

2026 06 16

**Klimat-och näringslivs-  
departementet**

[kn.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:kn.remissvar@regeringskansliet.se)

[kn.nm@regeringskansliet.se](mailto:kn.nm@regeringskansliet.se)

Diarienummer KN2026/00215

## Remiss

Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv

## Inledning

Läkemedelshandlarna företräder de läkemedelsföretag som är oberoende distributörer av läkemedel till Sverige. Under 2025 sålde våra medlemsföretag över 5,3 miljoner läkemedelsförpackningar till ett värde av 6,1 miljarder kronor motsvarande 8,7 procent av alla läkemedel som såldes i landet och 11,6 procent av alla läkemedel inom läkemedelsförmånen. Den positiva utvecklingen för parallellimporterade läkemedel har fortsatt och andelen bedöms under våren 2026 utgöra över 11 procent av den totala försäljningen av läkemedel.

Oberoende distributörer verkar under andra förutsättningar än tillverkande läkemedelsbolag. Marknadsvillkoren kännetecknas bland annat av att vi:

- Handlar och distribuerar läkemedel som sålts en gång inom EU/EES
- Har låga marginaler
- Saknar egen produktion av läkemedel
- Har flera leverantörer från olika länder för samma läkemedel
- Inköspriser som varierar

Dessa förutsättningar påverkar på ett avgörande sätt våra möjligheter att bidra i att bygga ut kvartär rening i Sverige. Riskerna med att helt jämföra oberoende distribution med tillverkande läkemedelsbolag, som patenterade

originaltillverkare eller tillverkare av generiska läkemedel, är mycket stora och riskerar att påverka både tillgången till läkemedel och kostnaderna för läkemedel i Sverige.

Läkemedelshandlarna vill särskilt understryka de skäl som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/3019, skäl (21):

”Medlemsstaterna bör dock beakta de eventuella konsekvenserna av tillämpningen av de krav som följer av det utökade producentansvaret när det gäller tillgänglighet, tillgången och prisöverkomligheten för produkter på nationell nivå, särskilt läkemedel, som släpps ut på unionsmarknaden samt de möjliga konsekvenser som tillämpningen av dessa krav kan medföra när det gäller likvärdiga konkurrensförutsättningar.”

Läkemedelshandlarna anser att Naturvårdsverket i sin skrivelse inte tagit hänsyn till oberoende distributörers särställning på marknaden med särskild hänsyn till att:

- Vi handlar med redan sålda läkemedel.
- Oberoende distributörer har låga marginaler och mycket begränsade möjligheter att påverka försäljningspriser.
- Producentansvarsavgiften kan tas ut flera gånger på samma produkt vilket innebär handelshinder och diskriminering av parallellimporterade läkemedel.
- Förslaget har omfattande påverkan på oberoende distributörers konkurrensförutsättningar.

Av ovan angivna skäl anser vi att parallellimporterade läkemedel ska undantas från producentansvarsavgiften. Vi utvecklar våra ståndpunkter nedan.

## Huvudsakliga ståndpunkter

### Marknadsförutsättningarna

En grundläggande förutsättning är att de flesta läkemedel i Sverige är subventionerade av samhället. Det innebär att priset sätts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, vilket gör att förutsättningarna är helt annorlunda för läkemedel än för i princip alla andra varor som har ett producentansvar. I de andra fallen råder fri prissättning och det betyder att leverantören kan höja priset för att kompensera sig för avgiften och därmed föra över kostnaden till kunden. Det går inte för läkemedel annat än om Tandvård- och läkemedelsförmånsverket beslutar att höja läkemedelsbolagets pris, i sin förlängning kostnaden för patientens egenavgift, regionerna och staten.

### Avgifterna

Enligt det förslag som ligger ska den som placerar en produkt för första gången på en nationell marknad också betala avgiften. Även om det enbart

är en distributör, en grossist eller oberoende distributör som Läkemedelshandlarna medlemmar, och även om produkten sedan säljs vidare. Avgiften kan på så sätt tas ut i flera länder, även om läkemedlet förstås enbart används i ett land.

