



ja perustua tieteelliseen arviointiin. Ympäristövaatimukset eivät saa johtaa siihen, että potilaat jäävät ilman hoitoa.

### **Miten lääkkeet päätyvät ympäristöön?**

Valtaosa lääkejäämistä päättyy ympäristöön ihmisten lääkkeiden käytön seurauksena. Ihmisestä erittyy lääkejäämiä suihkun ja WC:n kautta. Tehokkaasta vedenpuhdistuksesta huolimatta osa näistä jäämistä kulkeutuu viemäristöä pitkin ympäristöön, pääasiassa vesistöihin. Lääkejäämiä voi päätyä ympäristöön myös maataloudesta. Euroopan komission raportin mukaan Euroopassa vain kaksi prosenttia lääkejäämistä tulee lääkkeiden valmistuksesta.

Lääkejäämät voivat näkyä kohonneina lääkeainepitoisuuksina pinta- ja pohjavesissä sekä jätevesissä. WHO:n raportin mukaan vaikutukset ihmisiin juomaveden kautta ovat merkityksettömät. Vaikutuksia ympäristöön ja erityisesti vesieliöihin voi kuitenkin olla.

Suomessa on toimiva järjestelmä käyttämättömien lääkkeiden keräämiseksi. Lääkkeet voi palauttaa apteekkiin, josta ne toimitetaan hävitettäväksi Ekokemille. Apteekkariliiton arvion mukaan käyttämättömistä lääkkeistä 60–80 % palautetaan apteekkeihin hävitettäväksi. Lääketeollisuudella on meneillään Euroopan laajuinen Meds Disposal -kampanja, jonka avulla kansalaisia muistutetaan käyttämättömien lääkkeiden oikeasta hävittämisestä.

### **Omavalvonnan hyödyt**

Euroopan unionissa on meneillään useita hankkeita lääkkeiden ympäristövaikutusten arvioimiseksi. Komissio valmistelee asiaan liittyvää strategiaa. Lisäksi EU:ssa valmistellaan riskialttiiden aineiden listan päivittämistä osana vesiputedirektiiviä. Lisäksi keskusteluissa on tullut esille tarve lisätä joitain lääkeaineita riskialttiiden aineiden listalle.

Lääketeollisuuden kokemukset osoittavat, että omavalvonta voi olla sääntelyä tehokkaampi tapa toimia. Lääketeollisuudella on hyviä kokemuksia omavalvonnasta lääketeollisuuden muissa toiminnoissa, esimerkiksi lääkemarkkinointia sääntelevien Eettisten ohjeiden osalta. Omavalvonta on tehokas keino myös lääkkeiden ympäristövaikutusten kontrolloimiseksi.

Lainsäädäntö muuttuu hitaasti, eikä se jousta nopeasti esimerkiksi teknologisen kehityksen mukaan. Vaikka viranomaisvalvonnalla on luonnollisesti tärkeä rooli lääkkeiden ympäristövaikutusten vähentämisessä, voidaan teollisuuden omalla valvonnalla toimia tehokkaasti ja ketterämmin kuin pelkän lainsäädännön avulla.

### **Lääketeollisuuden yhteinen aloite ympäristövaikutusten hallitsemiseksi**

Euroopassa lääketeollisuuden keskusjärjestöillä (EFPIA, AESGP ja Medicines for Europe) on yhteinen näkemys siitä, miten ympäristövaikutuksia hillitään.

Eco-Pharmaco-Stewardship-ohjelma (EPS) painottuu omavalvontaan. Sen periaatteita voidaan pääosin soveltaa jo olemassa olevan lainsäädännön perusteella.

EPS-ohjelmassa lääkkeen alkuperäinen kehittäjä vastaisi ympäristövaikutusten selvittämisestä ja kontrolloimisesta kunnes rinnakkaisvalmisteita tulee markkinoille. Tämän jälkeen työ ja siihen liittyvät kustannukset olisi tarkoitus jakaa markkinoilla toimivien yritysten kesken. Samantapaista mallia sovelletaan jo EU:n REACH-kemikaalilainsäädännön toteuttamisessa.

## Ohjelmalla on kolme tavoitetta:

### **1 Tutkimuksen kehittäminen ympäristövaikutusten arvioimiseksi**

Tietoa lääkkeiden vaikutuksista ympäristössä kerätään IMI-hankkeen (Innovative Medicines Initiative) osana toteutettavan iPiE-hankkeen (Intelligence Led Assessment of Pharmaceuticals in the Environment) avulla. Hankkeessa on mukana lääkeyrityksiä, viranomaisia ja yliopistoja.

