

Försålda mängder läkemedelssubstanser med möjlig miljöpåverkan

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har tagit fram en metod för aggregerad statistik över försålda mängder av läkemedelssubstanser. Statistiken är fortfarande under utveckling och revideringar kommer sannolikt att ske.

Metodik

E-hälsomyndighetens försäljnings- och transaktionsdatabaser (FOTA, FOTAOTC) och det nationella produkt- och artikelregistret (VARA)¹ har använts som datakällor. Mängd läkemedelssubstans för alla läkemedel som säljs i Sverige hämtas från VARA. Total försäljning för varje läkemedel hämtas från FOTA för försäljning på apotek samt FOTAOTC för försäljning på annat ställe än apotek.

Det råder lagreglerad uppgiftsskyldighet för försäljningsuppgifterna. Datainsamlingen sker genom en process som till stor del är automatiserad då försäljningstransaktionerna skapas i apotekens kassasystem och skickas momentant in till E-Hälsomyndigheten. E-Hälsomyndigheten kvalitetskontrollerar statistiken i form av valideringar och kontroller av otillåtna värden och kombinationer av värden. Täckningsgrad och kvalitet i underlagsdata bedöms vara mycket god.

I VARA registreras följande beståndsdeltyp för varje läkemedel:

- **Aktiv beståndsdeltyp:** aktiv substans i ett läkemedel, i ren form eller konjugerad med respondent (bassubstansen kan behöva kopplas till en molekyl för att bli praktiskt användbar i en läkemedelsberedning).
- **Adjuvans:** förbättrar effekten av ett annat läkemedel eller behandling. Adjuvans förekommer bland annat i vacciner där det höjer immunförsvarets förmåga att bilda antikroppar.
- **Konjugand till aktiv:** ämne som konjugerats till ett antigen i ett vaccin för att förstärka immunsvaret.

¹ <https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/vara--produkt--och-artikelregister/>

- **Hjälpämne:** ämne i ett läkemedel som tillsatts till exempel för att underlätta kroppens upptag av medicinen samt förenkla dess praktiska användning, identifiering och tillverkning
- **Aktiv motsvarande (respondens):** Bassubstans för aktiv substans. För vissa substanser anges flera olika bassubstanser vilket gör variabeln svår att använda i statistiken.
- **Adjuvans motsvarande:** Den effektiva mängd adjuvans som den verkligt använda kemiska föreningen motsvarar.

Beståndsdelstyp Aktiv beståndsdel tas med i statistiken.

Total mängd substans beräknas för varje substans, substansroll och läkemedel som

$$\text{Total mängd substans} = [\text{mängd substans per enhet enligt VARA}] * [\text{antal försålda enheter enligt FOTA/FOTAOTC}].$$

För de flesta läkemedelssubstanser är kunskapen om miljöpåverkan bristfällig. Det har därför inte gjorts någon klassificering av samtliga redovisade substanser utifrån eventuella miljörisker och statistiken inkluderar även substanser som kan ha obetydlig miljöpåverkan.

Särskilda förorenande ämnen (SFÄ)

I den nationellt utvecklade listan för särskilda förorenande ämnen (SFÄ) ingår ämnen som finns i bevakningslistan för ytvatten eller som Sverige bedömer släpps ut i sådana mängder att de skulle kunna förhindra att målen kring ekologisk status inte uppfylls. På SFÄ-listan ingår fem aktiva substanser som ingår i läkemedel och som ska klassificeras i ytvatten kopplat till ekologisk status: diklofenak, ciprofloxacin, etinylestradiol (17-alfa-etinylöstradiol), estradiol (17-beta-östradiol) och imidaklopid.²

Imidaklopid förekommer endast i djurläkemedel. Diklofenak, ciprofloxacin, etinylestradiol och estradiol förekommer endast i humanläkemedel.

Särskilda förorenande ämnen redovisas i denna statistik som kg bassubstans, det vill säga utan salter och vattenmolekyler, se tabell nedan.

² Havs och Vattenmyndighetens föreskrifter HFVMS 2019:25

Redovisning av särskilda förorenande ämnen (SFÄ)

Substans	CAS-nr	Redovisas som bassubstans
Ciprofloxacin	85721-33-1	Ciprofloxacin
ciprofloxacinhydroklorid (monohydrat)	86393-32-0	Ciprofloxacin
ciprofloxacinhydroklorid (vattenfri)	93107-08-5	Ciprofloxacin
Ciprofloxacinvätesulfat	853268-20-9	Ciprofloxacin
Diklofenak	15307-86-5	diklofenak
Diklofenakdietylamin	78213-16-8	diklofenak
Diklofenakkalium	15307-81-0	diklofenak
Diklofenaknatrium	15307-79-6	diklofenak
Estradiol	50-28-2	estradiol
Estradiolhemihydrat	35380-71-3	estradiol
Estradiolvalerat	979-32-8	estradiol
Polyestradiolfosfat	28014-46-2	estradiol
Etinylestradiol	57-63-6	etinylestradiol
etinylestradiol betadex		etinylestradiol
Imidaklopid	138261-41-3	imidaklopid

Detta ingår i den redovisade statistiken:

- Läkemedel försålda på apotek för försäljningssätten egenvård, förskrivning och rekvisition för öppenvård/slutenvård.
- Läkemedel försålda på annat ställe än apotek (OTC).
- Läkemedel avsedda för människor och djur.
- Läkemedel där den aktiva substansen kan redovisas i kilogram.

