

Klimat- och näringslivsdepartementet
103 33 STOCKHOLM

kn.remissvar@regeringskansliet.se

kn.nm@regeringskansliet.se.

Yttrande över: Naturvårdsverkets skrivelse - Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) delar uppfattningen att mikroföroreningar i avloppsvatten är en viktig miljöfråga. Åtgärder måste samtidigt vara effektiva, proportionerliga och förenliga med grundläggande principer, särskilt principen om att förorenaren betalar.

Den föreslagna modellen riskerar dock att få direkta konsekvenser för tillgången till läkemedel. Kostnaderna är betydande och svårförutsägbara och träffar särskilt högvolumsläkemedel med låga marginaler. Detta kan påverka företagens möjlighet att upprätthålla leveranser och delta i upphandlingar, med en påtaglig risk för ökade läkemedelsbrister som följd. Mot denna bakgrund bör genomförandet inte forceras utan förslaget omarbetas innan det genomförs.

Sammanfattning

- Förslaget uppfyller inte principen om att förorenaren betalar, eftersom endast två sektorer åläggs kostnadsansvar.
- Systemet innebär i praktiken att skattefinansierade läkemedel belastas via en administrativ omväg i stället för direkt finansiering.
- Den vetenskapliga grunden för direktivets fördelning av kostnadsansvaret är osäker. Uppgifter om läkemedels bidrag till den toxiska belastningen varierar kraftigt beroende på metod och datakälla.
- Det saknas en tydlig och genomförbar modell för hur systemet ska finansieras innan det är i drift.
- Förslaget riskerar att leda till minskade beställningar och leveranser av läkemedel, vilket kan ge upphov till ökade läkemedelsbrister både i öppenvård (apotek) och slutenvård.
- FGL ser positivt på att genomförandet föreslås ske så sent som möjligt och att kostnadsansvaret begränsas till 80 procent.

Risk för läkemedelsbrister och påverkan på försörjningen

Naturvårdsverket konstaterar att den föreslagna modellen *”kommer innebära ökade kostnader för läkemedel och kosmetika samt riskera att påverka tillgången till vissa läkemedel”*.¹

Detta är ett centralt konstaterande. Samtidigt visar de analyser som redovisats ovan att kostnadsökningarna i vissa fall kan bli mycket stora och svårförutsägbara. Det innebär att den identifierade risken för påverkan på tillgången till läkemedel kan vara betydande.

Förslaget riskerar att få direkta konsekvenser för tillgången på läkemedel i Sverige och EU. Det föreslagna producentansvaret innebär betydande och svårförutsägbara kostnadsökningar för läkemedelsföretag. För vissa högvolymsläkemedel är effekterna särskilt stora. Uppskattningar visar att kostnadsbelastningen för exempelvis metformin – som är förstahandsbehandling och ett av de mest använda läkemedlen vid typ 2-diabetes – kan uppskattningsvis öka med upp till omkring 400-450 procent.² Samtidigt finns analyser som pekar på ännu högre nivåer i vissa scenarier.³

Även för antibiotika är effekterna betydande. För ett vanligt förstahandsantibiotikum som amoxicillin har kostnadsökningar på upp till cirka 350 procent lyfts fram i modelleringar.²

Samtidigt visar analyser att kostnadsbördan koncentreras till ett begränsat antal läkemedel, där ett enskilt högvolymsläkemedel kan stå för en mycket stor del av den totala avgiften.⁴ Detta slår särskilt hårt mot generiska läkemedel, där stora volymer kombineras med mycket låga marginaler.

Mot denna bakgrund uppstår en konkret risk för att tillverkning och/eller försäljning inte längre är ekonomiskt försvarbar för vissa läkemedel. Detta gäller särskilt läkemedel med låga priser och hög användning, som ofta utgör basen i sjukvårdens behandlingar.

Osäkerheten kring de framtida kostnaderna – och i vilken utsträckning dessa kan kompenseras inom befintliga prissystem – innebär dessutom att företag måste fatta

¹ Naturvårdsverket (2026), *Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv*, s. 267.

² Europaparlamentet, fråga E-002108/2025 – uppskattning om upp till 445 % kostnadsökning för metformin.

³ Medicines for Europe (2025), modellering av EPR-kostnader – upp till 875 % för metformin och ca 368 % för amoxicillin.

