

YTTRANDE

2023-02-12

M2022/01113

Miljödepartementet  
103 33 STOCKHOLM

m.remissvar@regeringskansliet.se  
m.nm@regeringskansliet.se

### Yttrande på:

## **Kommissionens förslag till revidering av ramdirektivet för vatten 2000/60/EC, prioämnesdirektivet 2008/105/EC och grundvattendirektivet 2006/118/EC**

M2022/01113

FGL: Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer tackar för möjligheten att lämna synpunkter på kommissionens förslag.

Under patenttiden behöver priset på läkemedel täcka kostnaden för forskning och utveckling. Det är nödvändigt för att läkemedelsföretagen ska kunna fortsätta att lansera nya innovativa läkemedel. När patentet går ut efter ca 15 år blir det tillåtet för andra läkemedelsföretag att producera samma substans på samma sätt vilket skapar konkurrens. Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel. Ett generiskt läkemedel kan säljas till ett lägre pris eftersom tillverkningen inte har några kostnader för forskning och utveckling. Tandvårds- och Läkemedelsförmåndsverket har beräknat att byte till generiska läkemedel ger staten en besparing på 8 miljarder kronor per år. Denna besparing är avgörande för att samhället ska ha råd att använda nya och dyrare läkemedel för de patienter som behöver en mer kostnadskrävande behandling. Två tredjedelar av alla läkemedel som säljs i Sverige är generiska läkemedel eller biosimilarer (som är den biologiska motsvarigheten till generiska bland kemiskt framställda läkemedel). Vår del av läkemedelsmarknaden har låga marginaler och är därför ytterst känslig för ökade kostnader.

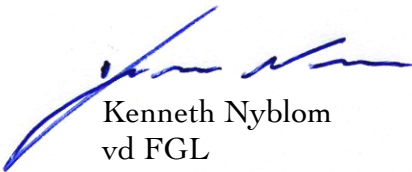
FGL är positiv till vissa av förslagen, bland annat harmonisering av analysmetoder, listan över parametrar som kvalificerar ytvattnets status samt ökad transparens vad gäller data.

För att säkerställa att förslaget uppfyller sitt mål att skydda miljön och samhället är det samtidigt av avgörande betydelse att systemet och beslutsfattandet bygger på en grundlig och öppen process och ett robust risk- och vetenskapligt tillvägagångssätt som bygger på vetenskapliga data av hög kvalitet.

Mer specifikt:

- För ramdirektivet för vatten (2000/60/EG) skulle det vara viktigt att hålla fast vid den nuvarande lagstiftningen om avrinningsområdesspecifika föroreningar (RBSP). Vi anser att en miljökvalitetsnorm för föroreningar (EQS) måste fastställas, baserad på högkvalitativ vetenskap, och vi efterlyser vikten av att prioritera användningen av vetenskapliga resurser och laborariekapacitet när man identifierar prioriterade ämnen och fastställer EQ-standarder.
- För grundvattendirektivet (2006/118/EG) rekommenderar vi att en miljökvalitetsnorm för grundvatten på 0,25 ug/l för aktiva farmaceutiska substanser (totalt) beaktas och att eftersom Europeiska kommissionen inte har lagt fram några relevanta vetenskapliga uppgifter som bakgrund till denna föreslagna miljökvalitetsnorm rekommenderar vi att denna föreslagna miljökvalitetsnorm tas bort från den slutliga regeln.
- När det gäller miljökvalitetsnormerna (EQS) (2008/105/EG) efterlyser vi övervägande av modern teknik och validerade modelleringsprogram snarare än icke-validerade, anekdotiska eller spontana förslag till kandidaturval till bevakningslistan. Vi rapporterar också allvarliga farhågor om miljökvalitetsnormerna för vissa produkter och API:er på grund av brist på relevanta vetenskapliga data som stöder beslutet.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
vd FGL