Detta ingår inte i den redovisade statistiken:

- Läkemedel som enligt vissa av de skäl som anges i Europeiska läkemedelsmyndighetens riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel³ inte behöver gå till Fas II bedömning ingår inte:
 - växtbaserade läkemedel
 - traditionella växtbaserade läkemedel
 - naturläkemedel
 - biologiska läkemedel
 - naturligt förekommande substanser som vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, nukleotider, kolhydrater, lipider
 - vacciner utan adjuvans

³ EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1 https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1_en.pdf

- Följande beståndsdelstyper ingår inte:
 - Adjuvans och Konjugand till aktiv (förekommer endast för biologiska läkemedel)
 - Hjälppämne
 - Aktiv motsvarande (respondens) och Adjuvans motsvarande tas inte med, för att undvika dubbelräkning.
- Läkemedel där den aktiva substansen redovisas i annan SI-enhet än gram (t.ex. IE, mol) ingår inte. (tillkommer ungefär 1%, räknat som antal poster i VARA.)
- Koccidiostatika är medel mot protozoer (ATC-kod QP51A) och ges som fodertillsats till kommersiellt uppfödda slaktkycklingar och slaktkalkoner för att förebygga koccidios. Fodret distribueras inte via apotek och ingår inte i denna statistik. För uppgifter om dessa fodertillsatser hänvisas till Jordbruksverkets rapport Försäljning av djurläkemedel.⁴

Redovisning

Statistiken redovisas i kilogram per läkemedelssubstans och CAS-nummer⁵. Särskilda förorenande ämnen (se ovan) redovisas i kilogram bassubstans.

För särskilda förorenande ämnen finns även en tabell uppdelad på

- läkemedelssubstans (bassubstans) och CAS-nummer
- försäljningssätt och försäljningsställe:
egenvårdsläkemedel, egenvårdsläkemedel på annat ställe än apotek, receptförskrivning och rekvisitioner
- region

Statistiken omfattar referensår 2015–2023.

Tabellsymbol .. Symbolen betyder att värdet inte redovisas då det finns risk för röjande av enskilda uppgifter⁶ eller ett nollvärde. Försäljning av ciprofloxacin och etinylestradiol som egenvårdsläkemedel förekommer inte, och försäljning av ciprofloxacin, etinylestradiol, estradiol och imidaklopid som egenvårdsläkemedel på andra ställen än apotek förekommer inte. På grund av databasens tekniska lösning redovisas i den regionala tabellen för särskilda förorenande ämnen sådana nollvärden som (..) på samma sätt som sekretessbelagda värden.

⁴ <https://jordbruksverket.se/djur/personal-inom-djurens-halso--och-sjukvard/lakemedel-for-djur>

⁵ Chemical Abstracts Service number, registreringsnummer och internationellt identifieringsnummer för kemiska ämnen. <https://www.cas.org/cas-data/cas-registry>

⁶ Underlagsdata skyddas av sekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Negativa värden: För ett fåtal substanser redovisas negativa värden för ett enskilt år. Detta fenomen kan i vissa fall uppstå när en tidigare inrapporterad mängd har korrigerats av uppgiftslämnaren. Negativa värden bör därför alltid bedömas tillsammans med värden för övriga år för samma substans.

Möjlig utveckling av statistiken

E-hälsomyndigheten arbetar med att vidareutveckla den statistik som publiceras för att göra den så användbar som möjligt. Detta innebär bland annat att möjligen inkludera:

- Fler läkemedelsgrupper, exempelvis biologiska läkemedel
- Läkemedel där aktiv substans redovisas i annan SI-enhet än gram.
- Övriga beståndsdeltypen som till exempel hjälpämnen.

Följande indelningar är möjliga så länge det inte finns risk för röjande av enskilda uppgifter:

- Per ATC-kod⁷
- Per varukategori humanläkemedel och djurläkemedel.
- Per försäljningssätt då strategierna för att påverka användningen skiljer sig beroende på försäljningssätt.
- Per region. Det finns information om geografisk region för apoteket där läkemedlet såldes och, för receptbelagda läkemedel, folkbokföringsadress för de personer som fått läkemedlet utskrivet till sig. Det finns ingen information om var läkemedlet konsumerades eller nådde miljön.

Historik

2024-10-04: Revidering av metoden för bättre relevans och högre kvalitet. Tillägg av läkemedel som sålts på annat ställe än apotek. Tillägg av CAS-nr. Särskilda förorenande ämnen omräknade till bassubstans. Redovisning för särskilda förorenande ämnen per bassubstans, varukategori, försäljningsställe, försäljningssätt och region. Förtydligad dokumentation om ej inkluderade läkemedel i djurfoder.

2024-06-17: Revidering av modellen för bättre relevans och högre kvalitet. Första publicering i E-hälsomyndighetens statistikdatabas.

2022: Den första versionen av modellen utvecklades.

⁷ WHO's klassning av läkemedel. <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>
<https://www.fass.se/LIF/atcregister?userType=0>