⁴ Medicines for Europe, modelling of UWWTD Extended Producer Responsibility (EPR) costs, 2025.

beslut om både beställningar och upphandlingar utan att känna till sina faktiska kostnadsförutsättningar. Dessutom innebär den nuvarande tidsplanen för genomförandet att företag ska börja betala avgifter i början av 2029. Eftersom avgifterna för 2029 baseras på försäljningsvolymerna för 2028, måste företag fatta omedelbara och oåterkalleliga beslut om att fortsätta produktionen för Europa redan under 2027. I en tid då industrin står inför ekonomiska utmaningar och har ett trängande behov av att stärka konkurrenskraften, kommer detta att påverka beslut om investeringar, tillväxt och sysselsättning negativt.

En central del av problemet är inte enbart kostnadsnivån, utan osäkerheten kring hur avgifterna kommer att slå på enskilda produkter. I en modell där avgifterna är kända och förutsägbara skulle företag och berörda myndigheter ha möjlighet att anpassa priser, subventioner och upphandlingar i god tid. Om ett företag exempelvis på förhand vet att en viss förpackning kommer att belastas med en avgift motsvarande ett visst belopp per såld enhet, finns förutsättningar att hantera detta inom ramen för befintliga system. I det nu föreslagna systemet saknas denna förutsägbarhet. Avgifternas storlek och fördelning mellan produkter är i dagsläget oklar, vilket innebär att företag behöver fatta beslut om beställningar och anbud utan att känna till sina framtida kostnader. Detta bidrar i sig till risken för minskade leveranser och ökade läkemedelsbrister.

I praktiken sker försörjningen ofta genom att marknadsbolag (normalt svenska dotterbolag till internationella läkemedelskoncerner) lägger beställningar hos egna fabriker eller tredjepartstillverkare. När kostnadsbilden är oklar uppstår en direkt osäkerhet i detta led: om en beställning innebär en förlust eller inte. Samtidigt uppstår motsvarande problem i slutenvården, där deltagande i upphandlingar förutsätter att företag kan lämna bindande priser över längre tidsperioder. När framtida avgifter inte kan förutses blir det svårt att prissätta anbud på ett affärsmässigt sätt.

Sammantaget skapar detta en risk för att företag antingen avstår från att lägga beställningar eller väljer att inte delta i upphandlingar, alternativt minskar sina volymer. Detta kan i förlängningen leda till försörjningsproblem och ökade läkemedelsbrister.

Förslaget bör även bedömas mot bakgrund av EU:s och Sveriges ambitioner att stärka försörjningsberedskapen och tillgången till kritiska läkemedel.

Förslaget uppfyller inte principen om att förorenaren betalar

Den centrala invändningen är att det föreslagna producentansvaret inte motsvarar principen om att förorenaren betalar.

Endast två sektorer – läkemedel och kosmetika – ska finansiera huvuddelen av kostnaderna för mikroföroreningar i avloppsvatten, trots att dessa uppstår från ett stort antal källor i samhället.

Naturvårdsverket konstaterar också att ett fullt kostnadsansvar inte skulle vara förenligt med principen om att förorenaren betalar. Myndigheten skriver exempelvis att *"ett 100-procentigt kostnadsansvar skulle strida mot principen om att förorenaren betalar om producenter av läkemedel och kosmetika skulle behöva betala även för andras föroreningar"*.⁵

Problemet kvarstår dock. Även vid 80 procent innebär systemet att två sektorer i praktiken får bära kostnader för utsläpp som i betydande utsträckning orsakas av andra aktörer.

Detta blir särskilt problematiskt mot bakgrund av att den vetenskapliga bilden av läkemedels bidrag är osäker och i flera delar motsägelsefull. EU-kommissionens konsekvensanalys har angett att läkemedel kan stå för omkring två tredjedelar, det vill säga cirka 60–66 procent, av den toxiska belastningen i avloppsvatten.⁶

Samtidigt visar andra litteraturgenomgångar att läkemedel i vissa studier endast står för omkring tio procent av den totala mikroföroreningsbelastningen.⁷ Därtill har det framförts att validerade laboratoriedata enligt etablerade metoder ger i vissa fall betydligt lägre uppskattningar än de som använts i EU-kommissionens konsekvensanalys.⁸

Det har också framförts omfattande kritik mot de högre uppskattningarna. Dessa bygger i stor utsträckning på modellerade data och avgränsningar som inte fångar andra viktiga källor, såsom bekämpningsmedel, industriella kemikalier och hushållsrelaterade ämnen.

⁵ Naturvårdsverket (2026), *Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv*, s. 304.

⁶ Europeiska kommissionen, *Impact Assessment accompanying the proposal for a recast Urban Wastewater Treatment Directive*, 26 oktober 2022.

