertifisert av 3.part.	Angi svaralternativ. Spesifiser eventuelt hvilken 3. partssertifisering som er benyttet, hva som ikke er omfattet (risikovurdering, rutiner, miljørevisjoner og/eller sanksjoner), og om det foreligger en avtale om implementering av miljøledelsessystem med eventuell tredjepartsprodusent eller om leverandøren eier til produksjonen selv. Hvis man ikke eier produksjon eller har avtale om implementering av miljøledelsessystem med produsent, vil det ikke gi uttelling på kravet. Formålet med kravet er å oppnå minst mulig miljøbelastning ved produksjon av tilbudt produkt.	Antiinfektiver Onkologi ikke patentert Lignende krav i Infusjons-og skyllevæsker Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler
2	Leverandøren bør ha implementert et miljøledelsessystem i ferdigvareproduksjon for tilbudte produkter som ivaretar risikovurderinger, miljørutiner, miljørevisjoner og sanksjoner ved brudd på avtaler og miljørutiner. For full uttelling skal miljøledelsessystemet være sertifisert av 3.part.	Angi svaralternativ. Spesifiser eventuelt hvilken 3. partssertifisering som er benyttet, hva som ikke er omfattet (risikovurdering, rutiner, miljørevisjoner og/eller sanksjoner), og om det foreligger en avtale om implementering av miljøledelsessystem med eventuell tredjepartsprodusent eller om leverandøren eier til produksjonen selv. Hvis man ikke eier produksjon eller har avtale om implementering av miljøledelsessystem med produsent, vil det ikke gi uttelling på kravet. Formålet med kravet er å oppnå minst mulig miljøbelastning ved produksjon av tilbudt produkt.	Antiinfektiver Onkologi ikke patentert Lignende krav i Infusjons-og skyllevæsker Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler
3	Leverandørens transportør(er) bør benytte mest mulig miljøvennlig transport (nullutslipp) for de tilbudte produktene.	Beskriv hvilke(n) transportform(er) leverandørens transportør vil bruke, og hvilket land det ferdige produktet frigis fra. Gjelder for transport av ferdige produkter fra leverandør til kunden.	Nordisk anskaffelse Infusjons-og skyllevæsker Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler
4	Leverandørens produksjonssteder for tilbudte produkter bør ha mål for vannreduksjon.	Angi svaralternativ og spesifiser eventuelt utgangspunkt (baseline), målsetning, og grad av måloppnåelse ved siste måling, samt hvordan dette er regulert i avtaler med eventuelle 3. partsleverandører. Dette for å oppnå minst mulig vannforbruk i produksjonen. I fremtiden vil kravet stilles per minste enhet, men det ansees at få	Infusjons-og skyllevæsker Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler



Nr	Krav	Utfyllende informasjon	Anskaffelser kravet er benyttet
		leverandører kan levere info om vannforbruk per produkt i 2023.	
5	Leverandøren bør ha system for å kontrollere vanntilgang ved og rundt produksjonssteder for tilbudt(e) produkt(er).	Angi svaralternativ og evt. liste over rutiner som gjelder vanntilgang ved og rundt produksjonssted og hvordan dette er regulert i avtaler med eventuelle 3. partsleverandører. Formålet med kravet er å sikre at produksjonen ikke medfører redusert vanntilgang for områder rundt produksjonsstedet som har konsekvenser for befolkningen og miljø i området.	Infusjons-og skyllevæsker Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler
6	Tilbudt produkt bør være produsert av en leverandør som kan demonstrere samsvar med AMRIA Antibiotic Manufacturing Standard eller lignende produksjonsstandard som bekjemper antimikrobiell resistens gjennom hele forsyningskjeden. For å oppnå høyest poengsum må dette være sertifisert av en tredjepart eller sertifiseringsprosessen må ha startet.	Angi svaralternativ. Formålet med kravet er å oppnå minst mulig miljøbelastning i produksjonsprosessene for produktene og unngå antibiotikaresistens som følge av produksjonen av det tilbudte produktet. Overholdelse av AMRIA-standard kan bevises ved uavhengig tredjepartssertifisering, gjennom programmer som Antibiotic Resistance Manufacturing-sertifiseringsprogram av BSI. Standarden som er satt av AMRIA her: https://www.amrindustryalliance.org/share-d-goals/common-antibiotic-manufacturing-framework/ Finn ut mer om BSI sertifisering her.	Antiinfektiver
7	Tilbudt produkt bør produseres av virkestoffprodusent og ferdigvareprodusent som har rutiner for å håndtere og/eller behandle avløpsvann fra produksjonen for å oppnå antatt-ingen-effekt-konsentrasjon (PNEC) av virkestoffet.	Angi svaralternativ. PNEC-verdien og kilden til PNEC-verdien som benyttes i rutinen for virkestoffprodusent og ferdigvareprodusent skal spesifiseres for å få full uttelling. Rutiner for å oppnå PNEC må være spesifisert i avtale med eventuell tredjepartsprodusent for å kunne gi full uttelling. Rutine skal dokumenteres på forespørsel. Ytterligere informasjon om PNEC-verdier: https://www.amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2023/02/AMR-Table-1-Update-20230222.pdf PNEC kan være virkestoffspesifikk PNEC-ENV eller PNEC-MIC (laveste verdi). Hvis et antibiotikum ikke er oppført i tabellen, kan det foretas avlesning til et lignende antibiotikum basert på kjemisk struktur eller	Antiinfektiver



