

## Sålda mängder läkemedelssubstanser med möjlig miljöpåverkan

### Metodik

E-hälsomyndighetens försäljnings- och transaktionsdatabaser (FOTA, FOTAOTC) och det nationella produkt- och artikelregistret (VARA)<sup>1</sup> har använts som datakällor. Total försäljning för varje läkemedel hämtas från FOTA för försäljning på apotek samt FOTAOTC för försäljning på annat ställe än apotek. Mängd läkemedelssubstans för alla läkemedel som säljs i Sverige hämtas från VARA.

Det råder lagreglerad uppgiftsskyldighet för försäljningsuppgifterna. Datainsamlingen sker genom en process som till stor del är automatiserad då försäljningstransaktionerna skapas i apotekens kassasystem och skickas direkt till E-Hälsomyndigheten. E-Hälsomyndigheten kvalitetskontrollerar uppgifterna i form av valideringar och kontroller av otillåtna värden och kombinationer av värden. Täckningsgrad och kvalitet i underlagsdata bedöms vara mycket god.

I VARA registreras följande beståndsdelstyper för varje läkemedel:

- **Aktiv beståndsdel:** aktiv substans i ett läkemedel, i ren form eller konjugerad med respondent (bassubstansen kan behöva kopplas till en molekyl för att bli praktiskt användbar i en läkemedelsberedning).
- **Adjuvans:** förbättrar effekten av ett annat läkemedel eller behandling. Adjuvans förekommer bland annat i vacciner där det höjer immunförsvarets förmåga att bilda antikroppar.
- **Konjugand till aktiv:** ämne som konjugerats till ett antigen i ett vaccin för att förstärka immunsvaret.
- **Hjälpämne:** ämne i ett läkemedel som tillsatts till exempel för att underlätta kroppens upptag av medicinen samt förenkla dess praktiska användning, identifiering och tillverkning
- **Aktiv motsvarande (respondens):** Bassubstans för aktiv substans. För vissa substanser anges flera olika bassubstanser vilket gör variabeln svår att använda i statistiken.

---

<sup>1</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/vara--produkt--och-artikelregister/>

- **Adjuvans motsvarande:** Den effektiva mängd adjuvans som den verkligt använda kemiska föreningen motsvarar.

Beståndsdelstyp Aktiv beståndsdel tas med i statistiken.

Total mängd substans beräknas för varje substans, substansroll och läkemedel som

$$\text{Total mängd substans} = [\text{mängd substans per enhet enligt VARA}] * [\text{antal försålda enheter enligt FOTA/FOTAOTC}].$$

### Detta ingår i den redovisade statistiken

Aktiva beståndsdelar från följande typer av läkemedel ingår i den redovisade statistiken:

- Läkemedel sålda på apotek för försäljningssätten egenvård, förskrivning och rekvisition för öppenvård/slutenvård.
- Läkemedel sålda på annat ställe än apotek (OTC).
- Läkemedel avsedda för människor och djur.
- Läkemedel där den aktiva substansen kan redovisas i kilogram.

### Detta ingår inte i den redovisade statistiken

- Följande beståndsdelstyper ingår inte:
  - Adjuvans och Konjugand till aktiv (förekommer endast för biologiska läkemedel)
  - Hjälppämne
  - Aktiv motsvarande (respondens) och Adjuvans motsvarande tas inte med, för att undvika dubbelräkning.

Aktiva beståndsdelar från följande typer av läkemedel ingår inte i statistiken:

- Läkemedel som enligt vissa av de skäl som anges i Europeiska läkemedelsmyndighetens riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel<sup>2</sup> inte behöver gå till Fas II bedömning ingår inte:
  - växtbaserade läkemedel
  - traditionella växtbaserade läkemedel
  - naturläkemedel
  - biologiska läkemedel
  - naturligt förekommande substanser som vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, nukleotider, kolhydrater, lipider
  - vaccin utan adjuvans

---

<sup>2</sup> EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1_en.pdf)

- Läkemedel där den aktiva substansen redovisas i annan SI-enhet än gram (t.ex. IE, mol) ingår inte. (tillkommer ungefär 1%, räknat som antal poster i VARA.)
- Koccidiostatika. Detta medel mot protozoer (ATC-kod QP51A) ges som fodertillsats till kommersiellt uppfödda slaktkycklingar och slaktkalkoner för att förebygga koccidios. Fodret distribueras inte via apotek. För uppgifter om dessa fodertillsatser hänvisas till Jordbruksverkets rapport Försäljning av djurläkemedel.<sup>3</sup>

I statistiken som redovisas ingår mer än 1600 olika aktiva läkemedelssubstanser. För de flesta läkemedelssubstanserna är kunskapen om miljöpåverkan bristfällig. Därför har det inte gjorts någon indelning utifrån eventuella miljörisker för de redovisade substanserna och statistiken inkluderar även substanser som kan ha obetydlig miljöpåverkan.