Oberoende distributörer, som parallellimporterar läkemedel till Sverige från en grossist i EU, i huvudsak från Tyskland eller Frankrike, köper läkemedel som en producent tillverkat och sålt. Det tillverkande bolaget har alltså hämtat hem sin vinst och bör ha betalt producentavgiften en gång i ett annat EU-land.

När läkemedel anländer till EU och säljs till en grossist så kommer producenten att betala en avgift och när sedan en oberoende distributör köper läkemedlet och tar in det till Sverige ska avgiften betalas ännu en gång. Enligt förslaget verkar det inte finnas någon begränsning för hur många gånger en avgift kan tas ut, trots att miljöeffekten enbart sker i ett land.

Oberoende distributörer har mycket låga marginaler och påverkas påtagligt av ökad administration och ökade avgifter. Att en producentavgift tas ut flera gånger kan innebära att vissa läkemedel inte längre blir lönsamma att parallellimportera till Sverige.

Från vårt perspektiv är införandet av en sådan modell ett handelshinder och innebär en diskriminering av parallellt importerade läkemedel i förhållande till direktimporterade läkemedel. Vi drabbas hårdare än de tillverkande bolagen på grund av detta. Direktimporterande bolag kommer inte drabbas av att betala avgiften flera gånger och de har också betydligt högre marginaler.

### **Vem är producent?**

Vi anser att Naturvårdsverket drar en felaktig slutsats i kapitel 8.2.1 på sid 273. En oberoende distributör kan inte placera ett läkemedel på en marknad annat än att läkemedlet har ett försäljningstillstånd antingen från EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten, eller Läkemedelsverket. Den oberoende distributören tillverkar heller inte något läkemedel, utan distribuerar det. Därmed ska producentansvaret enbart vila på det tillverkande bolaget och inte distributören. Det skulle även ligga i linje med att oberoende distributörer inte är att betrakta som företag med, PSO Public Service Obligations.

Till saken hör också att vi saknar läkemedelsgrossister i Sverige, vi har i praktiken enbart trepartslogistik. Det innebär att de läkemedel som förvaras hos trepartslogistikerna ägs av läkemedelsbolagen och dessa råder över vilka som kan köpa läkemedlen. Utöver att det saknas en logisk affärsmodell för att köpa ett direktimporterat läkemedel i Sverige hos trepartslogistik är det då inte heller att betrakta som parallellimport till Sverige, eftersom det inte köpts in i annat EU/EES land. Gällande att som det beskrivs i texten "hoppa över ledet med en svensk grossist" (i praktiken en

trepartslogistiker i Sverige) finns dock denna möjlighet för alla läkemedelsbolag om det är praktiskt möjligt att hantera distributionen till apotek.

Det Läkemedelshandlarnas medlemmar gör är att föra in konkurrens och alternativa försörjningsvägar för läkemedel. Vi är dock inte tillverkande bolag och ska därför inte bära något producentansvar.

### **Konsekvenser för apoteken**

Läkemedelshandlarnas medlemmar säljer sina läkemedel till apoteken till ett lägre inköpspris än det av TLV fastställda. I och med avgiften och de låga marginalerna kommer de rabatter som Läkemedelshandlarnas medlemmar ger apoteken att minska. Apoteken är beroende av den extra intjäning som parallellhandeln idag ger för att få lönsamhet. Eftersom förslaget kommer att innebära en lägre lönsamhet för oberoende distributörer så kommer det även påverka apotekens lönsamhet. Flera parallellimporterade läkemedel kommer troligen även försvinna då avgiftskostnaden är för hög i förhållande till marginalaffären. Det kommer att skapa en negativ effekt på läkemedelstillgången i Sverige då alternativa försörjningsvägar försvinner.