Nr	Krav	Utfyllende informasjon	Anskaffelser kravet er benyttet
		virkemåte. Alternativt, basert på en statistisk vurdering av alle tilgjengelige data, kan en standard PNEC i fravær av både en PNEC-ENV og PNEC-MIC på 0,05 µg/L brukes som et mål. Når tilgjengelig, bør en sammensatt spesifikk PNEC-ENV, PNEC-MIC eller den laveste av begge verdiene brukes. Hvis ingen data er tilgjengelig, bør en standard PNEC på 0,05 µg/L brukes.	
8	Tilbudt produkt bør produseres av virkestoffprodusent og ferdigvareprodusent som har rutiner for å minimere mengde og konsentrasjon av virkestoff i avløpsvann.	Tilbudt produkt bør produseres av virkestoffprodusent og ferdigvareprodusent som har rutiner for å minimere mengde og konsentrasjon av virkestoff i avløpsvann.	Antiinfektiver Onkologi ikke patentert
9	Tilbudt produkt bør produseres av virkestoffprodusent og ferdigvareprodusent som har rutiner for å håndtere, behandle og deponere avfall slik at utslipp av virkestoff til miljø elimineres eller minimeres.	Angi svaralternativ. Rutiner for håndtering, behandling og deponering av avfall må være spesifisert i avtale med eventuell tredjepartsprodusent for å kunne gi uttelling. Rutine skal dokumenteres på forespørsel. Formålet med kravet er å oppnå minst mulig miljøbelastning ved produksjon av tilbudt produkt.	Antiinfektiver Onkologi ikke patentert
10	Tilbudt produkt bør produseres av virkestoffprodusent og ferdigvareprodusent som har rutiner for å håndtere og/eller behandle avløpsvann fra produksjonen for å oppnå antatt-ingen-effekt-konsentrasjon (PNEC) av virkestoffet.	Angi svaralternativ. PNEC-verdien og kilden til PNEC-verdien som benyttes i rutinen for virkestoffprodusent og ferdigvareprodusent skal spesifiseres for å få uttelling. Rutiner for å oppnå PNEC må være spesifisert i avtale med eventuell tredjepartsprodusent for å kunne gi uttelling. Rutine skal dokumenteres på forespørsel. Dersom PNEC ikke er kjent for virkestoffet, kan en analyse av PNEC leveres til FASS i avtaleperioden for granskning av Swedish environmental institute, eller analyse kan leveres en tilvarende tredjepart. (Innsending til FASS forutsetter at produktet har produktomtale i FASS.se.) Mer informasjon om PNEC: https://www.felleskatalogen.no/medisin/miljo/innledning . Spesifikke PNEC-verdier fremkommer av preparatomtale i Felleskatalogen for markedsførte produkter	Onkologi ikke patentert



