



Svenskt
Vatten

M149

Meddelande
November
2020

ReningsVÄRK

Läkemedelsrester i vår gemensamma vattenmiljö

Svenskt Vatten

Svenskt Vatten AB

POSTADRESS BOX 14057, 167 14 Bromma

BESÖKSADRESS Gustavslundsvägen 12, 167 51 Bromma

TELEFON 08-506 002 00

E-MAIL svensktvatten@svensktvatten.se

www.svensktvatten.se

Förord

ReningsVÄRK – Läkemedelsrester i vår gemensamma vattenmiljö är en rapport från Svenskt Vatten inom ramen för det förebyggande kemikaliearbetet med Revaq. Revaq är ett nationellt kvalitetssäkringssystem för reningsverk. Revaq drivs av Svenskt Vatten. Kopplat till Revaq finns en styrgrupp där LRF, Livsmedelsföretagen deltar. Samverkan sker även med Naturvårdsverket. Svenskt Vatten har i tidigare rapporter lyft fram andra problematiska ämnen som hamnar i avloppsreningsverken. Vi har publicerat rapporter om bland annat kadmium, triclosan, PFAS och antibakteriellt silver.

Våra reningsverk runt om i landet arbetar hårt för att rena avloppsvattnet. Det innebär också stora ansträngningar för att fasa ut giftiga och skadliga ämnen så att de inte hamnar i avloppen och går vidare ut i naturen. Vi kallar det uppströmsarbete.

Med rapporten ReningsVÄRK vill vi sätta fokus på problemen med läkemedelsrester i våra gemensamma vatten och i våra VA-system. VA-organisationerna upplever ett växande problem som måste hanteras. Det värker för att frågorna pockar på lösningar, tekniker finns – men det går för sakta framåt. Lagstiftningen är delvis otillräcklig, EU:s regler krångliga (men inte omöjliga) och finansieringsfrågorna är till stor del olösta.

Vi ser vissa lågt hängande frukter, som att receptbelägga läkemedel som innehåller särskilda förorenande ämnen. Mycket skulle kunna uppnås ganska snabbt.

Rapporten adresserar en rad inblandade parter; EU, regering, myndigheter, läkemedelsindustrin, regioner, förskrivande läkare, apotek liksom den enskilde patienten och konsumenten av mediciner.

Svenskt Vatten vill med denna rapport bidra till att arbetet med att hantera särskilda förorenande läkemedel intensifieras och påskyndas.

Svenskt Vatten
november 2020

Innehåll

Förord.....	2
Sammanfattning.....	4
Svenskt Vattens krav och förslag på åtgärder.....	6
1 Inledning.....	9
2 Läkemedel och miljöpåverkan	11
2.1 En global och lokal fråga.....	11
2.2 Miljöpåverkan i flera led.....	12
2.3 Miljörisk och miljöfarlighet.....	12
2.4 Begränsningar.....	12
2.5 Språkliga förenklingar	13
2.6 Diklofenak.....	13
2.7 Hormoner.....	14
2.8 Antibiotika.....	14
3 Lagar och regler	15
3.1 Regelverk för läkemedel.....	15
3.2 Regelverk för vatten och läkemedel.....	15
4 Vad gör andra? En överblick	17
4.1 Nationella läkemedelsstrategin (NLS).....	17
4.2 Läkemedelsverkets kunskapscentrum för läkemedel i miljön.....	17
4.3 Miljöhänsyn i lagstiftning	17
4.4 Miljödata	17
4.5 Miljöriskbedömningar	18
4.6 Gränser vid tillverkning	18
4.7 Läkemedel och vatten.....	18
4.8 särskilda förorenande ämnen (SFÄ)	18
4.9 Miljökriterier i upphandlingar	18
4.10 Läkemedelsförmånen.....	18
4.11 Nationell samverkan mot antibiotikaresistens	19
4.12 Investeringstöd till reningsverk	19
4.13 Läkemedelsindustriföreningen, LIF.....	19
4.14 Enskilda projekt med industrin.....	20
4.15 Sverige Läkarförbund	20
5 Information om läkemedel och miljö	21
5.1 Apotekens information	21
5.2 Regionernas information	22
5.3 Fass (miljöklassificering).....	23
5.4 Ursprungsmärkning	25
6 Miljöskadliga läkemedel i våra vatten.....	26
6.1 Havs- och vattenmyndighetens gränsvärden	26
6.2 Försäljning av diklofenak	26
6.3 Reningsverkens egna mätningar	29
6.4 Mätningar av diklofenak i vattendrag redovisade i databasen VISS, VattenInformationSystem Sverige.....	32
7 Så tycker läkemedelskommittéerna - enkät.....	35
8 Läkemedelsrening & producentansvar	37
8.1 Tekniker för rening	37
8.2 Vad kostar det?.....	38
8.3 Vem ska betala? Frågan om producentansvar	40

Sammanfattning

Denna rapport handlar om läkemedelsrester i våra gemensamma vatten. I rapporten visar vi att miljöskadliga läkemedelsrester verkligen förekommer i våra vatten – i nivåer som är oroväckande. Vi diskuterar också vad vi kan göra åt problemen. Att något måste göras, av många aktörer, är vår utgångspunkt.

Mediciner har enormt stor betydelse för vår hälsa och vårt välmående. Det går inte att överdriva vad dagens läkemedel betyder för oss. Samtidigt är vissa läkemedel skadliga för miljön.

I den här rapporten tar vi upp tre sorters läkemedel som finns med på Nationella läkemedelsstrategins (NLS) lista från 2015 över läkemedel som bör följas i miljön: hormonpreparat, antibiotika och smärtstillande läkemedel. Havs- och vattenmyndigheten beslutade för några år sedan att klassificera några av dessa som särskilda förorenande ämnen, SFÄ: antibiotika (ciprofloxacin), hormonpreparat (östradiol, etinylöstradiol) och smärtstillande/inflammationshämmande preparat (diklofenak¹). Dessa läkemedel medför olika typer av vattenmiljöproblem och det är nödvändigt att minimera konsekvenserna av att resterna sprids i våra gemensamma vatten.

Slutsatser i rapporten:

- På 18 platser har halter av diklofenak över gränsvärden för god ekologisk uppmätts i svenska sjöar, vattendrag och kuststräckor de senaste åren, enligt siffror från VISS, VattenInformationSystem Sverige, som Svenskt Vatten sammanställt.
- Därtill finns risk att gränsvärden för diklofenak överskrids vid 109 svenska sjöar, vattendrag eller kuststräckor. Motsvarande siffra för beta östradiol är 159 och för alfa östradiol 40.
- En tub med diklofenak som gel räcker för att överskrida gränsvärdet för diklofenak i havsvatten i 60 stycken 25-meters bassänger för en mindre tub och hela 232 stycken 25-metersbassänger för en större tub.
- 10 av 12 representanter för regionernas läkemedelskommittéer anser att alla läkemedel med diklofenak bör receptbeläggas, enligt en enkät som Svenskt Vatten gjort.
- Investeringskostnaden för avancerad läkemedelsrening vid de svenska reningsverken beräknas uppgå till 6-10 miljarder kronor för en utbyggnad av 50-100 reningsverk. Det betyder att kostnaden för avloppsrening kan mer än fördubblas. I vissa kommuner kan VA-avgiften komma att uppgå till över 10 000 – 15 000 kronor per familj och år. För vissa grupper i samhället kan VA-avgiften då bli högre än FN:s rekommendation² att VA-avgiften ska vara max fem procent av disponibel inkomst.

1 Diklofenak säljs under varumärken som ex Voltaren, Eeze, Eezeo, Diclofenac Zentiva, Diclofenac Orifarm, Diclofenac T ratiopharm, Diclofenac Puren, Diclofenac ABECE

2 https://www.un.org/waterforlifedecade/pdf/human_right_to_water_and_sanitation_media_brief.pdf

Några av Svenskt Vattens krav och förslag på åtgärder:

- EU bör införa ett utvidgat producentansvar (Extended Producer Responsibility, EPR), för att kunna finansiera rening av läkemedelsrester i kommunala reningsverk.
- Sverige ska verka för att EU gör det möjligt för medlemsstaterna att besluta om att miljöfarliga läkemedel inte ska få säljas receptfritt.
- Läkare bör, när det är medicinskt möjligt och patientsäkert, avstå från att förskriva läkemedel som Havs- och vattenmyndigheten betraktar som särskilda förorenande ämnen, SFÄ: östradiol, etinylöstradiol, ciprofloxacin och diklofenak.
- Läkemedelsindustrin bör se över den modell som används för att bedöma miljörisk i Fass så att den överensstämmer med de ämnen som Havs- och Vattenmyndigheten klassificerat som särskilda förorenande ämnen. Det är inte rimligt att ha en modell som kommer till slutsatsen att miljörisken av exempelvis diklofenak är "försumbar".
- Apoteksföreningen bör verka för att införa ett system så att receptfria läkemedel kan miljömärkas.
- VA-organisationerna behöver fortsätta följa utvecklingen och i dialog med tillsynsmyndigheterna undersöka behovet av att investera i avancerad läkemedelsrening på reningsverken.

Det enklaste sättet att minska spridningen av miljöskadliga läkemedelsrester är att sluta använda läkemedlen. Det varken kan eller vill vi. Patientsäkerheten och den medicinska nyttan måste gå först. Ibland finns dock fullgoda behandlingsalternativ.

När det gäller antibiotika är det en uttalad målsättning från myndigheterna att minska den onödiga användningen. Saklig och transparent information om klok läkemedelsanvändning och läkemedels miljöpåverkan är därför nödvändig.

I de fall en klokare läkemedelsanvändning, exempelvis en minskad användning av diklofenak, inte räcker behöver vi, som en kompletterande åtgärd, bygga ut en del av reningsverken för att kunna ta hand om läkemedelsresterna. Kostnaden för denna utbyggnad, en investering på 6-10 miljarder kronor – och de kraftigt förhöjda (30-200%) driftkostnaderna, är den springande punkterna. Det är nödvändigt att införa någon form av utvidgat producentansvar – den som bidrar till att vattenmiljön påverkas måste bidra till kostnaden för att minimera skadan i våra gemensamma vatten. Kort sagt handlar det om att läkemedelsproducenterna måste vara med och betala för rening av läkemedelsrester i de kommunala reningsverk där behov finns. I den här rapporten efterlyser vi därför att frågan om producentansvar för läkemedel med stor negativ miljöpåverkan utreds. Våra politiker – i både Sverige och EU – måste agera i denna fråga nu.

Svenskt Vattens krav och förslag på åtgärder

Läkemedels miljöpåverkan är en fråga som vi inte kan blunda för. Vi behöver vidta åtgärder för att försäkra oss om en god kvalitet på våra vatten. Vissa åtgärder kan ske uppströms. Det är åtgärder som genom förebyggande arbete syftar till att minska eller helt få stopp på spridningen av ämnen som skadar miljön och våra vatten. Andra åtgärder sker nedströms. Det är åtgärder som sker i reningsverken. När det handlar om läkemedel behövs åtgärder i flera led, nationellt och internationellt – från tillverkning, via distribution och tillståndprocesser till upphandling, förskrivning och användning.

År 2019 publicerade OECD rapporten "Pharmaceutical Residues in Freshwater – Hazards and Policy Responses". I rapporten tar OECD ett stort grepp om frågan och presenterar förslag på omfattande åtgärder på policy-nivå. Exempel på rekommenderade åtgärder från OECD är följande³:

OECD recommendations on source-directed approaches. Pharmaceutical life cycle stages: design, marketing authorisation, manufacturing, post-authorisation:

- Develop clear and shared environmental criteria (and performance indicators) for sustainable 'green' procurement of pharmaceuticals.
- Consider expansion of the regulatory framework for good manufacturing practice to include mandatory environmental criteria

OECD recommendations on use-orientated approaches. Pharmaceutical life cycle stages: prescription and use:

- Reduce self-prescription of pharmaceuticals with high-risk and illegal sales of pharmaceuticals

OECD recommendations on end-of-pipe measures. Pharmaceutical life cycle stages: collection and disposal, and wastewater treatment and reuse

- End-of-pipe measures should only be used in complementary to source-directed and use-orientated measures. An over-emphasis on upgrading wastewater treatment plant (WWTP) infrastructure is not a sustainable, optimal use of limited resources
- Ensure appropriate collection and disposal of waste pharmaceuticals. Educate and engage with health professionals, veterinarians, consumers and farmers to raise awareness about inappropriate disposal of unused medications. Consider extended producer responsibility schemes to recover costs.

³ <https://www.oecd.org/environment/resources/pharmaceutical-residues-in-freshwater-policy-highlights.pdf>

Svenskt Vatten delar till stor del OECD:s bild av vilka åtgärder som behövs. Svenskt Vattens krav och förslag på åtgärder är följande:

Europeiska unionen

- EU bör införa ett utvidgat producentansvar (Extended Producer Responsibility, EPR), för att kunna finansiera rening av läkemedelsrester i kommunala reningsverk. EU bör snarast utreda hur ett sådant producentansvar kan utformas för EU:s inre marknad. Inom ramen för EU:s lagstiftning finns redan idag möjlighet att införa producentansvar. Sverige bör ta initiativet och verka pådrivande för att det kommer till stånd.
- EU bör ställa miljökrav på läkemedel. I tillståndsgivning av nya läkemedel bör till exempel miljökrav ställas på tillverkningen. Sverige bör gå före och ställa miljökrav på produktion men också i leverantörsleden, vid offentlig upphandling och vid förskrivning av läkemedel i vården.
- EU bör ställa krav på att läkemedel ursprungsmärks. En ursprungsmärkning ska tala om i vilket land och i vilken fabrik ett läkemedel är tillverkat. Sådan transparens är nödvändig för att vi ska kunna granska och bedöma tillverkarens miljöpåverkan.
- Läkemedelsindustrin följer i dag ”god tillverkningssed”, GMP (*Good manufacturing Practices*) där läkemedelsproducenter förbinder sig att följa en rad olika frågor. Denna bör utökas med bindande miljö- och öppenhetskrav. En importör skulle i framtiden då vara tvungen att se till att en tillverkare i tredje land följer de GMP-krav som ställs för att kunna få ett läkemedel godkänt inom hela EU.
- EU bör möjliggöra för medlemsstaterna att besluta om att miljöfarliga läkemedel inte ska få säljas receptfritt.

