



# Remissvar

---

2023-02-09

Stockholm

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

[m.nm@regeringskansliet.se](mailto:m.nm@regeringskansliet.se) (kopia)

## Förslag från EU kommissionen - reviderat direktiv om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse

Diarienummer M2022/01945

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 7 november 2022 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Lif delar kommissionens oro för att de spårmängder av läkemedel och andra så kallade mikroföroreningar (*micropollutants*) som har upptäckts i europeiska ytvatten skulle kunna medföra risk för miljöpåverkan. Vi stöder förslaget till reviderat avloppsvattendirektiv vilket skulle ge ökad möjlighet att skydda miljön och människors hälsa från skadliga effekter av utsläpp av avloppsvatten från tätorter. Läkemedelsindustrin är även beredda att ta vår del av ansvaret och arbeta tillsammans med övriga intressenter för att uppnå denna ambition på ett rimligt och rättvist sätt.

Vi anser dock att alla berörda aktörer i samhället behöver ta sin del av ansvaret. Ansvaret kan inte läggas ensidigt hos läkemedelsindustrin och kosmetikbranschen, de två sektorer som pekas ut vad gäller utökat producentansvar (EPR – *Extended Producer Responsibility*) i kommissionens förslag till reviderat avloppsvattendirektiv.

Eftersom verkningsmekanismen för de aktiva substanserna i humanläkemedel avsiktligt har utformats för att interagera med biologiska system, har vissa identifierats som potentiella miljöproblem. Dessa kommer huvudsakligen ut i miljön genom patientutsöndring. En mindre del beror på felaktig kassering i samband med utgången hållbarhet eller oanvänd produkt. Det är endast mindre kvantiteter av utsläppen som kommer från tillverkning.

# Remissvar

---

För att minimera de risker som läkemedelsrester i miljön kan ge upphov till har de europeiska läkemedelsindustriföreningarna (AESGP, EFPIA och MfE) utvecklat EPS (*Eco-Pharmaco-Stewardship-program*). Det är ett initiativ som under de senaste 15 åren har lett till stora framsteg i arbetet med att minimera läkemedels negativa miljöeffekter. En komponent i EPS är arbetet i befintliga program för utökat producentansvar (EPR) för insamling och kassering av oanvända eller utgångna läkemedel för att förhindra läckage till miljön.

Lif ser allvarliga risker med det utökade producentansvaret för mikro-föroreningar som föreslås i det reviderade UWWTD-förslaget eftersom det varken är rättvist, proportionerligt eller baserat på solida vetenskapliga bevis. EPR enbart för läkemedel och kosmetik följer inte principen om att förorenaren betalar, en grundläggande princip som ligger till grund för EU:s miljöpolitik. Detta eftersom kommissionens förslag inte beaktar alla övriga aktörer som bidrar till mikro-föroreningar i stadsavloppsvatten.

Alla regleringsåtgärder som vidtas för att minska miljöutsläppen av mikro-föroreningar enligt UWWTD måste vara proportionerliga, vetenskapligt baserade, balanserade och beakta alla aktörer som bidrar till mikro-föroreningar i miljön. Fokus bör därför vara ämnesspecifikt och inte sektorsspecifikt. Lif anser också att regleringsåtgärderna måste beakta nyttan med användningen av de produkter som ger upphov till mikro-föroreningar. Åtgärder med syfte att minska miljöpåverkan får inte leda till att tillgången på exempelvis läkemedel äventyras och därmed människors hälsa.

## **Ett antal svagheter som Lif ser med det nuvarande förslaget**

- Kommissionens konsekvensbedömning (*Impact Assessment*) och förslaget till revidering ger inte robusta bevis för att läkemedel står för de största bidragen till mikro-föroreningar i miljön eller att läkemedel utgör den största toxiska belastningen. Följaktligen blir läkemedelssektorn orättvist belastad med den totala kostnaden för systemet tillsammans med kosmetikindustrin, medan andra industrier, som också bidrar till belastningen av mikro-föroreningar, slipper ekonomiska åtaganden enligt EPR.

- Ett av de uttalade syftena med EPR-systemet är att stimulera utvecklingen av grönare produkter. När det gäller läkemedel är det emellertid avgörande att balansera miljöpåverkan mot läkemedlens samhälls- och hälsofördelar. Läkemedelsprodukter är utformade för att interagera med biologiska system och decennier av medicinsk och farmaceutisk utveckling gör att användning läkemedel är den vanligaste insatsen i hälso- och sjukvården. Läkemedel är inte lätta att ersätta med andra insatser och i många situationer är substitution till annan läkemedelssubstans eller behandling överhuvudtaget inte möjlig.