Nr	Krav	Utfyllende informasjon	Anskaffelser kravet er benyttet
		dersom de er kjent og gransket av Swedish environmental institute i samarbeid med FASS.se. Formålet med kravet er å oppnå minst mulig miljøbelastning ved produksjon av tilbudt produkt.	
11	Tilbudt produkt bør ha lavest mulig transportvolum (minimert transport av luft).	Angi transportvolum som antall av minste enhet som kan transporteres per pall på 190cm høyde. Oppgis pr tilbudt varelinje. 190cm er høyden som beregningen gjøres ut fra. Det er ikke nødvendig at den faktiske pallehøyden for produktet er 190cm. Europall 15 cm er inkludert i 190cm.	Infusjons-og skyllevæsker Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler Onkologi ikke patentert (enkelte)
12	Tilbudt produkt bør ha ytteremballasje som tar opp minst mulig plass i avfallet.	Vurderes ut fra innsendt vareprøve. Emballasjen kan være tom, og må merkes med hvilke delkontrakter den gjelder for. Angi beskrivelse av hvordan emballasjen kan komprimeres, og eventuelt bilde av tom/komprimert emballasje. Det er emballasjen for salgsenheten (ikke transportemballasjen) som blir evaluert.	Infusjons-og skyllevæsker Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler Onkologi ikke patentert (enkelte)
13	Tilbudt produkt bør ha ytteremballasje med høy prosentvis andel resirkulert materiale.	Angi andel resirkulert materiale i prosent. Det er emballasjen for salgsenheten (ikke transportemballasjen) som blir evaluert.	Infusjons-og skyllevæsker Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler Onkologi ikke patentert (enkelte)
14	Tilbudt produkt skal ikke ha emballasje som inneholder PVC eller PVDC.	Med emballasje menes inner- og ytteremballasje.	Infusjons-og skyllevæsker
15	Tilbudt produkt bør ikke ha emballasje som inneholder PVC eller PVDC.	Med emballasje menes inner- og ytteremballasje	Infusjons-og skyllevæsker
16	Tilbudt produkt bør ha ytteremballasje påtrykket tekst og sorteringssymbol for kildesortering og resirkulering som samsvarer med den norske/nordiske/europeiske merkeordningen. Dette for at emballasjen enklest mulig skal kunne resirkuleres.	Vurderes ut fra tilbyders besvarelse samt bilde av merking og informasjon om produktets/emballasjens sammensetning. Se https://sortere.no/sorteringsmerker for norske merker.	Infusjons-og skyllevæsker Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler
17	Tilbudt produkt bør ha emballasje som er egnet	Oppgi material(er) i emballasje og hvorvidt det er homogen emballasje.	Infusjons-og skyllevæsker



Nr	Krav	Utfyllende informasjon	Anskaffelser kravet er benyttet
	for resirkulering. Det ønskes emballasje i homogent materiale, og for plast fortrinnsvis HDPE, LDPE, LLPDE, PP eller PET.		Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler
18	Tilbudt produkt bør ha inneremballasje med lav vekt.	Angi vekt av inneremballasje per minste enhet i antall gram. Dersom tilbudt produkt leveres med overpose/kork, skal denne inkluderes i evaluering av inneremballasje.	Infusjons-og skyllevæsker Sondeernæring og andre medisinske næringsmidler
19	Tilbudt produkt skal ikke inneholde drivhusgass som tilsetningsstoff.	Helseforetakene har vedtatt å bytte fra inhalatorer med drivhusgass, fortrinnsvis til administrasjon via forstøver fra 01.02.2025. Dette for å redusere helseforetakenes klimautslipp. Eksempel på drivhusgasser som skal utfases er apafluran og norfluran.	Legemidler ikke injeksjon infusjon (inhalasjoner)
20	Leverandør bør oppgi land og navn på selskapet/selskapene som produserer ferdigvare av tilbudt produkt.	Angi svaralternativ og spesifiser eventuelt land, navn, adresse (kordinater) eller Global location number (GLN-kode) på selskap. Formålet med kravet er å vurdere risiko for leveringssvikt, samt planlegge og iverksette eventuelle tiltak for å sikre stabil levering over tid.	Onkologi ikke patentert Antiinfektiver Legemidler injeksjon infusjon
21	Leverandøren bør oppgi land og navn på selskapet/selskapene som produserer virkestoff(ene) i tilbudt produkt.	Angi svaralternativ og spesifiser eventuelt land, navn, adresse (kordinater) eller Global location number (GLN-kode) på selskap. Formålet med kravet er å vurdere risiko for leveringssvikt, samt planlegge og iverksette eventuelle tiltak for å sikre stabil levering over tid.	Onkologi ikke patentert Antiinfektiver Legemidler injeksjon infusjon



6. Resultat av evaluering (figurer)

Figurene under er laget ved hjelp av en opptelling av hva ulike leverandører har valgt som svaralternativ (oransje farge), og hvordan Sykehusinnkjøp har vurdert kravoppfyllelsen (blå farge).

