„Лекарства за Европа“ инициира съдебно оспорване на схемата за разширена отговорност на преработвателната промишленост по Директивата за пречистване на градските отпадъчни води

„Лекарства за Европа“ официално подаде заявление за намеса в съдебните дела, заведени от нейните членове пред Общия съд на Европейския съюз срещу създаването на схема за разширена отговорност на производителя (EPR) съгласно преработената Директива за пречистване на градските отпадъчни води (UWWTD), приета през ноември 2024 г.

Схемата EPR налага дискриминационна и непропорционална разходна тежест върху генеричната фармацевтична индустрия, което би застрашило достъпа на пациентите до критични и основни лекарства.

Генеричната индустрия доставя 70% от отпусканите лекарства и 90% от критичните лекарства в ЕС(1), като същевременно представлява само 19% от пазарната стойност. Съществената роля на сектора за достъпа на пациентите, устойчивостта на здравеопазването и сигурността на доставките, както и ниските и строго регулирани цени, контрастират с потресаващо високия дял на разходите за системата EPR, които ще бъдат натоварени от тази индустрия (смята се, че до 60% от многомилиардните инвестиционни и оперативни разходи може да се наложи да бъдат поети от генеричния сектор).

Освен това, след като Европейската комисия най-накрая публикува списъка с вещества, използвани в оценката си на въздействието, след няколко заявки за достъп до документи (2), е очевидно, че очакваното приписване на 66% от токсичното натоварване на фармацевтичните продукти, което е в основата на едностранчивото разпределение на разходите, се основава на напълно неверни данни. Списъкът включва значителни неточности и допускания в концентрациите на веществата и което е по-тревожно, стойности на токсичност, получени от компютърно генерирани прогнозни модели, а не от лабораторни данни за екотоксичност. Последното е стандартният метод, изискван както от Европейската агенция по лекарствата (EMA), която дори не приема компютърно генерирани прогнозни модели, така и от Европейската агенция по химикалите (ECHA).

Например, Телмисартан, широко използвано лекарство за лечение на високо кръвно налягане и сърдечно-съдови заболявания, беше определено за най-токсичното вещество в проучването (41% от общото токсично натоварване на всички остатъци във водата) поради определена прогнозирана неефективна концентрация (PNEC)(3), близо 90 000 пъти по-ниска от стойността, подкрепена от публично достъпни лабораторни екотоксикологични изследвания. Подобни големи грешки, с несъответствия от няколко порядъка, бяха допуснати и за другите фармацевтични вещества начело в списъка(4).

В допълнение към сериозните недостатъци в научната основа на данните и науката зад тях, Комисията също така значително подцени въздействието на разходите по схемата за разширена отговорност на производителите (EPR) върху лекарствата, използвани от милиони пациенти в Европа всеки ден.

Например, прогнози, базирани на разходите, оценени от Нидерландия (повече от шест пъти по-високи от прогнозите на Комисията), показват, че поради EPR:

• Метформин, лекарство, използвано от до 50% от пациентите с диабет, ще се сблъска с увеличение на разходите за лечение с до 875%
• Амоксицилин, антибиотик от първа линия, ще се сблъска с увеличение на разходите с до 368%
• Леветирацетам, широко използвано лекарство за епилепсия, ще се сблъска с увеличение с до 321%

Адриан ван ден Ховен, генерален директор на „Лекарства за Европа“, коментира: „„Лекарства за Европа“ има за цел да се намеси в подкрепа на правното оспорване на системата EPR в Директивата за пречистване на градските отпадъчни води. Това е дискриминационна и непропорционална такса, която е напълно неработеща и заплашва достъпа на пациентите, както и сигурността на доставките на лекарства. Освен това, данните, споделени от Комисията, потвърждават, че предложението е било основано на широко неправилни изчисления на въздействието на потреблението на лекарства върху градските отпадъчни води.“

Референции

1. Европейска агенция по лекарствата, Списък на Съюза с критични лекарства - Union list of critical medicines, декември 2024 г.

2. Електронен достъп до документи на Комисията (EASE) - Electronic Access to Commission Documents (EASE), оповестяване през април 2025 г.

3. Стойността на прогнозираната недействаща концентрация (PNEC) е концентрацията на вещество, под която не се очакват неблагоприятни ефекти върху околната среда (в този случай водната екосистема). Колкото по-ниска е стойността на PNEC, толкова по-висока е екотоксичността.

4. Бележка - note на „Лекарства за Европа“ относно списъка на биоиновациите с вещества, открити в градските отпадъчни води, юли 2025 г.

Бележката е изготвена въз основа на експертен технически преглед, проведен от Ramboll.

Лекарства за Европа (Преди ЕГА, чийто член е БГФармА), представлява европейските отрасли за генерични, биоподобни лекарства и лекарства с добавена стойност,които осигуряватвисококачествени лекарства на конкурентни цени за милиони европейски пациенти.

