

2026 06 15
Remissyttrande
Klimat- och näringsdepartementet
kn.remissvar@regeringskansliet.se
kn.nm@regeringskansliet.se
Diarienummer KB2026/00215

Sveriges apoteksförenings remissvar på Förslag till författningsförändringar till följd av EU:s reviderade avloppsdirektiv

Sveriges apoteksförening har beretts möjlighet att lämna synpunkter på Naturvårdsverkets skrivelse Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv. Föreningen företräder apoteksbranschen som påverkas av avloppsdirektivet utifrån olika aspekter. Som apoteksaktör tillhandahålls både läkemedel och kosmetiska produkter. En generell direkt påverkan på medlemsföretagen inom apoteksbranschen är den administrativa börda som direktivet innebär kopplat till kosmetiska produkter som apoteksaktörerna är producentansvariga för.

Sveriges Apoteksförening välkomnar direktivet då vi delar utgångspunkten att utsläpp av läkemedelsrester och andra mikroföroreningar till vattenmiljön är mycket en väsentlig fråga eftersom det har negativa påverkan på miljön, den biologiska mångfalden samt riskerar tillgång till rent dricksvatten. Det är också rimligt att den som sätter produkter på marknaden bidrar till finansieringen av de reningsåtgärder som krävs.

Genomförandet måste dock utformas så att det inte försämrar tillgången till läkemedel, snedvrider konkurrensen eller medför oproportionerliga avgifter eller administrativa bördor för apoteken. Den analys som ligger till grund för utformningen av förordningen bör vara tillgänglig och användas för att förebygga att de substanser och kemikalier som riskerar att bidra till vattenförorening kan minskas. Här har apoteksaktörerna en möjlighet att bidra i detta arbete genom rådgivning och informationsspridning i samband med att kunder kommer och hämtar ut läkemedel och köper kosmetiska produkter i ett apotek.

Sammanfattning

Sveriges apoteksförening anser att:

- förordningen välkomnas då apoteksbranschen länge har efterfrågat att producentansvariga för läkemedel och produkter som har en stor negativ påverkan på vattenmiljön ska bekosta rening av vattnet,
- kännedomen om de substanser och kemikalier som har stor negativ påverkan på miljön bör användas även i syfte att öka medvetenheten och vid rådgivning,

- förordningen bör säkerställa att den administrativa bördan för berörda företag ska tas i beaktande,
- producentansvaret behöver utformas så att samma läkemedel inte belastas med avgift flera gånger inom EU,
- parallellimportens roll för läkemedelsförsörjningen och apotekens ekonomi måste beaktas,
- apoteken inte ska bära direkta eller indirekta kostnader för ett nytt producentansvar för kvartär rening av läkemedelssubstanser,
- konsekvenserna för läkemedelstillgång behöver beaktas,
- det befintliga ansvaret för insamling av överblivna läkemedel bör ses över så att kostnader och incitament bättre träffar de aktörer som sätter läkemedel på marknaden.

Producentansvar får inte leda till dubbel avgiftsbelastning eller minskad läkemedelstillgång

Enligt förslaget ska producentansvaret omfatta den som yrkesmässigt för första gången sätter ett humanläkemedel eller en kosmetisk produkt på den svenska marknaden. Naturvårdsverket bedömer även att parallellimportörer kan anses vara producenter enligt den föreslagna modellen.

Sveriges apoteksförening ser en risk för att detta får oönskade konsekvenser för apoteksbranschen. Parallellimporterade läkemedel bidrar till konkurrens, alternativa försörjningsvägar och apotekens ekonomiska förutsättningar. Om producentansvarsavgifter tas ut på ett sätt som gör parallellimport mindre lönsam kan det minska utbudet av parallellimporterade läkemedel. Det kan i sin tur påverka både apotekens lönsamhet och patienternas tillgång till läkemedel.

Det är inte rimligt att samma läkemedelsförpackning belastas med avgift flera gånger i olika medlemsstater om läkemedlet endast används i ett land. En sådan modell skulle riskera att missgynna parallellimport i förhållande till direktimport och därmed försämra konkurrensen på läkemedelsmarknaden. Det är särskilt problematiskt på en marknad där stora delar av prissättningen är reglerad och där apoteken inte själva kan kompensera ökade kostnader genom att ta ut högre priser. Sveriges apoteksförening anser därför att den svenska implementeringen behöver kompletteras med en mekanism som motverkar dubbel avgiftsbelastning. Det kan exempelvis ske genom undantag, kreditering, återbetalning eller ett clearingförfarande mellan producentansvarsorganisationer i olika medlemsstater. Om en sådan lösning inte kan införas inom ramen för den nationella regleringen bör Sverige verka för att frågan hanteras på EU-nivå.

Apotekens reglerade ekonomiska förutsättningar måste beaktas

Apotekens möjlighet att tillhandahålla läkemedel i hela landet är beroende av långsiktigt hållbara ekonomiska villkor. För läkemedel inom läkemedelsförmånerna fastställs apotekens inköpspris och försäljningspris inom ett reglerat system. Apoteken kan därför inte behandlas som aktörer på en fri konsumentvarumarknad där ökade kostnader enkelt kan föras vidare i priset. Det är därför viktigt att det nya producentansvaret avseende läkemedel inte leder till att kostnader vältras över på apoteken, exempelvis genom försämrade inköpsvillkor, minskad parallellimport eller nya administrativa krav som inte ersätts. Om kostnaderna påverkar

apotekens marginaler riskerar det ytterst att påverka tillgängligheten till apoteksservice och läkemedel.

Sveriges apoteksförening välkomnar därför att regeringen gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket i uppdrag att analysera hur direktivet kan påverka tillgången till antibiotika och andra läkemedel i Sverige. Den analysen bör även omfatta effekter på apotekens ekonomiska förutsättningar, parallellimportens roll och patienternas faktiska tillgång till läkemedel.

Det befintliga ansvaret för överblivna läkemedel bör ses över

Apoteken har redan i dag ett omfattande ansvar för att ta emot överblivna läkemedel från allmänheten och se till att dessa tas om hand på ett miljömässigt korrekt sätt. Det är en viktig och väl fungerande del av läkemedelskedjan. Samtidigt innebär dagens modell att ansvaret i stor utsträckning ligger i detaljhandelsledet, trots att apoteken inte styr vilka läkemedel, förpackningsstorlekar eller förpackningslösningar som sätts på marknaden. Detta skapar svaga incitament för de aktörer som sätter läkemedel på marknaden att minska mängden överblivna läkemedel. För att minska miljöpåverkan bör större vikt läggas vid åtgärder högre upp i kedjan. Det kan till exempel handla om fler startförpackningar, bättre anpassade förpackningsstorlekar, mer cirkulära förpackningslösningar och system för att återvinna sådana delar av läkemedelsförpackningar eller administreringshjälpmedel som kan hanteras på ett patientsäkert sätt.

Sveriges apoteksförening anser därför att införandet av ett nytt producentansvar för avloppsrening bör ses i ett bredare sammanhang. Apoteken kan även fortsatt spela en central roll i information till läkemedelsanvändare och i mottagande av överblivna läkemedel. Men finansieringen och incitamenten bör i större utsträckning riktas mot de aktörer som sätter läkemedel på marknaden och som har möjlighet att påverka produktens utformning, förpackningsstorlek och miljöegenskaper.

Proaktivt arbete

Apoteksbranschen anser att det finns mycket proaktivt arbete som direktivet bör möjliggöra i samband med att det implementeras. Förordningen har enbart fokusera på att de produkter som bidrar till stor miljöpåverkan ska stå för kostnaden av reningen av vattnet. Men apoteksbranschen önskar att förordningen inkluderar aspekten att kunna använda kunskapen och kändedomen om de mest miljöfarliga produkterna i det proaktiva arbetet. Här ser apoteksbranschen att både läkare och farmaceuter har en nyckelroll gällande att proaktivt minska användningen av miljöfarliga läkemedel. Apoteksbranschen kan även bidra till ökat medvetande kopplat till användningen av miljöfarliga kosmetiska produkter. Avgörande är att förordningen delar information om de mest miljöfarliga produkterna för att ett proaktivt arbete ska kunna bidra till minskad användning av dessa.

Behov av fortsatt dialog

Avloppsdirektivet förutsätter dialog mellan berörda aktörer. Sveriges apoteksförening anser att apoteksbranschen bör ingå i den fortsatta dialogen om producentansvarets utformning. Apoteken är en central del av läkemedelskedjan och har direkt kunskap om hur förändringar i prissättning, parallellimport, förpackningsstorlekar och retursystem påverkar patienter och läkemedelsanvändare.

Avslutande synpunkter

Sveriges apoteksförening stödjer ambitionen att minska läkemedelsrester och mikroföroreningar i vattenmiljön. Förslaget bör dock justeras och förtydligas så att det inte leder till dubbel avgiftsbelastning, försämrad parallellimport, ökade kostnader för apoteken eller försämrad tillgång till läkemedel för patienter.

Den svenska implementeringen bör därför säkerställa att producentansvaret träffar rätt aktörer, att apoteken inte belastas indirekt och att modellen samtidigt stärker incitamenten för minskad kassation, mer ändamålsenliga förpackningar och mer cirkulära lösningar i läkemedelskedjan.

Lisa Stern Ödmark, chefsstrateg
Sveriges apoteksförening