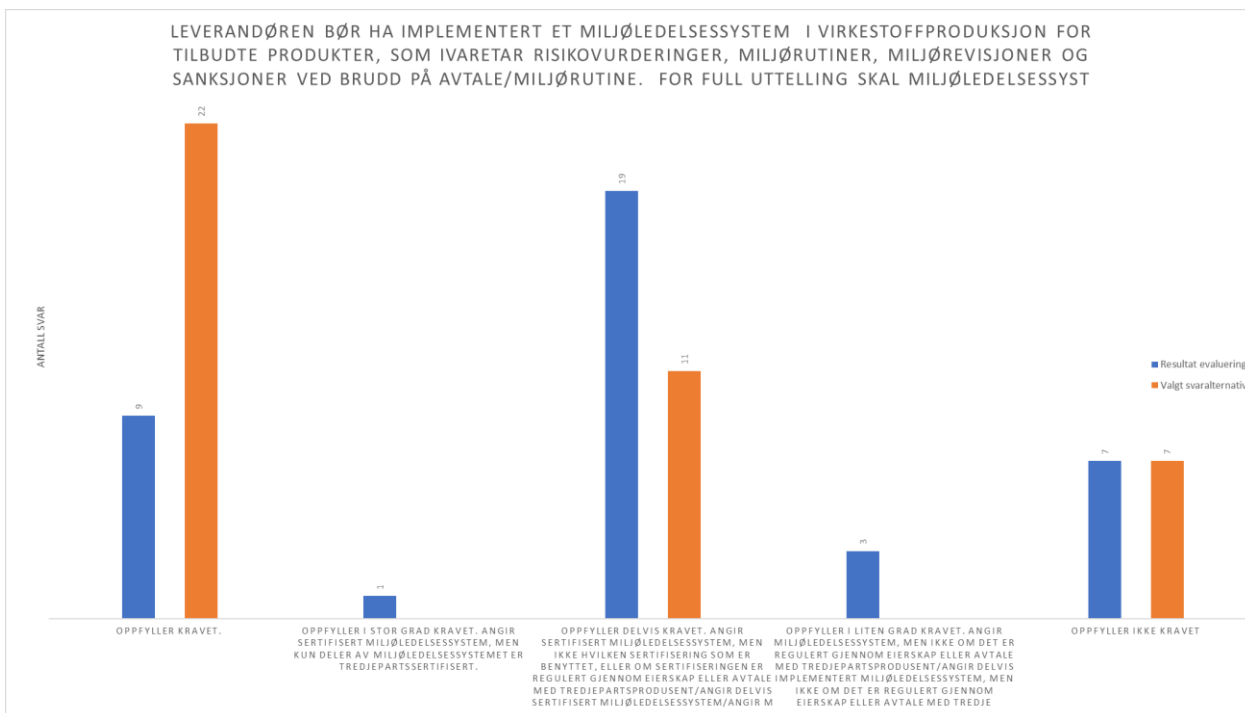
For noen krav er det et 1:1 forhold mellom svar og resultat, mens for andre krav er det stor variasjon. Felles for kravene med stor variasjon, er at det ikke er tilstrekkelig å velge et standard svaralternativ for å få full uttelling, men tilbyder må også gi tilleggsopplysninger.

Analysen kan gi et bilde av om hvor tidkrevende det er å levere og evaluere besvarelser for de ulike kravene, samt hvor stor andel av leverandørene som svarer bra eller dårlig.

Resultatene som presenteres av Krav 1, 2, 8, 9 og 10 er fra anskaffelsen Onkologi ikke patentert. Det foreligger på publiseringstidspunktet ikke tilsvarende analyser av øvrige krav for øvrige anskaffelser.