## Redovisning

Statistiken omfattar referensår 2000–2024.

Statistiken redovisas i kilogram per läkemedelssubstans och CAS-nummer<sup>4</sup>. Substanser som även får regional redovisning (se tabell nedan) redovisas som kg bassubstans, det vill säga utan salter, vattenmolekyler eller dylikt. Detta för att minimera sekretessproblem och göra resultaten så användbara som möjligt.

**Tabellsymbol ..** Symbolen betyder ett nollvärde eller att värdet inte redovisas då det finns risk för röjande av enskilda uppgifter<sup>5</sup>.

**Negativa värden:** För ett fåtal substanser redovisas negativa värden för ett enskilt år. Detta fenomen kan i vissa fall uppstå när en tidigare inrapporterad mängd har korrigerats av uppgiftslämnaren. Negativa värden bör därför alltid bedömas tillsammans med värden för övriga år för samma substans.

## Regional redovisning

De substanser som ingår i den nationellt utvecklade listan för **särskilda förorenande ämnen (SFÄ)**, listas i **Avloppsdirektivet** och/eller ingår i det förslag till **Prioämnesdirektiv** som nu föreligger redovisas i separata tabeller med uppgift om region, försäljningssätt och försäljningsställe.

I den nationellt utvecklade listan för **särskilda förorenande ämnen (SFÄ)** ingår ämnen som finns i bevakningslistan för ytvatten eller som Sverige bedömer släpps ut i sådana

<sup>3</sup> <https://jordbruksverket.se/djur/personal-inom-djurens-halso--och-sjukvard/lakemedel-for-djur>

<sup>4</sup> Chemical Abstracts Service number, registreringsnummer och internationellt identifieringsnummer för kemiska ämnen.  
<https://www.cas.org/cas-data/cas-registry>

<sup>5</sup> Underlagsdata skyddas av sekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

mängder att de skulle kunna förhindra att målen kring ekologisk status inte uppfylls. Fem av dessa ämnen ingår som aktiva substanser i läkemedel som säljs i Sverige.<sup>6</sup>

**Avloppsdirektivet** ((EU) 2024/3019) trädde i kraft den 1 januari 2025. Arbetet med att införliva bestämmelserna i svensk rätt pågår och ska vara klart senast den 31 juli 2027. Direktivet ingår som en del i EU:s handlingsplan för nollförorening av luft, vatten och mark och har obligatoriska krav på långtgående rening av kväve och mikroföroreningar vid avloppsreningsverk. Reningen av mikroföroreningar ska finansieras av ett producentansvar för läkemedels- och kosmetikaproducenter. I direktivet anges att utsläpp från avloppsreningsverk av ett antal organiska substanser ska mätas. De läkemedelssubstanser som listas har regional redovisning i denna statistik.

De läkemedelssubstanser som listas i **förslag till uppdaterat prioämnesdirektiv** (att ersätta det nuvarande prioämnesdirektivet (2008/105/EG) har regional redovisning i denna statistik. Observera att ändringar kan tillkomma i det direktiv som så småningom antas! Vissa ämnen kan utgå och andra kan tillkomma. Vilka ämnen som ingår i den regionala redovisningen kommer att uppdateras utifrån det direktiv som senare antas.