⁷ Ramboll Deutschland GmbH, *Micropollutants in Urban Wastewater*, March 2025

⁸ Regulatory Science Ltd (RSA), *A Review of the European Commission Approach to Allocating Toxic Load to Human Pharmaceuticals in Urban Wastewater*, Report RSA/EFP002_001, 3 June 2025; EFPIA, Call to "Stop the Clock" on UWWTD – Urgent reassessment needed to protect competitiveness and supply, 26 February 2026.

Sammantaget innebär detta att ett mycket långtgående kostnadsansvar läggs på två sektorer samtidigt som det saknas en stabil och entydig vetenskaplig grund för hur stor del av problemet dessa sektorer faktiskt står för.

I praktiken innebär det att systemet avviker från principen om att förorenaren betalar och i stället fungerar som en schablonmässig kostnadsfördelning. För att principen om att förorenaren betalar ska tillämpas på ett rättvist och proportionerligt sätt krävs att samtliga förorenande sektorer inkluderas i producentansvarssystemet (EPR), istället för att kostnadsbördan snedvrids till att enbart gälla två utpekade branscher.

Det finns dessutom betydande osäkerheter i de vetenskapliga underlag som ligger till grund för fördelningen av kostnadsansvaret mellan olika sektorer. Beräkningar som använts på EU-nivå har ifrågasatts av läkemedelsindustrin, som hänvisar till att resultaten varierar kraftigt beroende på vilka metoder och data som används. När kostnadsansvaret kan uppgå till mycket stora belopp och samtidigt få konsekvenser för tillgången till läkemedel är det särskilt viktigt att den vetenskapliga grunden är väl underbyggd och möjlig att granska. FGL anser därför att en oberoende konsekvensanalys måste göras innan systemet införs. Den behöver utvärdera den faktiska miljöpåverkan, de reella kostnaderna och hur tillgången till lågt prissatta generiska läkemedel påverkas.

Detta krav ligger helt i linje med Europaparlamentets UWWTD-resolution som antogs den 18 juni 2026. Parlamentet har där begärt att EU-kommissionen skyndsamt ska presentera en ny, oberoende konsekvensanalys som verifierar den toxiska belastningen, de faktiska ekonomiska kostnaderna samt direktivets effekter på läkemedlens tillgänglighet och överkomlighet, med ett särskilt fokus på generiska läkemedel.

Det bör också noteras att en central del av producentansvarssystem (EPR) är styreffekten mot utveckling av mer miljömässigt hållbara produkter. Läkemedel är dock föremål för strikta regulatoriska krav på kvalitet, säkerhet och effekt. Dessutom måste generiska läkemedel uppvisa ekvivalens med referensprodukten. Att förändra den aktiva substansen i syfte att förbättra miljöprestandan är regulatoriskt uteslutet, eftersom läkemedlet då förlorar sitt godkännande. Det finns således inget utrymme för produktförändringar. Som ett resultat kan läkemedelssektorn inte svara på EPR-incidenter på samma sätt som andra branscher. EPR-systemet i avloppsvattendirektivet saknar därför en av de grundläggande mekanismer genom vilka producentansvar är avsett att uppnå miljöförbättringar. Detta bör beaktas när man överväger tillämpningen av principen om att förorenaren betalar på läkemedelssektorn och vid fastställandet av eventuella EPR-avgifter.

Skattefinansierade läkemedel och ineffektiv resursanvändning

Receptbelagda läkemedel finansieras i stor utsträckning med offentliga medel. Naturvårdsverket konstaterar också att en betydande del av kostnaderna ytterst kommer att bäras av offentlig sektor. Det innebär att systemet i praktiken leder till att skattemedel cirkulerar via en komplex administrativ konstruktion, i stället för att finansiera investeringar direkt i reningskapacitet. En sådan modell riskerar att skapa onödiga transaktionskostnader, ökad administrativ belastning och sämre kostnadseffektivitet. Det framstår därför som en omväg i användningen av offentliga resurser.