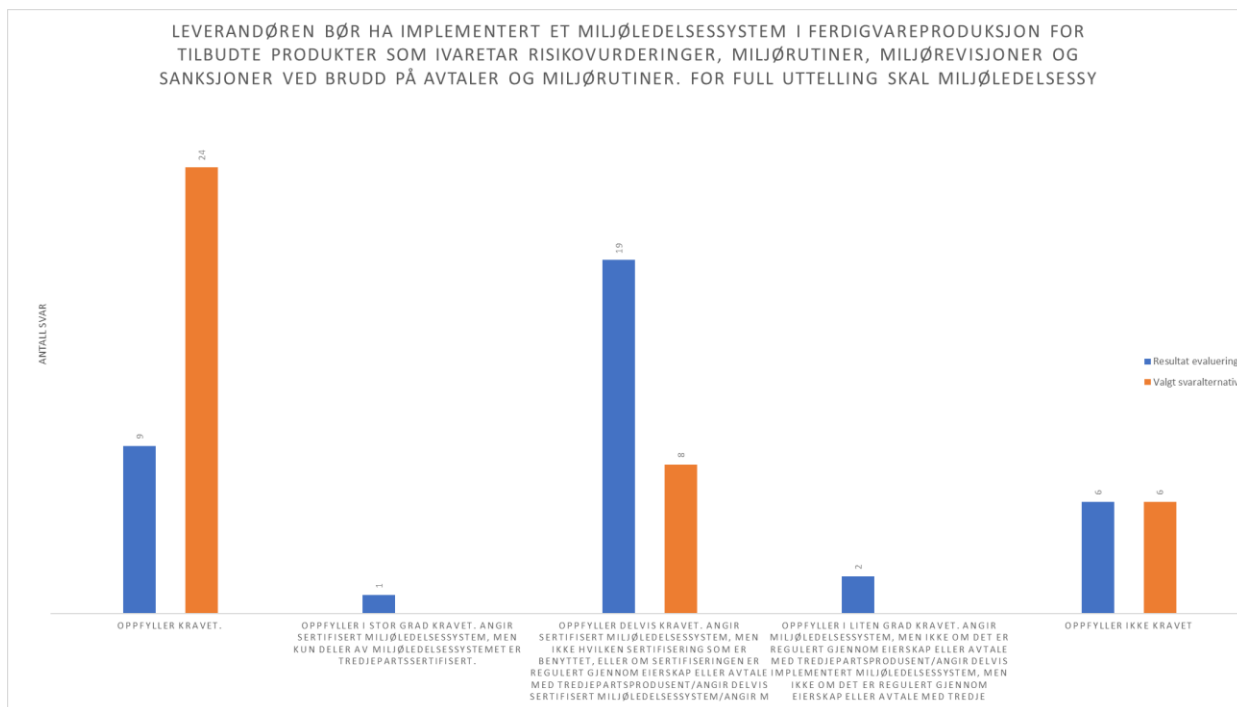
Resultat Krav 1



Valgt svaralternativ (oransje)	Antall svar	Resultat evaluering (blå)	Antall svar
Implementert miljøledelsessystem for risiko, rutiner, revisjoner og sanksjoner som er sertifisert av 3. part. (spesifiser hvilken 3. partssertifisering som er benyttet, og eierskap til/avtale om miljøledelse).	22	Oppfyller kravet.	9
		Oppfyller i stor grad kravet. Angr sertifisert miljøledelsessystem, men kun deler av miljøledelsessystemet er tredjepartssertifisert.	1
Implementert miljøledelsessystem som ikke er sertifisert av 3. part./Delvis implementert miljøledelsessystem.	11	Oppfyller delvis kravet. Angr sertifisert miljøledelsessystem, men ikke hvilken sertifisering som er benyttet, eller om sertifiseringen er regulert gjennom eierskap eller avtale med tredjepartsprodusent/angir delvis sertifisert miljøledelsessystem/angir miljøledelsessystem som ikke er sertifisert av 3. part.	19
		Oppfyller i liten grad kravet. Angr miljøledelsessystem, men ikke om det er regulert gjennom eierskap eller avtale med tredjepartsprodusent/Angir delvis implementert miljøledelsessystem, men ikke om det er regulert gjennom eierskap eller avtale med tredjepartsprodusent.	3
Har ikke avtale med tredjepartsprodusenter om miljøledelsessystem/Har ikke implementert miljøledelsessystem/vet ikke.	7	Oppfyller ikke kravet	7



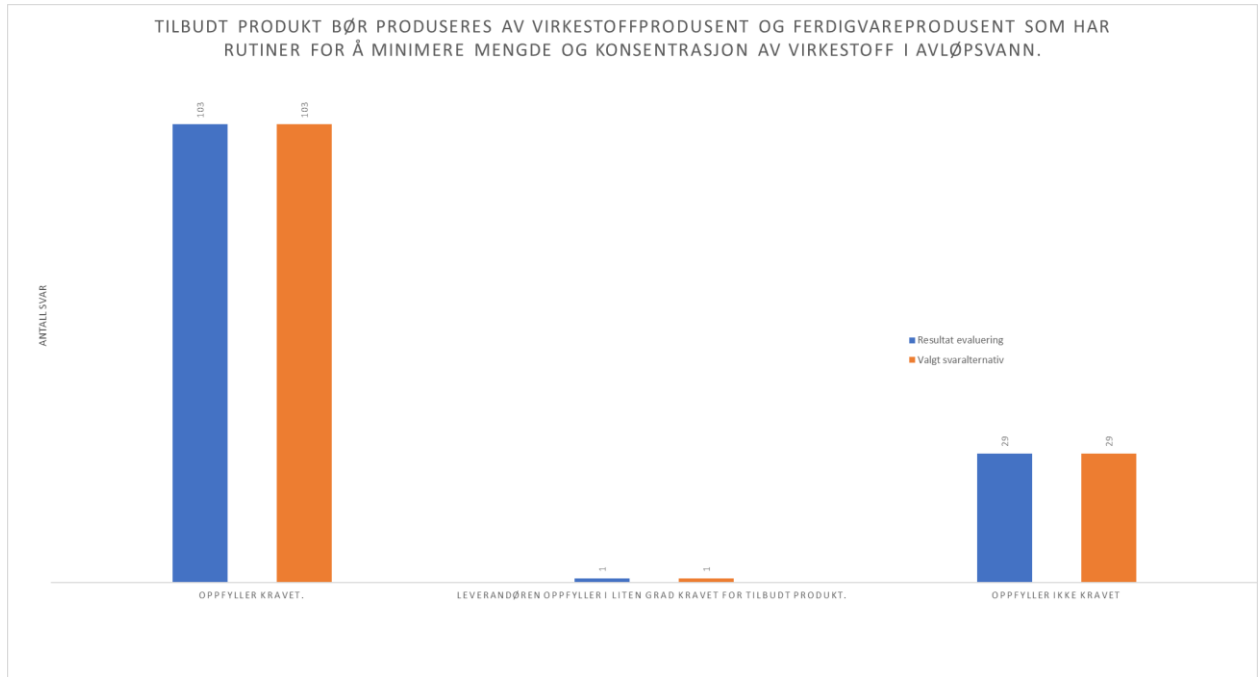
Resultat Krav 2



Valgt svaralternativ (oransje)	Antall svar	Resultat evaluering (blå)	Antall svar
Implementert miljøledelsessystem for risiko, rutiner, revisjoner og sanksjoner som er sertifisert av 3. part. (spesifiser hvilken 3. partssertifisering som er benyttet, og eierskap til/avtale om miljøledelse).	24	Oppfyller kravet.	9
		Oppfyller i stor grad kravet. Angir sertifisert miljøledelsessystem, men kun deler av miljøledelsessystemet er tredjepartssertifisert.	1
Implementert miljøledelsessystem som ikke er sertifisert av 3. part./Delvis implementert miljøledelsessystem.	8	Oppfyller delvis kravet. Angir sertifisert miljøledelsessystem, men ikke hvilken sertifisering som er benyttet, eller om sertifiseringen er regulert gjennom eierskap eller avtale med tredjepartsprodusent/angir delvis sertifisert miljøledelsessystem/angir miljøledelsessystem som ikke er sertifisert av 3. part.	19
		Oppfyller i liten grad kravet. Angir miljøledelsessystem, men ikke om det er regulert gjennom eierskap eller avtale med tredjepartsprodusent/angir delvis implementert miljøledelsessystem, men ikke om det er regulert gjennom eierskap eller avtale med tredjepartsprodusent.	2
Har ikke avtale med tredjepartsprodusenter om miljøledelsessystem/Har ikke implementert miljøledelsessystem/vet ikke.	6	Oppfyller ikke kravet	6



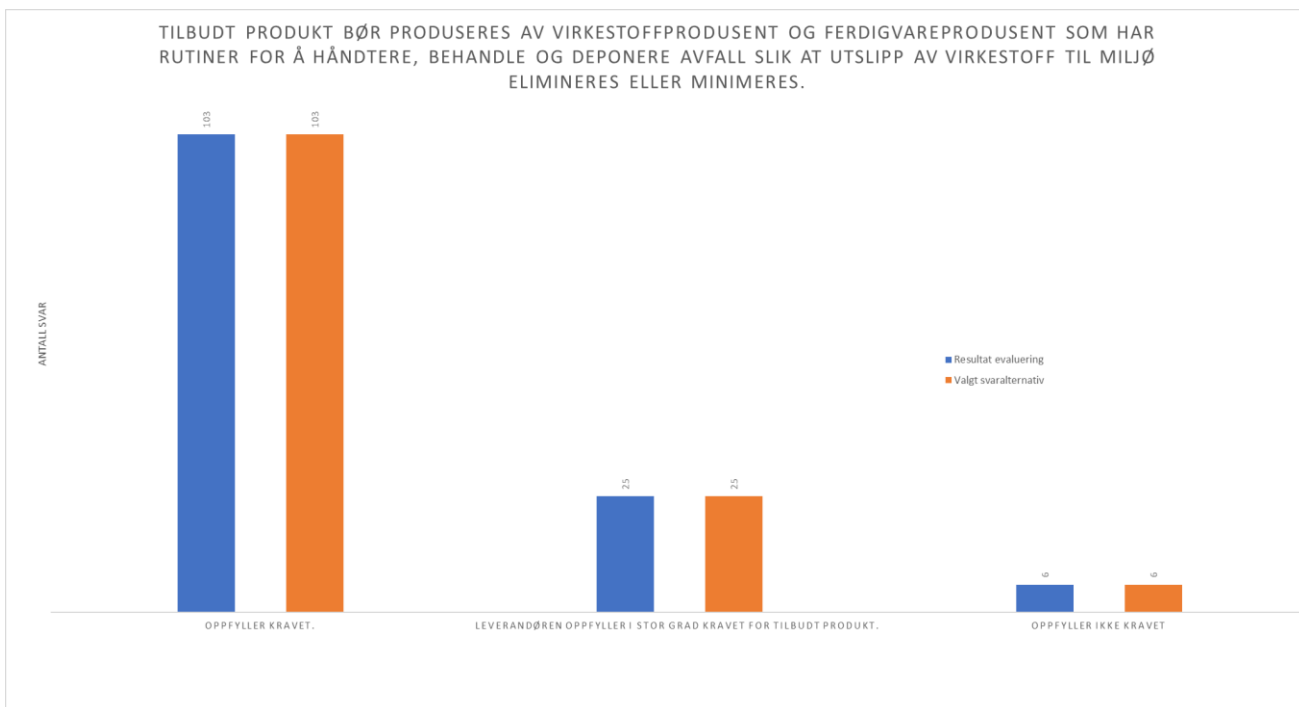
Resultat krav 8



Valgt svaralternativ	Antal I svar	Resultat evaluering	Antal I svar
Både virkestoff- og ferdigvareprodusent har rutine for avløpsvann.	103	Oppfyller kravet.	103
Kun ferdigvareprodusent har rutine for avløpsvann.	1	Leverandøren oppfyller i liten grad kravet for tilbudt produkt.	1
Har ikke rutine for avløpsvann./Vet ikke hvilke rutiner som følges for avløpsvann.	29	Oppfyller ikke kravet	29



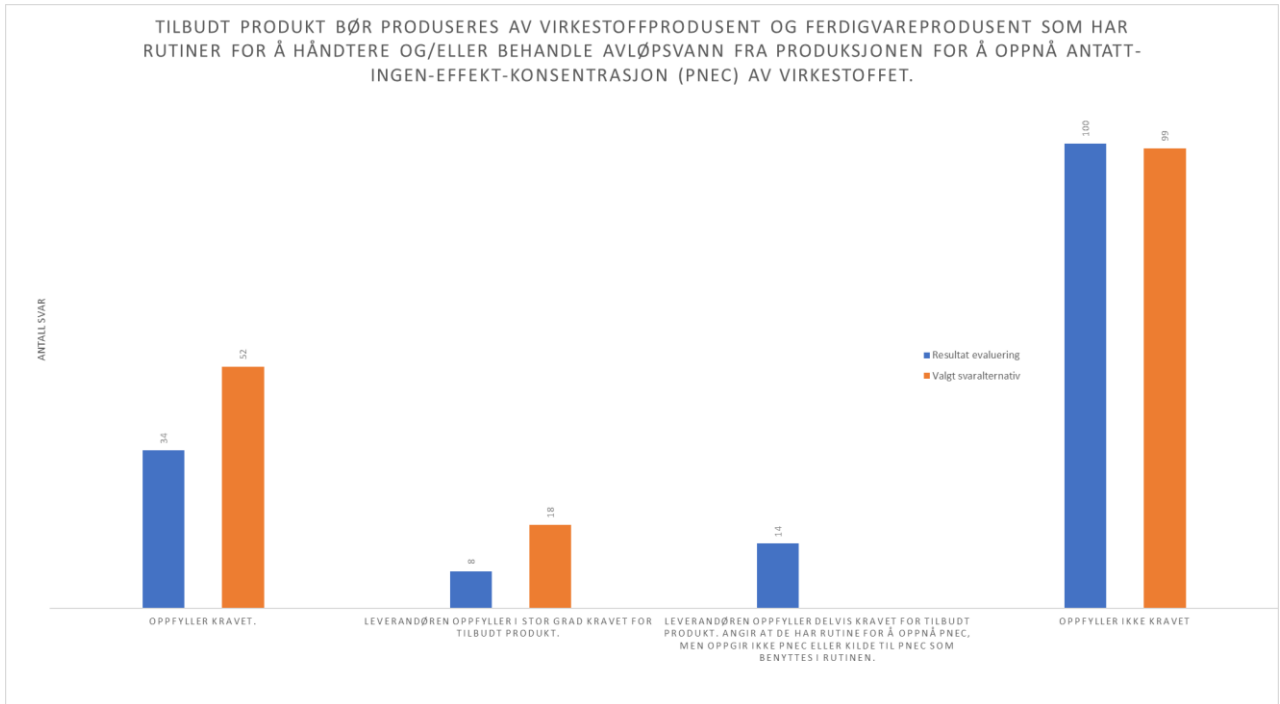
Resultat krav 9



Valgt svaralternativ	Antall svar	Resultat evaluering	Antall svar
Både virkestoff-og ferdigvareprodusent har rutine for å oppnå PNEC (Spesifiser PNEC og kilde til PNEC som benyttes).	103	Oppfyller kravet.	103
Kun ferdigvareprodusent har rutine for å oppnå PNEC. (Spesifiser PNEC og kilde til PNEC som benyttes)./Kun virkestoffprodusent har rutine for å oppnå PNEC/Har ikke rutine for å oppnå PNEC, men analyse av PNEC vil bli levert til tredjepart i avtaleperioden. (Angi forventet dato for levering av analyse, og hvilken tredjepart som benyttes)	25	Leverandøren oppfyller i stor grad kravet for tilbudt produkt.	25
Har ikke rutine for å oppnå PNEC/vet ikke.	6	Oppfyller ikke kravet	6



Resultat krav 10



Valgt svaralternativ (oransje)	Antall svar	Resultat evaluering (blå)	Antall svar
Både virkestoff- og ferdigvareprodusent har rutine for å oppnå PNEC (Spesifiser PNEC og kilde til PNEC som benyttes).	52	Oppfyller kravet.	34
Kun ferdigvareprodusent har rutine for å oppnå PNEC. (Spesifiser PNEC og kilde til PNEC som benyttes)./Kun virkestoffprodusent har rutine for å oppnå PNEC/Har ikke rutine for å oppnå PNEC, men analyse av PNEC vil bli levert til tredjepart i avtaleperioden. (Angi forventet dato for levering av analyse, og hvilken tredjepart som benyttes)	18	Leverandøren oppfyller i stor grad kravet for tilbudt produkt.	8
		Leverandøren oppfyller delvis kravet for tilbudt produkt. Angir at de har rutine for å oppnå PNEC, men oppgir ikke PNEC eller kilde til PNEC som benyttes i rutinen.	14
Har ikke rutine for å oppnå PNEC/vet ikke.	99	Oppfyller ikke kravet	100



7. Referanser

<https://www.sykehusinnkjop.no/siteassets/dokumenter/legemidler/miljorapport/erfaringsrapport-miljo.pdf>

https://www.sykehusinnkjop.no/49612e/siteassets/dokumenter/legemidler/miljorapport/erfaringsrapport-miljo_en.pdf

<https://www.amrindustryalliance.org/>

<https://www.bsigroup.com/en-GB/insights-and-media/media-centre/press-releases/2023/june/new-certification-aims-to-mitigate-antimicrobial-resistance-risk-in-antibiotic-manufacturing/>