### **Vi ser flera möjliga lösningar på detta problem:**

- Oberoende distributörer, parallellimporterade läkemedel, undantas helt från avgiften. Den får istället bäras av de tillverkande bolagen, eftersom det är de som tillverkat produkten och initialt satt den på marknaden inom EU.
- Avgiften betalas av producenten i det land det först kommer till och därefter hanteras det på EU-nivå av ansvariga myndigheter, Naturvårdsverket i Sverige. De ska upprätta ett clearing house-system och troligen kommer andra länder också att upprätta liknande system, därför kan detta hanteras mellan EU-länderna så att avgiften betalas där läkemedlet används och ingen annanstans.
- Alternativt ges APRO, avloppsproducentansvarsorganisationen, en möjlighet att fakturerar andra APRO i andra länder där produkten inte används, men där avgiften erlagts.
- Läkemedelsbolagen kompenseras fullt ut genom att TLV höjer Apotekens inköpspris i nivå med avgiften. Detta ska då inkludera samtliga läkemedel inom läkemedelsförmånen oavsett om det har patent, importeras eller är generiskt. Det kommer dock fortsatt innebära en snedvridning av konkurrensen eftersom parallellimporterade läkemedel kommer att betala avgiften mer än en gång och i flera länder, till skillnad från direktimporterade läkemedel.
- Att utsläppt på marknaden definieras som när produkten först är tillgänglig för slutanvändaren, patienten eller konsumenten, det skulle innebära att försäljningen till apotek eller grossist undantas

och endast försäljning till patient eller konsument berörs av direktivet och avgiften.

## Utförliga synpunkter

### Kapitel 6 Producentansvarets påverkan på kosmetika- och läkemedelsmarknaden

Naturvårdsverket konstaterar att det kommer bli en ojämn fördelning av kostnaden eftersom ett läkemedels farlighet kommer att vägas in. En effekt av detta är att Läkemedelshandlarnas medlemmar, oberoende distributörer, kommer att undvika att ta in läkemedel som har en hög farlighet, hög volym och därmed en högre avgift. Tillgången på dessa läkemedel kan därmed minska. Detta undviks om parallellimporterade läkemedel undantas från kravet på avgift.

Oberoende distributörer tillför konkurrens på läkemedel med patent och ökar konkurrensen på läkemedel utan patent i periodens vara systemet.

I Review of Industrial Organization, från 2021 konstaterades:

- Ett parallellimporterat läkemedel med samma substans med annan styrka sänker priset med tre procent
- Om det också är samma styrka, samma form och ungefär samma förpackningsstorlek så sänks priset med sju procent
- Den långsiktiga effekten av konkurrens från ett parallellimporterat läkemedel beräknas till en kostnadsreduktion på nio – tio procent

Källa:

The Price Effects of Competition from Parallel Imports and Therapeutic Alternatives: Using Dynamic Models to Estimate the Causal Effect on the Extensive and Intensive Margins

En grundläggande princip när det gäller läkemedel är att dess positiva effekter har värderats högre än de miljömässiga konsekvenserna. Den nya lagstiftningen kommer att förändra det.

Det kan innebära att läkemedel som har en tung miljöbelastning, men viktig medicinsk effekt, prioriteras bort i försörjningsledet för att undvika höga avgifter. Detta kommer att även påverka parallellimporten av läkemedel. Det är för tidigt att avgöra hur detta kan slå i praktiken, men det är fullt möjligt att det kan få direkta effekter på vilka läkemedel som kommer att finnas till vårdens och patienternas förfogande.

Eftersom hela modellen utgår från kostnaden att bygga ut kvartär rening och sedan underhålla den så kan det leda till att även om läkemedel utvecklas för att minska sin miljöpåverkan och att läkemedel som har en tung miljöeffekt sorteras bort så måste den sammanlagda avgiftens storlek vidmakthållas.

Naturvårdsverket konstaterar att det kan leda till att allt färre produkter då behöver bära kostnaden. Rimligen kommer det leda till att vissa läkemedel fasas ut i allt högre takt och till slut försvinner från marknaden. Det behöver inte vara ett problem så länge det rör produkter med lågt medicinskt värde och det finns andra mindre miljöbelastande alternativ, men kan bli mycket allvarligt om det rör läkemedel som är av livsavgörande betydelse.

## **Kapitel 8 Förslag på bestämmelser om utökat producentansvar i förordning**

### **8.2 Kraven på producenterna**

#### **Kapitel 8.2.1**

Läkemedelshandlarna konstaterar att det finns motstridiga förhållningssätt i Naturvårdsverkets förslag.

Enligt en skrivning, sid 271, är en producent en aktör som sätter en vara på den svenska marknaden för första gången. Men på sida 272 anges att en aktör som importerar en produkt från EU till Sverige är en distributör.

Läkemedelshandlarnas medlemmar handlar alltid med läkemedel från andra EU-länder, därmed är vi distributörer. Eftersom ett läkemedel kan godkännas dels av EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten, dels av Läkemedelsverket, så innebär det att Läkemedelshandlarnas medlemmar alltid handlar med godkända läkemedel inom EU och där en producent satt produkten på någon marknad inom EU innan Läkemedelshandlarnas medlemmar importerar det till Sverige. Var Läkemedelshandlarnas medlemmar får sitt godkännande styrs av var det tillverkande bolaget väljer att först registrera sitt läkemedel.

Det förekommer ibland att Läkemedelshandlarnas medlemmar är först på den svenska marknaden med ett läkemedel, men då har det ett europeiskt försäljningstillstånd hos EMA.

Vi anser att direktivet och Naturvårdsverkets förhållningssätt är felaktigt eftersom produkten har satts på den europeiska marknaden av ett tillverkande läkemedelsbolag innan vi importerar det. Vi är fortsatt enbart distributörer. Det innebär att vi inte ska betala någon avgift eftersom den redan ska vara betald på den marknad där produkten först satts. Läkemedelshandlarna anser därför att Naturvårdsverket eller avloppsproducentansvarsorganisationen, APRO, får begära kompensation från den aktör som först satt produkten på en marknad i ett annat land. Om så inte sker kommer det innebära att just en parallellimporterad produkt får betala producentavgiften flera gånger, dels i det land där produkten först satts på marknaden, dels i det land produkten inhandlas till av en grossist, dels i det land som produkten importeras till. Det här innebär att just parallellimport missgynnas i förhållande till andra aktörer genom att avgiften kan tas ut flera gånger. I strikt mening är det att betrakta som ett handelshinder, en diskriminering och sämre konkurrensförutsättningar för

parallelimporterade läkemedel där oberoende distributörer missgynnas i förhållande till andra läkemedelsbolag.

Apoteken kommer också att påverkas genom att de läkemedel som de köper av oberoende distributörer kommer att få ett högre pris och därmed får apoteken en lägre lönsamhet på dessa produkter. Parallelimporterade läkemedel är avgörande för apotekens intjäning vilket riskerar att ytterligare påverka apotekens lönsamhet och ställa krav på ytterligare höjningar av apotekens marginal.

Enligt Naturvårdsverkets förslag ska alla parallelimportörer anses vara producenter eftersom vi inte alltid levererar till en läkemedelsgrossist. Och ja det förekommer att vi levererar till apotekens egna lager direkt, men det förekommer också att vi levererar till en trepartslogistiker, Sverige saknar läkemedelsgrossister. Vi anser att Naturvårdsverket drar en felaktig slutsats. I regel finns redan läkemedlet på den svenska marknaden som då tillhandahålls av det tillverkande läkemedelsbolaget och Läkemedelshandlarnas medlemmar för då in konkurrens och alternativa försörjningsvägar för detta läkemedel. Därmed anser vi att det är det tillverkande bolaget som ska bära producentansvaret.

### **8.2.2**

Läkemedelshandlarna anser att förslaget inte är korrekt i förhållande till vilka branscher som producerar mikroföreningar. Även andra branscher som bidrar till föreningarna behöver vara med och finansiera reningen. Det är en ensidig fokusering på enbart två branscher.

### **8.2.3**

Som ovan beskrivits så godkänns läkemedel både av EMA och av Läkemedelsverket.

### **8.2.4**

Naturvårdsverket föreslår att Läkemedelsverket ska få besluta om undantag från betalningsansvar per produktslag.

Läkemedelshandlarna anser att beräkningen av ett ton ska utgå från: per aktiv substans, per aktör och att utfyllnad i läkemedlet inte ska räknas in.

Den aktiva ingrediensen anges i vikt för de flesta läkemedel vilket innebär att det är enkelt att beräkna hur mycket en producent tillhandahåller på marknaden. Att även inkludera andra, ofarliga, ämnen i beräkningen av vikten blir felaktigt, missvisande och administrativt betungande.

Som angivits ovan anser vi att parallelimporterade patenterade läkemedel ska undantas och att finansieringen får ske på annat sätt, till exempel genom att APRO får finansiera oberoende distributörers andel genom att avkräva betalning i det land där avgiften först betalas.

### **8.2.8-8.2.10**

För att direktivet ska komma till stånd krävs en omfattande rapportering från producenterna till avloppsproducentansvarsorganisationen och till Naturvårdsverket. Denna information kan vara affärskritisk för Läkemedelshandlarnas medlemmar. Det förekommer att tillverkande läkemedelsbolag försöker komma över information som visar från vilket land, vilken grossist, vilket läkemedel och vilken kvantitet som det sker handel med. Genom den informationen kan det tillverkande läkemedelsbolaget i sin tur styra vilka läkemedel och vilka kvantiteter som placeras på en marknad. Det kan påverka tillgången på vissa läkemedel i dessa länder och även läkemedel som är tillgängliga för parallellhandel och därmed också tillgången på läkemedel för den svenska marknaden. Därför måste all information i dessa processer hålls strikt konfidentiell och behandlas om affärskritisk information. Konsekvenserna av läckage av affärskritisk information kan bli omfattande.

### **8.3 Avloppsproducentansvarsorganisationer för humanläkemedel och kosmetiska produkter**

Det råder stora oklarheter kring avloppsproducentansvarsorganisationerna, hur de ska sättas upp, hur de initialt ska finansieras, med mera. Enligt de beräkningar som finns behöver de också hantera stora summor pengar redan från första året och ställa en säkerhet motsvarande en årsavgift till va-huvudmännen. Pengar som inte finns utan som kommer behöva hitta finansiering. Det är också i en mycket stor omfattning, troligen i storleksordningen 800 miljoner kronor. Hur detta ska gå till är oklart.

Det är också denna organisation som ska ta in medel och fördela kostnaden mellan medlemmarna. I den mån det uppstår flera producentansvarsorganisationer så kommer detta också behöva hanteras.

Överlag innebär detta ökad administration, ökad rapportering och det både inom Naturvårdsverket och för avloppsproducentansvarsorganisationen och för företagen. Som tidigare noterats har Läkemedelshandlarna redan idag utmaningar med administrativa bördor eftersom marginalerna är betydligt lägre för oberoende distributörer än för tillverkande bolag. Detta kommer ytterligare försvåra vår situation.

### **8.4 Producentens finansieringsansvar**

Det är av vikt att den avgift som tas upp av avloppsproducentorganisationen enbart täcker kostnaden för kvartär rening. I de fall det saknas reningssteg innan den kvartära reningen så ska utbyggnaden av sådana steg inte täckas av avgiften. Det är också nödvändigt att det enbart är de läkemedelsrester som passerat tidigare steg innan den kvartära reningen som det ska tas ut avgift på för att bygga ut den kvartära reningen.

Läkemedelshandlarna tillstyrker Naturvårdsverkets skrivning om retroaktivitet.

Det är av vikt att de belopp och de redovisningar som VA-huvudmännen gör för kostnader beräknas korrekt och enligt en schablon som är rimlig.

Kostnadsuppskattningarna bedömer vi är i underkant. Det gör att konsekvenserna för producenterna kan allvarligt underskattas och därmed också kompensationen. Detta måste hanteras i den fortsatta processen.

Det är av stor vikt att den mest kostnadseffektiva reningsmetoden används och att vi inte får rening som är dyrare än nödvändigt. Naturvårdsverket spekulerar i att reningskostnaderna kommer gå ned tack vare teknikutvecklingen. Det återstår att se och det behöver bevakas och rapporteras.

Det är positivt att även va-huvudmännen ska bära en del kostnaden och att eventuella statliga bidrag ska räknas av från avgiften. Det kommer att ha en återhållande effekt på avgiften.

Andreas Rosenlund, VD  
Läkemedelshandlarna  
[andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se](mailto:andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se)  
+46703591058