

Bæredygtig medicin

Notat om Medicinrådets rolle i reduktionen af lægemidlers klima- og miljøaftryk



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd, som udarbejder anbefalinger og vejledninger om lægemidler til de fem regioner. Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler og nye indikationer kan anbefales som standardbehandling og udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Nye lægemidler vurderes i forhold til effekt, eksisterende behandling og pris. Det skal give lavere priser og lægemidler, der er til størst mulig gavn for patienterne. De fælles regionale behandlingsvejledninger er vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige til behandling af patienter inden for et sygdomsområde og danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for patienterne på tværs af sygehuse og regioner.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	27. november 2024
-------------------------	-------------------

Dokumentnummer	208927
-----------------------	--------

Versionsnummer	1.0
-----------------------	-----



Indholdsfortegnelse

1.	Baggrund	3
1.1	Formål	4
2.	Vidensopsamling	6
2.1	Sparring med Center for Forskning i Bæredygtig Medicin (Region Syddanmark)	7
2.2	Danske Regioner	8
2.3	Amgros	9
2.4	Lægemiddelindustriforeningen.....	10
2.5	Bæredygtighed som parameter i sundhedsøkonomiske evalueringer af nye lægemidler	11
2.5.1	Litteratursøgning.....	11
2.5.2	Resultater.....	11
2.6	HTA-organisationer i andre lande og EU-lovgivning	12
2.6.1	Folkelig opbakning til bæredygtig medicin?	13
3.	Konklusioner.....	14
	Referencer.....	15
	Bilag 1. Kilder og søgeord	16
	Bilag 2. Oversigt over referencer	17

© Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 16. december 2024

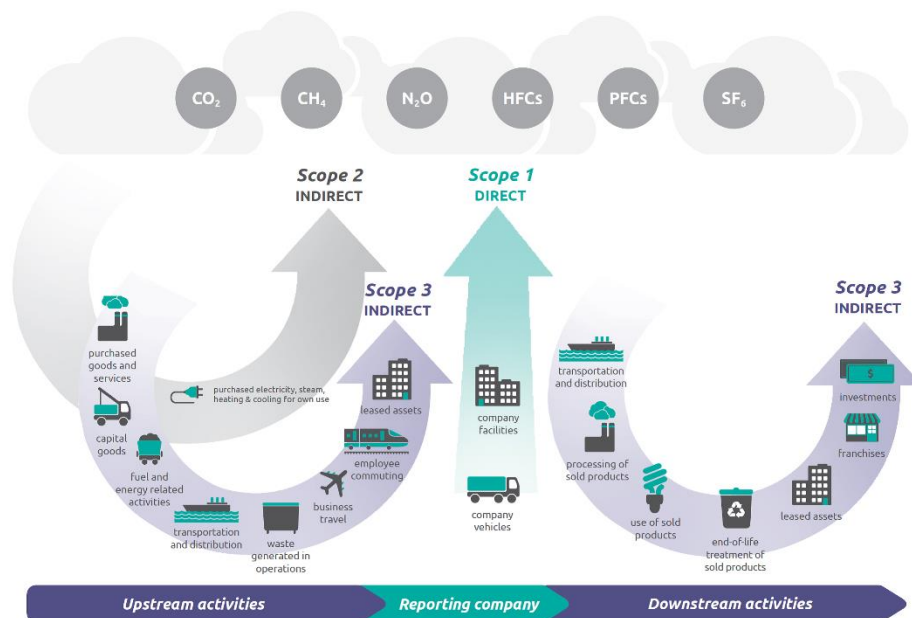


1. Baggrund

Klimaforandringerne giver mere ekstremt vejr, forhøjet vandstand, tab af biodiversitet, begrænsede vandressourcer, fødevarerussikkerhed og tønde permafrost. Den primære årsag til klimaforandringerne er udledning af drivhusgasser, dvs. kuldioxid (CO₂), metan (CH₄), lattergas (N₂O) og F-gasser [1].

Produktion af varer, herunder lægemidler, fører til både direkte og indirekte udledninger af drivhusgasser. Figur 1 giver et overblik over udledning af drivhusgasser gennem et produkts livscyklus.

Produktion af lægemidler og rester af lægemiddelstoffer i spildevand og slam fra rensningsanlæg kan også have skadelig effekt på miljøet, særligt kan vandmiljøer være udsatte [2].



Figur 1. Corporate Value Chain (Scope 3) Accounting and Reporting Standard [2]

Folketinget har med den danske klimalov fra 2020 sat en målsætning om 70 % reduktion af CO₂-udledningerne i 2030 målt i forhold til 1990, og at Danmark som samfund skal være klimaneutralt senest i 2050 (se [Klimaloven \(retsinformation.dk\)](#)). Et indikativt delmål er, at udledningen skal være reduceret med 50 % i 2025, sammenlignet med 1990. Klimarådet, som rådgiver regeringen om klimapolitik, har i februar 2024 vurderet, at "det endnu ikke er anskueliggjort, at 2030-målet nås". ([Statusrapport 2024 | Klimarådet \(klimaraadet.dk\)](#)).

Sundhedsvæsenet i Danmark udgør omkring 6 % af den forbrugsbaserede CO₂-udledning, hvoraf en del stammer fra lægemidler. Danske Regioner har en fælles strategi for at opfylde målet om 70 % reduktion, kaldet Grønne Hospitaler [3]. En del af strategien omhandler indkøbsområdet, hvor Danske Regioner afsøger mulighederne for at udvikle fælles grønne krav målrettet leverandører og deres forsyningskæder. I



forbindelse med indkøb og forbrug af sygehusmedicin har Amgros målsætninger for reduktion af klimaaftrykket, både i forhold til grønne leverandørkrav og udvikling af fælles miljøkriterier inden for udvalgte områder, bl.a. i forhold til fremstilling af antibiotika.

1.1 Formål

I forlængelse af indsatsen fra Danske Regioner og Amgros har Medicinrådets sekretariat nedsat en arbejdsgruppe, med det formål at afsøge mulighederne for, hvordan lægemidlers miljø- og klimaaftryk vil kunne indgå i Medicinrådets vurderinger og prioriteringer af lægemidler. Konklusionerne fra gruppens arbejde sammenfattes i denne rapport.