Osäkerheter i kostnadsberäkningarna

Det finns även betydande osäkerheter i de kostnadsberäkningar som ligger till grund för förslaget. Naturvårdsverket konstaterar att osäkerheterna kring kostnadsfördelningen är omfattande och att de analyser som hittills gjorts inte fullt ut har utgått från realistiska antaganden om hur kostnaderna kan komma att fördelas.⁹

Vidare framhålls att den totala kostnaden i hög grad beror på faktorer som ännu inte är fastställda, däribland hur många reningsverk som faktiskt kommer att omfattas av kraven.¹⁰

Liknande slutsatser återfinns även i andra analyser. Där framhålls att de kostnadsbedömningar som hittills tagits fram bygger på osäkra antaganden och att den faktiska kostnadsnivån är starkt beroende av hur direktivet implementeras i medlemsstaterna. I dessa analyser anges att kostnaderna kan vara underskattade med flera gånger och att nivåer upp till omkring tio gånger högre än tidigare uppskattningar inte kan uteslutas i vissa scenarier.¹¹ Dessa farhågor bekräftas av beräkningar från flera medlemsstater. Nationella underlag från Tyskland samt den europeiska vattensektorn indikerar årliga kostnader i storleksordningen 5–11 miljarder euro, vilket är flera gånger högre än kommissionens ursprungliga uppskattning.¹² Liknande högre kostnadsnivåer har även rapporterats i Nederländerna.

⁹ Naturvårdsverket (2026), s. 253 – osäkerheter och icke-realistiska antaganden.

¹⁰ Naturvårdsverket (2026), s. 253 – oklarheter kring framtida kostnader (reningsverk m.m.).

¹¹ Medicines for Europe (2026), analys av uppdaterad JRC-studie, där det framhålls att kostnader kan vara underskattade med flera gånger och att bedömningar i vissa fall pekar på nivåer upp till omkring tio gånger högre, beroende på antaganden om omfattning och genomförande.

¹² Zentiva (2024), EU Urban Waste Water Treatment Directive; Medicines for Europe (2026), Technical note on the updated UWWTD impact study.

Sammantaget innebär detta att det finns en påtaglig risk för att de ekonomiska konsekvenserna av producentansvaret underskattas i det nuvarande underlaget, vilket ytterligare förstärker behovet av försiktighet vid utformningen av systemet.

Beräkningsgrund för avgifter – oklarheter kring produktvikt och aktiv substans

Förslaget ger inte någon tydlig vägledning för hur avgifter inom producentansvaret ska beräknas i praktiken, särskilt när det gäller vilken mängd som ska ligga till grund för kostnadsfördelningen.

Inom läkemedelsområdet sker all regulatorisk rapportering och uppföljning i termer av aktiv substans. Det är den aktiva substansen som står för den medicinska effekten och som är relevant ur miljösynpunkt. Däremot saknas systematisk information om den totala produktvikten, där hjälpämnen och förpackning ingår. Om avgiftsmodellen baseras på total produktvikt eller volym finns en risk att kostnadsfördelningen inte speglar den faktiska miljöpåverkan. I stället riskerar komponenter utan relevans för mikroföroreningar att påverka avgiftsnivån. Detta skapar osäkerhet både kring modellens träffsäkerhet och hur den ska fungera i praktiken.

För att uppnå en rimlig och proportionerlig kostnadsfördelning bör utgångspunkten vara mängden aktiv substans, eftersom det är denna som har betydelse för förekomsten av läkemedelsrester i avloppsvatten.

Vi noterar även att direktivet uttryckligen erkänner, i skäl 21, behovet av att beakta producentansvarets (EPR) potentiella inverkan på läkemedels tillgänglighet, åtkomlighet och överkomlighet. I detta sammanhang har kommissionen bekräftat att nationella skyddsåtgärder (*safeguards*) kan införas för att hantera risker för specifika produkter. Bland annat har miljö- och vattenresilienskommissionär Roswall i ett officiellt svar till Europaparlamentet slagit fast att industrin, under medlemsstaternas kontroll, kan föreslå skyddsåtgärder för hur avgifterna beräknas om det finns oro för påverkan på specifika produkter på nationell nivå.¹³ GD Miljö har i officiella uttalanden också betonat den omfattande flexibilitet som finns i direktivet för att tillgodose potentiella problem för specifika produkter.¹⁴ Detta upprepades även av kommissionär Roswall i ett anförande inför Europaparlamentet våren 2026, där hon

¹³ Officiellt svar från EU:s EU:s miljökommissionär Jessika Roswall på fråga från Europaparlamentet.

¹⁴ GD Miljö, *Minutes of the 9th Expert Group meeting on the Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD)*, 2 oktober 2025, s. 6.

underströk att medlemsstaterna och industrin ges flexibilitet för att säkerställa tillgängligheten för bland annat generiska läkemedel.¹⁵

Kostnadsutveckling och incitament

En central utgångspunkt i förslaget är kravet på att minst 80 procent av mikroföroreningarna ska avlägsnas (avsnitt 8.4.1).