# Remissvar

---

- Även om detaljerna i EPR-kostnadsuppskattningen inte tillhandahålls, är det Lifs uppfattning att kostnaderna för att uppgradera avloppsreningsverken med så kallade kvartära reningstekniker har underskattats avsevärt. Även om detaljerna kring hur det ekonomiska ansvaret kommer att fördelas inte framgår av förslaget så är det troligt att kostnaderna kommer att koncentreras till ett fåtal produkter och företag. Därför underskattas de beräknade effekterna på produktkostnader och vinstmarginaler. Det kommer också att finnas betydande osäkerheter kring detta från år till år. Det riskerar att motverka målet i EU:s läkemedelsstrategis om att minska ojämlikheten i tillgången till läkemedel.
- Patienternas tillgång till läkemedel beaktas inte i konsekvensbedömningen, och i förslaget till reviderat direktiv. Alla åtgärder för att minska läkemedels miljöpåverkan måste särskilt beakta läkemedlens kritiska värde för folkhälsan och hälso- och sjukvården. Patienternas tillgång till läkemedel som har bedömts vara säkra och effektiva av läkemedelsmyndigheterna bör inte riskera att hindras genom att de kommersiella möjligheterna att ha dem kvar på marknaden omöjliggörs på grund av orättvisa och mycket höga kostnader för att finansiera samhällets uppgradering av avloppsreningsverk som inte bara eliminerar läkemedelssubstanser utan också många andra mikro-föroreningar från andra industrisektorer.
- Genom att låta läkemedelstillverkare bekosta en orimligt stor del av uppgraderingen av avloppsreningsverken kommer läkemedelspriserna att öka vilket ökar statens, regionernas och patienternas kostnader för läkemedel. Accepteras inte dessa prisökningar kommer läkemedel som inte längre är ekonomiskt lönsamma att försvinna från marknaden.
- Det svenska högkostnadsskyddets utformning gör att patienter betalar hela kostnaden upp till 1 300 kronor. Först därefter subventioneras läkemedelskostnaderna av samhället. Vidare betalar patienter hela kostnaden för receptfria läkemedel. Några exempel på patientgrupper som kan komma att få uppleva ökade kostnader om EPR införs i enlighet med förslaget är patienter med återkommande smärta, kvinnliga patienter som är beroende av hormonbehandling, samt barn som får anti-infektionsbehandlingar. Tillgången till behandling riskerar att minska för dessa patienter om priserna höjs vilket kommer att påverka deras hälsa negativt.
- Förslaget kan vara oförenligt med EU:s läkemedelsstrategi och den pågående revideringen av den europeiska läkemedelslagstiftningen när det gäller att säkerställa fortsatt patienttillgänglighet till effektiva läkemedel.

## Remissvar

---

- Det remitterade förslaget tar inte som påpekats ovan fullt ut hänsyn till läkemedelslagstiftningen och syftet med revideringen av EUs läkemedelslagstiftning som inleds inom kort. Förslaget tar inte heller tillräcklig hänsyn till målen i EU:s gröna giv (*Green Deal*) gällande klimatpåverkan. Det saknas en bedömning av de ökade utsläppen av växthusgaser som följer av energikrävande kvartär avloppsvattenrening.

### Avslutande kommentarer

Lif anser att EPR, om det tillämpas endast på en liten del av industrin som för närvarande föreslagits av UWWTD, skulle vara såväl otillräckligt som oproportionerligt. Två industrisektorer skulle ansvara för att avlägsna alla mikroföroreningar, även det stora antalet mikroföroreningar från andra produkter än läkemedel och kosmetika. Detta trots att läkemedel till stor del redan hanteras effektivt av dagens avloppsvattenreningsteknik. Återstående läkemedelsrester är bara en bråkdel av de mikroföroreningar som en förbättrad avloppsrening skulle kontrollera. Tillverkare av andra giftiga, långlivade eller farliga ämnen som är svårare att identifiera skulle utan kostnad dra nytta av ytterligare investeringar i infrastruktur och teknik för reningsverk betalda av tillverkare av läkemedel och kosmetiska produkter. De föreslagna kraven för utökat producentansvar (EPR) bryter därför mot principen om att "förorenaren betalar". Det är inget som förbisetts utan det står tydligt i förstudien ("*Feasibility of an EPR system for micro-pollutants*") att ämnen från olika sektorer kan behandlas med kvartär reningsteknik, t.ex. från hushållsprodukter, biocider, hushållskemikalier, rengöringsmedel, utöver humanläkemedel och kosmetiska produkter.

Lif är oroade över att det föreslagna EPR-systemet kommer att leda till en de facto-skatt som kommer att påverka folkhälsan, hälso- och sjukvården och det civila försvaret negativt om det inte tillämpas mer proportionellt och rättvist än det förslag som remitteras. Detta strider mot målet för revideringen av den europeiska läkemedelslagstiftningen som syftar till att minska ojämlikheten i tillgången till läkemedel. Det skulle också ha en negativ inverkan på EU:s mål att öka resiliensen vad gäller läkemedelsförsörjningen, och troligen i första hand minska tillgängligheten på mindre marknader som den svenska.

Med vänlig hälsning



Karolina Antonov  
t.f. Generalsekreterare