Sverige

- Regeringen bör utreda möjligheten att införa obligatorisk miljömärkning av läkemedel. Märkningen bör i framtiden vägas in vid godkännande av läkemedel.
- Regeringen bör ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, i uppdrag att beakta ett läkemedels miljökonsekvenser vid produktion och vid användning, och inte bara pris, då de väljer vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånen.
- Sverige bör verka för att EU gör det möjligt för medlemsstaterna att besluta om att miljöfarliga läkemedel inte ska få säljas receptfritt.

Regionerna

- Landets regioner bör öka kunskapen om läkemedels miljöpåverkan hos framför allt förskrivande läkare. Regionerna bör i ännu högre grad än i dag uppmana förskrivande läkare att ta miljöhänsyn vid förskrivning och rekommendation av läkemedel.
- Läkare bör, när det är möjligt, avstå från att förskriva läkemedel innehåller särskilda förorenande ämnen, SFÄ: hormonpreparaten östradiol, etinylöstradiol, antibiotikan ciprofloxacin och diklofenak.
- Vårdguiden bör informera om de miljörisker som finns med enskilda läkemedel.

Utbildning

- I utbildningarna till läkare, apotekare och sjuksköterska bör läkemedels miljöpåverkan ingå. Inom utbildningarna bör det belysas hur respektive profession kan ta hänsyn till miljörisker med läkemedel.

Läkemedelsindustrin

- Läkemedelsindustrin bör se över den modell som används för att bedöma miljörisk så att den överensstämmer med de ämnen som Havs- och Vattenmyndigheten klassificerat som särskilda förorenande ämnen. Det är inte rimligt att ha en modell som kommer till slutsatsen att miljörisken av exempelvis diklofenak är "försumbar".
- Enskilda läkemedelsföretag behöver bli mer transparenta med data om miljörisker.

Apoteksföreningen

- Apoteksföreningen bör verka för att införa ett system så att i ett första steg receptfria läkemedel kan miljömärkas. I ett framtida andra steg behöver alla läkemedel kunna miljömärkas. Miljömärkningen bör upplysa förskrivande läkare, apotekare och konsumenter om ett preparats miljöbelastning. Den medicinska nyttan går alltid först, men då det finns medicinskt likvärdiga preparat kan läkare, apotekare och konsumenter välja mediciner som påverkar miljön i mindre grad. På så sätt skapas incitament för industrin att satsa på mindre miljöbelastande mediciner. Miljömärkning av läkemedel kan baseras på någon form av certifiering med extern granskning, i likhet med Svanen, Naturskyddsföreningens Bra Miljöval eller Kravmärkningen av livsmedel.
- Apoteken bör sluta sälja receptfria läkemedel som innehåller särskilda förorenande ämnen, SFÄ, exempelvis läkemedel som innehåller diklofenak. Det finns ingen tillhandhållandeskyldighet av receptfria läkemedel. Alternativt plocka bort dessa läkemedel från butikshyllorna och bara sälja dem över disk så att miljöinformation kan ges vid försäljning.

Dagligvaruhandeln

- Dagligvaruhandeln bör sluta sälja receptfria läkemedel som innehåller särskilda förorenande ämnen, SFÄ, exempelvis läkemedel som innehåller diklofenak.

VA-organisationerna

- VA-organisationerna behöver fortsätta följa och delta i teknikutvecklingen och i dialog med tillsynsmyndigheterna undersöka behovet av avancerad läkemedelsrening.
- Landets VA-organisationer följer teknikutvecklingen för att vid behov kunna bygga ut för avancerad läkemedelsrening när ett behov har konstaterats. Kostnaderna för en utbyggnad kan inte enbart belasta VA-kollektivet. Vid beslut om sådana investeringar bör det utredas hur dessa solidariskt ska finansieras. Ett moment i en sådan finansiering ska vara att läkemedelsproducenten betalar en rimlig del.

Idrottsrörelsen

- Idrottsföreningar, gym och andra som möter idrottsutövare bör bidra i arbetet mot minskad användning av miljöskadliga läkemedel, till exempel genom att sprida information.

Konsumenter

- Konsumenter bör i möjligaste mån avstå från att köpa receptfria läkemedel som påverkar miljön allvarligt. Fråga gärna på apoteket om det finns miljövänligare alternativ.

1 Inledning

Den här rapporten handlar om hur vi kan minska förekomsten av miljöskadliga läkemedelsrester i våra gemensamma vatten. Betyder det att vi anser att vi ska sluta använda vissa läkemedel för att de kan påverka vattenmiljön negativt? Det korta svaret är nej. Läkemedel behövs och den medicinska nyttan måste alltid prioriteras. Däremot behöver vi diskutera hur en klokare användning kan ske av dessa läkemedel, vilka alternativa behandlingsmetoder som finns, vilka möjligheter det finns att ta bort skadliga rester av dessa läkemedel när de spolats ut i avloppsvattnet – och vilka som i en ansvarsfull producentkedja bör stå för reningskostnaderna.

Läkemedel är en mycket viktig del i det moderna samhället. Förtjänsten med mediciner är mycket stora och viktiga för vår hälsa och vårt välmående. Men det finns biverkningar, oönskade effekter, av läkemedelsanvändningen inte bara för individer utan också för samhället. Denna rapport sätter fingret på en sådan biverkning, nämligen de negativa konsekvenser för miljön som viss läkemedelsanvändning leder till.

Detta är en fråga som på senare år fått allt mer uppmärksamhet. Forskare har studerat förekomsten av olika aktiva substanser i vattendrag, sjöar och hav. Det har visat sig att det många gånger, särskilt vid produktion av de aktiva substanserna i läkemedel i Asien, finns läckage av olika läkemedel ut i naturen där dessa tas upp av växter och andra levande organismer som musslor, maskar, fiskar och fåglar.

Rapporten fokuserar på tre olika typer av läkemedel, som Havs- och Vattenmyndigheten beslutat är "särskilda förorenande ämnen" (SFÄ): hormonpreparat (östradiol, etinylöstradiol), antibiotika (ciprofloxacin) och smärtstillande läkemedel (diklofenak). Vi ägnar något mer uppmärksamhet åt diklofenak, eftersom det är det enda av dessa läkemedel som fortfarande säljs receptfritt.

I rapporten publicerar vi mätningar från reningsverk och vattendrag, som visar att östradiol, etinylöstradiol, ciprofloxacin och diklofenak i vissa fall förekommer i nivåer som överskrider gränsvärdena för respektive ämne i sjöar, vattendrag och havsvatten.

Rapporten beskriver hur olika åtgärder och insatser används – eller kan användas – för att genom klokare läkemedelsanvändning minska läkemedels miljöpåverkan i våra gemensamma vatten. Det handlar om att minska användningen av särskilt miljöbelastande läkemedel. Det kan göras genom en rad åtgärder som rör hur läkemedel förskrivs, vilka förpackningar som väljs och hur överblivna läkemedel hanteras. Det handlar också om information, miljömärkning och ursprungsmärkning av läkemedel samt krav vid godkännandeprocesser och upphandlingar.

Vi publicerar en enkätundersökning som gjorts med regionernas läkemedelskommittéer. I enkäten, som genomfördes i mars 2020, uppger 10 av 12 representanter för läkemedelskommittéerna att alla läkemedel med diklofenak bör receptbeläggas.

En annan fråga är hur vi tar hand om läkemedel i reningsverken i de fall då en klokare läkemedelsanvändning inte räcker hela vägen och Havs- och Vattenmyndighetens beslutade gränsvärden till slut ändå överskrids. Idag finns avancerade reningstekniker som kan användas för att bli av med oönskade läkemedelsrester i avloppsvattnet. Vissa tekniker är dyrare än andra, en del lösningar är mycket energi- och resurskrävande. Totalt sett beräknar Svenskt Vatten att kostnaden för investeringar i reningsteknik för

läkemedel – för 50-100 reningsverk kommer att uppgå till 6-10 miljarder kronor. Därtill kommer årliga driftskostnader.

Rapporten tar upp frågan om dessa kostnader. Det är inte rimligt att konsumenter, kommuner eller reningsverk skatta för dessa kostnader på egen hand. Läkemedelsbolagen har ett stort ansvar. Sverige och EU bör därför införa ett ”utvidgat producentansvar”, som bygger på principen att den som producerar en skadlig vara har ett ansvar för konsekvenserna av att varan används. Kort sagt: läkemedelsindustrin måste vara med och betala för del av läkemedelsreningen.

2 Läkemedel och miljöpåverkan

2.1 En global och lokal fråga

Den globala dimensionen i frågan om läkemedel och miljö handlar om medvetenhet, regleringar och kontrollmekanismer. I EU och Sverige finns regelverk som, även om de kan utvecklas och bli hårdare, ställer vissa krav på den som tillverkar och säljer läkemedel. Här finns också en viss medvetenhet om problemet, i alla fall i vissa avseenden. Bland annat har Sverige spelat en viktig och pådrivande roll i kampen mot antibiotikaresistens, och i både Sverige och EU har det bedrivits kampanjer om antibiotikaresistens.

Användningen av läkemedel ökar mest utanför EU. Globalt uppgår den samlade försäljningen av läkemedel till över 10 000 miljarder kronor och det är framförallt i de snabbväxande länderna med stora befolkningstal som försäljningen av läkemedel växer. I länderna Kina, Brasilien, Indien och Ryssland bedöms ökningstakten ligga på över tio procent årligen. För befolkningen är det i många avseenden en god nyhet. Fler kan få del av mediciner, fler sjuka kan behandlas och livskvaliteten kan höjas för många.

Baksidan är att tillverkning och användning av läkemedel i många fall sker utan hänsyn till risker för miljön – utan regleringar och kontrollmekanismer. En mycket stor del av världens läkemedelsproduktion sker idag i tillväxtländer som Kina och Indien. På senare år har tillverkningen uppmärksamats på grund av bristfällig eller obefintlig rening och stora utsläpp vid många (men inte alla) produktionsanläggningar. Dessa utsläpp kan bland annat bidra till ökad antibiotikaresistens.

I en svensk studie⁴ från 2007 identifierades ett industrireningsverk i Indien som släppte ut en lång rad läkemedel i nivåer upp till en miljon gånger högre än de vi finner i renat, svenskt avloppsvatten. Mycket höga koncentrationer av läkemedel har avslöjats på flera andra platser i Indien samt i Kina. Det finns också exempel på höga halter i avloppsvatten från läkemedelsfabriker i Europa och USA.

I augusti 2019 rapporterade finska Yle⁵ att Kina har stängt tusentals mindre läkemedelsfabriker under de senaste åren på grund av larm om omfattande utsläpp i miljön och bristande säkerhet. Kina har inlett ett arbete för att förbättra miljön vid sin omfattande läkemedelstillverkning och säger sig vilja möta utmanaren Indien med högre kvalitet istället för låga priser.

I en rapport som Apoteket Hjärtat beställt från forskningsinstitutet RISE⁶ visar vattenprov från en sjö i ett industriområde i Hyderabad i Indien på fortsatt mycket höga halter av läkemedelsrester. Slutsatserna i rapporten är att utsläpp från tillverkning av läkemedel är ett problem som måste uppmärksammas och att branschen själv har ett ansvar att bidra.

I Sverige används i dag cirka 1 200 aktiva läkemedelssubstanser, motsvarande totalt cirka 10 000 olika läkemedelspreparat för både djur och människor. De allra flesta har ingen bestående påverkan på miljön. Vissa läkemedel orsakar dock problem i miljön – inte minst i våra gemensamma vatten. För att vi ska komma till rätta med problemen krävs åtgärder på flera nivåer – globalt i varje land och lokalt i varje kommun.

4 https://www.researchgate.net/publication/6134174_Effluent_From_Drug_Manufactures_Contains_Extremely_High_Levels_of_Pharmaceuticals

5 <https://svenska.yle.fi/artikel/2019/08/16/okad-miljomedvetenhet-i-kina-leder-till-medicinbrist-i-europa>

6 <https://www.apotekhartat.se/om-oss/pressrum/pressmeddelanden/atta-av-tio-vill-ha-ratt-till-information-om-hur-lakemedel-paverkar-miljon/>

2.2 Miljöpåverkan i flera led

Påverkan på vattenmiljön kan uppstå både i samband med tillverkning och efter användning genom att läkemedelsrester via avloppsvattnet och reningsverken går ut i vattnet och miljön. I Sverige sker den helt dominerande påverkan på vattenmiljön av läkemedelsrester via avloppsvattnet och reningsverken.

2.3 Miljörisk och miljöfarlighet

När det talas om läkemedel bör det skiljas på miljöfarlighet/miljöskadlighet och miljörisk. Miljöfarlighet rör ett läkemedels egenskaper, till exempel toxicitet och förmåga att motstå nedbrytning i naturen. Miljörisk ”tar också hänsyn till hur mycket av läkemedlet som når naturen, dvs. i vilken grad organismen exponeras”⁷. I denna rapport gör vi inga egna beräkningar av vare sig miljörisk eller miljöskadlighet. Däremot intresserar vi oss för hur mycket av läkemedlen som når våra vatten. Vi presenterar flera mätningar av förekomsten av läkemedelssubstanserna i reningsverken och i sjöar, vattendrag och i hav.

2.4 Begränsningar

OECD ger exempel på 11 grupper av läkemedel från vilka det finns mätbara effekter på vattenlevande organismer i labbförsök⁸. På listan finns bland annat diklofenak och antibiotika.

Table 1. Examples of measured effects of certain pharmaceutical residues on aquatic organisms in laboratory studies

Therapeutic group	Examples of Pharmaceutical	Impact and effected organisms
Analgesics	Diclofenac, Ibuprofen	Organ damage, reduced hatching success (fish) Genotoxicity, neurotoxicity and oxidative stress (mollusk) Disruption with hormones (frog)
Antibiotics	-	Reduced growth (environmental bacteria, algae and aquatic plants)
Anti-cancer	Cyclophosphamide ¹ , Mitomycin C, Fluorouracil	Genotoxicity
Antidiabetics	Metformin	Potential endocrine-disrupting effects (fish)
Anti- convulsants	Carbamazepine, Phenytoin, valproic acid	Reproduction toxicity (invertebrates), development delay (fish)
Antifungals	Ketoconazole, Clotrimazole Triclosan	Reduced growth (algae, fish), reduced algae community growth
Antihistamines	Hydroxyzine, Fexofenadine, Diphenhydramine	Behaviour changes, growth and feeding rate (fish) Behaviour changes and reproduction toxicity (invertebrates)
Antiparasitics	Ivermectin	Growth and reduced reproduction (invertebrates)
Beta blockers	Propranolol	Reproduction behaviour (fish), reproduction toxicity (invertebrates)
Endocrine disrupting pharmaceuticals	E2, EE2, Levonorgestrel	Disruption with hormones causing reproduction toxicity (fish, frogs)
Psychiatric drugs	Fluoxetine, Sertraline, Oxazepam, Citalopram, Chlorpromazine	Behaviour changes - feeding, boldness, activity, sociality (fish) Disruption with hormones (fish) Behaviour changes - swimming and cryptic (invertebrates) Reproduction toxicity and disruption with hormones (invertebrates)

⁷ <https://www.lif.se/grundfakta/lakemedel-och-miljo/>

⁸ <https://www.oecd.org/environment/resources/pharmaceutical-residues-in-freshwater-policy-highlights.pdf>

I denna rapport fokuserar vi på tre typer av läkemedel, som finns med på Nationella läkemedelsstrategins (NLS) lista över läkemedel som bör följas i miljön⁹: hormonpreparat, antibiotika och smärtstillande läkemedel. Bland dessa finns fyra substanser som enligt Havs- och Vattenmyndigheten är särskilda förorenande ämnen, SFÄ: östradiol och etinylöstradiol, ciprofloxacin och diklofenak och därför fokuserar vi specifikt på dessa ämnen i rapporten. Diklofenak säljs receptfritt och därför ägnar vi något mer uppmärksamhet det ämnet i rapporten.