Medicinrådet har drøftet hvordan det er muligt at inddrage lægemidlers miljø- og klimaaftryk i vurderinger og prioritering af lægemidler, og hvordan Medicinrådet i givet fald vil arbejde videre med det.



ARBEJDSGRUPPEN

Fra Medicinrådets sekretariat: Annemette Anker Nielsen, Mette Tuxen Faber og Louise Klokke Madsen. Heidi Møller Johnsen har bidraget i de indledende drøftelser. Bettina Fabricius Christensen har udført litteratursøgningerne.

Sundhedsøkonom og medlem af Rådet, Dorte Gyrd-Hansen, har bidraget til arbejdet.

FREMGANGSMÅDE

For at få et indblik i hvad der sker på området, har arbejdsgruppen søgt sparring med Syddansk Sundhedsinnovation på Syddansk Universitet.

Desuden har vi afholdt møder med Danske Regioner, Amgros og Lægemedelindustriforeningen (Lif) for at høre om deres tilgang til mere bæredygtig medicin.

For at afdække mulighederne for at inddrage miljø- og klimaaftryk i *health technology assessments* (HTA) har vi foretaget en litteratursøgning.

Desuden har vi undersøgt tilgangen til bæredygtig medicin i HTA-organisationer i andre lande.

Endelig har vi set på EU-lovgivning på området.

BEGREBER OG AFGRÆNSNING

På dansk skelnes der mellem miljø og klima, men i den engelsksprogede litteratur anvendes ofte 'environmental impact', som kan oversættes til miljømæssig påvirkning. Dette skal forstås bredt som den påvirkning af omgivelserne, menneskers aktiviteter medfører.



Specifikt for lægemiddelområdet anvendes også begrebet 'bæredygtig medicin', som dækker flere aspekter udover den miljømæssige påvirkning. Ud af FNs 17 verdensmål for bæredygtig udvikling kan mindst syv relateres til lægemidler og deres produktion, forbrug og bortskaffelse (3. Sundhed og trivsel, 6. Rent vand, 7. Bæredygtig energi, 9. Industri, innovation, 12. Ansvarligt forbrug og produktion, 13. Klimaindsats, 14. Livet i havet), jf. Figur 2.

I denne rapport anvendes forskellige begreber alt efter sammenhængen. Men i forbindelse med Medicinrådets mulighed for at inddrage bæredygtighedsaspektet er det i første omgang klima- og miljøaftryk, vi har fokus på.



Figur 2. FNs 17 verdensmål for bæredygtig udvikling [4]

2. Vidensopsamling

Under møderne med vores sparringspartnere drøftede vi, hvordan Medicinrådet eventuelt kan bidrage til mere bæredygtig medicin. Pointerne er opsummeret i de følgende afsnit. Da de stammer fra forskellige møder, kan de samme pointer fremgå flere steder, og der er ikke nødvendigvis overensstemmelse mellem pointerne fra de forskellige møder.



2.1 Sparring med Center for Forskning i Bæredygtig Medicin (Region Syddanmark)

Arbejdsgruppen og Dorte Gyrd-Hansen har afholdt et møde med speciallæge, PhD Sidsel Arnspang Pedersen og cheflæge Mette Marie H Christensen, Farmakologi, OUH, som gav et oplæg om deres indsatser og samarbejder vedr. bæredygtig medicin.

DRØFTELSE OM MEDICINRÅDETS MULIGE BIDRAG TIL BÆREDYGTIG MEDICIN

Med henblik på at øge opmærksomheden på bæredygtig medicin, kan Medicinrådet introducere drøftelser i fagudvalgene om lægemidlers klima- og miljøaftryk, herunder forbrugeradfærd fx i forhold til transport ved afhentning/udbringning af medicin, medicinspild, håndtering af emballage og medicinrester. Der bør udarbejdes en guide til drøftelserne for at sikre en vis konsistens på tværs af lægemidler. Overvejelserne kan indgå i Medicinrådets rapporter vedr. nye lægemidler og i behandlingsvejledninger.

Medicinrådet kan spille en større rolle i forhold til at reducere anvendelsen af defensiv medicin (uhensigtsmæssig brug af ressourcer i forbindelse med behandling som igangsættes, selv om den er unødvendig/ineffektiv). Dette kan ske ved at rette fokus mod sygdomsområder med højt forbrug af lægemidler, som ikke nødvendigvis er dyre, men som har vist sig at være ineffektive. Medicinrådets behandlingsvejledninger vil i nogle tilfælde allerede adressere sådanne områder, men reduktion af defensiv medicin kan være et eksplicit kriterium for at prioritere udarbejdelsen af en behandlingsvejledning.

Medicinrådet kan være med til at udfase klimabelastende lægemidler ved at lade hensyn til klima/miljø vægte sammen med pris og behandlingsrelaterede omkostninger i afgørelsen af hvad rækkefølgen af lægemidler skal være i lægemiddelrekommandationer. Det er dog en forudsætning, at der foreligger valid og fyldestgørende dokumentation for alle de pågældende lægemidlers klima- og miljøaftryk. Dokumentationen skal foreligge fra anden myndighed eller organisation, da sekretariatet ikke har kapacitet og kompetencer til dette. Lægemiddelindustrien kan også bidrage med dokumentation for lægemidlernes klima- og miljøaftryk.