---

<sup>6</sup> Havs och Vattenmyndighetens föreskrifter HFVMS 2019:25

### Substanser med regional redovisning

| Bassubstans             | Substans                              | CAS-nr      | Lista/direktiv                                                                             |
|-------------------------|---------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| azitromycin (vattenfri) | azitromycin (dihydrat)                | 117772-70-0 | Prioämnesdirektivet                                                                        |
|                         | azitromycin (monohydrat)              | 121470-24-4 |                                                                                            |
|                         | azitromycin (vattenfri)               | 83905-01-5  |                                                                                            |
| ciprofloxacin           | Ciprofloxacin                         | 85721-33-1  | Särskilda förorenande ämnen                                                                |
|                         | ciprofloxacinhydroklorid (monohydrat) | 86393-32-0  |                                                                                            |
|                         | ciprofloxacinhydroklorid (vattenfri)  | 93107-08-5  |                                                                                            |
|                         | Ciprofloxacinlaktat                   | 97867-33-9  |                                                                                            |
|                         | Ciprofloxacinvätesulfat               | 853268-20-9 |                                                                                            |
| citalopram              | Citalopram                            | 59729-33-8  | Avloppsvattendirektivet kategori 1                                                         |
|                         | Citalopramhydrobromid                 | 59729-32-7  |                                                                                            |
|                         | Citalopramhydroklorid                 | 85118-27-0  |                                                                                            |
| diklofenak              | Diklofenak                            | 15307-86-5  | Särskilda förorenande ämnen,<br>Prioämnesdirektivet,<br>Avloppsvattendirektivet kategori 1 |
|                         | Diklofenakdietylamin                  | 78213-16-8  |                                                                                            |
|                         | diklofenakepolamin                    | 119623-66-4 |                                                                                            |
|                         | diklofenakkalium                      | 15307-81-0  |                                                                                            |
|                         | diklofenaknatrium                     | 15307-79-6  |                                                                                            |
| erytromycin             | erytromycin                           | 114-07-8    | Prioämnesdirektivet                                                                        |
|                         | erytromycinetylsuccinat               | 1264-62-6   |                                                                                            |
|                         | erytromycinlaktobionat                | 3847-29-8   |                                                                                            |
|                         | erytromycinpropionat                  | 134-36-1    |                                                                                            |
|                         | erytromycinstearat                    | 643-22-1    |                                                                                            |
| estradiol               | estradiol                             | 50-28-2     | Särskilda förorenande ämnen,<br>Prioämnesdirektivet                                        |
|                         | estradiolacetat                       | 4245-41-4   |                                                                                            |
|                         | estradiolhemihydrat                   | 35380-71-3  |                                                                                            |
|                         | estradiolvalerat                      | 979-32-8    |                                                                                            |
|                         | polyestradiolfosfat                   | 28014-46-2  |                                                                                            |
| etinylestradiol         | etinylestradiol                       | 57-63-6     | Särskilda förorenande ämnen,<br>Prioämnesdirektivet                                        |
|                         | etinylestradiol betadex               |             |                                                                                            |
| hydroklortiazid         | hydroklortiazid                       | 58-93-5     | Avloppsvattendirektivet kategori 1                                                         |
| ibuprofen               | ibuprofen                             | 15687-27-1  | Prioämnesdirektivet                                                                        |
|                         | ibuprofenarginin                      | 57469-82-6  |                                                                                            |
|                         | ibuprofen-D,L-lysin                   | 57469-76-8  |                                                                                            |
|                         | ibuprofenkalium                       | 79261-49-7  |                                                                                            |
|                         | ibuprofennatriumdihydrat              | 527688-20-6 |                                                                                            |
| imidaklopid             | imidaklopid                           | 138261-41-3 | Särskilda förorenande ämnen                                                                |
| Irbesartan              | irbesartan                            | 138402-11-6 | Avloppsvattendirektivet kategori 2                                                         |
|                         | irbesartanhydroklorid (vattenfri)     | 329055-23-4 |                                                                                            |
|                         | irbesartanhydrokloridseskvihydrat     | 874657-02-0 |                                                                                            |
| kandesartan             | kandesartan                           | 139481-59-7 | Avloppsvattendirektivet kategori 2                                                         |

| Bassubstans   | Substans              | CAS-nr      | Lista/direktiv                                             |
|---------------|-----------------------|-------------|------------------------------------------------------------|
|               | kandesartancilexetil  | 145040-37-5 |                                                            |
| karbamazepin  | karbamazepin          | 298-46-4    | Prioämnesdirektivet,<br>Avloppsvattendirektivet kategori 1 |
| klaritromycin | klaritromycin         | 81103-11-9  | Prioämnesdirektivet,<br>Avloppsvattendirektivet kategori 1 |
| Metoprolol    | Metoprolol            | 51384-51-1  | Avloppsvattendirektivet kategori 1                         |
|               | Metoprololsuccinat    | 98418-47-4  |                                                            |
|               | Metoprololtartrat     | 56392-17-7  |                                                            |
| Venlafaxin    | Venlafaxin            | 93413-69-5  | Avloppsvattendirektivet kategori 1                         |
|               | Venlafaxinhydroklorid | 99300-78-4  |                                                            |

## Historik

2025-06-03: Publicering av referensår 2000–2024 inklusive revidering av referensår 2015–2023. Tillägg av redovisning av ämnen enligt avloppsdirektivet och förslag till prioämnesdirektiv per bassubstans, försäljningsställe, försäljningssätt och region.

2024-10-04: Revidering av metoden för bättre relevans och högre kvalitet. Tillägg av läkemedel som sålts på annat ställe än apotek. Tillägg av CAS-nr. Särskilda förorenande ämnen omräknade till bassubstans. Redovisning för särskilda förorenande ämnen per bassubstans, försäljningsställe, försäljningssätt och region. Förtydligad dokumentation om ej inkluderade läkemedel i djurfoder.

2024-06-17: Revidering av modellen för bättre relevans och högre kvalitet. Första publicering i E-hälsomyndighetens statistikdatabas med referensår 2015–2023.

2022: Den första versionen av modellen utvecklades.