Hankkeessa kehitetään ja validoidaan menetelmiä, joilla voidaan arvioida joidenkin mahdollisesti korkean riskin lääkeaineiden ympäristövaikutuksia. Hankkeessa keskitytään tutkimaan erityisesti jo pitkään markkinoilla olleita lääkeaineita.

Hanke kestää vuoden 2018 loppuun asti. Tavoitteena on, että sen tuloksena syntyy kansainvälisesti hyväksytyt metodologia, jolla lääkeaineiden tutkimisjärjestystä voidaan priorisoida.

### **2 Teollisen toiminnan päästöjen kontrolloiminen**

Vaikka valmistusprosessiin liittyvät päästöt ovat keskimäärin pieniä, lääketeollisuuden tavoitteena on kehittää toimintatapoja entisestään. Vaikka kansainväliset lääkeyritykset noudattavat hyviä tuotantotapoja globaalisti, ei ympäristön kannalta vastuullinen toiminta ole itsestäänselvyys kaikkialla maailmassa. Lainsäädäntö vaihtelee maanosien välillä, mikä osaltaan asettaa paineita kansainvälisille lääkeyrityksille noudattaa samoja standardeja riippumatta siitä, missä maassa valmistus tapahtuu.

Osana EPS-hanketta on kehitetty kuusiportainen malli, jota lääkeyritykset voivat hyödyntää toimintojensa kehittämisessä. Tarkoituksena ei ole korvata viranomaissääntelyä, vaan luoda toimintatapoja parhaan riskinhallinnan saavuttamiseksi.

### **3 Ympäristövaikutusten arvioiminen osana myyntilupaprosessia**

Jo tällä hetkellä lääkkeiden ympäristövaikutuksia arvioidaan valmisteen myyntilupaprosessissa. ERA-prosessia (environmental risk assessment) tulisi tarkentaa ja sitä tulisi soveltaa tarpeen mukaan lääkevalmisteen koko elinkaareen. Laajennettu ympäristöriskien arviointi toimisi omavalvonnan periaatteilla. Valmisteen käyttömääriä ja ympäristövaikutuksia tarkkailtaisiin jatkuvasti. Tehokkailla riskienhallintasuunnitelmilla yritykset voisivat puuttua muuttuviin tilanteisiin nopeasti.

Ympäristövaikutusten arvioinnin tulokset eivät kuitenkaan voi olla kriteerinä myyntiluvan saamiselle. Tämä voisi johtaa lääkkeiden saatavuusongelmiin ja vaarantaa potilaiden hoidon. Lääkehoitojen kehittäminen ja potilaan hoidon turvaaminen on aina lääketeollisuuden ensisijainen tavoite.



**Maija Gohlke-Kokkonen**

Erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

#### LISÄÄ AIHEESTA

Luonnosta lähtöisin – lääke vai jotain muuta?

([http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3\\_2016/luonto-ja-laake/luonnosta-lahtoisin-laake-vai-jotain-muuta](http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/3_2016/luonto-ja-laake/luonnosta-lahtoisin-laake-vai-jotain-muuta))

Benepali on ensimmäinen etanerseptin biosimilaari

([http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/1\\_2016/vain-verkossa/benepali-on-ensimmainen-etanerseptin-biosimilaari](http://sic.fimea.fi/arkisto/2016/1_2016/vain-verkossa/benepali-on-ensimmainen-etanerseptin-biosimilaari))

#### KIRJALLISUUTTA

Caldwell DJ, ym. **A risk-based approach to managing active pharmaceutical ingredients in manufacturing effluent.** Environ Toxicol Chem 2016; 35(4): 813–22.

BIO Intelligence Service. **Study on the environmental risks of medicinal products. Final Report.** Executive Agency for Health and Consumers 2013.

(<http://ec.europa.eu>)

European Environmental Agency. **Pharmaceuticals in the environment.** Copenhagen 2010. ([www.eea.europa.eu](http://www.eea.europa.eu))

**Meds Disposal -kampanja.** (<http://medsdisposal.eu/>)

World Health Organization. **Pharmaceuticals in Drinking Water.** WHO 2011. ([www.who.int](http://www.who.int))