2.2 Danske Regioner

Arbejdsgruppen har afholdt et møde med Ann Højer Hoffmann og Christina Carlsen fra Danske Regioner. De gav en opsummering af rapporten Grønne Hospitaler - regionernes strategi for omstilling til mere bæredygtige hospitaler – med følgende fokusområder:

- Fokus på CO₂-udledning: Målet er en halvering i 2035 ift. 2022, hvor udledningen var på 3,3 mio. tons. Uden ændringer vil tallet stige til 3,9 mio. tons i 2035.
- Nye data og ny beregningsmodel for klimastyring er under udvikling.
- Lead-områder for klimaindsatser er fordelt på de fem regioner og Amgros. Hver region er forpligtet til at udvikle tiltag på kort sigt og de øvrige regioner er forpligtet til at implementere tiltagene. Fx er et lead-område for Region Syddanmark bæredygtige lægemidler i samarbejde med Amgros.
- Danske Regioner kommer til at følge lead-områderne tæt fx med årlig afrapportering, men meget af arbejdet med implementering er placeret lokalt/regionalt.
- Grønne krav til produkter – både til selve produktet men også til hele forsyningskæden (dog vanskeligt da produktion primært foregår i andre lande) samt til genanvendelighed og bortskaffelse.
- Defensiv medicin – Danske Regioner finansierer initiativet Vælg Klogt, som er et samarbejde mellem Danske Patienter og Lægevidenskabelige Selskaber ([Vælg Klogt \(vaelgklogt.dk\)](http://vaelgklogt.dk)). Vælg Klogt udkommer med anbefalinger til at undgå unødvendige undersøgelser, behandlinger og procedurer, der ikke gavner patienterne, og som i værste fald kan gøre mere skade end gavn.

DRØFTELSE OM MEDICINRÅDETS MULIGE BIDRAG TIL BÆREDYGTIG MEDICIN

Det kan overvejes at implementere klimahensyn konkret i de sundhedsøkonomiske analyser. Aktuelt findes der dog ikke standarder og etablerede metoder for dette (jf. afsnit 2.5). Uden sådanne standarder vil Medicinrådet ikke kunne sikre lige behandling af de forskellige lægemidler, og der er risiko for at gøre beregningerne mere usikre.

Ved ligestilling af lægemidler i behandlingsvejledninger kan klimahensyn evt. inddrages som en ekstra parameter i omkostningsanalysen eller det kan vægte på lige fod med pris og behandlingsrelaterede omkostninger i Rådets beslutning. Her er det dog også en forudsætning, at der er valid og ensartet dokumentation for miljø- og klimaaftryk for samtlige lægemidler, hvilket aktuelt ikke er tilfældet.



2.3 Amgros

Arbejdsgruppen har afholdt møder med Amgros; henholdsvis med direktør for Forhandling, Udbud og Forsyning, Nina Uldal, og med Udbud (Trine Maria Roed, Sofie Pedersen, Ulrik Wøldike, Mira Dysgård). Amgros ambitioner for mere bæredygtig forsyning af lægemidler har fokus på:

- **Reduktion af lægemidlers klimaaftryk.** Herunder udbudskriterier der kan bidrage til CO₂-reduktion. Aktuelt har Amgros anvendt udbudskriterier vedr. bæredygtig emballage, *last-mile* transport (sidste del af transporten), HFC-frie inhalationsspray, returordninger for *devises*, energieffektivitet i produktionen af sterilt vand og forebyggelse af resistens. Kriterierne har i de foreløbige pilotudbud vægtet 20 % (og prisen har vægtet de resterende 80 %).
- **Reduktion af forbrug og mere genanvendelse** (cirkulær økonomi). Amgros indarbejder de nye nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage i deres udbud. På sigt også krav om genanvendelighed af emballage og senere krav om, at der ikke indgår PVC i emballagen.
- **Respekt for miljø og menneskerettigheder** (ansvarlig virksomhedsadfærd jf. retningslinjer fra FN og OECD). Amgros vil i løbet af 2024 implementere en *due diligence*¹-proces i forhold til lægemiddelvirksomhedernes samfundsansvar.
- **Forebyggelse af medicinrester i spildevand og antimikrobiel resistens.** Herunder udarbejdelse af liste over særligt miljøbelastende lægemidler, specifikke miljøkrav i udbud og dialog med samarbejdspartnere om at nedbringe brugen af miljøbelastende lægemidler.

Opmærksomhedspunkter:

- Stigende klimakrav for lægemiddelvirksomhederne kan medføre stigende lægemiddelpriser.
- Krav vedr. klima og miljø giver anledning til dilemmaer og spørgsmål om, hvad der vægter højest, da der også er krav til andre aspekter af bæredygtighed, herunder menneskerettigheder, sociale forhold, sikkerhed, arbejdsforhold og lige adgang til lægemidler.

¹ Due diligence er en undersøgelse af en virksomhed eller et aktiv inden underskrivelsen af en kontrakt med eller om den pågældende virksomhed eller det pågældende aktiv.



DRØFTELSE OM MEDICINRÅDETS MULIGE BIDRAG TIL BÆREDYGTIG MEDICIN

Amgros har indført miljøkrav i udbud, som vedrører lægemidler, der ikke indgår i Medicinrådets behandlingsvejledninger. Medicinrådet kan trække på erfaringer fra Amgros i forbindelse med at inddrage klima- og miljøkriterier i vurderingen af ligestillede lægemidler, når rækkefølgen i lægemiddelrekommandationen skal afgøres. Hvis Medicinrådet inddrager klimahensyn i disse afgørelser, kunne det være en mulighed at lade klima- og/eller miljøomkostninger indgå i omkostningsanalysen med standardtariffer hvor det er muligt. Eksempelvis på baggrund af administrationsform, hvor fx tabletter kunne tillægges en lavere tarif end injektionssprøjter på baggrund af bl.a. forbrug af materiale og klimabelastningen fra patienternes transport. Det kræver dog et forarbejde at opgøre sådanne tariffer og at der er en entydig sammenhæng mellem klimabelastning og administrationsform. Der kan evt. tages udgangspunkt i hvad andre organisationer har gjort (evt. det svenske FASS).

2.4 Lægemiddelindustriforeningen

Arbejdsgruppen har afholdt et møde med politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion, Jacob Bjerg, og politisk chef for sygehusmedicin, Louise Broe, som gav et oplæg om deres arbejde med bæredygtighed.

