Consultatiereactie Wetsvoorstel implementatie herziene Richtlijn Stedelijk Afvalwater

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)
Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag
info@innovatievegeneesmiddelen.nl

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Directie Waterkwaliteit en Grote Wateren
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

Per elektronische weg ingediend via www.internetconsultatie.nl

Den Haag, 3 november 2026

Betreft: Reactie VIG op de internetconsultatie wetsvoorstel implementatie herziene Richtlijn Stedelijk Afvalwater (Richtlijn (EU) 2024/3019)

Geachte minister,

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) dankt u voor de mogelijkheid om te reageren op het conceptwetsvoorstel tot implementatie van de herziene Richtlijn Stedelijk Afvalwater (hierna: de richtlijn) en de bijbehorende memorie van toelichting.

De VIG onderschrijft de ambitie en doelstelling van de richtlijn volledig. Schoon oppervlakte- en drinkwater is van groot maatschappelijk belang, ook voor de volksgezondheid waaraan onze leden dagelijks werken. De VIG draagt hier al jaren aan bij, onder meer via de Ketenaanpak Medicijnresten uit Water. Over het doel van de richtlijn, namelijk minder microverontreinigingen in het water, bestaat, bestaat dus geen verschil van inzicht.

De VIG steunt het besluit van de minister om de bepalingen over de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid (UPV, artikelen 9 en 10 van de richtlijn) niet te implementeren. Wij delen de risico's voor de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen die in de memorie van toelichting worden benoemd. De VIG steunt de implementatie van de overige onderdelen van het wetsvoorstel, waaronder de zuiveringsverplichtingen zelf.

De VIG roept de regering op deze lijn vast te houden. Daarvoor zijn drie redenen:

1. De UPV geeft voor geneesmiddelen geen prikkel tot vergroening.
2. Het prijs- en vergoedingsstelsel laat geen ruimte om de kosten op te vangen.
3. De toerekening van de verontreiniging aan geneesmiddelen is onvoldoende onderbouwd.

In deze reactie lichten we deze drie redenen toe. Daarna doet de VIG een voorstel voor een aanpak die wel bijdraagt aan schoner water.

Waarom de UPV niet implementeren?

1. De UPV geeft voor geneesmiddelen geen prikkel tot vergroening
Een UPV werkt als producenten en gebruikers kunnen overstappen op een minder schadelijk alternatief. Bij geneesmiddelen kan dat niet: de werkzame stof ís het geneesmiddel. Daarmee wordt de UPV een heffing zonder sturend effect.

- **De werkzame stof is niet uitwisselbaar.** Bij veel consumentenproducten kan een producent een schadelijke stof vervangen zonder dat het product anders werkt. Bij een geneesmiddel is de werkzame stof juist datgene wat de ziekte behandelt. Het moleculaire ontwerp bepaalt hoe de stof wordt opgenomen, zijn aangrijpingspunt in het lichaam bereikt en hoe lang hij werkt. Wie die stof aanpast of uitfaseert, maakt geen groenere variant van hetzelfde geneesmiddel, maar een ander geneesmiddel, met onbekende werkzaamheid en veiligheid.

- **Elke werkzame stof is getoetst en toegelaten.** Een geneesmiddel komt pas op de markt na beoordeling van kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid door het CBG of, bij Europese toelating, door het EMA gevolgd door een besluit van de Europese Commissie. De werkzame stof ligt vast in de handelsvergunning. Een wijziging van de werkzame stof kan niet via een gewone variatie, maar vraagt een uitbreidingsaanvraag met een beoordeling die doorgaans even lang duurt als een eerste toelating.[1] Voor generieke geneesmiddelen is de samenstelling aan werkzame stoffen wettelijk gelijk aan die van het referentieproduct (artikel 10 Richtlijn 2001/83/EG).

- **De EU-wetgever weegt het belang van de patiënt bewust zwaarder.** Iedere aanvraag voor een nieuwe handelsvergunning bevat een milieurisicobeoordeling (artikel 8, lid 3, Richtlijn 2001/83/EG). De milieurisico's zijn dus bekend bij de toelatende autoriteiten. Het EU-recht bepaalt echter dat deze risico's geen grond zijn om een humaan geneesmiddel te weigeren; de afweging van werkzaamheid en veiligheid voor de patiënt staat voorop.[2] Een heffing die producenten moet aansporen goedgekeurde stoffen uit te faseren, staat haaks op die bewuste keuze.

- **Patiënten hebben geen vrije keuze.** Patiënten gebruiken een geneesmiddel vanwege een medische noodzaak. De voorschrijver kiest op basis van werkzaamheid, veiligheid en behandelrichtlijnen. Een prijssignaal verandert dat gebruik niet en hoort dat ook niet te doen.

- **Een groener alternatief vraagt een volledig nieuw ontwikkeltraject.** Onderzoekers werken aan beter afbreekbare geneesmiddelen ('benign by design'). Zo'n herontworpen molecuul is juridisch een nieuw geneesmiddel: het moet opnieuw klinisch worden onderzocht en toegelaten, en wordt alleen vergoed als het minstens even goed presteert tegen aanvaardbare kosten. Gemiddeld duurt het 12 tot 13 jaar voordat een nieuwe werkzame stof de EU-markt bereikt.[3]

[1] EMA, Extensions of marketing authorisations: questions and answers; bijlage I van Verordening (EG) nr. 1234/2008.
[2] EMA, Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use (EMEA/CHMP/SWP/4447/00), par. 1.
[3] EMA, The work of the European Medicines Agency is vital to EU public and animal health and the pharmaceutical industry (brochure).

De grootste zuiveringsopgave ligt bij veel gebruikte, vaak oudere geneesmiddelen. Juist daar is vervanging het minst realistisch. De UPV legt dus wel kosten op, maar leidt niet tot minder medicijnresten in het rioolwater.

2. Het prijs- en vergoedingsstelsel laat geen ruimte om extra kosten op te vangen
De invoering van een UPV voor geneesmiddelen brengt risico's mee voor de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. In andere sectoren wordt een UPV-bijdrage doorberekend in de verkoopprijs. Voor geneesmiddelen is dat niet of nauwelijks mogelijk:

- **Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp).** De maximumprijs wordt bepaald aan de hand van prijzen in referentielanden en periodiek herberekend. Een Nederlandse kostenpost kan daarin niet worden verwerkt.
- **Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en preferentiebeleid.** Vergoedingslimieten en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars drukken de prijs verder, vooral bij generieke middelen.
- **Financiële arrangementen.** Voor nieuwe, dure geneesmiddelen zijn prijzen vastgelegd in meerjarige afspraken met VWS of zorgverzekeraars. Daarin is geen ruimte voor een nieuwe, variabele heffing.

Het gevolg is dat producenten de UPV-kosten zelf moeten dragen uit de marge op hun geneesmiddelen. Het kabinet heeft de gevolgen daarvan eerder zelf onderkend: de minister van VWS schreef dat "deze UPV grote consequenties kan hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen".[4]

De gevolgen komen terecht bij patiënten die afhankelijk zijn van langdurig, dagelijks medicijngebruik, zoals mensen met diabetes of hart- en vaatziekten. Voor de VIG is dat geen aanvaardbaar neveneffect van een milieumaatregel die bovendien niet tot minder vervuiling leidt (zie punt 1).

3. **De toerekening van de verontreiniging aan geneesmiddelen is onvoldoende onderbouwd**
De richtlijn wijst slechts twee groepen producenten aan, die van geneesmiddelen en van cosmetica die samen ten minste 80% van de kosten van de vierde zuiveringsstap moeten dragen. Een wetenschappelijke onderbouwing voor die keuze ontbreekt.

De keuze rust op een haalbaarheidsstudie voor de Europese Commissie, die aan beide productgroepen 92% van de PNEC-gewogen toxische lading toerekent. Advocaat-generaal Kokott concludeerde op 3 september 2026 in zaak C-193/25 (Polen/Parlement en Raad) dat de EU-wetgever onvoldoende heeft aangetoond dat dit aandeel deugdelijk is vastgesteld. Zij stelt het Hof voor artikel 9, lid 1, onder a, en bijlage III van de richtlijn nietig te verklaren.[5] Daarnaast loopt een prejudiciële procedure over dezelfde bepalingen (zaak C-614/26).

De memorie van toelichting erkent dit zelf: Nederland beschikt niet over monitoringsgegevens die duidelijk maken welk deel van de microverontreinigingen aan deze sectoren is toe te rekenen. Microverontreinigingen komen ook uit andere bronnen, zoals wasmiddelen, bestrijdingsmiddelen en afstromend hemelwater.

[4] Kamerstukken II, 21 501-08, nr. 897.
[5] Conclusie A-G Kokott van 3 september 2026, zaak C-193/25, Polen/Parlement en Raad.

Een heffing die niet aansluit bij de werkelijke bijdrage aan de verontreiniging, verdraagt zich niet met het beginsel dat de vervuiler betaalt. Zij verzwakt bovendien het milieudoel: wie de bron verkeerd aanwijst, stuurt niet op de juiste stoffen.

Hoe wél werken aan schoner water.
De sector neemt haar verantwoordelijkheid. De VIG werkt sinds 2016 met overheid, zorg en watersector samen in de Ketenaanpak Medicijnresten uit Water, onder meer op gepast gebruik, het inzamelen van ongebruikte geneesmiddelen en schone productie. Die aanpak richt zich op de bron én op de zuivering, en verdient voortzetting.

Op grond van het voorgaande verzoekt de VIG de regering:

1. **De keuze te handhaven om de artikelen 9 en 10 niet te implementeren.** Ook na het arrest van het Hof vraagt de VIG om in Europees verband aan te dringen op een nieuwe, onafhankelijke beoordeling van de UPV, gebaseerd op een transparante methodologie voor de toerekening van microverontreinigingen.
2. **De vierde zuiveringsstap te financieren als collectieve voorziening.** Schoon water is een belang van alle Nederlanders. Financiering via de zuiveringsheffing of algemene middelen verdeelt de lasten breed en legt ze niet eenzijdig bij patiënten. Zwitserland financiert de vierde zuiveringsstap met een federale afvalwaterheffing van maximaal 9 frank per aangesloten inwoner per jaar, tot 2040.[6]
3. **De monitoring van effluent en bronnenanalyse op orde te brengen.** Zo ontstaat inzicht in welke stoffen waar vandaan komen, als basis voor gericht beleid.
4. **De geneesmiddelensector te blijven betrekken** bij de verdere uitwerking, via de Ketenaanpak en in gesprek met I&W en VWS.

Samenvattend
De VIG onderschrijft het doel van de richtlijn volledig en steunt het besluit van de minister om de UPV niet te implementeren. Voor geneesmiddelen geeft de UPV geen prikkel tot vergroening, ontbreekt de ruimte om de kosten op te vangen zonder risico voor de beschikbaarheid en is de toerekening van microverontreiniging onvoldoende onderbouwd. Schoon water bereiken we met een gerichte bronaanpak en een breed gedragen financiering van de zuivering.

Wij zien uit naar uw reactie en zijn graag bereid ons standpunt nader mondeling toe te lichten.

Met vriendelijke groet,

Carla Vos
Algemeen directeur

[6] Zwitserse Bondsraad, persbericht over de financiering van de uitbreiding van rioolwaterzuiveringsinstallaties; Bundesamt für Umwelt (BAFU).