2.5 Språkliga förenklingar

I rapporten skriver vi "östradiol" respektive "etinylöstradiol" istället för 17-beta-östradiol och 17-alfa-etinylöstradiol. Namnen, som bland annat förekommer i Fass, på läkemedelssubstanserna är "estradiol" och "etinylostradiol".

2.6 Diklofenak

Diklofenak är en verksamt substans som lindrar smärta och hämmar inflammationer. Ämnet tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Diklofenaks påverkan i miljön är sedan länge väl uppmärksammat. På 1990-talet dog indiska gamar i stor omfattning och det visade sig snart att de ätit as efter boskap som behandlats med diklofenak¹⁰. Sedan dess har ett stort antal studier gjorts om hur diklofenak påverkar djur, bland annat fiskar och andra vattenlevande organismer. Det finns bland annat studier som visar att halter på ett mikrogram diklofenak per liter vatten kan ge effekter på gälar och njurar hos fiskar¹¹. Detta har uppmärksammats av flera regioner i landet. Till exempel bedömer Region Stockholm¹² den akuta toxiciteten av diklofenak för vattenlevande organismer som hög. På grund av sin påverkan på vattenmiljön har Havs- och Vattenmyndigheten beslutat att diklofenak tillhör kategorin särskilda förorenande ämnen, SFÄ.

Ett av de stora problemen med diklofenak är att det är svårnedbrytbart i reningsverkens ordinarie biologiska reningsprocesser^{13,14}. Därför är reningsverkens möjlighet att ta hand om diklofenak av särskilt intresse. Mycket av användningen av diklofenak i Sverige kommer från gel, omkring 50 procent. Det anmärkningsvärda med gel i den här formen är att endast 5-6 procent av ämnet absorberas i huden. Det innebär att resten, alltså mer än 90 procent, sköljs av direkt vid dusch eller bad. Därefter hamnar det antingen direkt i hav eller sjö vid utomhusbad eller i avloppsvattnet.

Av hänsyn till vattenmiljön har olika åtgärder vidtagits för att begränsa användningen av diklofenak. Ämnet finns bland annat med på Region Stockholms lista över miljöbelastande läkemedel¹⁵ och rekommenderas ej i "Kloka listan". Region Kalmar¹⁶ rekommenderar att gel (utvärtes NSAID) ska användas restriktivt.

9 http://web02.lv.episerverhosting.com/upload/nyheter/2015/miljoindikatorer-rapport-NLS_2015-09-07.pdf

10 <https://www.nature.com/articles/nature02317>

11 <https://europepmc.org/article/med/28601012>

12 <https://www.janusinfo.se/beslutsstod/lakemedelochmiljo/databasmiljosv/diklofenak.5.30a7505616a041a09b065792.html>

13 Läkemedelsverket (2004), Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter.

14 https://www.researchgate.net/publication/7776681_Occurrence_and_fate_of_pharmaceutically_active_compounds_in_the_environment_a_case_study_Hje_River_in_Sweden

15 <https://www.sll.se/globalassets/6.-om-landstinget/hallbarhet/miljo/forteckning-over-miljobelastande-lakemedel2.pdf>

16 <https://www.ltkalmar.se/Documents/Samarbetsportalen/V%C3%A5rdriktlinjer/L%C3%A4kemedel/L%C3%A4kemedelsnytt/2018/L%C3%A4kemedelsnytt%202018-nr%204%20Milj%C3%B6aspekter%20p%C3%A5%20diklofenak%20utv%C3%A4rtes.pdf>

Från och med den 1 juni 2020 receptbeläggs diklofenak som tabletter och kapslar. Att ämnet receptbeläggs har dock inget med miljörisker att göra. Det är istället en ökad risk för biverkningar som lett till detta beslut: ”I en omfattande studie från 2018 sågs en ökad risk för förmaksflimmer, stroke, hjärtsvikt, hjärtinfarkt och död på grund av hjärtkärlsjukdom, för män och kvinnor i alla åldrar, även vid lägre doser av diklofenak och kortare behandlingstid.”¹⁷ Läkemedelsverket hänvisar till denna studie ”Diclofenac use and cardiovascular risks: series of nationwide cohort studies”¹⁸. Som gel kommer diklofenak att säljas receptfritt även i fortsättningen.

2.7 Hormoner

Östrogen används bland annat för behandling av klimakteriebesvär. Östradiol, som är den vanligaste typen av östrogenbehandling, lindrar bland annat svettningar, vallningar och besvär i underlivet. Etinylöstradiol, som är en syntetisk form av östrogen, används som preventivmedel (p-piller) och för behandling av akne.

På grund av sina egenskaper i vattenmiljön är östradiol och etinylöstradiol enligt Havs- och vattenmyndigheten, särskilda förorenande ämnen (SFÄ). Båda ämnena övervakas av EU inom vattenlagstiftningens så kallade bevakningslista. Hormoner som sprids i vatten kan orsaka problem för fisk och andra levande organismer, till exempel kan de hämma fortplantningen och leda till andra störningar. Etinylöstradiol är mycket potent för vattenlevande djur och fiskar och effekter på så låga nivåer som ett nanogram per liter vatten har enligt flera studier effekter på könstillhörighet och fertilitet¹⁹. Östradiol kan leda till feminisering hos fisk²⁰.

2.8 Antibiotika

Det är ett välkänt faktum att användning av antibiotika kan resultera i antibiotikaresistens. Detta är en avgörande utmaning för folkhälsan och sjukvården. Omkring 700 000 personer dör varje år i världen som en följd av antibiotikaresistens. Antalet beräknas öka till tio miljoner personer årligen år 2050²¹. I EU dör cirka 303 000 årligen på grund av resistent bakterier²².

På grund av sina egenskaper i vattenmiljön har Havs- och Vattenmyndigheten beslutat att antibiotikan ciprofloxacin tillhör kategorin särskilda förorenande ämnen, SFÄ²³. Därför fokuserar vi i den här rapporten på ciprofloxacin, som är ett så kallat bredspektrumantibiotikum och används bland annat vid svåra luftvägs- och urinvägsinfektioner. Ciprofloxacin kan i mycket små koncentrationer i miljön bidra till att antibiotikaresistens utvecklas²⁴.

17 <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/tabletter-och-kapslar-med-diklofenak-bliir-receptbelagda>

18 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30181258?dopt=abstract>

19 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15793829>

20 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15159526>

21 <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Policy-Insights-November2016.pdf>

22 <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2018/11/antibiotikaresistens-bakom-33-000-dodsfall-i-europa-under-ett-ar/>

23 <https://www.havochvatten.se/download/18.67e0eb431695d8639337366a/1552573474210/2013-19-keu-2019-01-01-ersatt-av-2019-25.pdf>

24 <https://janusinfo.se/beslutsstod/lakemedelochmiljo/databasmiljosv/ciprofloxacin.5.30a7505616a041a09b0655d3.html>

3 Lagar och regler

3.1 Regelverk för läkemedel

Läkemedel på den europeiska marknaden regleras av ett omfattande regelverk med syfte att säkerställa kvalitet, säkerhet och medicinsk effekt. Regelverket är i stor omfattning harmoniserat inom EU/EES, bland annat genom det så kallade humanläkemedelsdirektivet²⁵, veterinärmedicinska direktivet²⁶ och inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, EMA.

Den europeiska läkemedelsmyndighetens huvuduppgift är att skydda och främja folkhälsan och djurhälsan genom att utvärdera och övervaka läkemedel. Läkemedelsföretagen ansöker hos EU-kommissionen om ett godkännande för försäljning. Om tillståndet beviljas kan de sälja sitt läkemedel i alla EU- och EES-länder. Det europeiska regelverket för läkemedel bygger alltså på ett nätverk av ungefär 50 tillsynsmyndigheter från de 31 EES-länderna (EU:s 27 medlemsstater plus Storbritannien, Island, Liechtenstein och Norge), EU-kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

I Sverige är Läkemedelsverket tillsynsmyndighet och behörig myndighet för godkännande och kontroll av läkemedel. Läkemedelsverket utfärdar även tillstånd för tillverkning av läkemedel i Sverige. Tillverkningstillstånd enligt läkemedelslagstiftningen är helt fristående från tillstånd enligt miljölagstiftningen.

För receptfria läkemedel tar regelverket inte hänsyn till eventuella miljörisker, utan det som bedöms är produktens lämplighet för egenvård inom ramen för godkänd målpopulation.

Läkemedelsverket har genom lagstiftning inte möjlighet att motsätta sig att humanläkemedel med ökad miljörisk sätts på marknaden. Det kan enbart infomeras om miljöriskerna och på så sätt minska användningen av ett visst läkemedel. Om valet mellan olika behandlingsalternativ ställer behandlingseffekt mot miljöeffekt vägs dock medicinsk nytta alltid före eventuell miljöpåverkan. Förändring av regelverk skulle kunna öppna möjligheter att införa krav på exempelvis miljöhänsyn i nytta/riskbedömningen vid godkännandet av läkemedel, krav på riskminskningsåtgärder, tillgängliggörande av miljödata på ett samlat sätt samt utsläppsbegränsningar av aktiv substans i samband med tillverkning.

3.2 Regelverk för vatten och läkemedel

EU:s ramdirektiv för vatten (vattendirektivet) utgör ett gemensamt regelverk som gäller för alla vattendistrikt i Europa. Det innebär att samma regler gäller och att alla bedömningar görs på samma sätt för att säkra en god vattenkvalitet i europeiska vatten. Vidare kräver direktivet att statusen på allt vatten fastställs, i vilken utsträckning vatten är påverkat av människan och det övergripande målet är att till år 2027 nå god ekologisk och kemisk status för alla vatten.

I vattendirektivet finns en lista med kemiska ämnen, den så kallade bevakningslistan (Watch list), som ska övervakas av alla länder i unionen. Om ämnet hittas i risknivåer i många EU-länder, blir nästa delprocess att besluta om att föra in ämnet på listan över

25 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

26 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

prioriterade ämnen i vattendirektivets bilaga 2013/39/EU²⁷. På EU:s bevakningslista (Watch list) finns i nuläget ett flertal läkemedelssubstanser. Bland annat etinylöstradiol (EE2), östradiol (E2) och ciprofloxacin.

EU-listan över prioriterade ämnen innehåller de ämnen som anses utgöra en risk för vattenmiljön och har gemensamma gränsvärden för alla EU-länder – målet här är att nå god kemisk status, det vill säga; inget av de prioriterade ämnena ska i vattendrag, sjö eller kust överskrida sina gränsvärden. Om dessa överskrids måste åtgärder sättas in. Prioriteringen av ämnen i prioämnesdirektivet utgår från risk och gränsvärden framtagna av en expertgrupp inom EU.

På grund av risk för exotoxiska halter i vatten har diklofenak tidigare övervakats inom ramen för EU:s vattenlagstiftning och fanns uppsatt på bevakningslistan²⁸. Nu finns det tillräckligt med data för att bedöma om diklofenak ska föreslås som ett prioriterat ämne och det är troligt när EU-kommissionen nästa gång föreslår ett reviderat så kallat prioämnesdirektiv att det kommer upp på listan över prioriterade ämnen.

27 <https://www.havochvatten.se/download/18.276e7ae81443563a7505731/1396270397464/prioriterade-amnes-direktivet-2013.pdf>

28 <https://circabc.europa.eu/sd/a/d88900c0-68ef-4d34-8bb1-baa9af220afd/DiclofenacEQSdossier2011.pdf>

4 Vad gör andra? En överblick

I Sverige pågår en rad insatser för att begränsa läkemedels påverkan på miljön. Följande är en överblick av några av de viktigaste insatserna och åtgärderna som görs av myndigheter och andra.

4.1 Nationella läkemedelsstrategin (NLS)

2011 tog regeringen, Sveriges Kommuner och Landsting och en rad andra aktörer fram den nationella läkemedelsstrategin. Syftet med denna var att "få till stånd en nationell kraftsamling kring prioriterade satsningar inom läkemedelsområdet". En av fem långsiktiga målsättningar som strategin ska jobba mot är "minimal miljöpåverkan"²⁹. NLS arbetsgrupp har bland annat tagit fram en lista över substanser som bör följas i miljön³⁰. På listan finns bland andra de ämnen som vi i den här rapporten fokuserar på.

4.2 Läkemedelsverkets kunskapscentrum för läkemedel i miljön

Läkemedelsverket har intensifierat sitt arbete både nationellt och internationellt för att minska miljöföroreningar i vatten. 2018 inrättades Kunskapscentrum för Läkemedel i Miljön, vars syfte är att "öka kunskapsspridning och stimulera till åtgärder och utveckling och därmed bidra till Sveriges generationsmål, miljö kvalitetsmål, etappmål och de globala målen definierade i FN:s Agenda 2030"³¹.

4.3 Miljöhänsyn i lagstiftning

Läkemedelsverket arbetar med frågan om miljöhänsyn i lagstiftning för humanläkemedel. Detta är ett riktat etappmål inom de nationella miljö kvalitetsmålen. Eftersom större delen av lagstiftningen är reglerad på EU-nivå kan Sverige inte ha avvikande regler i jämförelse med övriga EU i dessa delar, även om lagstiftningen ibland lämnar utrymme för kompletterande nationella bestämmelser med ytterligare krav eller undantag. Till exempel en viss frihet att besluta om vilka läkemedel som av medicinska skäl bör vara receptbelagda eller ej. Det är därför Sverige inte kan ha mer långtgående krav på miljöhänsyn jämfört med övriga EU. I EU:s läkemedelslagstiftning medges inga möjligheter att ställa miljökrav på tillverkningen vid godkännande av läkemedel.