Дружествата, представлявани от „Лекарства за Европа“, осигуряват близо 190 000 квалифицирани работни места в Европа и инвестират до 17% от оборота си в инвестиции в научноизследователска и развойна дейност. Визията на европейските производители на генерични и биоподобни лекарства е да се осигури устойчив достъп до висококачествени лекарства за всички европейски пациенти, въз основа на 5 важни стълба: пациенти, качество, стойност, устойчивост и партньорство.

medicines for europe
better access. better health.

Press release

Medicines for Europe intervenes in legal challenge against Urban Wastewater Treatment Directive's EPR scheme

10 July 2025, Brussels

Medicines for Europe has formally applied to intervene in the legal cases filed by its members before the General Court of the European Union against the establishment of an Extended Producer Responsibility (EPR) scheme under the recast of the Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD) adopted in November 2024.

The EPR scheme imposes a discriminatory and disproportionate cost burden on the generic pharmaceutical industry, which would threaten patient access to critical and essential medicines.

The generic industry supplies 70% of medicines dispensed and 90% of critical medicines in the EU(1), while representing only 19% of the market value. The essential role of the sector for patient access, healthcare sustainability and security of supply, as well as its low and strictly regulated prices, contrasts with the staggering high share of the costs of the EPR system to be burdened on this industry (it is estimated that up to 60% of the multi-billion investment and operational costs may have to be borne by the generic sector).

Moreover, now that the European Commission has finally published the list of substances used in its impact assessment, after several requests for access to documents (2), it is evident that the estimated attribution of 66% of the toxic load to pharmaceuticals, which underlies the one-sided cost allocation, is based on completely flawed data. The list includes significant inaccuracies and assumptions in substance concentrations and, more worryingly, toxicity values derived from computer-generated predictive models rather than laboratory ecotoxicity data. The latter is the standard method, required by both the European Medicines Agency (EMA), which does not even accept computer-generated predictive models, and the European Chemicals Agency (ECHA).

For example, Telmisartan, a widely used medicine for treating high blood pressure and cardiovascular conditions, was deemed the most toxic substance in the study (41% of the total toxic load of all residues in the water) due to an assigned predicted no-effect concentration (PNEC)(3) nearly 90,000 times lower than the value supported by publicly available laboratory ecotoxicological studies. Similar major errors, with discrepancies of several orders of magnitude, were made for the other pharmaceutical substances at the top of the list(4)

In addition to the serious flaws in the scientific basis of the data with the science behind the data, the Commission has also substantially underestimated the impact of the costs of the EPR scheme on medicines used by millions of patients in Europe every day.

For example, projections based on the costs estimated by the Netherlands (more than six times higher than the Commission's forecasts) show that due to EPR:

- Metformin, a medicine used by up to 50% of patients with diabetes, faces increases in the cost of treatment by up to 875%
- Amoxicillin, a first-line antibiotic medicine, would see costs rise by up to 368%
- Levetiracetam, a widely used epilepsy medicine, faces increases of up to 321%

Adrian van den Hoven, Medicines for Europe's Director General, commented "*Medicines for Europe aims to intervene in support of the legal challenge of the EPR system in the Urban Wastewater Treatment Directive. This is a discriminatory and disproportionate levy that is completely unworkable, and threatens patient access as well as security of supply of medicine. In addition, the data shared by the Commission confirms that the proposal was based on widely incorrect calculations of the impact of medicine consumption on urban waste water.*"

References

1. European Medicines Agency, Union list of critical medicines, December 2024.
2. Electronic Access to Commission Documents (EASE), disclosure in April 2025.
3. The Predicted No-Effect Concentration (PNEC) value is the concentration of a substance below which no adverse effects on the environment (in this case the aquatic ecosystem) is expected. The lower the PNEC value, the higher the ecotoxicity.
4. Medicines for Europe note on Bio Innovation list of substances found in urban wastewater, July 2025. The note is informed by an expert technical review conducted by Ramboll.

Medicines for Europe

Medicines for Europe represents the generic, biosimilar and value-added medicines industries across Europe. Its vision is to provide sustainable access to high quality medicines, based on 5 important pillars: patients, quality, value, sustainability and partnership. Its members directly employ 190,000 people at over 400 manufacturing and 126 R&D sites in Europe and invest up to 17% of their turnover in R&D investment. Medicines for Europe member companies across Europe are both increasing access to medicines and driving improved health outcomes. They play a key role in creating sustainable European healthcare systems by continuing to provide high quality, effective generic medicines, whilst also innovating to create new biosimilar medicines and bringing to market value added medicines, which deliver better health outcomes, greater efficiency and/or improved safety in the hospital setting for patients. For more information, please follow us at www.medicinesforeurope.com and on LinkedIn and X @medicinesforEU.