

2026-04-16
S2026/00792**Socialdepartementet**Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 StockholmLäkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket att utreda konsekvenserna av att avloppsvattendirektivets utökade producentansvar genomförs

Regeringens beslut

Regeringen ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket i uppdrag att tillsammans utifrån ett brist-, tillgänglighets- och konkurrensperspektiv analysera och bedöma konsekvenserna för läkemedel och i tillämpliga delar för kosmetiska produkter, av att avloppsvattendirektivets bestämmelser om ett utökat producentansvar genomförs i Sverige. Myndigheterna ska som utgångspunkt dels utgå ifrån Naturvårdsverkets förslag till genomförande (KN2026/00215), dels, om det finns något ytterligare tolkningsutrymme i avloppsvattendirektivet, utgå ifrån detta. Analysen ska vidare utgå från tillgänglig information och relevanta antaganden. Myndigheterna ska, i den mån det är möjligt, inhämta uppgifter om hur andra EU-länder planerar att genomföra producentansvaret.

Båda myndigheterna ska

- analysera om, och i så fall hur, tillgången till läkemedel inom samtliga segment på läkemedelsmarknaden kan komma att påverkas,
- analysera om, och i så fall hur, patienter kan komma att påverkas av att det införs ett utökat producentansvar,
- analysera om, och i så fall hur, tillgången till antibiotika kan påverkas, och

- analysera vilka konsekvenser införandet av producentansvaret kan komma att få för läkemedelsförmånerna exempelvis vad gäller takpriser- och tillgången till läkemedel.

Läkemedelsverket ska därutöver

- bedöma hur kostnaden för det utökade producentansvaret kan komma att fördelas mellan läkemedels- och kosmetikaindustrin.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket ska utifrån ovanstående analys identifiera möjliga åtgärder för att hantera de konsekvenser för tillgången till läkemedel som bedöms kunna uppstå och vid behov lämna nödvändiga författningsförslag samt skäl och konsekvensbeskrivningar för dessa.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket ska vid genomförandet av uppdraget samverka med Naturvårdsverket och också föra dialog med Folkhälsomyndigheten om hur tillgången till antibiotika bedöms påverkas. Myndigheterna ska i genomförandet av uppdraget även föra en dialog med berörda branschorganisationer.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska samordna uppdraget och senast den 16 november 2026 tillsammans med Läkemedelsverket till Regeringskansliet (Socialdepartementet) skriftligen redovisa sin analys av vilka konsekvenser avloppsvattendirektivets utökade producentansvar bedöms få för läkemedels- och kosmetikaproducenter.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket ska senast den 31 mars 2027 lämna en gemensam skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) där de åtgärder och författningsändringar som behövs för att hantera de konsekvenser som har identifierats i analysen ska redovisas.

Redovisningen av uppdraget ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2026 använda 780 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2026 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 52 God hälso- och sjukvård.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2026.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2027 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/3019 av den 27 november 2024 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (avloppsvattendirektivet) trädde i kraft den 1 januari 2025. I direktivet fastställs bestämmelser om bl.a. uppsamling, rening och utsläpp av avloppsvatten från tätbebyggelse, i syfte att skydda miljön och människors hälsa, i linje med One Health-modellen, och samtidigt gradvis minska utsläppen av växthusgaser till hållbara nivåer, förbättra energibalansen för uppsamling och rening av avloppsvatten och bidra till omställningen till en cirkulär ekonomi. I direktivet fastställs även regler om genomförandet av principen om att förorenaren betalar (Polluter Pays Principle).

Avloppsvattendirektivet ställer krav på medlemsstaterna att säkerställa att det införs s.k. kvartär rening för att avlägsna mikroföroreningar från avloppsvattnet. Direktivets minimikrav på medlemsstaterna inträder stegvis för avloppsreningsverk som renar avloppsvatten med en belastning på 150 000 personekvivalenter eller mer. Samt för avloppsreningsverk från tätorter med 10 000 personekvivalenter eller mer i områden som har identifierats som känsliga för förorening av mikroföroreningar och därför ingår i den förteckning över områden där koncentrationen eller ackumuleringen av mikroföroreningar från avloppsreningsverk utgör en risk för miljön eller människors hälsa som Sverige ska ha upprättat senast den 31 december 2030. Den 31 december 2045 ska samtliga utsläpp från dessa avloppsreningsverk uppfylla direktivets krav på kvartär rening. Regleringen av kvartär rening återfinns i artikel 8 i avloppsvattendirektivet.

Av skäl 20 och 23 till direktivet framgår att kostnaden för den kvartära reningen, i enlighet med principen om att förorenaren betalar, ska täckas av läkemedels- och kosmetikaindustrin genom ett utökat producentansvar.

Producenter ska bidra proportionerligt utifrån den mängd ämnen som ingår i de produkter som de släpper ut på marknaden och dessa ämnens farlighet i avloppsvatten.

Medlemsstaterna är skyldiga att undanta producenter från det utökade producentansvaret under vissa förutsättningar, nämligen om producenten kan visa att mängden ämnen som ingår i de produkter som producenten släpper ut på unionsmarknaden understiger ett ton per år eller de ämnen som ingår i de produkter som producenten släpper ut på marknaden är snabbt biologiskt nedbrytbara i avloppsvatten eller inte genererar mikroföroreningar i avloppsvatten vid slutet av sin livscykel. I syfte att uppnå en enhetlig tillämpning av villkoren i det andra undantaget väntas kommissionen senast den 31 december 2027 anta en genomförandeakt som ska innehålla detaljerade kriterier på särskilda kategorier av produkter och deras biologiska nedbrytbarhet eller farlighet. Regleringen av det utökade producentansvaret och undantagen finns i artikel 9 i avloppsvattendirektivet.

Av skäl 21 till avloppsvattendirektivet framgår att enligt tillgängliga uppgifter skulle den potentiella kostnadsökningen för produkter eller den potentiella minskningen av vinstmarginalerna för de industrier som släpper ut produkter på unionsmarknaden till följd av tillämpningen av det utökade producentansvaret vara marginell på unionsnivå och inte äventyra dessa produkters prisöverkomlighet, eller tillgången på dem eller tillgänglighet på unionsmarknaden. Vidare framgår att medlemsstaterna bör 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.

Naturvårdsverket har haft i uppdrag att föreslå hur avloppsvattendirektivet ska genomföras i svensk rätt. I sin redovisning av uppdraget, Förslag till författningsändringar till följd av EU:s reviderade avloppsvattendirektiv (KN2026/00215), lämnar Naturvårdsverket förslag på hur det utökade producentansvaret ska genomföras i svensk rätt och föreslår ett följduppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt Läkemedelsverket. Naturvårdsverkets skrivelse har remitterats och sista dag att svara på remissen är den 30 juni 2026. Naturvårdsverkets skrivelse innehåller ingen

grundlig bedömning av konsekvenserna av producentansvaret för svensk läkemedelstillgång eller påverkan på tillgängligheten av läkemedel i Sverige när det föreslagna producentansvaret införs.

Regeringen ser, i likhet med vad Naturvårdsverket lyft i sin skrivelse att det föreligger ett behov av en grundlig analys av konsekvenserna avseende tillgången på läkemedel när kravet på det utökade producentansvaret införs enligt avloppsvattendirektivet. Tillgång till läkemedel är av stor betydelse för människors hälsa. Det är angeläget att en konsekvensanalys görs för att få kunskap om eventuella negativa konsekvenser och vid behov kunna vidta åtgärder för att säkra en trygg och kontinuerlig läkemedelsförsörjning.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Louise Modin

Kopia till
Socialutskottet
Miljö- och jordbruksutskottet
Finansdepartementet/BA
Klimat- och näringslivsdepartementet/Nm
Kammarkollegiet
Folkhälsomyndigheten
Naturvårdsverket