4.4 Miljödata

Läkemedelsverket har gjort insatser för att tillgängliggöra av miljödata för läkemedel. Ett exempel på det var den försäljningsstatistik som Läkemedelsverket tog fram i november 2019. Statistiken innehöll en lista på 42 läkemedelsämnen som anses belasta miljön negativt.³²

29 http://web02.lv.episerverhosting.com/upload/nyheter/2015/miljoindikatorer-rapport-NLS_2015-09-07.pdf

30 <https://www.lakemedelsverket.se/nls>

31 <https://www.lakemedelsverket.se/sv/miljoarbete/kunskapscentrum-for-lakemedel-i-miljon#hmainbody1>

32 <https://www.mpa.se/sv/miljoarbete/lakemedelsverkets-miljoarbete/miljorapporter>

4.5 Miljöriskbedömningar

Läkemedelsverket har begärt och fått gehör för att förbättra de miljöriskbedömningar (Environmental Risk Assessment, ERA) som görs i samband med ansökan av marknadsstillstånd av ett läkemedel. En uppdatering har behövts då riktlinjen från 2006 var baserad på industrikemikalier. Detta hanteras nu av en arbetsgrupp inom europeiska läkemedelsmyndigheten.

4.6 Gränser vid tillverkning

Internationellt och inom EU arbetar Naturvårdsverket, Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen tillsammans med andra svenska myndigheter och organisationer för att utsläppsgränser ska sättas vid tillverkning av bland annat antibiotika och läkemedel med hormonstörande egenskaper.

4.7 Läkemedel och vatten

Läkemedelsverket har ett särskilt ansvar för att läkemedel inte sprids till vattenmiljön. Läkemedelsverket ska arbeta för att minska påverkan från läkemedel på vattenmiljön, särskilt med avseende på prioriterade och särskilda förorenande ämnen (etinylestradiol, estradiol, diklofenak och ciprofloxacin) som påverkar förutsättningarna för att följa miljökvalitetsnormerna för vatten.

4.8 Särskilda förorenande ämnen (SFÄ)

Varje EU-land kan ta fram egna listor och gränsvärden för särskilda förorenande ämnen. I Sverige fattar Havs- och vattenmyndigheten beslut om vilka ämnen som anses vara särskilda förorenande, SFÄ. Det är ämnen som släpps ut i betydande mängder och förorenar vattenmiljön. SFÄ är en miljökvalitetsnorm för bedömning av ekologisk status. Läs mer i avsnittet Miljöskadliga läkemedel i våra vatten.

4.9 Miljökriterier i upphandlingar

Sveriges regioner kan använda sig av miljökriterier då läkemedel upphandlas. I lagen (2007:1091)³³ sägs till och med att upphandlande myndigheter ”bör beakta miljöhänsyn” om upphandlingen motiverar det. Det är upp till varje region att själv avgöra i hur hög utsträckning miljökriterierna ska tillämpas³⁴.

4.10 Läkemedelsförmånen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, i dag tar inte hänsyn till miljö vid beslut om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånen. Dock har TLV tidigare bedömt att det inte finns några principiella hinder för att väga in miljöpåverkan i beräkningarna.

33 https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20071091-om-offentlig-upphandling_sfs-2007-1091

34 <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2013/04/sou-201323/>

Den statliga utredningen (2013:23) Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånen, landade i slutsatsen att det finns ett antal praktiska förutsättningar som måste finnas på plats för att det ska kunna ske: ”En förutsättning för att miljöpåverkan ska kunna beaktas vid subventionsbeslut är tillgång till information om respektive läkemedels miljöpåverkan. Det innebär att miljöeffekt ... måste kvantifieras och kunna ställas i relation till måttet på hälsa”³⁵. Slutsatsen är emellertid att det med nuvarande system inte är möjligt att få fram tillräcklig information om miljöpåverkan.

4.11 Nationell samverkan mot antibiotikaresistens

Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket ansvarar för den nationella samverkan mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Samverkan inleddes redan år 2012 och i dag deltar sammanlagt 25 myndigheter. En del av samverkan är STRAMA, som ursprungligen bildades av landstingen. Den nationella samverkan gör även insatser riktade mot allmänhet. Kampanjen Skydda antibiotikan, som syftar till att minska onödig användning av antibiotika, är en sådan insats.

4.12 Investeringsstöd till reningsverk

Naturvårdsverket har fått i uppdrag av regeringen att fördela 190 miljoner kronor i investeringsstöd till reningsverk för läkemedelsrening. För tillfället pågår förstudier eller pilotstudier eller investeringsprojekt vid 30 reningsverk, på följande orter i landet: Umeå, Åre, Sundsvall, Falun, Borlänge, Tierp, Uppsala, Karlstad, Haninge, Örebro, Botkyrka, Lidköping, Visby, Göteborg, Kungsbacka, Borås, Ullared, Växjö, Östra Göinge, Ronneby, Kristianstad, Helsingborg, Landskrona, Malmö, Simrishamn. Med hjälp av finansiering från Naturvårdsverket har Svenskt Vatten startat en beställargrupp som stöd för reningsverken. Läs mer³⁶.

4.13 Läkemedelsindustriföreningen, LIF

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, bedriver ett eget miljöarbete och samverkar i vissa fall med andra. År 2004 tog LIF initiativ till det klassificeringssystem för läkemedels-substanter som används på Fass.se (se nedan), och sedan 2017 samarbetar LIF och IVL i ett projekt där syftet är att bättre förstå var och hur miljöpåverkan från läkemedel sker. Sådär skriver föreningen på sin hemsida: ”LIF har under många år bedrivit ett aktivt arbete för att öka kunskapen om läkemedel och dess potentiella miljöpåverkan, såväl inom läkemedelsbranschen som hos intressenter och allmänhet”³⁷.

På sin hemsida listar LIF idag sex punkter på åtgärder under rubriken ”Så kan vi minska läkemedels miljöpåverkan”:

- För att minimera kassation av läkemedel kan det vara lämpligt att skriva ut startförpackningar när nya läkemedel ska provas av en patient.
- Patienter bör informeras om att inga läkemedel ska slängas bland hushållsavfall eller spolas ned i toaletten. Överblivna läkemedel ska lämnas till apotek.
- Förpackningar som innehåller synliga rester av läkemedel lämnas till apotek.

35 <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2013/04/sou-201323/>

36 <https://www.svensktvatten.se/vattentjanster/avlopp-och-miljo/reningsverk-och-reningsprocesser/bestallargrupp-lakemedelsrester-mikroplaster-och-andra-fororeningar/>

37 <https://www.lif.se/fragor-vi-arbetar-med/ovriga/lakemedel-och-miljo/>

-
- Läkemedelsförpackningar av ogenomskinligt material, t ex tuber och burkar, aerosol-behållare och pulverinhalatorer, injektionsflaskor och ampuller samt förpackningar som innehållit infusionsvätskor med läkemedelssubstanser lämnas till apotek.
 - Använda depotplåster och vaginalringar lämnas till apotek.
 - Tomma förpackningar sorteras som andra hushållssopor.

4.14 Enskilda projekt med industrin

Enskilda läkemedelsbolag driver egna miljöarbeten och är involverade i samarbeten med andra organisationer och forskningsinstitutet. Ett aktuellt exempel är AstraZeneca och Världsnaturfonden som våren år 2020 meddelade att de inleder ett samarbete för att kartlägga verksamhetens påverkan på vatten. AstraZeneca ska bland annat identifiera risker och ta fram rekommendationer för företagets långsiktiga förvaltning av vatten³⁸.

4.15 Sverige Läkarförbund

Sveriges Läkarförbundet har i samarbete med Läkare för miljön och Svensk förening för allmänmedicin tagit fram en uppsättning konkreta tips på vad läkare kan göra för att minska miljö- och klimatpåverkan.³⁹

38 <http://www.pharma-industry.se/astrazeneca-och-wwf-i-samarbete-for-mer-hallbar-vattenforvaltning/>

39 <https://sif.se/app/uploads/2020/05/lakemedel-och-miljo-2020.pdf>

5 Information om läkemedel och miljö

Tydlig och korrekt information är en förutsättning för att konsumenter, apotekare, vårdpersonal, regioner, myndigheter och politiker ska kunna fatta välgrundade beslut. Till exempel för att kunna minimera påverkan på miljön. Det är därför helt grundläggande att information om läkemedels eventuella miljöpåverkan är tillgänglig. I det här avsnittet går vi igenom de viktigaste kanalerna för information om påverkan på miljön.

5.1 Apotekens information

Apoteket Hjärtat lanserade år 2016 ett eget initiativ och började hållbarhetsmärka receptfria läkemedel. Denna modell har nu överlämnats till hela apoteksbranschen och under 2020 pågår ett projekt inom Sveriges Apoteksförning för att ta fram en gemensam vägledning för landets alla apotek.

När det gäller diklofenak har medlemmarna i Sveriges Apoteksförning kommit överens om att informera konsumenter om att diklofenak har negativ miljöpåverkan. Detta görs sedan den 3 oktober 2018. Informationen ges till exempel på hyllkanterna i butiker. Det kan stå: "Diklofenak påverkar naturen negativt, använd med eftertanke". Överenskommelsen gäller både försäljning i butik och e-handel. I ett pressmeddelande konstateras: "Det är större risk för negativ miljöpåverkan med diklofenak jämfört med andra receptfria alternativ vid smärta som naproxen, ibuprofen och paracetamol."⁴⁰

Hållbarhetschefen på Apoteket Hjärtat, Cecilia de Pedro, påpekar i en intervju med Läkemedelsvärlden att det i dagsläget inte ställs några miljökrav på läkemedel, samtidigt som deras kunder efterfrågar information om läkemedels miljöpåverkan: "Kunderna ställer frågor och vi kan inte längre bara tillhandahålla det billigaste, utan vill att det ska ställas miljökrav på det receptbelagda sortimentet i framtiden"⁴¹. Till Svenskt Vatten säger Cecilia de Pedro: "Vi vet utifrån undersökningar vi har gjort att kunderna vill veta mer om hur läkemedel framställs och hur de påverkar miljön".

Apoteket Hjärtat och Apoteksförningen driver frågan om hållbarhetsmärkning och har tagit fram ett system som nu är under utveckling. I en opinionsundersökning från Novus⁴² ansåg 80 procent av de tillfrågade att de borde få veta hur receptbelagda läkemedel påverkar miljön. 61 procent ville se skärpta miljökrav vid upphandling av läkemedel. I åldersgruppen 18-29 år var siffrorna ännu högre.

Information på apotekens hemsidor

Vi gick igenom apotekens hemsidor för att se om de ger information till konsumenter om diklofenak och miljöpåverkan. Sex av sju skriver på sina hemsidor: "Diklofenak påverkar naturen negativt, använd med eftertanke". Det enda apotek som ej ger denna information på sin hemsida är det statligt ägda Apoteket.se, som endast hänvisar till fass.se. Läs mer om Fass nedan.

40 <https://janusinfo.se/nyheter/nyheter/2018/miljovarningfordiklofenakpaapoteken.5.4553c-8616621d6afc55099c.html>

41 <https://www.lakemedelsvarlden.se/ny-rapport-stora-utslapp-vid-indisk-lakemedelstillverkning/>

42 <https://www.apotekhartat.se/om-oss/pressrum/pressmeddelanden/atta-av-tio-vill-ha-ratt-till-information-om-hur-lakemedel-paverkar-miljon/>

Apoteks miljöinformation till konsumenter om diklofenak på webben

Apotea.se	"Diklofenak påverkar naturen negativt, använd med eftertanke"
Apotekhartat.se	"Diklofenak påverkar naturen negativt, använd med eftertanke"
Kronansapotek.se	"Diklofenak påverkar naturen negativt, använd med eftertanke"
Meds.se	"Diklofenak påverkar naturen negativt, använd med eftertanke"
Apoteksgruppen.se	"Diklofenak påverkar naturen negativt, använd med eftertanke"
Lloydsapotek.se	"Diklofenak påverkar naturen negativt, använd med eftertanke"
Apoteket.se	Ingen miljöinformation om diklofenak. Hänvisar till fass.se

Apotekens avvägning

Apoteken tar överlag ett allt större ansvar för miljö och hållbarhet. Samtidigt finns en intressekonflikt mellan ekonomi och viljan att bidra till en god miljö då det till väsentlig del är de produkter som inte är receptbelagda som ger apoteken en vinstmarginal. Läkemedelsbolagen kan i dag betala för exponering och marknadsföring av receptfria varor i apoteken.

Frivilligt att sälja receptfria läkemedel

Apoteken har ingen skyldighet att sälja receptfria läkemedel. Skyldigheten att tillhandahålla läkemedel gäller bara receptbelagda produkter. Ett enskilt apotek kan med andra ord välja bort ett läkemedel, till exempel på grund av miljöhänsyn. Alternativt plocka bort dessa läkemedel från butikshyllorna och bara sälja dem över disk så att miljöinformation kan ges vid försäljning.

5.2 Regionernas information

Landets regioner sammanställer information till vårdgivare om läkemedels miljöpåverkan. Varje regions läkemedelskommitté, LOK, som har till uppgift att verka för en tillförlitlig och rationell användning av läkemedel i regionen, ger i varierande grad rekommendationer till sjukvården att beakta miljöperspektivet vid användning och förskrivning av enskilda läkemedel.

I Stockholm sammanställs informationen på Janusinfo.se och där görs en klassificering av en substans miljöfarlighet eller miljörisk. Miljöfarligheten bedöms på en skala från 0-9, där 9 innebär högre miljöfarliga egenskaper. Region Stockholm har bland annat tagit fram en förteckning över miljöbelastande läkemedel, med åtgärdsförslag. Samtliga ämnen som berörs i denna rapport finns med på listan med läkemedel som bedöms som miljöbelastande.

I flera andra regioner tar läkemedelskommittéerna fram liknande rekommendationer till vården och nämner särskilt diklofenak som ett preparat som belastar miljön. I Region Kalmar skriver läkemedelskommittén såhär:⁴³ "När diklofenak ges utvärtes är det bara en mindre mängd som tas upp systemiskt. Det är en fördel med tanke på risk för kardiovaskulära och gastrointestinala biverkningar. Biotillgängligheten av diklofenak i gel som appliceras på huden är 5-6%. Om man smörjer sig med den högsta rekommenderade dosen av någon av de diklofenakgeler som säljs i Sverige, så blir den totala dygnsdosen av diklofenak på huden cirka 185 mg. Räkna med att 90-95% av detta inte absorberas, utan sköljs ut i avloppet när man duschar eller badar. En del kanske fastnar i kläderna och följer sedan med tvättvattnet ut i avloppet."

43 <https://www.ltkalmar.se/Documents/Samarbetsportalen/V%C3%A5rdriktlinjer/L%C3%A4kemedel/L%C3%A4kemedelsnytt/2018/L%C3%A4kemedelsnytt%202018-nr%204%20Milj%C3%B6aspekter%20p%C3%A5%20diklofenak%20utv%C3%A4rtet.pdf>

5.3 Fass (miljöklassificering)

Fass är läkemedelsindustrins källa med information om läkemedel till både allmänhet och vårdpersonal. Bakom Fass står Läkemedelsindustriföreningen Service AB. Omkring 210 företag bidrar till innehållet i Fass.

Utöver information om läkemedlens användning, biverkningar, med mera, finns det i Fass även information om enskilda läkemedel och läkemedelssubstansers miljöpåverkan. Denna miljöinformation bygger på läkemedelsindustrins system för miljöklassificering. Systemet är frivilligt och togs fram av LIF i samarbete med Apoteket AB, Läkemedelsverket, Stockholms läns Landsting och Sveriges Kommuner och Landsting.

Miljöklassificeringen går till så att varje läkemedelsföretag tar fram information och utför en miljöriskbedömning för sina läkemedelssubstanser. Innan informationen publiceras ska den granskas av en utomstående granskare, IVL (Svenska Miljöinstitutet AB), som kontrollerar att bedömningen är korrekt utförd och följer de krav som modellen ställer.

Så här beskriver Fass sin miljöklassificering: "I Fass hittar du information om hur stor påverkan ett läkemedel har på miljön. Här får du bland annat reda på om läkemedlet har hög eller låg risk för miljön." Miljöklassificeringarna grundar sig på hur skadliga olika substanser visat sig på organismer vid experimentella tester. Klassificeringen bygger på att varje läkemedelsföretag själv tar fram information och "utför en miljöriskbedömning för sina läkemedelssubstanser", enligt lif.se. Klassificeringen kallas före publicering av IVL, Svenska Miljöinstitutet AB.

Syftet med miljöklassificeringen av läkemedel ur LIF:s perspektiv var att tillhandahålla miljöinformation som skulle kunna användas vid val av läkemedelsbehandling och förskrivning för att minska miljöpåverkan. LIF menar också att de genom att publicera data på Fass.se, når ut till många inom hälso- och sjukvården.

Miljöinformation i Fass

Följande miljöinformation finns i Fass om diklofenak, ciprofloxacin och östradiol:

Diklofenak	Miljörisk: "Användning av diklofenak har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan." Nedbrytning: "Diklofenak bryts ned långsamt i miljön." Bioackumulering: "Diklofenak har låg potential att bioackumuleras."
Ciprofloxacin	Miljörisk: "Användning av ciprofloxacin har bedömts medföra hög risk för miljöpåverkan." Nedbrytning: "Ciprofloxacin är potentiellt persistent." Bioackumulering: "Ciprofloxacin har låg potential att bioackumuleras."
Östradiol	Miljörisk: "Användning av estradiol har bedömts medföra medelhög risk för miljöpåverkan." Nedbrytning: "Estradiol bryts ned långsamt i miljön." Bioackumulering: "Estradiol har hög potential att bioackumuleras."

Källa: fass.se

Miljöinformationen på Fass.se har ifrågasatts. Bland annat har det framförts som motsägelsefullt att samma substans kan få olika miljöklassificeringar i Fass beroende på vilket läkemedelsföretag som har skickat in underlag.⁴⁴ Detta beror på att företagens underlag kan se olika ut, vilket ibland, för substanser som ligger nära ett gränsvärde, kan resultera i olika miljöklassificeringar. Etinylöstradiol, östradiol och diklofenak har nämnts som exempel på detta.

Ordförande i LIF:s miljökommitté har svarat såhär på denna kritik: "Användarna av systemet måste vara ganska pålästa. Man kan inte lämna det till den enskilda läkaren att förstå alla aspekter. Vi har kommit fram till att målgruppen för systemet är landstingens läkemedelskommittéer och deras expertgrupper snarare än enskilda läkare"⁴⁵.

44 <https://www.ivl.se/download/18.3016a17415acdd0b1f416/1489594583926/B2274.pdf>

45 <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2010/11/10/kritik-mot-miljosystem/>

Det har också förekommit diskussioner⁴⁶ om skillnaden mellan miljöinformationen på Fass.se och exempelvis Janusinfo.se som innehåller mer långtgående miljöriskbedömningar än Fass.se. Enligt Fass bedöms miljörisken med diklofenak som ”försumbar”, vilket har väckt frågor.

Så här skriver IVL i ett mejl till Svenskt Vatten: ”Miljöriskbedömningarna på Fass.se baseras på förhållandena som finns i Sverige och är en sammanvägd bedömning av miljöfara och miljörisk, där man även tar hänsyn till mängden försäld substans. Enligt de kriterier som är fastställda i granskningsguiden för Fass, vilka bygger på EMA:s riktlinjer, så uppfyller diklofenak kraven som ställs för att få bedömningen ’försumbar risk’ för den data de har sânt in. I och med att det kan tyckas vara lite motsägelsefullt har vi som fassgranskare på IVL många gånger diskuterat just denna substans och fått läkemedelsföretagen att gå med på att lägga till tilläggstexten i miljödokumentet om förhållandena för gamarna i Indien och Pakistan:”

“Vulture (old world) populations in India and Pakistan were exposed to comparatively high concentrations of diclofenac via the very exceptional pathway of extensive diclofenac use in cattle. The pathway: veterinary use in cattle - leaving of dead cattle for vultures to feed upon (for cultural reasons) and subsequent secondary poisoning leading to acute toxic effects in vultures are unlikely to be applicable to the situation in Sweden. Based on the low bioconcentration factor found in our study (Harlan Laboratories Study D24068) on bioconcentration in fish, similar effects are not expected in fish eating birds, as the bioaccumulation via the pathway “patients use as human pharmaceutical - excretion/wash-off to sewer systems - intake into surface waters - bioconcentration in fish - accumulation in fish-eating birds” is not expected to be significant and consequently not expected to lead to acute toxic effects in birds.”

Kritik mot dokumentationen av läkemedel

Sedan 2006 ska miljöeffekter av läkemedel dokumenteras av läkemedelsbolagen för att godkännas för den europeiska marknaden. Företagen måste dokumentera effekter på miljön under produktion och användning. Den dokumentation som ligger till grund för industrins miljöklassificering är publik på Fass. Kunskapen om miljöeffekter av äldre läkemedel, som godkändes före år 2006, är mer bristfällig. Detsamma gäller läkemedel som inte längre är patentskyddad.

En kritik mot bolagens klassificering handlar om att det finns en osäkerhet i riskbedömningen. Så här sammanfattas detta i Läkemedelsboken⁴⁷, som ges ut av Läkemedelsverket:

”Även om ett stort antal produkter har fått en miljöklassificering finns fortfarande en stor osäkerhet i riskbedömningen, då de tester som utgör underlag för riskklassificeringen tyvärr ofta är bristfälliga när det gäller att identifiera möjliga effekter. Framför allt saknas långtidsstudier på fisk för de allra flesta läkemedel. Extrapolationer från toxicitetstester med vattenloppor och alger till fisk ger ett bristfälligt underlag, även om man tillämpar en säkerhetsfaktor.”
”En annan brist uppenbaras då man kan finna att olika produkter med samma substanser har olika klassificeringar, sannolikt delvis ett resultat av att det är företagen själva som rapporterar in data. I dagens journalsystem är det svårt för förskrivaren av läkemedel att i förskrivningsögonblicket snabbt få en bra översikt över miljöprofilen hos alternativa läkemedel. Att det finns ett miljömärkningssystem på fass.se är bra, men det finns fortfarande stora möjligheter till förbättringar.”

46 <https://www.ivl.se/download/18.3016a17415acdd0b1f416/1489594583926/B2274.pdf>

47 https://lakemedelsboken.se/kapitel/lakemedelsanvandning/lakemedel_i_miljon.html

Ytterligare en kritik handlar om att läkemedelsföretagen inte har varit tillräckligt villiga att dela med sig av data om miljöpåverkan av läkemedel. Den kritiken har bland annat framförts av IVL, som i en rapport uttrycker sig såhär:

*"With a few exceptions, it is unfortunately not common to disclose or make the results publicly available. Among the reasons for not to publish results may include confidentiality issues which hampers the possibility for full transparency of the study and results, or that the studies have been made for a specific goal and scope and therefore results are not comparable or relevant to disclose to the public."*⁴⁸

En aktör som framfört kritik mot läkemedelsbolagen för att inte vara tillräckligt transparenta är Cecilia de Pedro, hållbarhetschef på Apotek Hjärtat. Hon säger: "Vi menar att det är högst problematiskt att industrin inte vill dela någon data för då finns ingen möjlighet att förstå nuläget för att förbättra situationen framåt. Det blir svårt för oss och andra inköpare att uppmuntra leverantörer som har ett bättre miljö- och hållbarhetsarbete än andra. Transparens är början till allt."

5.4 Ursprungsmärkning

I dag finns inget krav på ursprungsmärkning av läkemedel. Tillverkare har med andra ord ingen skyldighet att ange var produkterna har tillverkats. Det går att begära ut information för forskningssyfte, men i praktiken råder ingen transparens. "Tillverkare", eller ursprungsland, anges på bipacksedeln, men detta betyder inte att den verkliga tillverkaren anges, då importören definieras som tillverkare i EU-direktivets mening. Detta är en brist i EU-rätten, som Läkemedelsverket vill ändra på.

När en originalversion av ett läkemedel byts ut mot en billigare generisk kopia så innebär det ofta negativa miljökonsekvenser, enligt forskning från Chalmers i Göteborg⁴⁹. Dessa preparat tillverkas ofta i länder med generellt svagare miljölagar och sämre miljökontroll och uppföljningar, delvis på grund av korruption. Detta är ett starkt argument för krav på öppenhet kring produktionen av läkemedel.

48 <https://www.ivl.se/download/18.2299af4c16c6c7485d01de/1565693701749/B2352.pdf>

49 <https://www.life-time.se/forskning/studie-dags-vaga-in-miljo-i-val-av-lakemedel/>

6 Miljöskadliga läkemedel i våra vatten

6.1 Havs- och vattenmyndighetens gränsvärden

För att Sverige ska ha en god vattenkvalitet mäts och klassificeras Sveriges ytvatten. God ekologisk vattenstatus innebär bland annat att halterna av särskilda förorenande ämnen, SFÅ, i en vattenförekomst inte får vara högre än vad som anges i Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter om klassificering och miljökvalitetsnormer avseende vatten⁵⁰.

Miljökvalitetsnormer för vatten är ett rättsligt verktyg och för att vattnet ska bedömas vara av god kvalitet ska till exempel koncentrationen av diklofenak inte överstiga 0,1 mikrogram per liter i inlandsytvatten och 0,01 mikrogram per liter i kustnära havsytvatten.

Havs- och vattenmyndigheten har beslutat att diklofenak, östradiol, etinylöstradiol och ciprofloxacin ska betraktas som särskilda förorenande ämnen. Det gör Sverige till det första landet att införa bedömningsgrunder för dessa ämnen. Dock ställs inga krav på myndigheter eller andra att göra systematiska mätningar av dessa ämnen i vatten och gränsvärdena överskrids så leder det än så länge inte till några konsekvenser.

Följande är Havs- och vattenmyndighetens gränsvärden för de ämnen vi intresserar oss för. Om årsmedelvärdet respektive maxvärdet ligger under dessa nivåer så bedöms det som "god ekologisk status".

	Inlandsytvatten (ytvatten i vattendrag och sjöar) i mikrogram per liter vatten	Kustvatten och vatten i övergångszoner i mikrogram per liter vatten
Diklofenak (årsmedelvärde)	0,1	0,01
Ciprofloxacin (maxvärde)	0,1	0,1
17-alfa-etinylöstradiol (årsmedelvärde)	0,000035	0,000007
17-beta-östradiol (årsmedelvärde)	0,0004	0,00008

6.2 Försäljning av diklofenak

Svenskt Vatten kan i den här rapporten presentera aktuella siffror över försäljningen av diklofenak i Sverige år 2019. Siffrorna, som har beställts från E-hälsomyndigheten, visar att det år 2019 såldes totalt 4 413 kilo diklofenak. Den receptfria gelen står för 2 186 kilo. Eftersom diklofenak är det enda läkemedlet i Sverige som både säljs receptfritt och tillhör kategorin särskilda förorenande ämnen har vi fokuserat på det ämnet.

50 <https://www.havochvatten.se/hav/vagledning--lagar/foreskrifter/register-vattenforvaltning/klassificering-och-miljokvalitetsnormer-avseende-ytvatten-hvmfs-201925.html>

Diklofenak som sålts via apotek eller utanför apotek i gram

	2019
Kutan och transdermal	2 185 902
Oral-fast	2 106 583
Parenteral	6 851
Rektal	113 951
Ögon	88
	4 413 375

Källa: E-hälsomyndigheten

Enligt Läkemedelsverket får fler än 300 000 patienter i Sverige diklofenak på recept. Därtill säljs cirka 3,5 miljoner förpackningar med preparat som innehåller diklofenak receptfritt⁵¹.

Hur mycket diklofenak är det i en tub med gel?

Gel med diklofenak säljs på tub i olika storlekar och med olika koncentration av den aktiva substansen. En tub Voltaren som innehåller 100 gram gel säljs receptfritt på Apoteket för 195 kronor. Den innehåller 23,2 milligram per gram, det vill säga 2 320 milligram diklofenak. En tub Orifarm som innehåller 50 gram gel kostar 49 kronor och innehåller 11,6 milligram diklofenak per gram, alltså 580 milligram diklofenak.

Hur mycket diklofenak tar ett reningsverk emot?

Utifrån försäljningssiffrorna vet vi hur mycket diklofenak som köps i Sverige på ett år, under 2019 köps 4 413 kilo diklofenak – varav den receptfria gelen står för 2 186 kilo. Vi kan därmed beräkna ett teoretiskt medelvärde på hur mycket diklofenak från gel enskilda reningsverk tar emot i Sverige. Vi fokuserar på gelen eftersom den även efter 1 juni 2020 är receptfri.

Vår beräkning bygger på antagandet att varje person mellan 15 och 99 år (7,8 miljoner invånare, barn under 14 år är rekommenderade att ej använda gel med diklofenak) i genomsnitt använder 0,28 gram diklofenak via gel per år.

Tabell 1. Beräknad mängd diklofenak från gel, inkommande till reningsverk per år*

	Antal anslutna, personekvivalenter	Mängd diklofenak (g)
Lund, Källby reningsverk	100 000	28 000 (28 kg)
Örebro, Skebäck	137 000	38 360 (38 kg)
Uppsala, Kungsängsverket	187 000	52 360 (52 kg)
Borlänge avloppsreningsverk	50 000	14 000 (14 kg)
Umeå avloppsreningsverk	80 000	22 400 (22 kg)

* Beräkningarna bygger på antagandet att allt innehåll i en tub/förpackning använts under samma år.

Ett reningsverk som Källby i Lund, med 100 000 anslutna personer, tar enligt beräkningen emot 28 kilo diklofenak per år, medan Kungsängsverket i Uppsala tar emot cirka 52 kilo.

51 <https://www.lakemedelsverket.se/globalassets/dokument/publikationer/miljo/lakemedelsverkets-miljoutredning-2018.pdf>

Om vi skulle fylla Globen med vatten ...

En enda av de stora tuberna med diklofenak räcker för att överskrida gränsvärdet för god ekologisk status för kustvatten i hela 232 stycken 25-metersbassänger (en 25-metersbassäng innehåller 1 000 kubikmeter vatten). Den mindre tuben, med den lägra koncentrationen diklofenak, får vattnet i 60 stycken 25-metersbassänger att hamna över gränsvärdet för kustvatten.

I Sverige har vi omkring 450 offentliga simhallar, som ofta har en 25-metersbassäng. Vissa av dessa offentliga simhallar har flera bassänger, till exempel en mindre barnbassäng. Vi gör därför antagandet att det finns motsvarande 560 kommunala 25-metersbassänger i landet. Med det antagandet har de tillsammans en vattenvolym på 560 000 kubikmeter vatten. Hur många tuber med diklofenak-gel behövs för att koncentrationen av diklofenak ska överskrida gränsvärdet för "god ekologisk status" för kustvatten i alla landets offentliga simhallar? Svaret är tio små tuber eller 2,5 stora.

Vi kan också uttrycka det såhär: Globen Arena i Stockholm har en volym på 605 000 kubikmeter, vilket betyder att det räcker med 11 tuber av den minsta sorten, eller tre tuber av den stora sorten, för att passera gränsvärdet för god ekologisk status för kustvatten. Det kan jämföras med att det år 2019 såldes mer än en miljon tuber med diklofenak i Sverige.

Beräkningarna bygger på antagandet att allt innehåll i en tub/förpackning använts under samma år.

När vi jämför med faktiskt uppmätta koncentrationer av diklofenak i reningsverkens avloppsvatten så ser vi en viss variation. En tänkbar förklaring kan vara att det säljs mer diklofenak än vad som faktiskt används eller att nedbrytning sker av diklofenak i människokroppen. En annan förklaring kan vara att det vid de tillfällen som prover tagits på avloppsvattnet i reningsverken så har det varit högre avloppsvattenflöden än det beräknade svenska årsmedelflödet av avloppsvatten.

Hur mycket diklofenak tål svenska sjöar, vattendrag och kustvatten?

Hur mycket diklofenak kommer då som medelvärde till alla de svenska reningsverken idag? Vi räknar med att vi med gelen i genomsnitt använder 0,28 gram (280 000 000 nanogram diklofenak) per person och år, och att vi i Sverige producerar i genomsnitt 125 kubikmeter avloppsvatten per person och år⁵². Det betyder att det inkommande avloppsvattnet i Sverige i genomsnitt innehåller 2 240 nanogram diklofenak per liter vatten bara från gelen. Om vi vidare räknar med att reningsverken med dagens teknik lyckas rena bort mindre än 10 procent av diklofenak eftersom det är så svårnedbrytbart i reningsverkens normala biologiska processer, innebär det att avloppsvattnet som släpps ut innehåller 20 gånger gränsvärdet för vattendrag och sjöar (100 nanogram per liter vatten) och 200 gånger gränsvärdet för kustvatten (10 nanogram per liter vatten). Som medelvärde behöver vattnet från svenska reningsverk spädas ut 20 gånger vid utsläpp till vattendrag och sjöar, och 200 gånger vid utsläpp till kustvatten om inte gränsvärdet för god ekologisk status ska riskera överskridas i vattendraget, sjön eller i kustvattnet. Och detta är alltså bara diklofenak från gel. Om vi räknar med tabletterna behövs dubbelt så mycket utspädning.

Många svenska vattendrag, sjöar och kustvatten har mycket bra inblandningsförhållanden som gör att utspädningen snabbt blir stor. Men långt ifrån alla. Under sommartid är det många svenska vattendrag som reningsverken släpper till som har mycket låg utspädningsgrad och risken för att gränsvärdena för god ekologisk status ska överskridas ökar markant. Vattendrag eller kustvatten med mycket låg utspädning "tål" bara en 20-del respektive en 200-del av dagens användning av diklofenak gel. Användningen av gel behöver alltså i dessa fall minska minst med en faktor 20.

52 https://www.scb.se/contentassets/4d4d22ee07cf4baa9f47e5bab805c00c/mi0106_2016a01_sm_mi22sm1801.pdf

En beräkning av utsläpp – höga koncentrationer i turistområden

SMED (Svenska MiljöemissionsData) gjorde år 2018 på uppdrag av Naturvårdsverket beräkningar⁵³ av potentiella utsläpp av diklofenak, 17-beta-östradiol och 17-a-etinylöstradiol från reningsverk till delavrinningsområden. De beräknade då den potentiella koncentrationen av dessa tre ämnen hos recipienterna. Resultaten baserades helt på beräkningar, alltså ej mätningar, men de pekade ändå på några intressanta aspekter.

Beräkningarna visar att: ”de avloppsreningsverk som hade flest antal anslutna pe och därmed störst belastning (kg/år) av läkemedelsrester i inkommande och utgående avloppsvatten var Ryaverket (Göteborg), Henriksdal, Käppalaverket (Stockholm) och Sjölanda avloppsreningsverk (Malmö).

Resultaten visar också att av de anläggningar som hade högst beräknad koncentration i utgående avloppsvatten var nästan alla belägna i turistområden (Tandådalen, Ransby-Branäs, Björnrike, Kläppen, Sälkfället, Böda och Vimmerby). Skillnad i beräknad koncentration i utgående avloppsvatten mellan olika avloppsreningsverk beror till största del på antalet anslutna i förhållande till utgående flöde.

56 st delavrinningsområden avseende diklofenak, 12 st avseende östradiol och 24 st avseende etinylöstradiol hade högre beräknad koncentration i delavrinningsområdet än gränsvärdet för årsmedelhalten av Särskilda Förorenande Ämnen (SFÄ) i ytvattenförekomster. För att bekräfta resultaten bör faktiska mätningar genomföras i dessa delavrinningsområden.”

6.3 Reningsverkens egna mätningar

Vi har sammanställt mätningar från reningsverk som gjort mätningar av de läkemedel vi intresserar oss för i denna rapport. Vår sammanställning ger bara en snabbild av läget, men illustrerar ändå i vilka nivåer ämnena förekommer hos reningsverken när dygnsprovtagning genomförts vid några tillfällen. I vissa fall är halterna av läkemedel högre i det utgående vattnet än i det inkommande vattnet till reningsverket. Detta beror på att analysmetoden kan ha svårt att hitta modersubstansen i det inkommande vattnet men enklare i det utgående vattnet då det s k konjugatet brutits ned. Som framgår av tabellerna (nedan), uppmäter flera reningsverk klart detekterbara halter av dessa miljöskadliga ämnen. Halterna i utgående vatten är i flera fall högre än de gränsvärdena som finns för god ekologisk status ute i sjöar, vattendrag och kustvatten.

Det är en stor skillnad, en faktor 3-5, mellan de teoretiskt beräknade halterna av diklofenak i inkommande avloppsvatten ovan (2 240 nanogram diklofenak per liter vatten bara från gelen) - och de uppmätta koncentrationerna av diklofenak i inkommande avloppsvatten i tabellerna nedan. Vi har ingen heltäckande förklaring till den skillnaden. Tre förklaringar kan vara:

- det säljs mer diklofenakgel per år än vad som används varje år
- vid de tillfällen som prover tagits på inkommande avloppsvatten till reningsverken har det varit högre avloppsvattenflöden än det beräknade svenska årsmedelflödet av avloppsvatten.
- det sker nedbrytning av diklofenak i människokroppen.

53 <http://naturvardsverket.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A1369677&dswid=-6518>

Diklofenak

	I inkommande vatten hos renings- verken (nanogram per liter)	I utgående vatten hos reningsver- ken (nanogram per liter)
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 9, 2019)	890	860
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 14, 2019)	960	780
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 26, 2019)	1 200	1100
Sundets reningsverk, Växjö (2019)	860	876
Kungsängsverket, Uppsala (2016)	860	688
Nykvarns reningsverk, Linköping (141106)	560	uppgift saknas
Nykvarns reningsverk, Linköping (141109)	700	uppgift saknas
Nykvarns reningsverk, Linköping (141111)	540	uppgift saknas
Nykvarns reningsverk, Linköping (2015)	uppgift saknas	480
Käppalaverket, Lidingö (2019)	1 200	1 100
Kungsängsverket, Västerås (2016)	1 482	1 647
Ryaverket, Göteborg (2017-2018)	715*	650**
Ullareds reningsverk (v 2, 2019)	1 300	1 300
Ullareds reningsverk (v 18, 2019)	1 600	4 100
Ullareds reningsverk (v 26, 2019)	1 000	1 000
Ullareds reningsverk (v 50, 2018)	1 200	1 100
Skebäckverket, Örebro (2019)	240	660
Växjö (2019)	860	876

* medelvärde fyra dygnsprover

** medelvärde två dygnsprover

17-alfaetinylöstradiol

	I inkommande spillvatten hos reningsverken (ng/l)	I utgående vatten hos reningsver- ken (nanogram/liter)
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 9, 2019)	3,5	0,5
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 14, 2019)	2,5	1
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 26, 2019)	2,5	0,5
Sundets reningsverk, Växjö (2019)	uppgift saknas	uppgift saknas
Kungsängsverket, Uppsala (2016)	uppgift saknas	uppgift saknas
Nykvarns reningsverk, Linköping (141106)	uppgift saknas	uppgift saknas
Nykvarns reningsverk, Linköping (141109)	uppgift saknas	uppgift saknas
Nykvarns reningsverk, Linköping (141111)	uppgift saknas	uppgift saknas
Käppalaverket, Lidingö (2019)	uppgift saknas	uppgift saknas
Kungsängsverket, Västerås (2016)	uppgift saknas	uppgift saknas
Ryaverket, Göteborg (2017-2018)*	<20	<1,2
Ullareds reningsverk (v 2, 2019)	10	0,5
Ullareds reningsverk (v 18, 2019)	3,5	0,5
Ullareds reningsverk (v 26, 2019)	10	1
Ullareds reningsverk (v 50, 2018)	45	0,6
Skebäckverket, Örebro (2019)	uppgift saknas	uppgift saknas
Växjö (2019)	uppgift saknas	uppgift saknas

* medelvärde fyra dygnsprover

17-beta-östradiol

	I inkommande spillvatten hos reningsverken (ng/l)	I utgående vatten hos reningsverken (nanogram/liter)
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 9, 2019)	5	1,5
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 14, 2019)	8	1
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 26, 2019)	17	0,5
Sundets reningsverk, Växjö (2019)	5,7	-
Kungsängsverket, Uppsala (2016)	1	-
Nykvarns reningsverk, Linköping (141106)	-	-
Nykvarns reningsverk, Linköping (141109)	-	-
Nykvarns reningsverk, Linköping (141111)	-	-
Käppalaverket, Lidingö (2019)	-	-
Kungsängsverket, Västerås (2016)	-	-
Ryaverket, Göteborg (2017-2018)*	22	<1,2
Ullareds reningsverk (v 2, 2019)	2,5	0,5
Ullareds reningsverk (v 18, 2019)	1	0,5
Ullareds reningsverk (v 26, 2019)	1,5	1
Ullareds reningsverk (v 50, 2018)	8,3	1,5
Skebäcksverket, Örebro (2019)	<10(2015)	
Växjö (2019)	5,7	

* medelvärde fyra dygnsprover

Ciprofloxacin

	I inkommande spillvatten hos reningsverken (ng/l)	I utgående vatten hos reningsverken (nanogram/liter)
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 9, 2019)	3	3
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 14, 2019)	21	3,5
Himmerfjärdsverket, Stockholm (v 26, 2019)	21	1
Sundets reningsverk, Växjö (2019)	50	-
Kungsängsverket, Uppsala (2016)	-	-
Nykvarns reningsverk, Linköping (141106)	<60	<60
Nykvarns reningsverk, Linköping (141109)	<60	<60
Nykvarns reningsverk, Linköping (141111)	<60	<60
Käppalaverket, Lidingö (2019)	-	-
Kungsängsverket, Västerås (2016)	-	-
Ryaverket, Göteborg (2017-2018)	104*	<5**
Ullareds reningsverk (v 2, 2019)	7,5	7,5
Ullareds reningsverk (v 18, 2019)	37	37
Ullareds reningsverk (v 26, 2019)	85	3
Ullareds reningsverk (v 50, 2018)	85	85
Skebäcksverket, Örebro (2019)	5,7	1,3
Växjö (2019)	50	-

* medelvärde fyra dygnsprover

** medelvärde två dygnsprover

Översikt av mätningar av diklofenak i vattendrag och i Östersjön

Vi kan i denna rapport presentera mätningar som fram till idag ej publicerats publikt på ett samlat sätt. Det är mätningar som Naturvårdsverket har rapporterat till EU-kommissionen för arbetet med EU:s bevakningslista.

Mätningarna gäller diklofenak i tre svenska vattendrag: Fyrisån i Uppsala, Höje å i Lund och Lövstaån i Knivsta. I alla dessa år har det uppmätts halter som är högre än gränsvärdet för ”god status”, det vill säga 100 nanogram per liter vatten. De högsta nivåerna har uppmätts i Fyrisån och Lövstaån. Vi ser att halten diklofenak ligger nära gränsvärdet i Höje å, men överskrider vid alla mättillfällen i Lövstaån och vid två av tre mättillfällen i Fyrisån. Gränsvärdet för god ekologisk status för diklofenak i sötvatten är 10 nanogram per liter vatten för kustvatten och 100 nanogram per liter vatten för insjövatten.

Diklofenak

	Nanogram per liter vatten
Höje å	70
Höje å, utlopp	93
Höje å	70
Höje å, utlopp	114
Lövstaån, 500 m	283
Lövstaån, 2500 m	172
Fyrisån, 150 m	287
Fyrisån, 3500 m	141
Fyrisån, 150 m	99

Källa: Naturvårdsverket

När det gäller Östersjön är statusen av diklofenakförorening osäker. Helsingforskommissionens (HELCOM), bedömning av diklofenak i Östersjön indikerar att nivåerna överstiger gränsvärdet för diklofenak i flera kustnära platser, men inte i öppet vatten (lägg in denna referens, som med de andra referenserna, med löpnummer längst ned på sidan https://helcom.fi/wp-content/uploads/2020/06/Helcom_170_Diclofenac.pdf referensen).

6.4 Mätningar av diklofenak i vattendrag redovisade i databasen VISS, VattenInformationSystem Sverige

Enligt VISS, VattenInformationSystem Sverige, finns det idag risk i Sverige att överskrida gränsvärden vid 109 stycken vattenförekomster (= sjöar, vattendrag eller kusträckor) för diklofenak, 159 stycken vattenförekomster för beta östradiol och 40 stycken vattenförekomster för alfa östradiol. Ciprofloxacin finns inte med i riskbedömningen vilket förmodligen är ett resultat av att ämnet lades till på listan av särskilda förorenande ämnen efter det att vattenmyndigheten genomförde sin påverkansanalys av läkemedelsrester.

Nedanstående tabell är exempel hämtade från databasen VISS, VattenInformationSystem Sverige. Som framgår av tabellerna har halter av diklofenak som är över (röd färg) eller nära gränsvärden (orange färg) påvisats på ett antal ställen som exemplifieras nedan. Fler provtagningar kan behöva göras för att säkerställa resultaten.

Vattenförekomstens namn	Ansvarigt län	År från	År till	Antal mätningar	Observerad halt (µg/l)	Enhet för observerad halt	Värde i bedömningsgrund (µg/l)	Enhet för värde i bedömningsgrund
Långmyrbäcken (Hissmofors)	Jämtland	2018	2019	2	0,3267	µg/l	0,1	µg/l
Luossajoki	Norrbottnen	2016	2019	2	0,25	µg/l	0,1	µg/l
Luossajoki	Norrbottnen	2016	2019	2	0,25	µg/l	0,1	µg/l
Bergbäcken	Norrbottnen	2016	2016	1	0,2	µg/l	0,1	µg/l
Kaavajoki	Norrbottnen	2016	2019	2	0,2	µg/l	0,1	µg/l
Fyrisån Jumkilsån - Sävjaån	Uppsala	2010	2016		0,26	µg/l	0,1	µg/l
Rivö fjord syd	Västra Götaland	2017	2018	5	0,4688	µg/l	0,01	µg/l
Rivö fjord nord	Västra Götaland	2017	2018	5	0,4651	µg/l	0,01	µg/l
Friaån - Horsklippan till Björkulla	Västra Götaland	2018	2018	1	0,218	µg/l	0,1	µg/l
Lidan - Tovarp till Falköping	Västra Götaland	2018	2018	1	0,21	µg/l	0,1	µg/l
Viskan (från centrala Borås ned till Svaneholm)	Västra Götaland	2017	2018	2	0,19105	µg/l	0,1	µg/l
Ösan - Frösve till Skövde	Västra Götaland	2018	2018	1	0,139	µg/l	0,1	µg/l
Dofsan	Västra Götaland	2018	2018	1	0,135	µg/l	0,1	µg/l
Täljeån (Kvismare kanal) från Näsbygravens utlopp till Hammarsåns utlopp	Örebro	2016	2016	1	0,09	µg/l	0,1	µg/l
Roxen	Östergötland	2017	2018	2	92,56	ng/l	0,1	µg/l
Ljusterån	Dalarna	2018	2018	2	0,095	µg/l	0,1	µg/l
Kvarnbäcken	Jämtland	2018	2019	2	0,06805	µg/l	0,1	µg/l
Enköpingsån	Uppsala	2013	2013		0,059	µg/l	0,1	µg/l

Källa: VISS

Nedanstående är exempel på analysresultat av enstaka prover från vattendrag i Västra Götaland. Halter nära eller över gränsvärdet för etinylöstradiol har påvisats i sjöar och vattendrag. Fler provtagningar behöver göras för att säkerställa resultaten. Gränsvärdet för god ekologisk status är 0,000035 mikrogram per liter vatten.

Vattendrag	Från år	Till år	Mikrogram per liter
Lidan	2018	2018	0,00003
Bollebygd	2018	2018	0,00005

Källa: Jellinek J och Wrande Niklasson C, 2020, Mätkampanj och regional miljöövervakning 2018 - Miljögifter i ytvatten och biota, Länsstyrelsen i Västra Götalands Län.

Nedanstående är exempel på analysresultat av enstaka prover från vattendrag i Västra Götaland. Halter nära eller över gränsvärdet för östradiol har påvisats i sjöar och vattendrag. Fler provtagningar behöver göras för att säkerställa resultaten. Gränsvärdet för god ekologisk status är 0,0004 mikrogram per liter vatten.

Vattendrag	Från år	Till år	Mikrogram per liter
Silån	2018	2018	0,00024
Bäveån	2018	2018	0,000371

Källa: Jellinek J och Wrande Niklasson C, 2020, Mätkampanj och regional miljöövervakning 2018 - Miljögifter i ytvatten och biota, Länsstyrelsen i Västra Götalands Län.

7 Så tycker läkemedelskommittéerna - enkät

Vi skickade i mars 2020 ut en enkät till ordförandena i landets alla 21 läkemedelskommittéer. Trots att enkäten skickades ut under en av coronakrisens mest dramatiska veckor fick vi på kort tid in 12 svar. Vi ville veta hur läkare med stor kunskap om läkemedel, dess förskrivning och upphandling såg på miljöaspekterna vid rekommendationer av läkemedel. Svaren vi fick var i alla frågor utom en mycket samstämmiga. Några av de viktigaste beskederna från landets läkemedelskommittéer är följande:

- 10 av de 12 läkare som svarade tycker att läkemedel borde ha miljömärkning avseende utsläpp av aktiv substans till miljön vid tillverkning.
- 10 av de 12 läkare som svarade anser att det bör ställas krav på läkemedelsföretag att ange i vilka länder och i vilka fabriker som läkemedel tillverkas.
- 10 av de 12 läkare som svarade bedömer att landets läkare har otillräcklig kunskap om läkemedels negativa miljöpåverkan.
- 11 av de 12 läkare som svarade anser att läkemedel bör kunna receptbeläggas på grund av att de är särskilt problematiska för miljön.
- Samtliga 12 läkare som svarade anser att TLV bör beakta ett läkemedels miljökonsekvenser, och inte bara pris, då de väljer vilka läkemedel som ska bli "periodens vara".
- 10 av de 12 läkare som svarade tycker att alla produkter med diklofenak bör receptbeläggas av miljöskäl.

1. Tycker du att läkemedel borde ha någon form av miljömärkning avseende utsläpp av aktiv substans till miljön vid tillverkning?

Ja 10

Nej

Vet ej 2

2. Anser du att det bör ställas krav på läkemedelsföretag att bli mer transparenta genom krav på att ange i vilka länder och i vilka fabriker som läkemedel är tillverkade?

Ja, för samtliga 9

Ja, för generika 1

Nej, inte alls 1

Vet ej 1

3. Hur god kunskap tror du att landets läkare generellt sett har om läkemedels negativa påverkan på miljön?

Mycket god kunskap

Tillräcklig kunskap 1

Otillräcklig kunskap 10

Ingen kunskap

Vet ej 1

4. Väger er läkemedelskommitté in miljöaspekter i läkemedelsrekommendationer?

Ja 11

Nej 1

Vet ej

Om Nej, varför inte? ”små resurser...”

5. Anser du att läkemedel bör kunna receptbeläggas på grund av att de är särskilt problematiska för miljön?

Ja 11

Nej

Vet ej 1

6. Anser du att TLV bör beakta ett läkemedels miljökonsekvenser, och inte bara pris, då de väljer vilka läkemedel som ska bli periodens vara?

Ja 12

Nej

Vet ej

7. Tycker du att alla produkter med diklofenak av miljöskäl bör receptbeläggas?

Ja 10

Nej

Vet ej 2

8. Vid upphandling av läkemedel ställs sociala krav som även inkluderar vissa miljökrav. Många regioner ställer även ytterligare miljökrav av varierande omfattning. Tycker du att din region ställer tillräckligt höga miljökrav när den upphandlar läkemedel?

Ja 5

Nej 3

Vet ej 4

8 Läkemedelsrening och producentansvar

Att rena avloppsvattnet från läkemedelsrester är inte okomplicerat. Sådan rening är tekniskt avancerad och drar mycket energi och resurser och är därför också kostsam. På så sätt är det också en politisk fråga. I det här avsnittet förklarar vi varför ett utvidgat producentansvar bör införas i Sverige och EU – och varför vi anser att läkemedelsindustrin har ett ansvar för kostnaderna för rening av läkemedelsrester.

8.1 Tekniker för rening

Belastningen av läkemedel och andra farliga organiska ämnen i vår miljö som inte bryts ned behöver minska. Men det är inte hållbarhetsmässigt möjligt att installera avancerad rening för att rena allt avloppsvatten i alla Sveriges cirka 1700 kommunala reningsverk för att ta bort läkemedelsrester. Det är därför viktigt att rikta in sig på de ställen där störst positiv miljöeffekt nås, det vill säga där utsläppen är som störst och där det samtidigt finns ett uppenbart behov i vattenmiljön. I dag renar landets 21 största reningsverk ca 55 procent av Sveriges avloppsvatten från tätorter, men i första hand bör fokus läggas på att göra särskilda insatser i inlandet, där det finns känsliga recipienter och vattendrag nedströms städer och där det finns risk för att maximal tillåten koncentration för de särskilda förorenande läkemedelssubstanserna diklofenak, östradiol, etinylöstradiol och ciprofloxacin överskrids.

Rening av avloppsvatten är samtidigt bara en del av lösningen. Och dessutom motverkas de reningseffekter som uppnås av det faktum att läkemedelsanvändningen hela tiden ökar. Parallellt måste en klokare användning av läkemedel tillämpas. Därför behövs incitament för att läkemedelsföretag, andra tillverkare och importörer av miljöfarliga organiska ämnen ska anstränga sig för att tillverka miljöanpassade produkter. Miljö- och hållbarhetskriterier bör exempelvis ingå i förmånssystemet för läkemedel. Miljöfarliga mediciner såsom diklofenak bör endast få säljas på recept.

För att rena vatten från läkemedelsrester finns ett antal olika vedertagna tekniker som ozonering och aktivt kol/kolfilter-tekniker (GAK granulerat aktivt kol eller PAK pulveriserat aktivt kol).

Ozonering

Ozonering är en teknik som innebär att ozon tillsätts i vattnet som ska renas. Ozonet startar en kemisk reaktion som oxiderar läkemedelsresterna. Enligt Naturvårdsverket är ozonering ett kostnadseffektivt sätt att rena vatten på. Det går att anpassa hur mycket ozon som ska användas i vattenreningen beroende på hur behovet ser ut. Ozonering har också stabila effekter över tid med en momentan reningsgrad på 90 procent. Ozonering är en relativt billig reningsteknik jämfört med andra tekniker. Trots att det finns mycket positivt med ozonering har tekniken också nackdelar. Tekniken genererar bland annat biprodukter som i sin tur måste renas. Ozon i sig är ett hälsovådligt, instabilt och mycket brandfarligt ämne som kräver övervakning vid användning. Utöver detta är ozonering också en mycket energikrävande teknik.

Ozonering används idag på ett fåtal reningsverk i Sverige, bland annat i Linköping sedan några år och snart också i Tierp. Vid Nykvarns avloppsreningsverk i Linköping

har ozonering införts i full skala, och där renas vid full drift upp till 90 procent av läkemedelsresterna bort i den moderna anläggningen. Det finns goda tekniska förutsättningar att i full skala på årsbasis rena 70-80 procent av inkommande svårnedbrytbara föroreningar med denna teknik.

Tekniken är på många håll ännu under utveckling och har provats i olika projekt i flera av landets kommuner. I till exempel Haninge, Lidköping och Helsingborg har Naturvårdsverket nyligen bidragit till utvecklandet av ozonering, detta som ett led i den statliga satsningen på utveckling av nya reningstekniker.

Aktivt kol

Då ozonering skapar biprodukter rekommenderas ofta att den används i kombination med andra reningstekniker. I Europa kombineras ibland ozonering med aktiverat kol/kolfilter. Kol är ett effektivt sätt att rena vattnet från läkemedelsrester. När kol används för att filtrera vatten är det främst två typer av kol som används: granulerat aktivt kol (GAK) och pulveriserat aktivt kol (PAK). Principen är densamma för båda koltyperna, på kolet fastnar de ämnen som ska renas bort. GAK är utformat som ett filter och när kolet är fullt av föroreningar byts det ut. Tekniken är under utveckling, särskilt avseende avgörandet kring hur det kan avgöras när kolet är fullt av föroreningar och vilken livslängd som det kan räknas med. En fördel med GAK är att det gamla kolet inte behöver slängas, utan kan återanvändas (regenereras). Att använda GAK drar inte lika mycket energi som ozonering och har fördelen att inga biprodukter skapas, men det krävs mycket energi för att producera och regenerera GAK.

PAK i sin tur är också ett effektivt sätt att rena vatten från läkemedelsrester med, då tillsätts det aktiva kolet i pulverform i avloppsvattnet, men tekniken medför högt slitage på reningsverken. När vatten renas produceras också slam. Om slammet innehåller PAK minskar möjligheterna att använda slammet som gödningsmedel på åkermark och PAK behöver därför tillsättas och hanteras på ett sådant sätt i reningsprocessen att separat hantering och förbränning av ”PAK-slam” möjliggörs för att inte kontaminera det övriga slammet. När det kommer till kostnaderna för PAK är det därför viktigt att ha i åtanke att allt eller en del av slammet som produceras kanske måste förbrännas, vilket medför extra kostnader och en förlust av viktiga nyttigheter i slammet. Kostnaderna för att använda kolfilter generellt beror på reningsverken. Om ett reningsverk redan har ett sandfilter kan det i vissa fall kombineras med ett kolfilter. På så sätt kan investeringen bli mindre.

Borlänge och Falun har börjat satsa på aktiverat kol i avloppsvattenreningen med bidrag från Naturvårdsverket. Även i Simrishamn och Östra Göinge har investeringar gjorts i aktiverat kol. På flera platser i Sverige satsas det i dag på att undersöka en kombination av ozonering och aktiverat kol, till exempel i Umeå, Kungsbacka och på Gotland.

8.2 Vad kostar det?

VA-sektorn står redan idag inför stora framtida utmaningar. Det krävs stora investeringar i upprustning av äldre rörnät, vattenreningsverk och avloppsreningsverk. Dessutom medför klimatomställningarna att kommunerna ställs inför krav på stora nyinvesteringar för att hantera dagvattnet. I den här kontexten ställs nu frågan: vad kommer det att kosta att införa ny och avancerad teknik som kan rena läkemedelsrester?

VA-sektorn ska klara sin ekonomi genom intäkter från VA-avgifterna (kostnaderna för VA-tjänster finansieras idag till 99 % av VA-avgifter). Dessa får enligt lag inte höjas för att fondera kapital för framtida investeringar i till exempel avancerad rening av läkemedelsrester. Svårigheterna att klara framtida investeringar är störst för de mindre kommunerna och VA-organisationerna.

Exakt vad det skulle kosta att installera reningstekniken är svårbedömt. I vissa fall kan det bli nödvändigt att bygga om även den befintliga delen av reningsverken då

vattnet in till läkemedelsreningen behöver vara nästintill partikelfritt och ha väldigt låga halter av nedbrytbara ämnen. I beräkningarna behöver det också tas hänsyn till framtida driftskostnaderna för de nya reningsanläggningarna. Energiförbrukningen ökar exempelvis kraftigt.

IVL har gjort en uppskattning⁵⁴ och används den som beräkningsgrund kommer vi fram till 1,1 miljarder kronor i investeringskostnader för att bygga ut reningen vid landets 21 största reningsverk (större än 100 000 invånare), vilka står för cirka 55 procent av den totala avloppsvattenmängden i Sverige. IVL uppskattar vidare att utbyggnad av rening vid de 30 näst största reningsverken (alla mellan 50 000-100 000 invånare, som tar hand om ungefär ytterligare 20 procent av landets avlopp) skulle kosta nästan lika mycket. I jämförelse med de beräkningar som finns i Schweiz och Finland gör Svenskt Vatten bedömningen att denna uppskattning är alldeles för låg.

Naturvårdsverket⁵⁵ har extrapolerat siffrorna för avloppsreningsverk med fler än motsvarande 2 000 anslutna personer och kommer fram till en uppskattad totalkostnad på cirka två miljarder kronor per år för investeringar i avancerad rening.

Kostnaden per kubikmeter avloppsvatten beräknas ligga i intervallen 0,4 kronor till en krona för reningsverk med över 100 000 anslutna invånare. Det motsvarar mellan 55 – 480 kronor per hushåll och år.

Som framgår är siffrorna mycket osäkra. Naturvårdsverket uttrycker sig så här vad gäller tillförlitligheten i bedömningarna: "Då angivna kostnader påverkas av flertalet parametrar samt baseras på många antaganden bör de beaktas med försiktighet".

Svenskt Vatten bedömer även Naturvårdsverkets uppskattningar som alltför låga. Det svenska kostnadsintervallet bedöms snarare ligga närmare de schweiziska och finska siffrorna som presenteras nedan.

Om vi jämför de beräknade svenska investeringskostnaderna (Naturvårdsverket/IVL från 2017) med kostnaderna i Schweiz, där resan att investera i reningsteknik har påbörjats, visar det sig att det så här långt är tre-fyra gånger högre än vad de svenska beräkningarna landat i. I Holland gjordes 2015 en kostnadssammanställning som utgick ifrån erfarenheter från Tyskland och Schweiz. Den visade att avancerad rening skulle kosta uppemot tre kronor per kubikmeter, beroende på storlek på avloppsreningsverket (SVU-rapport 2016-04). Även här tre-fem gånger högre än de svenska beräkningarna (Naturvårdsverket/IVL).

I Tyskland har liknande beräkningar gjorts där det uppskattas en kostnad på cirka 1,20 kronor per kubikmeter avloppsvatten. SVU-rapporten skriver om de samlade beräkningarna från Schweiz, Holland och Tyskland: "Alla kostnadsbedömningar bör hanteras med försiktighet: Beroende på vilka kostnader som faktiskt ingår och vad som faktiskt ska uppnås kan utfallet bli mycket olika. Utifrån de beräkningar som gjorts i Holland, baserat på dimensioneringskriterier från Schweiz och Tyskland, och utifrån de kostnader som rapporterats från just Tyskland och Schweiz tycks en rimlig uppskattning vara någonstans mellan 0,1–0,3 euro (motsvarande 1-3 svenska kronor) per kubikmeter".

I Finland visade en studie från 2016 på en kostnad som ligger högre än de svenska beräkningarna (vid rening med en kombinationsteknik av aktivt kol och ozon). De finska exemplen visar på kostnader som är uppemot sju gånger högre än de svenska uppskattningarna. Det bedömdes att avancerad rening av läkemedelsrester skulle kräva investeringar på mellan 7 och 14 miljarder kronor och leda till en ökning av den årliga driftskostnaden på mellan 1 och 2,2 miljarder kronor. Det vill säga en merkostnad för reningsverk med över 100 000 personer på 4-6 kronor per kubikmeter. Det skulle innebära en höjning av

54 <https://sjostad.ivl.se/download/18.3016a17415acdd0b1f49cd/1493367986749/C235.pdf>

55 <https://www.naturvardsverket.se/Documents/publikationer6400/978-91-620-6766-3.pdf?pid=20525>

vattenavgifterna för de finska konsumenterna med mellan 20-30 procent.⁵⁶

Andra kostnader, vid sidan om investeringar och drift, som kan uppstå och som inte finns med i de beräkningar som redovisats ovan kan handla om kostnader för ny arbetskraft, liksom kostnader för övervakning, kompetensförsörjning och arbetsmiljö. För vissa av de beskrivna reningsteknikerna behöver kunskap och erfarenhet hos reningsverkspersonal byggas upp.

Sammanfattningsvis är det troligare att kostnaderna för avancerad rening i Sverige kommer att landa på närmare 6-10 miljarder kronor för en utbyggnad av 50 – 100 reningsverk.

Läkemedelsrening kan mer än fördubbla kostnaden (och energianvändningen) för avloppsrening. Det betyder att den totala VA-avgiften i några svenska kommuner kan komma att uppgå till över 10 000-15 000 kronor per familj och år. För vissa grupper i samhället kan VA-avgiften därmed bli högre än FN:s rekommendation att VA-avgiften ska vara max fem procent av disponibel inkomst⁵⁷

Regeringen har anslagit 165 miljoner kronor i bidrag som kan sökas av kommuner, kommunala bolag eller kommunförbund för avancerad rening av avloppsvatten för perioden 2018-2020. Det är ett välkommet initiativ för utveckling, men pengarna är inte i närheten av att räcka till för de stora investeringar som behövs. I sammanhanget är bidragen små och långt ifrån tillräckliga och får istället ses som viktiga utvecklingspengar.

Om VA-taxorna ej ska behöva öka till de nivåer som nämns ovan behöver vi hitta andra former för att finansiera investeringarna i reningstekniker som kan ta hand om läkemedel. Det är inte rimligt att landets vattenkonsumenter på egen hand ska bära kostnaderna för att rena avloppsvattnet från läkemedelsrester.

8.3 Vem ska betala? Frågan om producentansvar

Även om vi vidtar långtgående åtgärder så kommer miljöskadliga läkemedelsrester att hamna i våra reningsverk. Det kommer att krävas investeringar i avancerad reningsteknik, och kostnaderna kommer att bli höga. Så vem ska betala? Reningsverken? Konsumenterna? Kommunerna?

Till stor del har vi i dag frångått ”end of pipe”-lösningar i miljöpolitiken. Alltså idén om att vilka föroreningar som helst kan släppas ut och att de sedan tas om hand i slutet på rören, till exempel i reningsverken. Inom VA arbetar vi i dag mer med förebyggande arbete för att undvika användning av miljöfarliga ämnen. Men när det gäller läkemedel fungerar inte det resonemanget hela vägen eftersom vi varken kan eller vill sluta använda alla läkemedel. I vissa fall, som till exempel i viss användning av diklofenak, kan och bör användningen minska, då det finns alternativ. Men läkemedel behövs och den totala användningen kommer snarare öka än minska i framtiden.

En väl etablerad och effektiv princip i miljöarbete är att producenten ska vara med och betala för hanteringen av en vara efter att den använts – så kallat producentansvar. Den som tjänar pengar på att en vara säljs på marknaden ska också betala för hanteringen av avfallet, helt eller delvis. Denna princip gäller till exempel för förpackningar, elektronik, bilar, batterier och glas.

Svenskt Vatten och EurEau (de europeiska vattenbolagens intresseorganisation) anser att de som producerar och säljer läkemedel – läkemedelsindustrin – måste vara med och stå för notan. Det vill säga: Sverige och EU bör införa någon form av producentansvar för läkemedelsrester.

Inom politiken är denna fråga högaktuell. Flera partier i Sveriges riksdag har

56 https://www.vvy.fi/site/assets/files/1666/jatevedenkasittelyn_teknis-taloudellinen_selvitys_21042016.pdf

57 https://www.un.org/waterforlifedecade/pdf/human_right_to_water_and_sanitation_media_brief.pdf

motionerat i frågan. Bland annat har Centerpartiet föreslagit att ett producentansvar för läkemedel ska införas. Partiet skriver i en motion⁵⁸ att ”kommunerna och VA-kollektivet ska bära ansvaret för att investera i sådan teknik blir dessutom orimligt dyrt. Istället bör ett producentansvar på läkemedel införas... Det är också rimligt att läkemedelsbolagen är med och finansierar investeringar i reningsteknik för att rena läkemedelsrester på samma sätt som förpackningsindustrin har ansvar att ta hand om sitt eget avfall”.

Det finns olika modeller för producentansvar. Förpackningsindustrin tar till exempel ut en avgift av alla producenter, och insamlingen sköts genom ett av branschen ägt bolag. Modellen för batterier ser ut på ett liknande sätt. Producentansvaret är här odelat, det vill säga producenterna har ansvar för hela kedjan, från det att produkten släpps på marknaden till återvinning/insamling. För läkemedel (och andra ämnen i avloppsnäten) blir situationen en annan. Här kommer reningen (”insamlingen”) att utföras av de kommunala avloppsreningsverken. Det måste med andra ord bli ett delat producentansvar.

Den europeiska organisationen EurEau har låtit utreda möjligheten att införa ett så kallat utvidgat producentansvar inom ramen för EU:s lagstiftning. Slutsatsen i rapporten *Keep our water affordable: extend producers' responsibility*⁵⁹ är att det rent juridiskt är möjligt att införliva modellen med utvidgat producentansvar i EU-lagstiftningen.

Nu handlar det om att definiera det juridiska och ekonomiska ansvaret för de produkter som kommer ut på marknaden och därefter införa en lämplig avgift på förorenande produkter eller ämnen. Avgiften ska återspegla behandlingskostnaderna i avloppsreningsverken.

Frågan är hur det ska göras i praktiken. Så här resonerar EurEaus generalsekreterare Oliver Loebel:

- Min personliga uppfattning är att beslutsfattare bör överlämna förvaltningen av ett utvidgat producentansvar till läkemedelsindustrin eftersom denna sektor skulle vara den ansvariga intressenten. Avgifterna kan baseras på nivån för hur farligt ett specifikt ämne är. Ju mer av ett ämne en producent släpper ut på marknaden och desto farligare det är, desto högre avgift måste betalas.

- Jag anser att producenterna också bör ha ett ord när de bestämmer hur pengarna ska användas, eftersom de har ett intresse av de mest effektiva lösningarna. Det säger sig självt att åtgärderna måste stämma överens med kvalitetsmålen för våra vattendrag.

Hur ser du på möjligheterna att läkemedelsföretagen i EU faktiskt kommer att få ta ekonomiskt ansvar för de skadliga effekterna av sina produkter?

- Hittills har läkemedelsföretag visat liten vilja för att ta detta ansvar. Begreppet utvidgat producentansvar vinner snabbt mark, inte bara för att Polluter Pays-principen redan är förankrad i EU:s lagstiftning, utan också för att det är politiskt och ekonomiskt rimligt. Därför är jag försiktigt optimistisk om att EU-lagstiftningen i framtiden kommer att ställa krav på läkemedelsföretagen att ta fullt ansvar för sina produkter, säger Oliver Loebel.

Läkemedelsindustriföreningen LIF gillar inte idén om att behöva vara med och betala för reningen. Så här skriver LIF:s vd Anders Blanck i ett mejl: ”Industrin är självklart att identifiera som ’polluter’ när utsläpp sker från vår tillverkning, men kan det verkligen vara så att industrin ses som förorenaren när utsläpp sker från vårdinrättningar eller som en följd av patientutsöndring? I debatter med EU-kommissionen och i EU-parlamentet har andra centrala aktörer lyft att det kanske snarare är vården, den förskrivande läkaren, apoteken som expedierar eller till och med den enskilda patienten som bör ses förorenaren. Och då kanske det är ’enklast att se det som att det är samhället som är ansvarig”.

58 https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/motion/vatten-va-och-fiske_H7023267

59 <http://www.eureau.org/resources/news/398-keep-our-water-affordable-extend-producers-responsibility>

Svenskt Vatten anser att läkemedelsföretagen, i och med att de är producenter och sätter produkter på marknaden har ett stort ansvar. Resonemanget om att det är apotek, vårdinrättningar eller patienter som står för skadan är inte rimligt. Sverige och EU bör snarast se över hur ett utökat producentansvar för läkemedel, med avseende på miljö, kan utformas. Den avancerade reningstekniken som krävs för att ta hand om läkemedelsrester kommer att kosta – och läkemedelsföretagen måste vara med och betala.

Svenskt Vatten



Svenskt Vatten AB

POSTADRESS BOX 14057, 167 14 Bromma

BESÖKSADRESS Gustavslundsvägen 12, 167 51 Bromma

TELEFON 08-506 002 00

E-MAIL svensktvatten@svensktvatten.se

www.svensktvatten.se