- Lif er en del af regeringens klimapartnerskab og tager ansvar for den grønne omstilling.
- Nogle af de større virksomheder er allerede meget bevidste om den bæredygtige dagsorden, også fordi det er en konkurrenceparameter, som forventes at komme til at betyde mere og mere. Virksomhederne oplever et øget pres fra indkøbere, patienter og egne ansatte om at tage ansvar for bæredygtigheden af lægemidler.
- Der er mange aspekter af bæredygtighed, som virksomhederne er opmærksomme på. En del af disse indebærer også, at virksomhederne bliver nødt til at øge kravene til deres underleverandører. Fx er det aktuelt ikke muligt at udarbejde en fuldstændig opgørelse af CO₂-udledning, hvor også aktiviteter uden for Danmark medtages.
- En undersøgelse vedr. life science industrien i Danmark fra FORCE fra 2023 konkluderer, at de 150 adspurgte virksomheder er blevet mere aktive indenfor grøn omstilling siden samme undersøgelse blev gennemført første gang i 2020. Næsten halvdelen er i gang med grøn omstilling i produktionen, og mere end hver tredje er også i gang med grøn produktudvikling. Et vigtigt fokusområde er initiativer, der kan anvendes i dokumentationsøjemed.
- Virksomhederne forbereder sig på ny EU-lovgivning, som forventes at træde i kraft i de kommende år (2023-2026), og som stiller konkrete krav til virksomheders rapportering af bæredygtighed, dvs. miljørisikovurdering i forbindelse med markedsføringsgodkendelse. Samtidig er der tiltag på vej til at harmonisere reglerne



om information vedr. bæredygtighed, herunder et nyt klassifikationssystem til definition af hvornår en økonomisk aktivitet er miljø- og klimamæssigt bæredygtig.

DRØFTELSE OM MEDICINRÅDETS MULIGE BIDRAG TIL BÆREDYGTIG MEDICIN

Lif er indstillet på at skulle bidrage med informationer om lægemidlers klima- og miljøaftryk, fx som en del af ansøgningskemaet til vurdering af nye lægemidler eller til behandlingsvejledninger. Det er afgørende, at metoderne til at opgøre disse aftryk er fastlagt, hvilket aktuelt ikke er tilfældet. Budskaber fra Lif til indkøbere og beslutningstagere:

- Gør krav synlige, mulige, stabile og målbare.
 - Brug internationale standarder.
 - Ensret/harmoniser ift. internationale miljø- og bæredygtighedskrav (fx emballage).
 - Der må laves en afvejning ift. andre kriterier (effekt, pris, sikkerhed, kvalitet).
-

2.5 Bæredygtighed som parameter i sundhedsøkonomiske evalueringer af nye lægemidler

2.5.1 Litteratursøgning

Arbejdsgruppen har gennemført en overordnet litteratursøgning med henblik på at identificere artikler, der belyser '*conceptual framework*' inden for miljø- og klimaaftryk og HTA og andre sundhedsøkonomiske evalueringer. Kilder og søgeord fremgår af bilag 1. Litteratursøgningen blev udført den 9. oktober 2023 og opdateret den 29. april 2024.

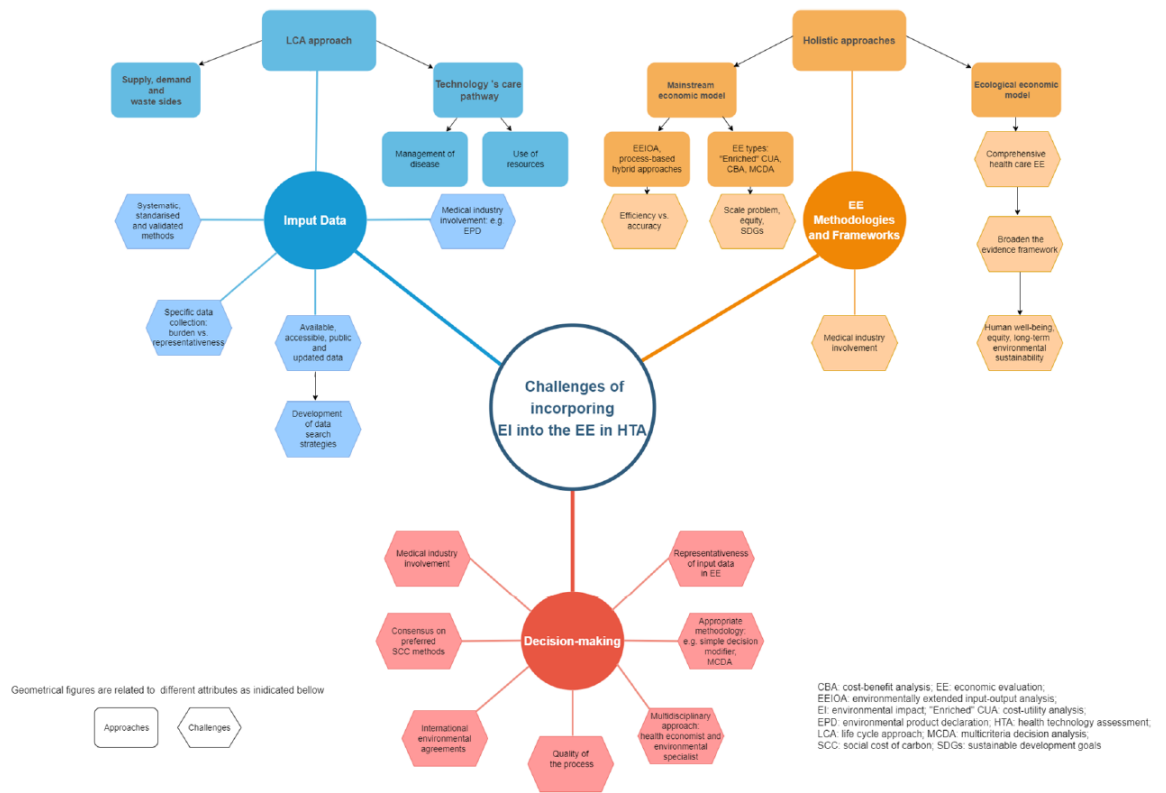
2.5.2 Resultater

13 referencer blev identificeret og læst af arbejdsgruppen (oversigt fremgår af bilag 2).

Budskabet på tværs af kilder er, at det er relevant og vigtigt at inddrage information om miljømæssig påvirkning i HTA, men at det ingen steder i verden er implementeret i særlig høj grad. Der er fokus på CO₂-udledning, men alle aspekter af miljøpåvirkninger er relevante.

Forskellige tilgange er beskrevet, men alle kilderne påpeger mangler, enten i forhold til data, standarder for indsamling og metoder til opgørelse af den miljømæssige påvirkning, og/eller viden om og erfaring med hensigtsmæssig implementering i HTA.