Detta krav är formulerat som en fast procentsats och gäller oavsett hur nivåerna av föroreningar förändras över tid. Det innebär att även när mängden föroreningar i inkommande avloppsvatten minskar, ska fortsatt samma andel – 80 procent – av de kvarvarande ämnena avlägsnas. Detta medför att reningen blir successivt mer krävande. När koncentrationerna sjunker blir det allt svårare att avskilja den återstående andelen, vilket innebär att kostnaden per ytterligare procentenhet ökar kraftigt.

Kritiken gäller således inte rening i sig, utan utformningen av kravet. Genom att knyta styrningen till en fast procentsats i stället för till faktisk miljönytta eller kostnadseffektivitet, riskerar systemet att driva fram mycket kostsamma åtgärder för begränsad ytterligare effekt.

Praktiska genomförandeproblem och finansiering av systemet

Förslaget förutsätter att ett helt nytt producentansvarssystem etableras, inklusive en avloppsproducentansvarsorganisation (APRO). Det finns dock betydande oklarheter kring hur detta ska fungera i praktiken, särskilt i uppstartsfasen. Systemet bygger på att avgifter ska samlas in från producenter och därefter fördelas till reningsverk. Samtidigt ska utbetalningar kunna ske innan systemet är fullt etablerat.

Hur denna initiala finansiering ska lösas, inklusive krav på säkerheter, framgår inte tydligt. Detta skapar en betydande osäkerhet kring genomförbarheten.

Positiva delar i Naturvårdsverkets förslag

FGL ser samtidigt positivt på vissa delar av Naturvårdsverkets förslag.

¹⁵ Uttalande av EU:s miljökommissionär Jessika Roswall till Europaparlamentet, 25 mars 2026.

Det gäller särskilt att:

- genomförandet föreslås ske så sent som möjligt
- producenternas kostnadsansvar begränsas till 80 procent
- retroaktiva kostnader inte införs
- parallellimport omfattas av systemet på ett tydligt och konsekvent sätt

Dessa delar bidrar till att begränsa de negativa konsekvenserna.

Avslutande synpunkter

Förslaget innebär en långtgående omfördelning av kostnader som inte fullt ut kan motiveras utifrån vare sig principen om att förorenaren betalar eller tillgängligt vetenskapligt underlag.

Det medför också betydande praktiska och administrativa utmaningar och riskerar att få direkta konsekvenser för läkemedelsförsörjningen. Avgifterna är både höga och svårförutsägbara och träffar i stor utsträckning högvolymsläkemedel med låga marginaler.

I praktiken påverkar detta centrala beslut i försörjningskedjan – både när företag ska lägga beställningar från tillverkare och när de ska lämna anbud i slutenvårdsupphandlingar. Följden blir en konkret risk för att företag avstår från att lägga beställningar, inte deltar i upphandlingar eller minskar sina volymer, vilket kan leda till försörjningsproblem och ökade läkemedelsbrister, särskilt för etablerade och samhällskritiska läkemedel.

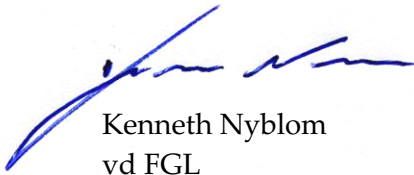
Frågan handlar ytterst om patienters tillgång till läkemedelsbehandling. Läkemedel är en grundförutsättning för att upprätthålla liv och hälsa i hälso- och sjukvården. Åtgärder som riskerar att försämra tillgången till centrala läkemedel måste därför bedömas med särskild försiktighet.

Regeringen har samtidigt gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket i uppdrag att analysera konsekvenserna för läkemedel utifrån bland annat tillgänglighet och bristsituationer, vilket är välkommet. Mot denna bakgrund, och i linje med kraven i Europaparlamentets UWWTD-resolution som antogs den 18 juni 2026, finns det skäl att avvakta med införandet av ett producentansvar till dess att dessa analyser har genomförts och riskerna för negativ påverkan på läkemedelstillgången har kunnat bedömas på djupet.

FGL anser sammantaget att det finns skäl att ompröva förslaget i sin nuvarande utformning. Givet de betydande osäkerheterna, de potentiellt mycket stora kostnadsökningarna och de konkreta riskerna för läkemedelsförsörjningen, bör regeringen verka för att genomförandet inte forceras, aktivt pressa EU-kommissionen att lägga fram en ny oberoende konsekvensanalys, samt se till att utformningen av regelverket ses över i såväl det nationella genomförandet som i det fortsatta arbetet på EU-nivå.

En sådan prövning bör särskilt omfatta ansvarsfördelning, beräkningsmodeller och konsekvenser för tillgången till kritiska läkemedel.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL