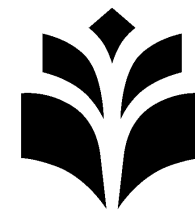


YMPÄRISTÖ- JA KESTÄVYYSNÄKÖKOHTIEN HUOMIOIMINEN LÄÄKEHANKINNOISSA

5.5.2022 Outi Lapatto-Reiniluoto, Mirella Miettinen



UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND

TAUSTAA 1/2

- Kestävyyšnäkökulma sisältää vaikutukset ympäristöön, yhteiskuntaan ja talouteen
 - Toistaiseksi ollaan vielä aika alussa erityisesti ympäristön huomioimisessa
- Julkisella puolella tarjouspyynnöt tehdään sairaala-apteeekeissa, osaaminen painottuu farmasian ja lääketieteen asiantuntemukseen
- Lääkehankintoja rajoittavat erityisesti hankintalaki ja lääkelaki, lisäksi erilaisia sairaaloiden omia säännöksiä esim. erityisen kalliista lääkkeistä
 - Lääkevalmistus on hyvin säänneltyä toisin kuin esim. suojarahusteiden
 - Tarjousten jättäjien määrä on rajallinen jo nyt

TAUSTAA 2/2

- Aiemmin kilpailua oli enemmän
 - Nykyisin lääketeollisuus keskittynyt ja erityisesti uusien / kalliiden lääkkeiden kohdalla on usein vain yksi vaihtoehto
 - Hintakilpailusta ei aina voi puhua
 - Paine saada lääke käyttöön ”hinnalla millä hyvänsä”
- Geneerinen valmistaminen ei automaattisesti tuo suurta hintakilpailua
- Suomen kokoinen markkina-alue ei välttämättä ole houkutteleva: pakkaukset ja pakkausselosteet pitää olla Suomeksi, riski vanhenevista valmisteista, joita ei voida myydä muualla jne.
 - Suomi ei voi yksinään asettaa vaatimuksia

- Norjassa ja Tanskassa keskitetty lääkehankinta valtakunnallisesti
- Suomessa ja Ruotsissa sairaalat / alueet (sairaanhoitopiirit, landstingetit) tekevät hankinnat itsenäisesti
- Tanskassa lääkehankinnat tekee Amgros (kansallinen, viiden alueen yhteinen elin) <https://amgros.dk/en/>
- He havahtuivat siihen, että Tanska on liian pieni alue ja he jäävät usein ilman tarjouksia. Aloittivat vuonna 2015 Pohjoismaisen yhteistyön (Nordisk Laegemiddel Forum, NLF), jossa ensin Tanska ja Norja (Islanti), sen jälkeen Ruotsi liittyi siihen ja viimeisessä vaiheessa Suomi muutama vuosi sitten.

NLF (NORDISK LÄKEMEDEL FORUM), NORDIC PHARMACEUTICALS FORUM

- Mukana kaikki viisi Pohjoismaata
- Foorumi koostuu ohjausryhmästä ja alaryhmistä, joista yksi on ympäristöryhmä
 - Horizon Scanning, Security of supply, New, expensive pharmaceuticals, Manufacture, the Environment and Joint Nordic tendering procedures
- Ympäristöryhmällä on Teams-kokous kerran kuukaudessa ja tapaaminen 1-2 kertaa vuodessa koko muun ryhmän tapaamisten yhteydessä.
- Tiivis yhteistyö muiden ryhmien kanssa

MUITA VAPAAEHTOISIA YHTEISTYÖFOORUMEITA EUROOPASSA

- Baltic Procurement Initiative (Viro, Latvia, Liettua)
- Beneluxa Initiative (Belgia, Alankomaat, Luxemburg, Itävalta, Irlanti)
- Fair and Affordable Pricing (FAAP) (Tsekki, Unkari, Puola, Slovakia)
- Valletta Declaration (10 maata Etelä- ja Itä-Euroopasta)

- Erona NLF:ään on, että NLF käynnistettiin "bottom-up" teknisten asiantuntijoiden aloitteena, kun taas yllä listatut neljä foorumia perustettiin poliittisten johtajien toimesta ja niiden taustalla vahva poliittinen tuki

- Euroopan komissio on määritellyt 2008 "Green public procurement"
- YK 2017 (United Nations Environment Programme) "Prosessi, jossa julkiset organisaatiot hankkivat tavaroita, palveluita, rakennusurakoita ja hyödykkeitä siten, että rahalle saatu vastine tulee huomioiduksi, ei vain organisaatiolle vaan myös yhteiskunnalle ja taloudelle, koko hankittavan tuotteen elinkaaren aikana, ja kielteiset ympäristövaikutukset vähentyvät samalla merkittävästi." (UNEP 2017)
- Huomioitu, etteivät kaikki julkisia hankintoja tekevät tahot ole viranomaisia, kattaa paremmin tuotanto- ja jakeluketjut jne
- Määritelmään sisältyvät ympäristövaikutusten lisäksi myös vaikutukset yhteiskuntaan ja talouteen
 - Ihmisoikeudet, korruption vastaisuus jne
 - Myönteisiä asioita, pitäisi olla itsestään selvyyksiä
 - Vältettävä viherpesua
 - Kestävyysskriteerien sisällyttämistä julkisiin hankintoihin voidaan pitää yhtenä yrityksen yhteiskuntavastuun työkaluna

KESTÄVYYSNÄKÖKOHDAT HANKINNAN TOTEUTUKSESSA

- Ei kiellettyä vaan suositeltavaa. Voidaan huomioida useissa eri kohdissa:
 - Hankinnan kohteen kuvauksessa (hankintalaki 71 §)
 - Kohteen kuvauksessa voidaan käyttää apuna merkkejä (72 §)
 - Tarjoajien soveltuvuutta arvioitaessa
 - Harkinnanvaraiset poissulkemisperusteet (81 §)
 - Soveltuvuusvaatimukset (83–86 §)
 - Tarjousten vertailussa
 - Kokonaistaloudellisesti edullisimman tarjouksen vertailuperusteena (93–94 §)
 - Jos perusteena muissa kuin tavarahankinnoissa ainoastaan halvin hinta, perustelut tälle esitettävä (93.1 §)
 - Elinkaarikustannukset (95 §)
 - Hankintasopimuksen erityisehdot (98 §)

ESIMERKKEJÄ JA KOKEMUKSIA MUISTA POHJOISMAISTA

- **Tanska:** Pyrkimys päästä eroon PVC-muovista pakkauksissa. Ei voitu laittaa tarjouspyyntöön, sillä olisi jääty ilman infuusionesteitä
- **Norja:** Pyrkimys suosia ympäristöystävällisempiä lääkkeitä tarjouspyynnöissä. Ympäristöystävällisyyden arvioiminen vielä toistaiseksi vaikeaa ja osin mahdotonta. Keskustelu juuttui PEC / PNEC-arvojen määrittämiseen.
- **Norja:** Edellisellä hankintakierroksella jo päätetty, että ympäristöarvot muodostavat 30 % hinnasta
- **Ruotsi:** Lääkkeiden ympäristöystävällisyys luokiteltiin FASSiin ja toivottiin, että se kannustaa lääkkeitä määrääjiä ja käyttäjiä valitsemaan ympäristöystävällisemmän vaihtoehdon. Luokitteluongelma myös tässä, tietoa ei vielä toistaiseksi ole riittävästi

RUOTSISSA LÄÄKEHANKINNOILLE LAADITUT KESTÄVYYSKRITEERIT (VAPAAEHTOISIA)

Kriteeri	Taso
Saatavilla oleva lääkkeiden ympäristötieto	1.B
Menettelyt ympäristöriskien hallitsemiseksi lääkevalmisteiden sisältämien vaikuttavien lääkeaineiden (API) tuotannon aikana	2.B
ILO:n sopimusten mukaiset vaatimukset, tätä ei käytetä	3.B
Kestävät tuotantoketjut	4.A
Tieto siitä, missä maassa lääkkeiden formulointi tapahtuu	5.A
Tieto siitä, missä maassa API:en tuotanto tapahtuu	6.A
Tieto tuotantolaitoksesta, jossa lääkkeiden formulointi tapahtuu	7.S
Tieto tuotantolaitoksesta, jossa API:en tuotanto tapahtuu	8.S
Saatavilla oleva lääkkeiden ympäristötieto (myyntilupa ennen 2006), tätä ei käytetä	9.S

B = perustaso, A = edistynyt taso, S = keihäänkärkitaso

MIHIN HALUTAAN VAIKUTTAA?

- Tuotteen tai palvelun ominaisuuksiin, tuotannon paikallisiin vaikutuksiin toimintaketjussa, globaaleihin vaikutuksiin?
- Huomioitava myös vaikutus markkinoihin, tarjousten määrään ja hankittavan tuotteen tai palvelun hintaan ja tätä kautta oman toiminnan kustannuksiin
- Asetettujen kriteereiden seuranta sopimuskauden aikana tärkeää

- Ruotsissa erityisesti lääketuotantolaitosten vesistöpäästöt ja niiden osuus maailmanlaajuisen antibioottiresistenssin muodostumiseen ja paikallisen väestön terveyteen on nostettu huolenaiheeksi
- Huomiota kiinnitettiin myös lääkeainejäämistä aiheutuviin vesistövaikutuksiin Ruotsissa

TILANNE SUOMESSA

- HUS mukana NLF:ssä Suomen ”edustajana”. Tarkoituksena jakaa tietoa eteenpäin täällä, mutta ei tietenkään sitoa ketään mihinkään
- HUSissa aloitettu keskusteluyhteistyö lääketeollisuuden kanssa ympäristökriteereistä
- Molemmiin puolin ongelmat ymmärretään
 - julkisella puolella suuria muutoksia tulossa (SOTE)
 - esim. Norjan malliin rahoituksen muutosta ei voida tehdä
 - teollisuudelle Suomi on pieni markkina-alue kaukana pääkonttorista
- Jos yhteiset kriteerit Pohjoismaiden välillä onnistuvat, se jo suurentaisi aluetta
- Tavoitteena yhteispohjoismaiset pakkaukset, pakkausselosteista luopuminen, PVC-muoveista luopuminen, tuotannon siirtäminen lähemmäksi käyttäjiä

YHTEISPOHJOISMAISET PAKKAUKSET

- Tavoitteena saada pakkaukset, jotka olisivat käyttökunnossa ilman muutoksia kaikissa Pohjoismaissa eli pakkauksista löytyisivät tarvittavat tiedot viidellä kielellä (QR-koodi?)
- Edut: Pohjoismaat muodostaisivat näin yhden markkina-alueen (viiden sijasta) ja hukkaan menevien lääkkeiden määrä jäisi pienemmäksi. Nyt myyntiluvan haltijan ei kannata pakata uudestaan toista maata varten, vaan on halvempaa hävittää ne.
- Haitat: Liian pieni teksti pakkauksessa(?)
- Esteet: Hallinnolliset esteet eri maiden lääkelakien puolelta

PAPERISISTA PAKKAUSSELOSTEISTA LUOPUMINEN

- Kaikissa myytävissä lääkepakkauksissa pitää olla suomen- ja ruotsinkielinen pakkausseloste. Jos potilas / asiakas hakee uuden pakkauksen kolmen kuukauden välein, ei hän edes avaa kyseisiä paperisia pakkausselosteita enää. Tarvitessaan joskus tietoa esim. haitoista, on helpompi ottaa kännykkä / tietokone esille.
- Edut: Säästetään paperia. Myös uudelleen pakkaamisen tarve vähenee, kun päivittyviä pakkausselosteita ei tarvitse vaihtaa (Tanska).
- Haitat: Kaikki potilaat eivät pysty käyttämään sähköistä pakkausselostetta ja heitä varten pitää olla helppo ratkaisu, esim. apteekkien tulostama paperinen versio, apteekit vastustavat

PVC-MUOVEISTA LUOPUMINEN

- PVC-muovien kierrättäminen ei onnistu, vaan ne ovat kertakäyttöisiä.
- Edut: Moninaisia
- Haitat: PVC:llä on etuja pakkauksissa moniin muihin muoveihin verrattuna ja sitä on vaikea korvata nopeasti. Jos se kielletään kokonaan, putoavat joidenkin tuotteiden (esim. infuusionesteet) tarjoukset kokonaan pois

TUOTANNON SIIRTÄMINEN LÄHEMMÄKSI KÄYTTÄJIÄ

- Ensin koronaviruspandemia ja nyt Ukrainan sota ovat osoittaneet keskitettyjen markkinoiden haavoittuvuuden. Sen myötä myös ympäristövaikutukset ja tuotteen kokonaishiilijalanjälki on alkanut kiinnostaa. Jos tuotanto siirrettäisiin lähemmäksi käyttäjää (Pohjoismaissa), olisi myös ympäristölainsäädäntö mahdollisesti tiukempi.
- Edut: Raaka-aineiden / valmiiden tuotteiden edestakaisin kuljettaminen jäisi pois, huoltovarmuus paranisi, turha varastoiminen vähenisi ja sitä myötä myös vanhenevien lääkkeiden määrä pienenesi. Hiilijalanjälki pienenesi.
- Haitat: Kauppapolitiikka ja lainsäädäntö eivät suoraan kannusta tähän. Mahdollinen hintojen nousu tämän varjolla.

LOPUKSI

- Paljon tehtävää edessä
- Pienin askelin eteenpäin
- Yhteistyö niin Suomessa kuin laajemmin on ehdoton edellytys
- Kestävyysskriteerien laadinnassa kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, mihin halutaan vaikuttaa
- Kriteereiden on oltava selkeitä ja riittävän yksinkertaisia, jotta hankintayksiköt pystyvät soveltamaan niitä

KIITOKSET

Esityksessä on käytetty dosentti Mirella Miettisen tutkimusta, joka on tehty osana [SUDDEN](#)-hanketta ja jota on rahoittanut strategisen tutkimuksen neuvosto (päättönumerot 320210, 320220)