En del litteratur omhandler implementering af data for miljømæssig påvirkning i den økonomiske vurdering. I en af artiklerne [5] vises en illustration over udfordringerne ved denne tilgang (gengivet i Figur 3). Der er tre overordnede temaer af udfordringer: kvalitet og ensretning af data for miljø- og klimapåvirkning, metoder og rammeværk til økonomisk evaluering, samt hvordan viden om miljø- og klima kan indgå i beslutningstagningen. For en gennemgang af udfordringerne henvises til artiklen [5].



Figur 3. Udfordringer ved at implementere miljømæssig påvirkning i den økonomiske evaluering af HTA [5]

2.6 HTA-organisationer i andre lande og EU-lovgivning

De øvrige nordiske lande har ikke implementeret data for klima- og miljøaftryk i deres HTA af lægemidler. Globalt er der også begrænset erfaring med det. I England har *The National Institute for Health and Care Excellence's* (NICE) som en del af deres 2021-2026 strategi beskrevet en ambition om at være globalt førende på området, men de har endnu ikke implementeret miljømæssig påvirkning i deres HTA af lægemidler.

Europa-Kommissionen præsenterede den 26. april 2023 et forslag til en reform af EU's lægemiddellovgivning. Eventuelle ændringer er endnu ikke vedtaget (oktober 2024). Af forslaget fremgår et afsnit om mere miljømæssigt bæredygtige lægemidler, her gengivet fra Folketingets EU-note til orientering af medlemmerne af Europaudvalget og Sundhedsudvalget [6]:

Ifølge Kommissionen skal forslaget også være med til at reducere de negative miljømæssige virkninger af fremstilling og anvendelse af lægemidler samt bortskaffelse af lægemiddelrester. Kommissionen vurderer, at der er videnskabelig dokumentation for, at der er rester af antimikrobielle stoffer i f.eks. spildevand og grundvand, hvilket er særligt bekymrende, da det kan øge risikoen for udvikling af antibiotikaresistens. Kommissionen foreslår derfor, at der stilles skærpede



miljømæssige krav til dokumentation for miljørisikovurderinger og risikominimeringsforanstaltninger i ansøgninger om markedsføringstilladelser. Indehaverne af markedsføringstilladelser forpligtes bl.a. til løbende at forny deres miljørisikovurdering. Og så skal det være muligt at afvise at udstede en markedsføringstilladelse til en virksomhed, hvis den ikke fremlægger tilstrækkelig dokumentation for, at de miljømæssige risici er blevet vurderet, eller hvis de foreslåede foranstaltninger ikke er tilstrækkelige til at imødegå de konstaterede risici.

Det skal bemærkes, at der i forslaget er fokus på miljømæssige hensyn, og ikke klima.

2.6.1 Folkelig opbakning til bæredygtig medicin?

NICE har et program, 'NICE listens', som har til formål at belyse den folkelige stemning vedr. emner som involverer moralske, etiske og sociale værdier. NICE har gennemført et projekt vedr. deres rolle i at gøre sundhedsvæsenet mere miljømæssigt bæredygtigt. Projektet indebar 3 workshops med i alt 23 deltagere.

Konklusionen var, at NICE bør bidrage til mere bæredygtighed, parallelt med deres mandat til at optimere ressourceforbrug og folkesundhed:

- Engagementet bør være tydeligt og klart kommunikeret for at opnå transparens og folkelig opbakning. Herunder bør også fordelene ved et mere miljømæssigt bæredygtigt sundhedsvæsen fremgå.
- Der bør være fokus på at øge de bæredygtige tiltag, som også øger folkesundheden, respekterer individets præferencer og undgår at øge ulighed i sundhed.
- Der skal sikres fuld transparens vedrørende beslutninger om bæredygtighed i sundhedsvæsenet.

Konkrete tiltag, som allerede er i gang i NICE, og som kan øge bæredygtigheden, selvom det ikke nødvendigvis er det primære formål:

- Identificere behandlinger, som ikke gavner, og udgive retningslinjer, som angiver, at behandlingerne ikke anbefales.
- Understøtte implementering af forebyggende behandling og håndtering af kroniske sygdomme, herunder beskytte imod overdiagnostik og overforbrug af behandlinger.
- I 'shared decision making' skal patienten så vidt muligt have information om miljømæssig påvirkning af forskellige interventioner, under hensyn til individuelle omstændigheder.



3. Konklusioner

Vejen mod bæredygtig medicin er lang, men der er allerede tiltag i gang på flere planer, herunder fra Danske Regioner, Amgros og Lif. Hvis EU-lovgivningen træder i kraft som forventet, vil EMA formentlig indføre minimumskrav for bæredygtighed før et lægemiddel kan markedsføres.

Afhængigt af hvordan dette udmønter sig, kunne det indebære, at de mindst bæredygtige lægemidler blive sorteret fra under godkendelsesprocessen i EMA. Lægemiddelindustrien forventes at gøre deres produktion mere bæredygtig, og i flere og flere af Amgros' udbud er bæredygtighed en konkurrencemæssig fordel. Endelig vil fokus på cirkulær økonomi og ressourcebesparende tiltag i regionerne, samt nye innovative tiltag, bl.a. fra SDU, bidrage til mere bæredygtig medicin.

Medicinrådet kan og bør bidrage til processen mod mere bæredygtig medicin. Aktuelt er det dog ikke oplagt, at Medicinrådet træffer beslutning om konkret implementering af information om lægemidlers miljømæssige påvirkning i deres vurderinger, af følgende årsager:

- Der er endnu ingen standard for måling af klima- og miljøaftryk, som giver en valid og fyldestgørende opgørelse. Dette er en forudsætning for at kunne behandle lægemidlerne ensartet.
- I litteraturen er der forskellige forslag til hvordan bæredygtighed kan tænkes ind i HTA - fra at indgå som en parameter der indregnes i en sundhedsøkonomisk analyse til at være en parameter, som skal vægte i beslutningen sammen med effekt, bivirkninger og pris. Det vil kræve både udvikling af medicinrådets metodiske tilgange samt en mere grundig drøftelse af fordele og ulemper ved de forskellige metoder før en beslutning kan træffes.
- Der er begrænset praktisk erfaring på verdensplan/internationalt med at implementere bæredygtighed i HTA af lægemidler, men NICE står som foregangsorganisation på området. Medicinrådet vil derfor følge drøftelserne og metodeudviklingen i NICE tæt.
- Ny EU-lovgivning vil formentlig sætte en nedre grænse for, hvor meget lægemidler kan belaste miljø og klima, men det er for tidligt at vurdere, hvad det kommer til at betyde.

Der er brug for at Medicinrådet arbejder videre med at implementere tiltag til at inddrage miljø- og klimaaftryk. Lige nu er der mangel på viden og konkrete standarder, som kan bruges. Der skal en række spørgsmål afklares i det videre arbejde. Herunder stillingtagen til, hvilket niveau af information vi kan arbejde med, hvordan vi kan anvende opgørelser fra virksomhederne, fra andre organisationer eller myndigheder (under antagelse om, at sekretariatet ikke skal besidde kompetencer til dette)? Og kan det indgå i de sundhedsøkonomiske analyser i vurderingen af nye lægemidler, eller i omkostningsanalyser i forbindelse med ligestillede lægemidler i behandlingsvejledninger? Hvis bæredygtighed bliver en parameter, som vurderes parallelt med de nuværende metoder, hvordan skal det så vægte?



Referencer

1. Europakommissionen. Årsager til klimaforandringer [internet]. 2024 [citeret 1. juli 2024]. Tilgængelig fra: https://climate.ec.europa.eu/climate-change/causes-climate-change_da#:~:text=Den%20vigtigste%20%C3%A5rsag%20til%20klimaforandringerne%20er%20drivhuseffekten.%20Visse,rummet%2C%20og%20derived%20f%C3%B8rer%20de%20til%20global%20opvarmning.
2. Callahan W, James Fava SA, Wickwire S, Sottong J, Stanway J, Ballentine M. Corporate Value Chain (Scope 3) Accounting and Reporting Standard Supplement to the GHG Protocol Corporate Accounting and Reporting Standard GHG Protocol Team.
3. Danske Regioner. GRØNNE HOSPITALER. 2023.
4. FN. 17 verdensmål for bæredygtig udvikling [internet]. [citeret 1. juli 2024]. Tilgængelig fra: <https://www.verdensmaalene.dk/fakta/verdensmaalene>
5. Guirado-Fuentes C, Abt-Sacks A, Trujillo-Martín MDM, García-Pérez L, Rodríguez-Rodríguez L, Carrion I Ribas C, et al. Main Challenges of Incorporating Environmental Impacts in the Economic Evaluation of Health Technology Assessment: A Scoping Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(6).
6. Folketinget. EU-note om forslag til lægemiddellovgivning [internet]. 2023 [citeret 24. april 2024]. Tilgængelig fra: <https://www.eu.dk/samling/20222/almdel/EUU/eu-note/33/2748029/index.htm>
7. Greenwood Dufour B, Weeks L, De Angelis G, Marchand DK, Kaunelis D, Severn M, et al. How We Might Further Integrate Considerations of Environmental Impact When Assessing the Value of Health Technologies. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(19).



Bilag 1. Kilder og søgeord

Google Scholar: (environmental OR climate OR sustainability) (HTA OR "health technology assessment") (framework OR integration OR approach)

Medline og Embase: Afgrænsning: publikationsår fra og med 2018; conference abstract er ekskluderet.

1 ((climate or environmental) adj8 (impact? or change? or assessment or effect* or outcome* or consideration)).ti,ab. or climate change/

2 (((carbon or co2 or greenhouse gas) adj5 (emission or footprint)) or (air pollution or waste water)).ti,ab.

3 environmental impact/ or environmental impact assessment/ or environmental sustainability/

4 1 or 2 or 3

5 (health technolog* or HTA or healthcare assessment or health economic evaluation*).ti,ab. or biomedical technology assessment/ or payer*.ti,ab.

6 4 and 5

7 (framework or approach or guidance or challenge* or policy or policies or practices or incorporat*).ti,ab.

8 6 and 7

9 8 not conference abstract.pt

10 limit 9 to yr=2018-current

adj: nærhedsoperator - /: indexord - ti,ab: title-abstract feltkode



Bilag 2. Oversigt over referencer

Reference	Relevante pointer
<p>Expanding Health Technology Assessments to Include Effects on the Environment</p> <p>Marsh et al., 2016</p>	<p>Udfordringer pga. utilstrækkeligt evidensgrundlag for at sammenligne teknologiers miljøpåvirkninger og begrænsninger af den fremherskende cost-utility-analyse, som mange HTA-organisationer foretrækker.</p> <p>Forslag om at anvende cost-benefit-analyse (CBA) og multikriteria-beslutningsanalyse (MCDM) til at evaluere både sundheds- og miljø påvirkninger.</p> <p>Dog mangler der viden om beslutningstageres præferencer, gennemførligheden af at estimere miljøpåvirkninger og værdien af sådanne data i beslutningstagningen</p>
<p>The WHO-INTEGRATE evidence to decision framework version 1.0: integrating WHO norms and values and a complexity perspective</p> <p>Rehfuess et al., BMJ Glob Health 2019</p>	<p>Rammeværk for 'evidens-til-beslutning', som hjælper til prioritering af kriterier og subkriterier.</p> <p>Med denne tilgang inkluderes miljøpåvirkninger under societal implications.</p>
<p>Spotlight environmental sustainability: a strategic priority for NICE</p> <p>Sharma et al., 2022</p>	<p>Kort artikel om hvordan NICE engagerer sig i den grønne omstilling via deres 2021-2026-strategi inkl. deres '<i>ambition to lead globally on the potential to include environmental impact data in its guidance to reduce the carbon footprint of health and care</i>'.</p> <p>Konkluderer, at der fortsat er brug for standardiserede metoder til at opgøre miljøaftryk af interventioner i sundhedsvæsenet.</p>
<p>Environmental impact assessment in health technology assessment: principles, approaches, and challenges</p> <p>Toolan et al., 2023</p>	<p>Fire tilgange til implementering af information om miljøaftryk i HTA:</p> <p>Information Conduit: gengive information fra andre kilder uden yderligere vurdering</p> <p>Parallel Evaluation: analysere og præsentere information separat fra de sundhedsøkonomiske analyser</p> <p>Integrated Evaluation: integrere information i HTA ved brug af kvalitative analysemetoder</p> <p>Environment-Focused Evaluation: I tilfælde af interventioner, som miljømæssigt er relativt mere bæredygtige, men ikke har bedre effekt, end komparator</p>



	<p>Implikationer for HTA-organisationer og sundhedsvæsner:</p> <p>Tilpasning af nuværende HTA-processer til at inkludere information om miljøaftryk kan forbedre beslutningstagning.</p> <p>Transparens om miljømæssige omkostninger eller påvirkninger kan være incitament for virksomheder til at reducere miljøaftryk.</p> <p>Det kan variere hvilken tilgang der vil være hensigtsmæssig baseret på forventet miljøaftryk og tilgængelighed af information.</p> <p>HTA-organisationer må investere i at udvikle eller hyre ekspertise til miljøvurderinger og -metoder.</p> <p>En betydelig udfordring er at opnå consensus om balancen mellem miljømæssige konsekvenser og andre værdisatte omkostninger og fordele.</p>
<p>ENVIRONMENTAL IMPACT ASSESSMENT OF A HEALTH TECHNOLOGY: A SCOPING REVIEW</p> <p>De Angelis et al., 2018</p>	<p>Forskellige fremgangsmåder med forskelligt fokus. Vigtigt er transparens, reproducerbarhed og integration af evidens. Hvorvidt metoderne vil blive anvendt afhænger blandt andet af tilgængelighed af data samt genkendelighed (familiarity).</p> <p>Oversigt over metodiske tilgange:</p> <ol style="list-style-type: none">1. implementering af miljømæssig påvirkning i HTA:<ul style="list-style-type: none">• Life Cycle Assessment (LCA), Environmentally Extended Input-Output Analysis (EEIOA), Process Analysis Technique.• HTA Evaluation Methodologies: Cost-Utility Analysis (CUA), Cost-Benefit Analysis (CBA), Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA).2. Evidence Synthesis of Environmental Assessment:<ul style="list-style-type: none">• Stages: Systematic Review (SR) process involving PICOS and PECOS mnemonics, SPICE mnemonics, and ecological information retrieval.• Steps in SRs in Environmental Management: Question setting, protocol development, literature searching, article screening, critical appraisal, data extraction, and synthesis.3. Environmental Assessment of a Technology:<ul style="list-style-type: none">• Frameworks/Methods: Weight of Evidence (WoE), CEASS framework, Technological Assessment (TA).• Components in Integrated Environmental Assessment: Problem definition, technology



description, technology forecast, societal state description, social forecasts, impact identification, analysis, and evaluation.

Strengths of Frameworks/Methods

1. WoE Approach:

o Advantages: Integration of evidence, ability to evaluate sensitivity, combination of qualitative and quantitative data, straightforward communication.

2. CEASS Framework:

o Strengths: Transparency, incorporation of quantitative and qualitative information, consideration of stakeholder perspectives, trade-off presentation.

3. Integrated Environmental Assessment:

o Advantages: Familiar concepts, comprehensiveness, consideration of social impact, relevance to healthcare decision-makers.

Limitations of Frameworks/Methods

1. Challenges in Environmental Data Availability:

o Issues: Insufficient data across technology lifecycle, narrow scope of EEIOA, non-capturing of non-health benefits in CUA, limited use of MCDA in HTAs.

2. Concerns about Objectivity and Consistency:

o Issues: Lack of objectivity, certainty, transparency, repeatability, and consistency in integrating environmental risk evidence.

3. Challenges in Literature Retrieval for Ecological Synthesis:

o Issues: Resource-intensive, challenges in updating SRs, potential for outdated information.

4. CEASS Framework Challenges:

o Concerns: Uncertainty in presenting environmental data to healthcare decision-makers, potential labor intensiveness.

Develop a checklist in collaboration with decision-makers to determine the level of analysis required for the environmental assessment at different lifecycle stages.

Main Challenges of Incorporating Environmental Impacts in the Economic Evaluation of Health Technology Assessment: A Scoping Review.

Review over 22 artikler.

Konklusion: evaluering af miljøaftryk i HTA-regi er på et meget tidligt stadie. Der er tiltag i gang, herunder CO2 aftryk opgjort gennem hele livscyklus (LCA) af et produkt. LCA er dog meget omfattende, og der er



<p>Guirado-Fuentes C et al., Int J of Environmental Research and Public Health. 2023[5]</p>	<p>udfordringer ved at inddrage miljøpåvirkning i den økonomiske vurdering (ift. data input, metoder og beslutningstagning).</p> <p>Andre indsatsområder: begrænsning af rejser, nedsat energiforbrug og genbrug af materialer.</p> <p>Kendte eksempler på vurdering af miljøpåvirkning i HTA'er er alle ved hjælp af litteratur review.</p> <p>Der findes få data vedr. medicinalindustriens påvirkning og der lægges op til at der stilles større krav til deres varedeklaration ift. miljø/klima.</p>
<p>Incorporating carbon into health care: adding carbon emissions to health technology assessments.</p> <p>McAlister S et al., The Lancet Planetary Health. 2022</p>	<p>Undersøger hvordan CO2-udledning beregnet ud fra LCA-modeller kan integreres i HTA'er.</p> <p>Der gives eksempler på måling og nedbringelse af CO2 (fx anæstesi og astmaspray – s. 994) samt forslag til metoder hvor CO2-aftryk kan inkluderes i HTA (s. 995-96)</p> <p>Flere forskellige LCA-modeller beskrives (EIO og P-LCA).</p> <p>Det foreslås at der oprettes en database for life cycle data for basis materialer (som fx sprøjter) (s. 997).</p> <p>For at det skal lykkes er det nødvendigt med fleksible løsninger.</p> <p>Det pointeres, at CO2-aftryk langt fra er det eneste, der påvirker sundhedsvæsenets klimaaftryk, men det er her der hurtigst kan findes løsninger og der er vilje til det.</p>
<p>How can environmental impacts be incorporated in health technology assessment, and how impactful would this be?</p> <p>Walpole S et al., Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research. 2023</p>	<p>Editorial om hvordan HTA-institutioner kan inddrage miljøpåvirkning.</p> <p>Der er generel enighed om at implementere miljøpåvirkning i HTA – en udfordring er at få industrien med og få dem til at levere de nødvendige data.</p> <p>Det anbefales at der vælges en skræddersyet tilgang alt efter hvad der skal vurderes og hvilken evidens der er nødvendig/tilgængelig. Denne fremgangsmåde arbejdes der med i Canada.</p> <p>Generelt kræver implementering bedre data, udvikling af metoder og tildeling af ressourcer.</p> <p>Miljøpåvirkning kan være vanskelig at kvantificere og det kan være nødvendigt at anvende kvalitative mål.</p>
<p>Inclusion of environmental spillovers in applied economic evaluations of healthcare products: A scoping review.</p>	<p>Scoping review, søgning i 3 databaser, vestlige lande (primært UK). 62 referencer fra 2004-2022, hvoraf 18 var publiceret i 2021 og 2022.</p>



<p>Desterbecq C, Tubeuf S. Value in Health. 2023</p>	<p>Primært fokus på CO2-aftryk men også bl.a. affald, vand, energi.</p> <p>Få studier har lavet en fuld sundhedsøkonomisk evaluering inkl. beregninger vedr. CO2. Den primære tilgang er LCA.</p> <p>Der mangler standardiserede metoder ift. hvad der skal måles, hvordan det skal måles og hvilke analyser der skal udføres.</p> <p>Trade-off: Forbedring af klimaaftryk kan medføre højere priser for at opnå den samme kliniske effekt.</p> <p>Der er brug for internationale retningslinjer og reference cases.</p>
<p>Incorporating environmental and sustainability considerations into health technology assessment and clinical and public health guidelines: a scoping review.</p> <p>Pinho-Gomes AC, et al., Int J Technology Assessment in Health Care. 2022</p>	<p>Scoping review inkl. 24 artikler publiceret 2009-2021.</p> <p>Der peges på to primære udfordringer: 1) Måling af klimapåvirkning og 2) Overførsel af resultaterne til praksis.</p> <p>Der mangler data og metoder samt evidens ift. at inkorporere klimapåvirkning i HTA og klinisk praksis/kliniske retningslinjer.</p> <p>Ofte er LCA foreslået som metode. Det kan dog ofte ikke lade sig gøre at lave en fuld LCA, da det kræver detaljerede data.</p> <p>Trade-off mellem klimapåvirkning (samfundsniveau) og sundhedsmæssige fordele (individuel niveau).</p> <p>Vurdering af klimapåvirkning skal måske kun laves der hvor der formodes at være den største påvirkning.</p> <p>Fokus på både direkte og indirekte påvirkning. Den direkte påvirkning er ofte den mest målbare, men den indirekte påvirkning kan have størst betydning.</p>
<p>How We Might Further Integrate Considerations of Environmental Impact When Assessing the Value of Health Technologies</p> <p>Dufour et al. Int J Environ Res Public Health. 2022 [7]</p>	<p>Opsummerer initiativer fra HTA-organisationer, hvoraf de fleste endnu ikke, eller kun i mindre grad overvejer miljømæssig påvirkning som en del af vurderingsprocessen:</p> <ul style="list-style-type: none">• WHO 2019: foreslår at inkludere miljøpåvirkning under samfundsmæssige implikationer• EUnethTA white paper 2021: ny metode skal udvide HTA til at inkludere miljøpåvirkning• NICE 2022: målsætning om at undersøge inklusion af miljøpåvirkning i HTA• US Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) 2021: vil lave databaserede retningslinjer



	<ul style="list-style-type: none">• Canada's drug and health technology agency (CADTH) er engageret i afprøvning af LCA (life-cycle approach). <p>Forslag om at eksperter i 'environmental considerations' tager del i overvejelserne (fagudvalget). Der vil skulle laves en retningslinje for dette.</p> <p>Litteratursøgning kan anvendes for at finde data vedr. miljøpåvirkning. Det er dog ikke fyldestgørende, da der ikke er tilstrækkeligt med data/overblik/ressourcer.</p> <p>Inklusion af miljømæssige påvirkninger er måske ikke muligt i alle vurderinger. Foreslår en 'triage' proces med en liste over kriterier for hvornår der skal laves en miljøvurdering (fx ved giftige indholdsstoffer, problematisk affaldshåndtering, høj udledning af drivhusgasser).</p>
<p>Incorporating environmental impacts into the economic evaluation of health care systems: Perspectives from ecological economics</p> <p>Hensher 2019</p>	<p>Omkostninger for negative eksternaliteter (miljø/klima) kan inkluderes ved at indsætte en 'skyggepris' i cost-consequence ligningen.</p> <p>Påpeger, at der er andre sammenhænge og niveauer af sundhedsvæsnen, hvor det er mindst lige så vigtigt at indkorporere miljømæssige påvirkninger.</p>
<p>The Inclusion of Comparative Environmental Impact in Health Technology Assessment: Practical Barriers and Unintended Consequences</p> <p>Pekarsky 2020</p>	<p>Udfordringer ved sammenlignende analyser af drivhusgasudledninger (Greenhouse Gas, GHG) i HTA:</p> <p>Metoder til opgørelse af GHG-udledning er ikke helt i overensstemmelse med HTA, idet GHG måler en total for en enhed, mens HTA sammenligner effekt af forskellige interventioner for specifikke patientgrupper. Det gør det vanskeligt at opnå symmetri i informationer om helbredsmæssige effekter og GHG-udledning.</p> <p>Er der risiko for dobbelttælling af GHG-udledning hvis det indgår i HTA, og der allerede er lovgivning på området?</p>
<p>Exploring the Integration of Environmental Impacts in the Cost Analysis of the Pilot MEL-SELF Trial of Patient-Led Melanoma Surveillance</p> <p>Williams 2022</p>	<p>Eksempel på inddragelse af CO2 udledning ved patienttransport i SØ-analysen (societal perspective).</p>

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 27-29, 3. th
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk