



aeseeg

medicamentos genéricos

Impacto de la directiva europea sobre  
**tratamiento de aguas  
residuales urbanas**  
en los medicamentos  
genéricos en España

**Contexto**

OCTUBRE 2025

Argumentario sobre la Directiva UWWTD  
(Urban Waste Water Treatment Directive)

 **LECA**  
SOLUTIONS

## Índice

- 1. Listado de abreviaturas**
- 2. Mensajes clave**
- 3. Metodología del proyecto**
- 4. Contexto**
  - 4.1.** La nueva Directiva y sus implicaciones
  - 4.2.** Características de la industria de medicamentos genéricos y su vulnerabilidad
- 5. Solicitud de revisión parcial de la Directiva**
  - 5.1.** Aplicación estricta del principio “Quien contamina, paga” con el ciudadano como responsable final
  - 5.2.** Falta de evidencia concluyente contra la industria farmacéutica como principal fuente de microcontaminantes
  - 5.3.** Consecuencias negativas para la industria, los pacientes y el SNS
  - 5.4.** Aplicación de la Directiva Ómnibus
- 6. Bibliografía**

## Disclaimer sobre la información cuantitativa presentada

Las simulaciones realizadas se basan exclusivamente en la información disponible actualmente y en escenarios simulados –de naturaleza estimativa–, por lo que sus resultados no deben interpretarse como predicciones definitivas sino como proyecciones hipotéticas orientativas. Los análisis realizados incorporan múltiples supuestos (volúmenes de ventas, estructuras de mercado, elasticidad de la demanda, etc.), sujetos a incertidumbre y posibles cambios futuros. Por ello, las conclusiones se consideran válidas en el contexto actual, pero podrían revisarse si surgen nuevos datos, cambios regulatorios o evolución del entorno de mercado.

Octubre de 2025

## 1. Listado de abreviaturas

- CE: Comisión Europea
- CEDEX: Centro de Estudios y Experimentación de Obras Públicas
- DGA: Dirección General del Agua
- ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
- EMA: European Medicines Agency
- EPSCO: Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores
- ERA: Environmental Risk Assessment (Estudio de impacto medioambiental por sus siglas en inglés)
- JRC: Joint Research Centre
- MITECO: Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration
- RAP: Responsabilidad Ampliada del Productor
- SIGRE: Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases
- SNS: Sistema Nacional de Salud
- UWWTD: Urban Waste Water Treatment Directive (Directiva de tratamiento de aguas residuales urbanas por sus siglas en inglés)

## 2. Mensajes claves

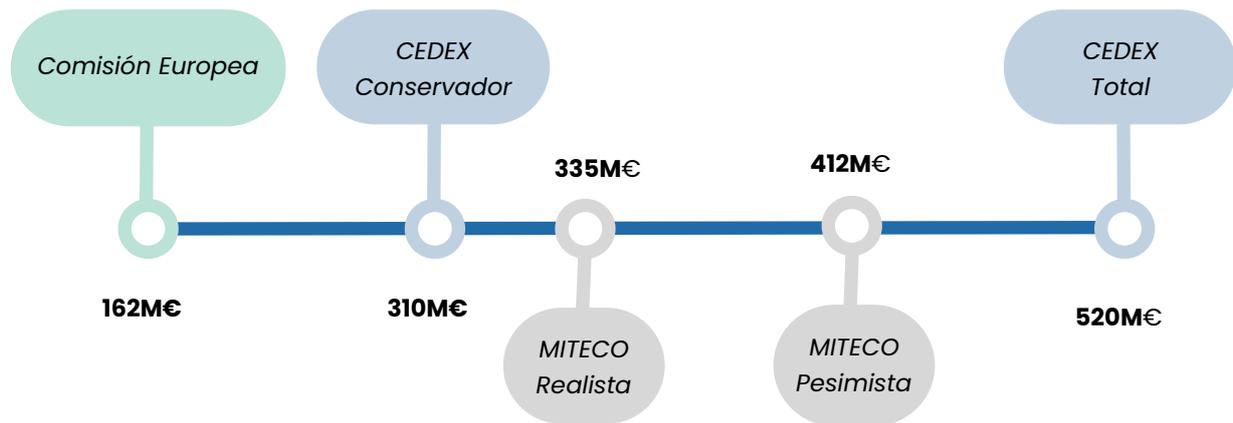
- La Unión Europea ha actualizado su Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas<sup>1</sup> (UWWTD, vigente desde 1991) con el objetivo expreso de eliminar los microcontaminantes presentes en las aguas residuales. Para lograrlo, la nueva Directiva propone la implementación de tratamientos cuaternarios avanzados en las estaciones depuradoras de aguas residuales (EDAR), introduciendo **por primera vez un enfoque regulatorio directo sobre dos sectores específicos, el farmacéutico y el cosmético.**
- **La novedad más destacada es la aplicación del principio de “quien contamina paga” mediante un régimen de Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP) para estos sectores.**
- En concreto, la **industria farmacéutica y cosmética deberán financiar al menos el 80% de los costes de inversión y mantenimiento de esos tratamientos avanzados<sup>1</sup>**, quedando hasta un 20% a discreción de cada Estado miembro. La distribución interna de esa carga entre empresas se basaría en criterios de volumen de producto comercializado y toxicidad de las sustancias<sup>1</sup>.
- La Directiva parte de la premisa (expuesta en su considerando 21) de que **este gravamen no comprometerá la asequibilidad, la disponibilidad ni la accesibilidad de los productos farmacéuticos en el mercado de la Unión.**
- Sin embargo, existen **importantes incertidumbres** sobre cómo se implementará exactamente la RAP: por ejemplo,
  - ✓ cómo se medirá la toxicidad
  - ✓ qué sectores o sustancias podrían estar exentos
  - ✓ cómo se repartirá el coste entre sectores o Estados, etc.

Y no se ha tenido en cuenta las características de los diferentes sectores al aplicar la Directiva, penalizando especialmente al sector de medicamentos genéricos.

- En primer lugar, la Comisión Europea **subestimó el impacto económico**. La Comisión Europea estimó originalmente un coste anual de 162 millones de euros para España<sup>2</sup>, pero estudios nacionales<sup>3</sup> (p. ej. CEDEX/DGA) lo sitúan entre 335 y 520 millones de euros, más del doble de la estimación comunitaria. Este desfase sugiere que **la carga real sobre el sistema español podría haber sido subestimada por la Comisión Europea**. De hecho, la Comisión ha reconocido la necesidad de reevaluar el impacto económico tras recientes reuniones (Consejo EPSCO del 20

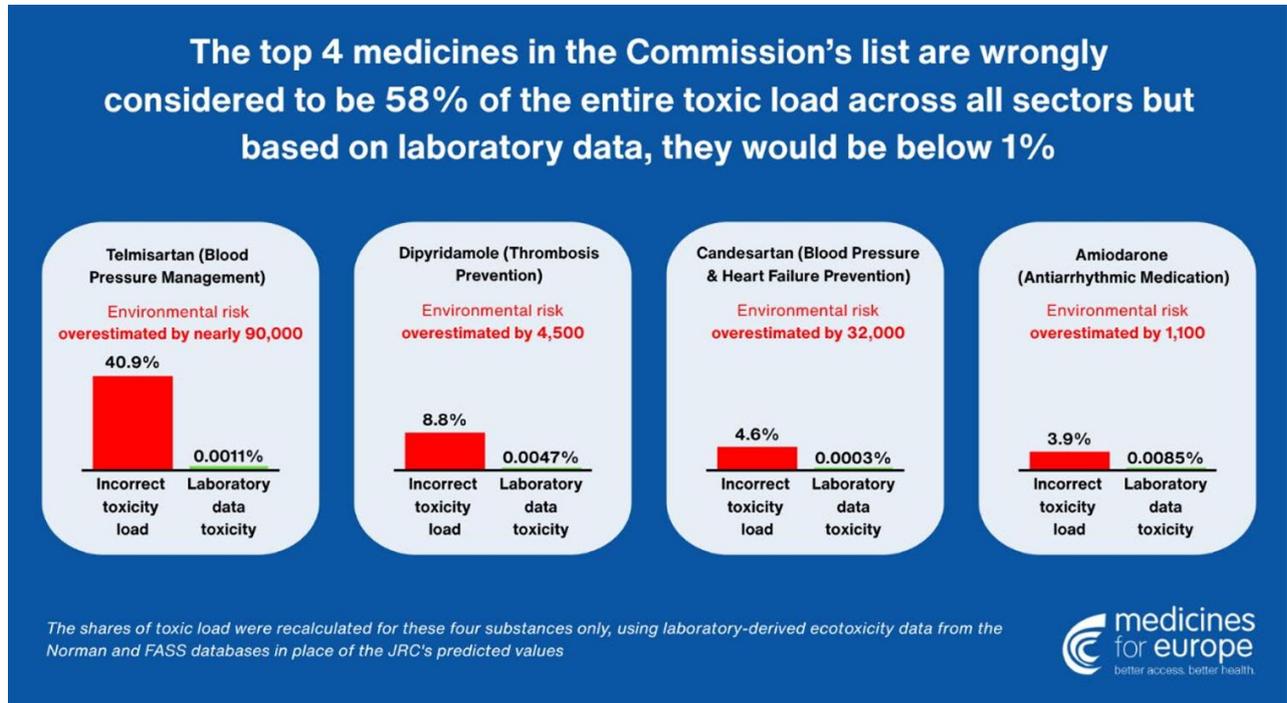
de junio de 2025)<sup>4</sup>, y las autoridades españolas están a la espera de ese posicionamiento oficial actualizado.

**FIGURA 1: RANGO DE INCERTIDUMBRE EN EL COSTE DE IMPLEMENTACIÓN (ESP)**



➔ Además, la Comisión Europea ha basado en gran medida su estudio de viabilidad para justificar el sistema RAP en indicadores de toxicidad modelados por ordenador (PNEC) y datos de concentración poco fiables, en lugar de datos empíricos de ecotoxicidad, como exigen la EMA (Agencia Europea del Medicamento) y la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Esto ha exagerado enormemente la contribución estimada de los medicamentos de uso humano a la carga tóxica, **asignando el 58 % de la carga total de residuos químicos en aguas residuales a tan solo cuatro medicamentos, mientras que los PNEC basados en laboratorio, muestran que su porcentaje es inferior al 1 %**. Los datos sobre concentraciones también presentan lagunas y suposiciones incorrectas. Esto confirma la necesidad de revisar los datos del estudio de viabilidad para comprender el impacto real del consumo de medicamentos de uso humano en las aguas residuales<sup>5</sup>.

**FIGURA 2: SEGÚN LA COMISIÓN, EL 58% DE LA CARGA TÓXICA SE DEBE A 4 MEDICAMENTOS, MIENTRAS QUE, SEGÚN LOS DATOS DE LABORATORIO, ÉSTA ESTARÍA POR DEBAJO DEL 1%**



- Hasta junio, la Comisión no había compartido los detalles de los estudios en los que basaba su afirmación de que el sector farmacéutico representa el 66 % de la carga tóxica en aguas residuales. Una vez compartidos, **se ha comprobado que los valores de toxicidad (PNEC) utilizados por la consultora BioInnovation Service, con datos del Joint Research Centre de la Comisión, son significativamente más bajos que los valores empíricos reconocidos por las agencias reguladoras<sup>5</sup>.**
- Por ejemplo, el telmisartán, identificado como la sustancia con mayor carga tóxica, fue evaluado con un valor PNEC de 0,55 ng/L, mientras que la literatura científica y los estándares de la EMA/ECHA lo sitúan en 49 µg/L (49.000 ng/L), es decir, unas 90.000 veces más alto. Esta diferencia evidencia una sobreestimación sistemática de la contribución del sector farmacéutico a la carga tóxica total<sup>6</sup>.

El sector de genéricos apoya los objetivos medioambientales de la Directiva, pero considera inviable su aplicación en los términos actuales por los siguientes motivos:



### Riesgo de desaparición de medicamentos esenciales por carga económica desproporcionada.

**El coste de la RAP recaería mayoritariamente sobre los medicamentos genéricos, poniendo en peligro su viabilidad y el acceso a tratamientos críticos.**

Incluso aunque la estimación de la Comisión, de 1.200 millones de euros anuales de costes para la implementación de la RAP en toda la UE, fuera correcta, el impacto en los medicamentos genéricos sería desproporcionado y socavaría la seguridad del suministro. Las proyecciones muestran que, debido a su volumen, los medicamentos genéricos en Europa asumirían alrededor del 60 % de los costes en cualquier escenario, lo que haría que varios medicamentos fueran económicamente inviables. Los medicamentos genéricos en Europa representan el 70 % del volumen de recetas, pero solo el 19 % del valor del mercado farmacéutico<sup>7</sup>.

En el caso de España, los medicamentos genéricos representan aproximadamente el 41 % del volumen de unidades vendidas, pero solo el 12 % de la facturación total de medicamentos (tanto de farmacia comunitaria como de farmacia de hospital) y el 21% de la facturación solo de farmacia comunitaria<sup>8</sup>. Según las condiciones actuales de la Directiva, el sector tendría que costear el 40% de la factura<sup>9</sup>, lo que supone una factura de 208M€ anuales (se considera la estimación del gravamen realizada por CEDEX en su peor escenario, Implementación en 100% de las EDAR: 520M€ anuales).

Las compañías de genéricos operan con precios regulados muy bajos y márgenes estrechos, por lo que un gravamen de esta magnitud **tendría efectos dramáticos sobre su viabilidad**. Se anticipa que, de aplicarse tal cual, muchos **medicamentos esenciales de bajo precio dejarían de ser comercialmente viables, ya que el coste añadido superaría su precio de venta**. Esto implicaría **desabastecimientos y pérdida de accesibilidad a tratamientos críticos para los pacientes**.

El coste derivado de la responsabilidad ampliada del productor (RAP) recaería de manera desproporcionada sobre los medicamentos genéricos, poniendo en riesgo su viabilidad comercial y, con ello, el acceso a tratamientos críticos para la salud pública. Es importante recordar que **9 de cada 10 medicamentos considerados críticos en Europa son genéricos**<sup>27</sup>, lo que subraya su papel

esencial en la cobertura de necesidades terapéuticas fundamentales. Precisamente por este motivo, la propuesta de **Critical Medicines Act**<sup>28</sup> tiene como objetivo identificar y garantizar el suministro de estos medicamentos críticos, estableciendo mecanismos de coordinación, financiación preferente y designación de proyectos industriales estratégicos. Sin embargo, si la carga financiera de la RAP no se ajusta a la realidad del sector genérico, se corre el riesgo de contradecir los propios objetivos de la Critical Medicines Act y comprometer la seguridad y sostenibilidad del suministro de medicamentos esenciales en Europa.



### Imposibilidad de repercutir costes: regulación y sostenibilidad en conflicto

Los precios regulados impiden trasladar los nuevos costes, amenazando la continuidad de la oferta y el acceso equitativo a los medicamentos.

La industria de medicamentos genéricos se encuentra altamente regulada, particularmente en lo que respecta a los precios de venta, lo que limita su capacidad para repercutir posibles sobrecostes al consumidor final. En este contexto, la implementación de medidas derivadas de la directiva **podría comprometer seriamente la viabilidad económica de muchas compañías del sector.**

Además, estas exigencias pueden **entrar en conflicto con el artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea**<sup>10</sup>, que garantiza la libertad de empresa. En consecuencia, cualquier incremento de costes asociado a la normativa debe evaluarse cuidadosamente, de modo que no ponga en riesgo la asequibilidad, disponibilidad ni accesibilidad de los medicamentos genéricos, pilares fundamentales para garantizar el acceso equitativo a la salud en Europa.



### Amenaza a la seguridad de suministro y al tejido industrial

La aplicación de la Directiva puede provocar desabastecimientos, lagunas terapéuticas y pérdida de capacidad industrial nacional y europea.

La aplicación de nuevas obligaciones derivadas de la Directiva puede generar un aumento significativo de los costes en la industria de medicamentos genéricos, lo que podría llevar a la inviabilidad de la comercialización de muchos productos. Esto implicaría una reducción del número

de medicamentos disponibles en el mercado, con el consiguiente riesgo de desabastecimientos, lagunas terapéuticas y una progresiva erosión del tejido industrial nacional y europeo.

**Para los pacientes**, estas consecuencias se traducen en una **menor oferta de opciones terapéuticas, riesgo en la continuidad de tratamientos esenciales, disminución de la adherencia terapéutica, y una mayor probabilidad de aparición de efectos adversos**. Además, todo ello puede contribuir a una pérdida de confianza en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

**Desde la perspectiva del SNS**, este escenario supondría un **incremento en la factura farmacéutica, así como un aumento de la carga asistencial y de la necesidad de pruebas diagnósticas, afectando de forma directa a la sostenibilidad y eficiencia del sistema**.



**Aplicación injusta del principio “quien contamina paga”: sin incentivos reales para la sostenibilidad**

**La imposibilidad de reformular medicamentos por razones ambientales convierte la RAP en un impuesto sobre el consumo, sin orientar hacia alternativas más sostenibles y penalizando injustamente a los genéricos.**

A diferencia de los cosméticos, los medicamentos no pueden reformularse por razones ambientales debido a los estrictos requisitos de seguridad, calidad y eficacia. Por lo tanto, las propuestas que presuponen la sustitución o la reformulación son poco realistas para la mayoría de los medicamentos. La ausencia de un efecto de orientación hacia productos más sostenibles desde el punto de vista ecológico significa que el actual sistema de RAP para productos farmacéuticos funciona únicamente como un impuesto de facto sobre el consumo de medicamentos.

Frente a esta situación, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) en colaboración con la consultora LECA ha desarrollado este documento de argumentación que plantea diversas propuestas para garantizar la supervivencia de los medicamentos genéricos ante la implementación de la Directiva. En este documento se proponen **distintos argumentarios específicos para responder a la Directiva bajo distintos escenarios**.

En síntesis, **el sector de genéricos aboga por la protección del medio ambiente, pero solicita una revisión profunda de la Directiva para garantizar que sus medidas sean proporcionales,**

**científicamente justificadas y compatibles con la sostenibilidad del suministro de medicamentos.**

A continuación, se desarrolla detalladamente el contexto, la metodología empleada y cada una de las propuestas de implementación, seguidas de unas conclusiones finales basadas en los hallazgos del estudio.

### 3. Metodología del proyecto

**Objetivo del estudio:** evaluar rigurosamente cómo afectará la nueva Directiva UWWTD a la accesibilidad de los medicamentos genéricos en España. Esto incluye cuantificar el impacto en la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos, tanto a nivel nacional como en sus exportaciones dentro de la UE, y analizar las implicaciones económicas para el Sistema Nacional de Salud. En particular, se consideraron dos factores críticos: por un lado, la posible desaparición del mercado de ciertos medicamentos esenciales y el aumento del riesgo de desabastecimientos, y por otro, la necesidad de sustitución de tratamientos por otros de mayor coste (en caso de que los genéricos asequibles dejaran de estar disponibles). El resultado final del proyecto es un argumentario que servirá para fundamentar la posición de las compañías de genéricos frente a la implementación de la Directiva.

**Alcance temporal y colaboradores:** el proyecto se llevó a cabo durante los meses de abril, mayo y junio de 2025. AESEG, como asociación representativa del sector de genéricos, colaboró con la consultora LECA en la realización del estudio y la elaboración del argumentario.

**Fuentes de información y análisis documentales:** se realizó una revisión exhaustiva de la Directiva UWWTD y de múltiples documentos relacionados, entre los que destacan:

- El Informe de Evaluación de Impacto de la Comisión Europea (2022) que acompaña la propuesta de revisión de la Directiva UWWTD<sup>2</sup>, del cual se extrajeron las estimaciones de coste a nivel europeo y las bases conceptuales de la RAP.
- El informe “Micropollutants in Urban Wastewater” (Ramboll, marzo 2025)<sup>11</sup>, una revisión de literatura científica sobre las fuentes de microcontaminantes en aguas residuales, que permitió identificar otros sectores contribuyentes y evaluar la solidez de la evidencia que vincula a los fármacos con la contaminación.
- Un estudio de IQVIA (2022) sobre la distribución del impacto del gravamen según distintos modelos de costes<sup>14</sup>, utilizado para modelizar escenarios de reparto de costes entre compañías farmacéuticas titulares de la autorización de comercialización de medicamentos (genéricos vs. medicamentos protegidos por patente).
- El estudio de costes de implementación de la Directiva UWWTD realizado por CEDEX/DGA en España<sup>3</sup> que proporcionó la horquilla de 335–520 M€ anuales de impacto nacional.

- El informe de AESEG “Estudio del impacto de la actual crisis de suministros e incremento de los costes en el sector de medicamentos genéricos” (Silo, 2023)<sup>15</sup>, que brindó datos sobre la evolución reciente de costes de producción, laborales y de insumos en el sector del medicamento genérico.
- Listados de medicamentos esenciales y datos de consumo del mercado farmacéutico español (hospitalario y retail) de IQVIA YTD 2025<sup>8</sup>, para identificar moléculas críticas cuya retirada por razones económicas supondría un perjuicio para el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Documentos marco de políticas de salud y medio ambiente, como la “European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment” (Comisión Europea, 2019)<sup>16</sup> y los “9 principios clave para una implementación eficaz” propuestos conjuntamente por asociaciones industriales (AESGP, EFPIA y Medicines for Europe) para Directivas medioambientales, a fin de enmarcar las recomendaciones dentro de las mejores prácticas regulatorias.
- Búsqueda de precedentes legales y casos similares de aplicación del principio “quien contamina paga” en ámbitos comparables, examinando jurisprudencia europea y nacional relevante.

**Trabajo de campo – Entrevistas cualitativas:** para complementar el análisis documental, se llevó a cabo un amplio programa de entrevistas con actores clave:

- Se realizaron entrevistas estructuradas con directivos y expertos de 6 compañías farmacéuticas de medicamentos genéricos asociadas a AESEG, con el fin de recoger la visión de la industria sobre el impacto y las consecuencias de la Directiva UWWTD. Estas entrevistas, de aproximadamente 75 minutos de duración cada una, se efectuaron de forma individual con cada compañía, contando con la participación de los responsables técnicos en ámbitos como acceso al mercado, asuntos regulatorios, calidad, producción, sostenibilidad, medio ambiente y asuntos gubernamentales. Esta diversidad de perfiles aportó una comprensión multidisciplinar, desde la garantía de calidad en la fabricación hasta la estrategia comercial y legal. **Todas las compañías farmacéuticas de medicamentos genéricos coincidieron en que la implementación de la Directiva UWWTD en su forma actual no es viable para el sector.**
- Además, se realizaron entrevistas a profesionales sanitarios –dos médicos de Atención Primaria y farmacéuticos comunitarios– para analizar el impacto clínico y presupuestario que tendría la Directiva UWWTD en la práctica clínica asistencial. Los expertos consultados valoraron cómo la falta de determinados medicamentos genéricos, derivada de su inviabilidad comercial

por el incremento de costes, afectaría al tratamiento de los pacientes y qué alternativas terapéuticas serían necesarias por el desplazamiento de opciones. Se evaluó el impacto clínico y presupuestario para el Sistema Nacional de Salud (SNS) que supondría este desplazamiento, incluyendo el riesgo de aparición de “lagunas terapéuticas” —situaciones en las que no existen sustitutos adecuados—. Asimismo, se midió de forma cualitativa y cuantitativa el efecto de los desabastecimientos en términos de incremento de visitas médicas, derivaciones a especialistas y otras consecuencias asistenciales.

### **Puntos clave identificados en el diagnóstico conjunto de la industria del medicamento genérico.**

Antes de presentar las propuestas de implementación, se resumen a continuación los principales hallazgos y preocupaciones detectados por el sector en el análisis previo:

- **Contexto económico adverso:** el mercado de genéricos lleva años erosionándose por el continuo incremento de costes (energía, materias primas, personal) mientras los precios de los medicamentos genéricos permanecen regulados a la baja, con sucesivas reducciones. Muchas presentaciones de genéricos ya se venden con márgenes mínimos o incluso negativos, situando a algunos productos por debajo del umbral mínimo establecido en España<sup>29</sup>.
- **Impacto industrial y amenaza a la autonomía estratégica sanitaria:** la imposición de una carga financiera adicional de la magnitud prevista por la Directiva UWWTD tendría un efecto sistémico sobre la industria farmacéutica de medicamentos genéricos, comprometiendo los objetivos de autonomía estratégica abierta impulsados tanto por la Unión Europea como por el Gobierno de España para reducir la dependencia del abastecimiento de medicamentos críticos. Tanto la Estrategia Farmacéutica para Europa como la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 en España —junto con la identificación de medicamentos estratégicos por parte de la AEMPS— subrayan la necesidad de fortalecer la producción nacional y europea para garantizar la seguridad y continuidad del suministro.

Sin embargo, la aplicación de la Directiva UWWTD, en sus términos actuales, impactaría negativamente en un amplio vademécum de medicamentos, generando márgenes negativos y provocando la retirada del mercado de numerosas alternativas terapéuticas por inviabilidad económica. Esto derivaría en desabastecimientos recurrentes, potenciales lagunas terapéuticas (ausencia de alternativas para determinadas patologías) y una erosión progresiva del tejido industrial y del mercado farmacéutico nacional y europeo: cierre o reconversión de plantas de fabricación, traslado de la producción fuera de la UE hacia países de menores costes y pérdida de empleos especializados. Las compañías farmacéuticas advierten que, ante este escenario, se verían obligadas a reevaluar contratos con proveedores y clientes, y a priorizar mercados

más rentables, lo que podría traducirse en la limitación o retirada de la comercialización de ciertos medicamentos en España o Europa. Todo ello contraviene los objetivos estratégicos de la UE y de España, que buscan reducir la dependencia de terceros países y reforzar la resiliencia y sostenibilidad del suministro farmacéutico.

- **Cuestionamientos científico-técnicos:** se manifestó una falta de evidencia científica concluyente de que la industria farmacéutica, sea la principal fuente de los microcontaminantes en el agua. Las compañías farmacéuticas entrevistadas señalaron que sus vertidos industriales están estrictamente controlados y minimizados (sujetos a autorizaciones ambientales integradas, etc.) y que la posible aparición de residuos farmacéuticos en aguas proviene del uso de medicamentos por parte de pacientes (excreción de metabolitos). Esta distinción es importante, pues implica que el papel de “contaminador” recae en última instancia en el usuario final, no en el fabricante.

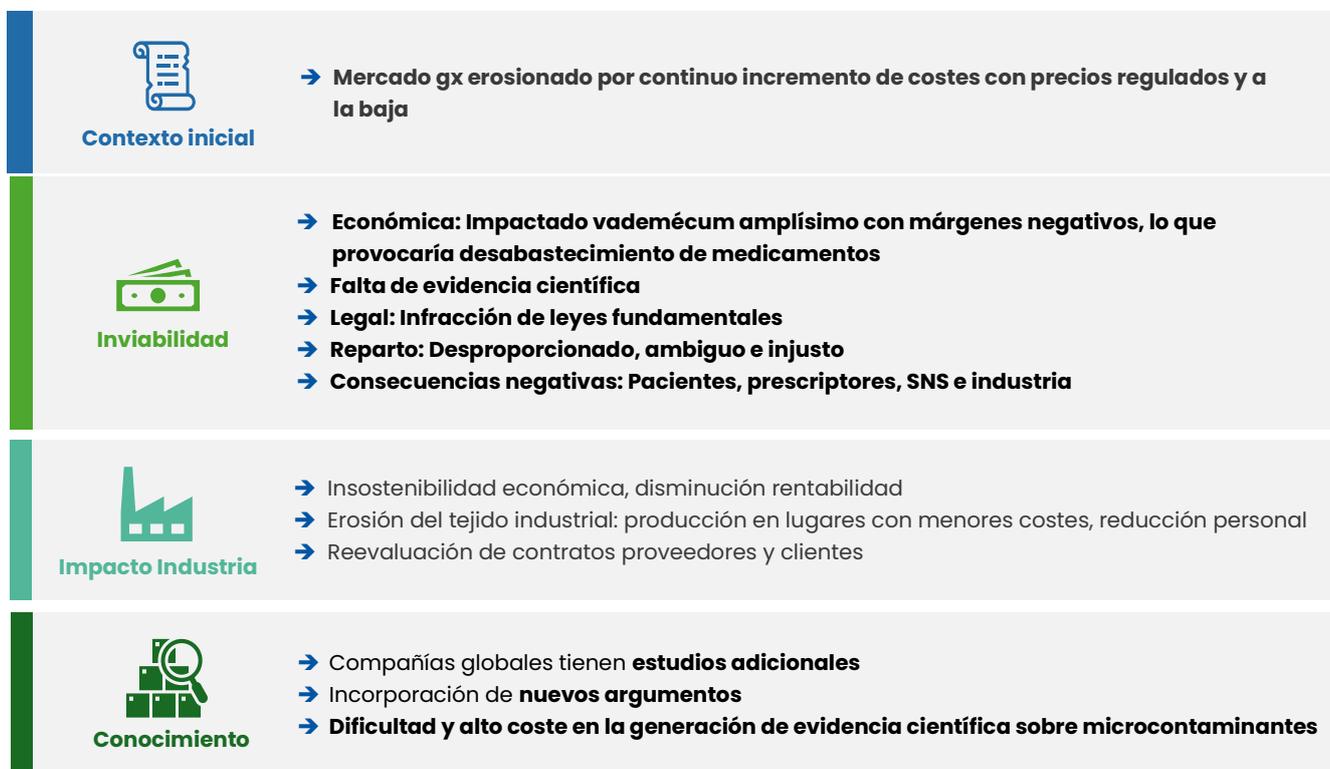
Las empresas remarcan que ya cumplen con numerosos requerimientos ambientales: cada medicamento pasa por una Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) durante su registro, y el sector financia sistemas post-consumo como SIGRE para la recogida y eliminación segura de medicamentos no usados. Sin embargo, no todos los medicamentos que se introducen en el mercado son consumidos. Las razones son varias como el cambio de tratamiento, la mejoría, los efectos secundarios o el fallecimiento del paciente, la caducidad del medicamento o la falta de adherencia. Aunque en España nos ha sido imposible cuantificar dicha cifra, en Reino Unido el 47% de los medicamentos no son consumidos<sup>12</sup>. Estos pueden reciclarse mediante sistemas como el Punto SIGRE, al que recurren habitualmente el 60% de las personas que acuden habitualmente a farmacias en España<sup>13</sup>. Este sistema, financiado por las compañías farmacéuticas, permite asegurar la correcta gestión medioambiental de lo no consumido. Así, se contribuye a reducir el impacto de los medicamentos como microcontaminantes. Actualmente, más de 22.100 farmacias participan en esta iniciativa a nivel nacional<sup>30</sup>.

- **Cuestiones legales y de equidad:** desde el punto de vista jurídico, las compañías apuntan posibles infracciones de principios legales fundamentales. Por un lado, se percibe un trato **desproporcionado** e injusto en el reparto de cargas, lo que podría vulnerar principios de igualdad ante la ley. Por otro lado, se subraya que la viabilidad económica del sector genéricos podría quedar tan comprometida que ello atentaría contra el derecho a la libertad de empresa consagrado en el Artículo 16 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE<sup>10</sup>. Asimismo, la falta de claridad en varios aspectos de la normativa (exenciones, metodología de cálculo, obligaciones exactas) genera una incertidumbre que vulnera el principio de seguridad jurídica (Art. 2 TUE).

→ **Estrategias iniciales de gestión:** ante la incertidumbre reinante, las empresas de genéricos han empezado a trazar planes de contingencia. Varias indicaron que, de confirmarse la carga económica prevista, plantearían la **discontinuación de la comercialización** de los medicamentos más afectados, focalizando su portafolio solo en medicamentos viables comercialmente. Otras evalúan trasladar parte de su fabricación fuera de la UE para reducir costes operativos y compensar el gravamen, una decisión que contraviene el objetivo estratégico tanto de la Unión Europea como del Gobierno de España de fortalecer la autonomía estratégica abierta y reducir la dependencia exterior en el suministro de medicamentos críticos. También se mencionó, la posibilidad de reclasificar ciertos productos como OTC (de venta libre y sin precio regulado). En resumen, la industria anticipa que se vería obligada a tomar medidas drásticas si la normativa entrase en vigor sin cambios, lo cual nuevamente redundaría en perjuicio del paciente y en el Sistema Nacional de Salud.

Con esta información recopilada, se desarrollaron los argumentarios específicos correspondientes a la solicitud de revisión de la Directiva UWWTD y a cada propuesta de implementación, cuantificando en la medida de lo posible el efecto de cada propuesta

**FIGURA 3: LAS EMPRESAS DE GENÉRICOS CONSIDERAN QUE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DIRECTIVA, EN SU FORMA ACTUAL, NO RESULTA VIABLE**



# Impacto de la directiva europea sobre tratamiento de aguas residuales urbanas en los medicamentos genéricos en España

Contexto



## Gestión inicial

- Documentados, con responsables asignados
- Trabajo **asociativo**
- **No calculado el impacto de su empresa, por incertidumbres en la Directiva**



## Medidas planteadas

- Discontinuación de comercialización de moléculas más impactadas
- Traslado de fábricas fuera UE
- Reclasificación productos como OTC



## Incertidumbres

- Volumen de gravamen
- Medición de la toxicidad
- Naturaleza de las exenciones

## 4. Contexto

### 4.1 La nueva Directiva y sus implicaciones

La Directiva UWWTD refuerza la normativa vigente en materia de aguas residuales urbanas introduciendo, por primera vez, obligaciones específicas orientadas a reducir la contaminación por microcontaminantes. Estos microcontaminantes son residuos de sustancias químicas, presentes en concentraciones muy bajas, que los tratamientos convencionales no eliminan totalmente. Según la propia Directiva, tras el tratamiento terciario actual en las depuradoras aún se detecta presencia de microcontaminantes en el efluente. La solución propuesta es la instalación de tratamientos cuaternarios adicionales en las EDAR de toda la UE. Estos tratamientos avanzados (por ejemplo, ozonización, filtros de carbón activado en polvo, ultrafiltración, etc.) además de no estar especificados por la Directiva, tienen un coste de inversión y operativo elevado, por lo que el aspecto financiero es central en la Directiva.

**FIGURA 4: LA DIRECTIVA REFUERZA EL CONTROL DE MICROCONTAMINANTES, POR PRIMERA VEZ CON UN FOCO REGULATORIO SOBRE EL SECTOR FARMACÉUTICO Y COSMÉTICO**



**Transposición:** la fecha límite para incorporar la Directiva al ordenamiento jurídico nacional es el 31 de julio de 2027<sup>1</sup>. No obstante, las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor (RAP) para los “productores” (comercializadores) definidos deberán aplicarse plenamente, como muy tarde, a partir del 31 de diciembre de 2028. Esto implica que en poco más de 3 años desde la fecha

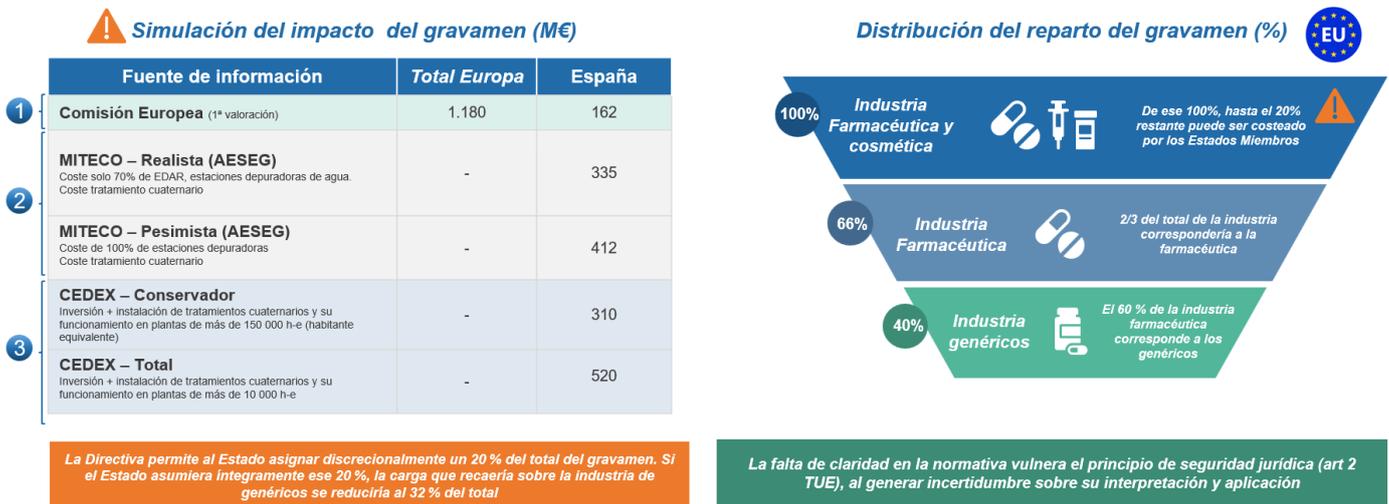
de elaboración de este informe debería establecerse el marco legal y operacional para cobrar el gravamen y canalizar esos fondos a la financiación de las nuevas infraestructuras.

**Sectores obligados (principio de “quien contamina paga”):** la Directiva identifica expresamente a las industrias farmacéutica y cosmética como responsables principales de la presencia de microcontaminantes en las aguas residuales urbanas. Introduce el concepto legal de Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP) aplicado a cualquier sector cuyos productos, tras su uso, generen microcontaminación. En virtud de este principio, las empresas cuyos productos causan la contaminación deben sufragar los costes de gestionarla. Así, las empresas farmacéuticas y cosméticas deberán financiar tanto la inversión como el mantenimiento de las plantas de tratamiento cuaternario necesarias<sup>2</sup>.

La Directiva establece que, al menos, el 80% de los costes sea asumido por esos sectores privados, pudiendo los Estados cubrir hasta un 20% si así lo deciden. Este reparto mínimo (80/20) está codificado en el Artículo 9 de la Directiva. Según la Directiva, la intención es que la mayor parte de la carga recaiga en quienes “introducen” los contaminantes en el mercado (productores), aliviando al contribuyente general. Cabe señalar que, según estudios citados por la Comisión y el Joint Research Center (JRC), aproximadamente un 66% de la carga contaminante tóxica en aguas residuales proviene de productos farmacéuticos (el resto se atribuiría a cosméticos u otras fuentes). Esa cifra de 66% se alinea con la proporción de costes que se espera que asuman conjuntamente las industrias farmacéutica y cosmética. No obstante, la Directiva no desglosa explícitamente cuánto corresponde a cada una; se entiende que internamente la industria farmacéutica cargaría con la mayor parte (dos tercios de ese 80%, según un estudio del JRC)<sup>17</sup>. A su vez, dentro del sector farmacéutico, conviene adelantar que los medicamentos genéricos podrían soportar entre el 57% y el 62% del coste total asignado a fármacos, de acuerdo con estimaciones de Medicines for Europe<sup>7</sup>. Esto se debe a que, si el criterio es el volumen vendido, los genéricos (que suponen la mayoría de las unidades dispensadas) salen muy penalizados puesto que representan 7 de cada 10 medicamentos dispensados según cifras aportadas por Medicines for Europe<sup>5</sup>.

**Criterios de reparto del gravamen:** la Directiva propone dos criterios técnicos para distribuir la carga entre empresas, que son (i) el volumen de sustancia y (ii) su toxicidad. En términos simples, cuanto más volumen de un principio activo introduzca una empresa en el mercado mayor será su contribución económica. Análogamente, cuanto más tóxica o nociva sea una molécula más deberá pagar el productor por unidad. Las sustancias afectadas serían todas las incluidas en medicamentos de uso humano autorizados en la UE (alcance definido por la Directiva 2001/83/CE).

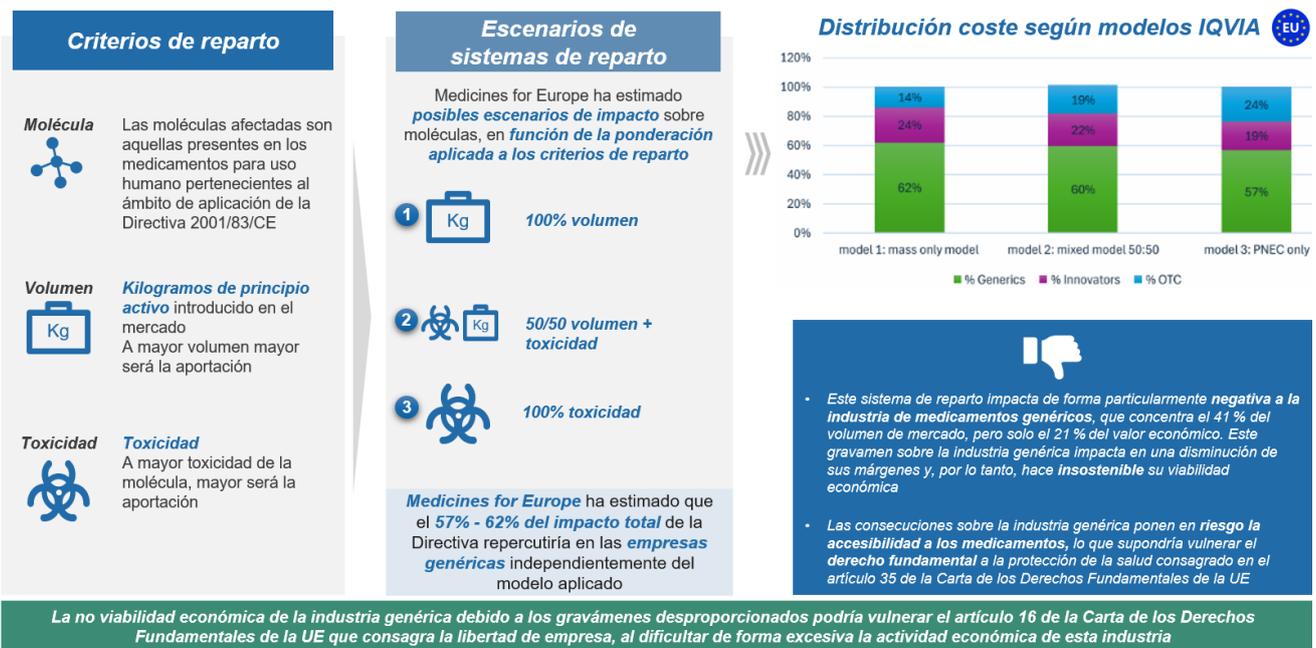
**FIGURA 5: LA ESTIMACIÓN DEL COSTE DE IMPLEMENTACIÓN PRESENTA UN ALTO GRADO DE INCERTIDUMBRE Y PARECE ESTAR SUBESTIMADA POR PARTE DE LA COMISIÓN EUROPEA**



Aunque todavía no se ha definido un modelo de reparto, Medicines for Europe ha estimado el impacto de la Directiva considerando distintos escenarios de ponderación de los principales criterios: volumen y toxicidad. Para ello, ha analizado tres modelos: uno basado exclusivamente en el volumen, otro en la toxicidad y un tercero combinado (50% volumen + 50% toxicidad). Los resultados muestran que, independientemente del modelo aplicado, las empresas de genéricos asumirían entre el 57% y el 62% del coste total de la Directiva<sup>7</sup>.

Esto demuestra, en primer lugar, que los medicamentos genéricos, al comercializar grandes volúmenes y mayoritariamente sustancias maduras, soportarían la mayor parte de la carga incluso si se pondera la toxicidad. En segundo lugar, el ejercicio confirma que la elección y ponderación de los criterios será determinante para identificar qué moléculas resultarán más afectadas, aunque en cualquier caso el sector más perjudicado será el de los medicamentos genéricos, especialmente el de moléculas maduras

**FIGURA 6: LOS CRITERIOS PROPUESTOS PARA DISTRIBUIR LOS COSTES DE LA DIRECTIVA, SON EL VOLUMEN Y LA TOXICIDAD DE LAS MOLÉCULAS COMERCIALIZADAS**



**Estimación económica e incertidumbre sobre el coste real:** como se ha señalado, la Comisión Europea calculó en 2022 un impacto financiero para España de 162 millones de euros anuales<sup>2</sup>, una cifra muy inferior a las estimaciones nacionales, que en el escenario más pesimista alcanzan los 520 millones de euros al año. Esta diferencia se explica por los distintos supuestos utilizados: el número de plantas afectadas, las tecnologías requeridas y el porcentaje de costes asumidos por los Estados.

La incertidumbre sobre el coste real de implementación es muy elevada, y existe una preocupación creciente de que la Comisión Europea haya infravalorado el impacto económico. Frente a los 162 millones estimados por Bruselas, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) contempla escenarios de 310 millones (realista) y 412 millones (pesimista), mientras que el estudio CEDEX/DGA sitúa el coste entre 335 millones (escenario conservador) y 520 millones de euros (escenario total)<sup>3</sup>.

Esta amplia horquilla evidencia la enorme incertidumbre existente en torno al coste real de la Directiva en España. En cualquier caso, incluso en el escenario más favorable, la carga para la industria será muy significativa, especialmente para el sector de medicamentos genéricos, que soportará la mayor parte del coste a pesar de operar con los precios más bajos.

Actualmente, la Comisión está revisando el estudio de impacto para los sectores farmacéutico y cosmético, reflejando la preocupación de varios Estados miembros. Por su parte, los ministerios españoles de Sanidad y MITECO permanecen a la espera de la posición definitiva de la Comisión y del Consejo/Parlamento de la UE antes de avanzar en la legislación nacional

**Exenciones y vacíos en la Directiva:** La normativa contempla algunas exenciones potenciales para aliviar la carga en ciertos casos, pero los detalles son difusos. Por ejemplo, **excluye a productores cuya contribución anual de sustancias sea "inferior a 1 tonelada"**. No obstante, surge inmediatamente la duda: ¿esa tonelada se calcula por molécula individual o por el total del portafolio de la empresa? ¿Se aplica por país o en toda la UE? Son cuestiones no aclaradas que complican la planificación empresarial.

Otra exención mencionada se basaría en la **biodegradabilidad**: si una molécula es altamente biodegradable (se descompone fácilmente sin dejar residuos nocivos), quedaría exenta por no suponer riesgo al medio ambiente. Pero de nuevo: ¿qué umbral define "altamente biodegradable"? ¿Qué evidencia se exigirá para probarlo?

Medicines for Europe ha planteado interpretaciones para reducir la incertidumbre: propone que la exención de "1 tonelada" se entienda por molécula (no por empresa) y por país. Asimismo, sugiere reconocer exenciones automáticas para medicamentos que ya han pasado evaluaciones ambientales (p. ej. moléculas que figuren como "fácilmente biodegradables" en los expedientes de ECHA, medicamentos esenciales según EMA, o sustancias comunes de bajo riesgo como el agua para inyecciones). Sin embargo, estas propuestas aún no están incorporadas en el texto legal definitivo. La falta de claridad en torno a las exenciones es parte de una crítica mayor: **existen varias incertidumbres críticas en la Directiva que dificultan la anticipación y preparación de los sectores afectados.**

A modo de resumen, las principales incertidumbres técnicas y operativas identificadas son:

- ➔ **Volumen exacto del gravamen:** No se sabe cuánto deberá aportar cada sector; dependerá de estudios nacionales y decisiones políticas sobre el porcentaje que financien los Estados. Existe riesgo de diferencias entre países (si algunos deciden cofinanciar y otros no).
- ➔ **Método de cálculo de la toxicidad:** Falta un protocolo claro sobre cómo medir la toxicidad de cada compuesto para imputarle un coste. ¿Se usará un valor estándar como el PNEC (Concentración Predicha Sin Efecto)? Este valor mide toxicidad inherente pero no considera la concentración real en el medio. Además, distintos ensayos toxicológicos pueden dar resultados

divergentes para una misma sustancia. ¿Se normalizará un único procedimiento de medición? La comunidad científica todavía trabaja en metodologías para combinar PNEC y PEC (Concentración Ambiental Predicha) y obtener una medida más precisa de riesgo.

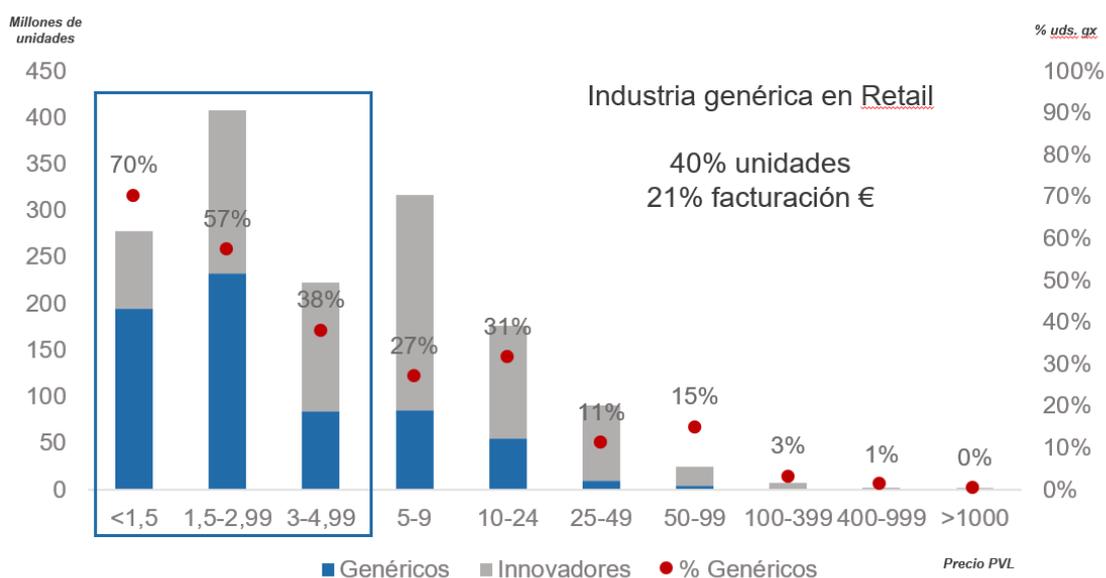
- **Tecnología disponible:** Se asume que tratamientos como la ozonización o el carbón activo eliminarán los microcontaminantes, pero ¿qué pasa con las EDAR que aún no cumplen siquiera los tratamientos secundarios/terciarios? Implementar cuaternarios allí es inviable a corto plazo. La Directiva no especifica si esas plantas quedan fuera o cómo se costearían sus mejoras base. Tampoco aborda la gestión de subproductos potencialmente tóxicos de ciertos tratamientos (por ej. la ozonización puede generar metabolitos cuyo destino habría que controlar). Suiza, pionera en este campo, optó por la filtración con carbón activado en polvo para evitar subproductos de ozono.
- **Alcance de la RAP a otros sectores:** Aunque la Directiva sugiere en un considerando que los Estados “podrían” ampliar la RAP a otros sectores, no concreta mecanismos ni enumera qué sectores. Esto queda a discreción nacional, generando incertidumbre sobre si, por ejemplo, las industrias química, textil, alimentaria, etc., podrían más adelante ser incluidas. Por ahora, la Directiva excluye explícitamente al sector veterinario, pese a que muchos fármacos veterinarios son moléculas análogas a las humanas.
- **Identificación del “productor” en industria cosmética:** En el sector farmacéutico está claro que el titular de comercialización del medicamento sería el sujeto obligado a pagar. Pero en cosmética no existe un registro equivalente; hay multitud de fabricantes y productos de higiene personal. Queda por definir quién pagará en la industria cosmética y cómo se recopilarán esos datos de volumen/toxicidad.
- **Unidad de medida del volumen y periodo:** ¿Se medirá el volumen en toneladas vendidas por año natural? ¿Por dosis definidas? Esto es importante para empresas con carteras cambiantes. Posiblemente se use la facturación/unidades del año previo como base liquidable, pero no se ha especificado claramente en la Directiva.
- **Compatibilidad con regulación de precios:** En países con precios intervenidos (como España), las farmacéuticas no pueden repercutir el coste del gravamen subiendo precios. ¿Quedarán entonces asfixiadas financieramente? La Directiva no aborda esta realidad: aplica una lógica de mercado libre (“el que contamina paga y lo repercutirá en el precio final”) que no rige en medicamentos genéricos, donde el precio es fijo por ley. **Esto sugiere la necesidad de ajustes a nivel nacional para evitar el colapso de suministro de medicamentos de precio más bajo.**

En resumen, la falta de concreción en aspectos clave de la normativa genera inseguridad jurídica. Las empresas comercializadoras no pueden anticipar bien sus obligaciones ni planificar con certidumbre inversiones o políticas de precios. Este es uno de los motivos por los cuales se argumenta que la Directiva, tal como está, podría violar el principio de seguridad jurídica y proporcionalidad, al imponer obligaciones difíciles de interpretar y potencialmente excesivas en relación con la finalidad perseguida.

## 4.2 Características de la industria de medicamentos genéricos y su vulnerabilidad

Precios muy bajos: los medicamentos genéricos desempeñan un papel esencial en el equilibrio de un sistema farmacéutico justo, ya que fomentan una competencia saludable cuando los medicamentos originales pierden su protección de patente. Esta competencia genera ahorros significativos en el sistema sanitario, permitiendo la incorporación de nuevas innovaciones terapéuticas. Estos ahorros son posibles gracias a la estricta regulación de precios a la que están sometidos los genéricos. Su precio de lanzamiento es, como mínimo, un 40% inferior al del medicamento de referencia<sup>20</sup>. Además, están sujetos a dos sistemas complementarios (I) el sistema de precios de referencia, que fija el precio máximo financiado y se revisa anualmente, pudiendo obligar a nuevas bajadas, y (II) el sistema de agrupaciones homogéneas, que determina el precio menor y el más bajo entre presentaciones equivalentes, con actualizaciones trimestrales y competencia adicional entre laboratorios. Ambos sistemas hacen que los genéricos operen con precios muy bajos y márgenes extremadamente ajustados. Por ello, la normativa establece un umbral mínimo de 1,60 € por presentación<sup>29</sup>. Sin embargo, debido a la presión competitiva y la excepcionalidad de la norma, el 70 % de los medicamentos con un precio (PVL) inferior a 1,5 € son genéricos<sup>8</sup>.

**FIGURA 7: DISTRIBUCIÓN DE UNIDADES DE VENTA RETAIL EN FUNCIÓN DEL PRECIO – DESGLOSE GX, INNOVADORES**



Distribución de las ventas en unidades de los productos genéricos e innovadores en función de los distintos rangos de precios. Los genéricos son líderes cuando los precios son menores de 3€

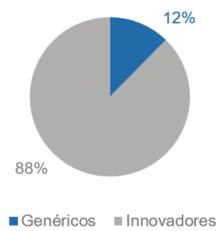
- El precio medio de los genéricos bajó un 8% en los últimos años, en contraste con el índice general de precios al consumo (IPC) que subió ~8% en el mismo periodo<sup>7</sup>. Esta divergencia (-8% vs +8%) evidencia una pérdida de margen insostenible. Muchas compañías de genéricos han abandonado la comercialización de ciertos productos o incluso han salido del mercado ante la inviabilidad económica, contribuyendo a problemas de desabastecimiento observados recientemente.
- **Accesibilidad:** Los genéricos han sido, por tanto, un pilar de la accesibilidad: han permitido que tratamientos antes reservados a unos pocos sean asequibles para millones de personas. Cualquier medida que encarezca sustancialmente el genérico pone en riesgo este logro sanitario y económico.



- **Cuota de mercado en valor y volumen:** de acuerdo con los dos puntos anteriores, los medicamentos genéricos operan en sectores de bajo precio y alto volumen, lo que los hace particularmente sensibles a cualquier coste fijo adicional.
- En España, la industria de genéricos representa aproximadamente solo el 12% de la facturación total del mercado farmacéutico (tanto oficina de farmacia como farmacia hospitalaria), pero aporta el 41% de las unidades dispensadas<sup>8</sup>. Por el contrario, los medicamentos innovadores constituyen el 88% de las ventas en euros y dominan especialmente el canal hospitalario (donde concentran aproximadamente el 95% del gasto)<sup>8</sup>.

**FIGURA 8: LA INDUSTRIA DE GENÉRICOS REPRESENTA EL 12 % DE LA FACTURACIÓN GLOBAL Y EL 41% DE LAS UNIDADES COMERCIALIZADAS (RETAIL + HOSPITAL), 21% € SOLO EN RETAIL**

**Distribución de facturación en €  
Desglose gx, innovadores**



Fuente: IQVIA, YTD 2025

En términos de facturación (€), los medicamentos genéricos constituyen el 12 % del total de la industria farmacéutica

**Distribución de facturación en €  
en función del canal – Desglose gx, innovadores**



Fuente: IQVIA, YTD 2025

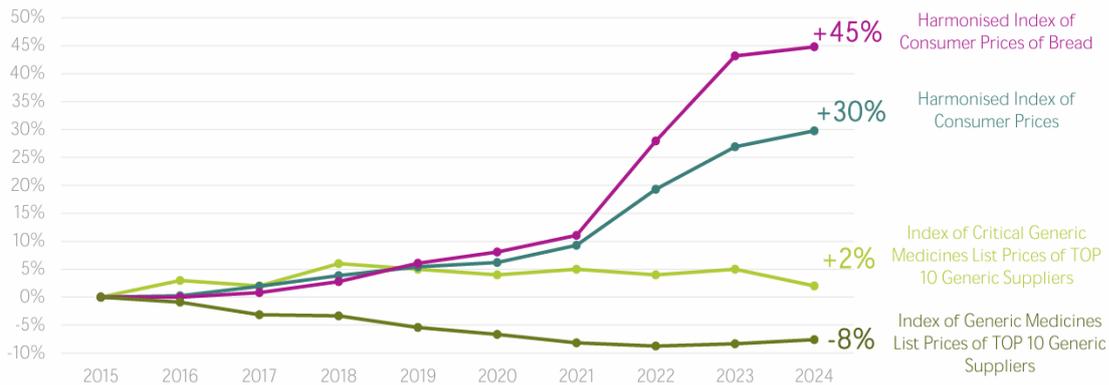
Los productos de mayor precio se concentran en el canal hospitalario, impulsados por las industrias innovadoras

La Directiva tiene un impacto limitado en los innovadores, ya que la mayoría de estos productos quedan exentos por criterios de volumen o por tratarse de vacunas o biosimilares. Por tanto, su aplicación afecta principalmente a los genéricos.

Si se impone un gravamen proporcional al volumen (kg de principio activo puesto en el mercado), la mayor carga recae precisamente en quienes venden más unidades a bajo precio, es decir, los genéricos.

**Incremento de costes:** en los últimos años, el sector de los medicamentos genéricos ha sufrido notables incrementos de costes en su estructura productiva. Los costes laborales por trabajador en la industria química (que incluye la farmacéutica) aumentaron un 27% entre 2020 y 2025 en España<sup>18</sup>, muy por encima de la media de sectores. Los costes de energía, transporte e insumos clave también se han disparado en más de un 10%<sup>15</sup>. A esto se suma el encarecimiento de la energía, el transporte y las materias primas, que ha supuesto un sobrecoste para la industria farmacéutica en los últimos años. Los principios activos y excipientes, esenciales para la fabricación de medicamentos, han visto incrementado su precio agravado por las tensiones en la cadena de suministro global. Además, la industria debe asumir inversiones crecientes para cumplir con nuevas exigencias medioambientales, como la reducción de emisiones y la adaptación a normativas sobre nitrosaminas y PFAS, lo que implica costes adicionales significativos. Todo ello ocurre en un contexto de precios regulados y, en muchos casos, a la baja, lo que pone en riesgo la viabilidad de muchas líneas de producción de medicamentos genéricos.

**FIGURA 9: EVOLUCIÓN DE PRECIO DE GENÉRICOS EN EUROPA Y OTROS BIENES:**



*Mientras los precios al consumidor han aumentado significativamente (+8% el HIPC), los precios de los medicamentos genéricos han bajado un (-8%)*

### Capacidad de respuesta de cada sector ante el gravamen de la RAP

La implementación de la responsabilidad ampliada del productor (RAP) prevista en la Directiva plantea retos muy diferentes según el tipo de industria afectada. En el caso de los medicamentos genéricos, existen limitaciones estructurales que dificultan cualquier capacidad de absorción o traslado de los costes derivados de la RAP. Los precios de los medicamentos genéricos están fijados y regulados por el Sistema Nacional de Salud, lo que impide cualquier ajuste al alza para compensar nuevos gravámenes. Además, la naturaleza regulatoria del medicamento genérico exige mantener la bioequivalencia con el original, por lo que no es posible modificar la composición, dosis o excipientes para reducir el impacto ambiental o los costes asociados. Todo ello se suma a unos márgenes ya muy ajustados tras años de bajadas acumuladas de precio.

Por el contrario, otros sectores afectados por la RAP disponen de mayores mecanismos de adaptación. La industria farmacéutica innovadora, aunque también regulada, opera con precios más elevados durante el periodo de protección de patente, lo que le otorga mayor capacidad financiera y margen de maniobra para absorber el impacto relativo del gravamen. Además, suelen contar con portafolios diversificados y líneas de negocio complementarias. Los productos no sujetos a financiación pública (OTC) pueden ajustar

sus precios notificándolo a la autoridad competente, repercutiendo así el coste adicional. Por su parte, la industria cosmética, que opera en régimen de precio libre y con menor carga regulatoria, puede trasladar el gravamen al consumidor final o adaptar sus fórmulas con mayor flexibilidad.

En conclusión, la industria de medicamentos genéricos es la que presenta una menor capacidad de respuesta ante los costes derivados de la RAP, al carecer de mecanismos para absorber o trasladar el impacto. Esta asimetría estructural debe ser tenida en cuenta en el desarrollo normativo, para evitar que la carga recaiga de forma desproporcionada sobre los medicamentos genéricos y se ponga en riesgo su viabilidad. Por ello, las propuestas que se presentan a continuación buscan introducir criterios de equidad y medidas de mitigación específicas para este sector.

## 5. Solicitud de revisión parcial de la Directiva

AESEG propone eliminar o modificar sustancialmente las disposiciones de la Directiva 2024/3019 que imponen la carga financiera a la industria farmacéutica, antes de su entrada en vigor. En esencia, se plantea que la regulación debería excluir a los medicamentos de uso humano del esquema de RAP tal y como está concebido, o al menos suspender su aplicación hasta reevaluar su fundamento. Los argumentos clave para sustentar esta solicitud de revisión parcial son:

FIGURA 10: ARGUMENTOS CLAVE PARA OBTENER LA REVISIÓN PARCIAL DE LA DIRECTIVA

### Falta de evidencia científica

- Falta de transparencia en la asignación de cargas
- Enfoque desproporcionado en productos farmacéuticos
- Variabilidad de las concentraciones de microcontaminantes

### Quien contamina paga

- Ciudadano es el que contamina
- Precedentes en la aplicación de Directivas sobre agua en España y Suiza

### Consecuencias negativas

- Industria genérica: económicamente insostenible
- Pacientes: Riesgo accesibilidad medicamentos, adherencia
- SNS: Aumento factura y carga asistencial
- Tejido industrial: Aumento de las exportaciones y falta de competitividad UE. Número de fábricas y empleos

### Simplificación por Ómnibus

- Factura altamente impredecible
- Alta complejidad de la RAP
- Distribución de costes poco clara
- Las consecuencias recaen sobre el paciente, que asume el coste



### 5.1. Aplicación estricta del principio “Quien contamina, paga” con el ciudadano como responsable final

En la cadena de contaminación por fármacos, el origen principal de los residuos en aguas residuales es el uso difuso por parte de la población (excreción tras consumo de medicamentos) y no la fabricación industrial<sup>7</sup>. Por tanto, el “contaminador” efectivo es el ciudadano usuario, no la empresa productora. Siguiendo la filosofía ambiental de que quien genera el daño debe costear su reparación, debería ser el ciudadano (vía factura de agua u otros medios) quien asumiera el coste de eliminar esos residuos. Existen precedentes importantes que avalan este enfoque tanto en España como en otros países de la UE:

→ **Caso de España (Directiva 91/271/CEE):** La anterior Directiva de aguas residuales (1991) exigió implantar tratamientos secundarios/terciarios para municipios >2.000 hab. En España, dicha implementación se financió con fondos públicos europeos y nacionales, no cargando

directamente los costes a industrias privadas. Se crearon cánones de saneamiento en recibos domiciliarios del agua para sufragar la construcción y operación de depuradoras. Es decir, se aplicó un modelo solidario donde todos los ciudadanos pagan por un servicio público esencial (depuración), independientemente del origen específico de la carga contaminante. Siguiendo este precedente, **la extensión a tratamientos cuaternarios debería igualmente considerarse parte del servicio público de saneamiento**, sufragado por la colectividad, dado que persigue un bien común (aguas limpias) y los contaminantes provienen mayormente de usos cotidianos difundidos.

→ **Caso de Suiza (pionero mundial en microcontaminantes):** En 2016 Suiza se convirtió en el primer país en legislar específicamente el tratamiento de microcontaminantes en aguas residuales, siendo hoy un referente en calidad de sus ríos. Implementó tecnología avanzada (filtros de carbón activo en polvo, ozono, etc.) en varias depuradoras logrando altos índices de eliminación de microcontaminantes y conectando al 98% de su población a plantas actualizadas<sup>21</sup>. Lo crucial es la financiación de este programa: el coste total lo pagan íntegramente los ciudadanos, mediante un esquema dual.

Por un lado, se cobra una cuota fija de 9 francos suizos anuales a cada residente (unos 9,2€ al año por habitante) durante un periodo determinado, dinero que se destina a un fondo nacional que cubre el 75% de las inversiones. Por otro lado, el 25% restante lo aportan los residentes de los municipios que efectivamente modernizan sus plantas, a través de pequeños recargos en impuestos o tasas locales mientras dura la implementación.

En suma, el usuario final soporta el 100% del coste, repartido de forma equitativa entre la población<sup>22</sup>. Este sistema fue elegido explícitamente por ser la "alternativa menos gravosa" para la industria y garantizar así la aceptación social de la medida. La cuota anual per cápita resultó muy asumible (menos de 10€). Este ejemplo sugiere que financiar vía ciudadanos es factible y eficaz: Suiza logró modernizar depuradoras sin dañar su industria farmacéutica, convirtiéndose en modelo europeo.

→ **Principio de proporcionalidad (art. 5.4 TUE):** El Tratado de la UE exige que las medidas no excedan lo necesario para lograr los objetivos y que, entre varias opciones, se escoja la menos costosa para los afectados. En este caso, hacer pagar a la industria farmacéutica y cosmética el 80% es mucho más gravoso que la alternativa de repercutirlo en una tarifa ciudadana modesta (como la de Suiza). Dado que el fin último es conseguir depurar el agua, se debería optar por la opción menos gravosa para lograrlo, que es financiar vía usuario y no vía un sector económico ya tensionado. Obligar a un sector minoritario a costear un servicio público, pudiendo distribuirlo entre toda la sociedad a bajo coste individual, se considera

desproporcionado. Además, la Directiva en su considerando 3 reconoce que los Estados podrían ampliar o ajustar sus sistemas nacionales de RAP, lo que abre la puerta a que España opte por un esquema alternativo donde la responsabilidad recaerá en el consumidor final (ciudadano), respaldado por estos precedentes jurídicos y prácticos.

En conclusión, el pagador debería ser el ciudadano, tal como históricamente se ha hecho en temas de saneamiento en España y recientemente con éxito en Suiza. Esto no solo respeta el espíritu genuino del principio "quien contamina paga", identificando correctamente al contaminador, sino que resulta económicamente manejable y legalmente defendible bajo el principio de proporcionalidad.

## 5.2. Falta de evidencia concluyente contra la industria farmacéutica como principal fuente de microcontaminantes

Un motivo central para impugnar la Directiva es que *no existe una base científica sólida y transparente* que justifique cargar la mayoría del coste a las compañías farmacéuticas. Si bien la Comisión Europea, en su evaluación de impacto, estimó que los medicamentos de uso humano representan el 59% de las sustancias que llegan a las depuradoras y el 66% de la carga tóxica total en ellas, dichos porcentajes no pudieron ser confirmados por datos definitivos en la literatura científica. Es más, el estudio de la Comisión basa sus datos en indicadores de toxicidad modelados por ordenador, lo que ha exagerado enormemente la contribución estimada de los medicamentos a la carga tóxica, asignando el 58 % de la carga total de residuos químicos en aguas residuales a tan solo cuatro medicamentos. Mientras que los PNEC basados en laboratorio, muestran que su porcentaje es inferior al 1 %<sup>5</sup>. De hecho, la revisión independiente realizada por Ramboll<sup>11</sup> concluyó que no hay datos plenamente fiables ni consenso científico sobre las contribuciones relativas de cada sector a la microcontaminación. Esta revisión señala que los medicamentos son el grupo de microcontaminantes más estudiado (porque hay más interés en ellos), pero esto no significa que sean necesariamente los mayores contaminantes en términos absolutos. Hay un evidente enfoque desproporcionado en los fármacos: se sabe menos de otras fuentes y, sin embargo, la regulación se centra en los medicamentos. Además, las concentraciones detectadas de distintos compuestos varían muchísimo según factores geográficos, estacionales, hábitos poblacionales, etc., lo cual introduce gran variabilidad e incertidumbre.

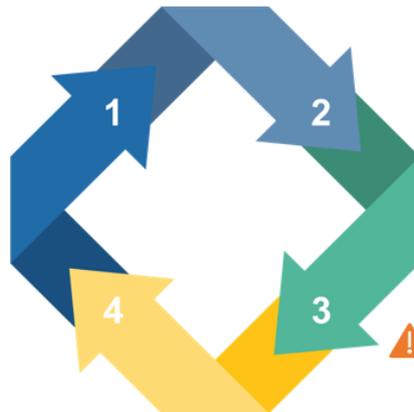
**FIGURA 11: NO EXISTE EVIDENCIA CONCLUYENTE QUE JUSTIFIQUE QUE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA SEA EL PRINCIPAL GENERADOR DE MICROCONTAMINANTES EN LAS AGUAS RESIDUALES**

### **Falta de transparencia en la asignación de cargas contaminantes**

- CE no proporciona una metodología clara sobre cómo se calcularon las contribuciones de diferentes sectores a la carga de micro contaminantes
- Genera incertidumbre sobre la precisión de los datos

### **Crítica al sistema de Responsabilidad Ampliada del productor (RAP)**

- No hay equidad y eficacia al aplicar un sistema RAP que imponga cargas financieras significativas a sectores específicos, como el farmacéutico, especialmente cuando su contribución a la contaminación total es limitada y existen incertidumbres



### **Enfoque desproporcionado en productos farmacéuticos**

- Los productos farmacéuticos son el grupo de micro contaminantes más estudiado

### **Variabilidad en las concentraciones de microcontaminantes**

- Las concentraciones detectadas de micro contaminantes varían significativamente según diversos factores

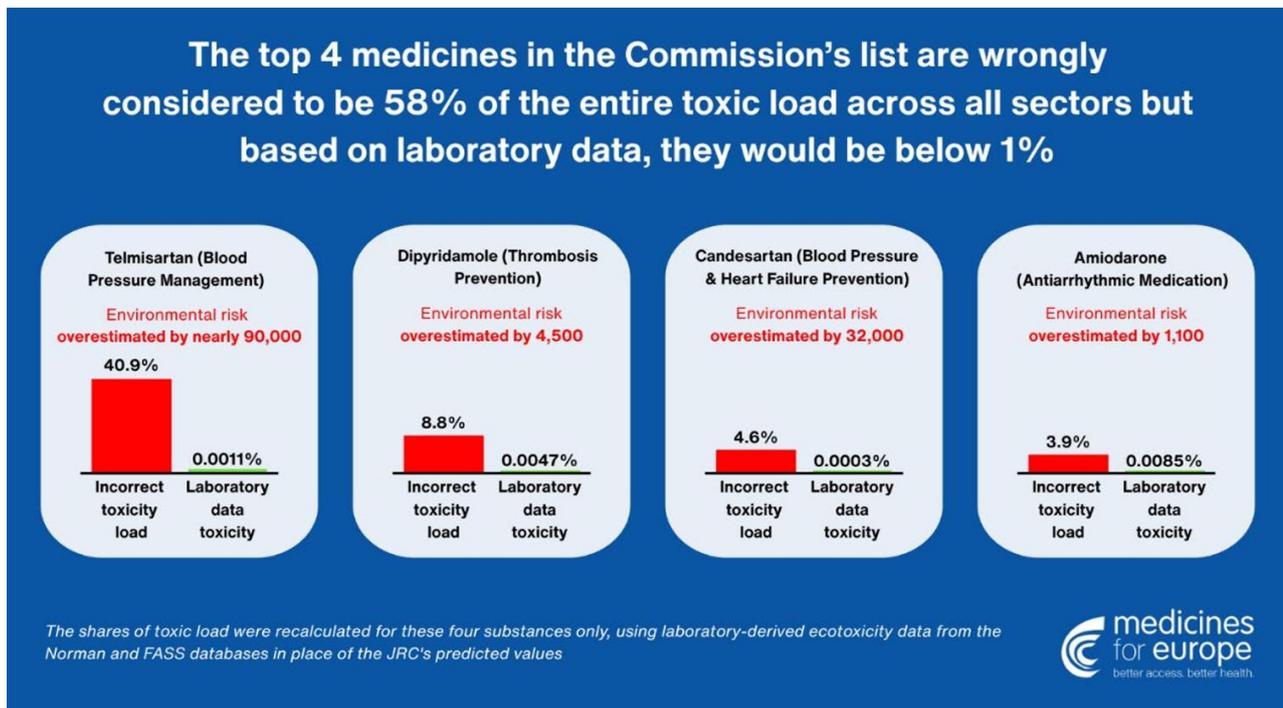
Se requiere revisión más equilibrada y basada en datos transparentes para asegurar que las medidas adoptadas sean proporcionales y efectivas en la reducción de la contaminación por microcontaminantes.

En junio, la Comisión compartió algunos detalles de los estudios en los que basaba su afirmación de que el sector farmacéutico representa el 66 % de la carga tóxica en aguas residuales. Una vez compartidos parcialmente, se ha comprobado que los valores de toxicidad (PNEC) utilizados por la consultora Bio Innovation Service, con datos del JRC de la Comisión, son significativamente más bajos que los valores empíricos reconocidos por las agencias reguladoras.

Por ejemplo, el telmisartán, identificado como la sustancia con mayor carga tóxica, fue evaluado con un valor PNEC de 0,55 ng/L, mientras que la literatura científica y los estándares de la EMA/ECHA lo sitúan en 49 µg/L (49.000 ng/L), es decir, unas 90.000 veces más alto. Esta diferencia evidencia una sobreestimación sistemática de la contribución del sector farmacéutico a la carga tóxica total<sup>6</sup>.

De hecho, las 4 sustancias que aparecen en el listado de la Comisión como que proporcionan el 58% de la carga tóxica de todos los sectores, solo representan el 1% del total en estudios de laboratorio<sup>5</sup>.

FIGURA 12: SEGÚN LA COMISIÓN, EL 58% DE LA CARGA TÓXICA SE DEBE A 4 MEDICAMENTOS, MIENTRAS QUE, SEGÚN LOS DATOS DE LABORATORIO, ÉSTA ESTARÍA POR DEBAJO DEL 1%



Por todo ello, es necesario realizar una revisión de los principios que rigen esta Directiva. No solo en cuanto al estudio de impacto, sino también en las atribuciones a la carga tóxica basados en estudios científicos adecuados.

La implicación de lo anterior es que imponer cargas financieras significativas a un sector específico sin una justificación inequívoca y cuantitativa es injusto e ineficiente. No hay garantía de equidad ni eficacia en aplicar un sistema RAP que penaliza mayoritariamente a las farmacéuticas cuando su contribución real a la contaminación total es incierta y podría ser limitada. Esto contraviene el principio de cautela y buena regulación: las medidas deben basarse en datos objetivos y proporcionados. La Directiva en su forma actual resulta arbitraria hacia la industria farmacéutica. La revisión de Ramboll<sup>11</sup> apoya esta postura al recomendar una revisión más equilibrada y fundamentada en datos transparentes antes de atribuir costos a sectores específicos. En consecuencia, se pide que se suspenda o anule la aplicación de la RAP a empresas farmacéuticas hasta que se realicen estudios empíricos concluyentes sobre fuentes de microcontaminantes y su responsabilidad proporcional.

Actualmente, existen grandes complejidades y limitaciones técnicas para determinar con precisión el origen exacto de los microcontaminantes presentes en las aguas y cuánto contribuye cada sector o producto. Por tanto, cualquier reparto de costes pecará de arbitrariedad. Algunos factores que ilustran esta alta complejidad analítica:

- ➔ **Necesidad de preseleccionar moléculas:** Los métodos analíticos no pueden detectar “todo lo que haya” en una muestra de agua de una sola vez. En la práctica, los laboratorios deben decidir de antemano qué compuestos buscar (p. ej. medir concentraciones de ciertos antibióticos, ciertos pesticidas, etc.). Esto significa que, si no se incluye en el análisis una molécula, jamás se contabilizará, aunque esté presente. Los estudios se han enfocado mayoritariamente en fármacos, por lo que hay un sesgo: encontramos más residuos farmacéuticos porque buscamos más esos compuestos. Mientras tanto, otros microcontaminantes de fuentes industriales o domésticas (p. ej. detergentes, compuestos de cuidado personal) pueden estar menos estudiados y por ende infravalorados. Solo es posible analizar lo que se busca previamente, lo cual dificulta hacer un balance global completo.
- ➔ **Eliminación en etapas previas:** Se ha detectado la presencia de diversos microcontaminantes en las aguas residuales de salida, pero no se sabe con certeza si algunos de ellos podrían haberse eliminado ya en tratamientos primarios, secundarios o terciarios existentes. Es decir, en muchos casos ignoramos qué fracción de ciertos compuestos realmente sobrevive hasta el efluente final. Sin esa información, atribuir todo el impacto a la ausencia de tratamiento cuaternario puede sobrestimar el problema o asignar culpables equivocados (quizá algunas sustancias problemáticas provienen de plantas que ni siquiera tienen tratamiento terciario, un fallo de implementación anterior, no de nuevos contaminantes).
- ➔ **Biodegradabilidad y destino ambiental:** La Directiva exige los compuestos “altamente biodegradables”, pero no define criterios claros para clasificarlos. Actualmente no hay un listado oficial de moléculas biodegradables versus persistentes aplicable al caso. Esto es crucial porque, por ejemplo, una sustancia farmacéutica podría biodegradarse naturalmente en el agua en pocos días, anulando su riesgo. Sin estándares, podríamos estar cobrando por contaminación que en realidad se autolimita. Igualmente, la toxicidad intrínseca (medida por PNEC u otros) no indica automáticamente riesgo si la concentración real (PEC) es ínfima. Falta un marco científico unificado para relacionar concentración y toxicidad de forma que permita decidir qué contaminante es prioritario. Algunos expertos sugieren utilizar la relación PEC/PNEC como indicador de riesgo (si PEC excede PNEC, hay motivo de preocupación). Pero para ello habría que tener PEC fiables de cada compuesto en cada cuenca, lo cual hoy es inviable para la mayoría.

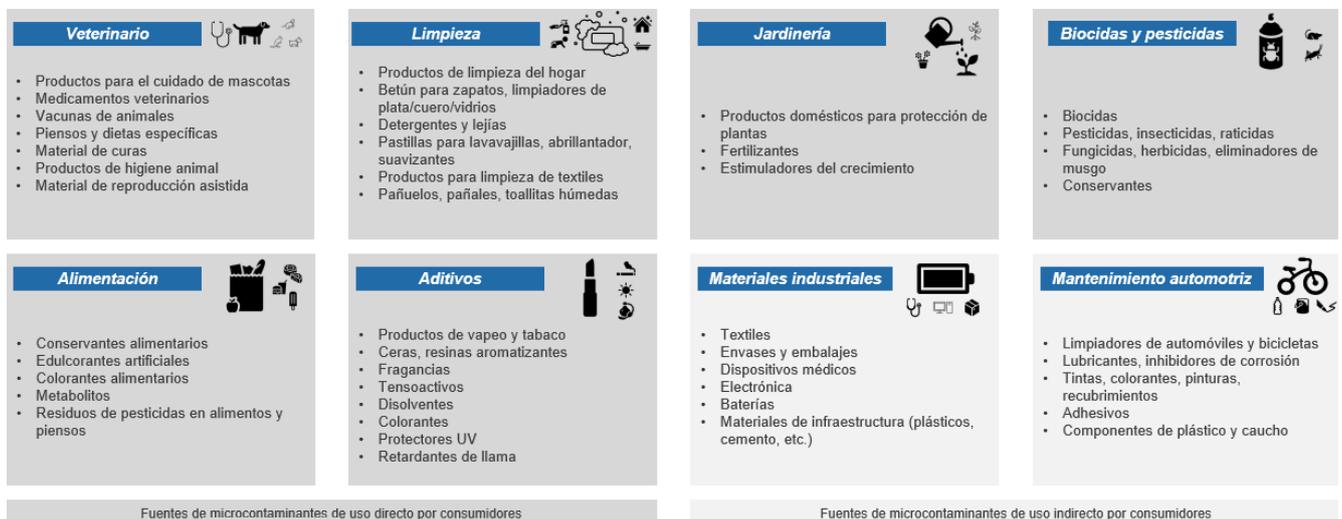
- ➔ **Variabilidad en toxicidad y ecotoxicidad:** Incluso cuando se realizan ensayos de toxicidad de compuestos (por ejemplo, pruebas en peces, etc.), los resultados pueden variar por condiciones experimentales, especies testadas, etc. No existe un "ranking" absoluto de peligrosidad de microcontaminantes universalmente aceptado. Por tanto, fundamentar un impuesto en "toxicidad" puede generar disputas: ¿qué medida de toxicidad usar? ¿La más alta encontrada, la promedio? ¿Y cómo comparar toxicidades de sustancias diferentes (un antibiótico vs un filtro UV de cremas solares)? Sin consenso científico sólido, cualquier fórmula parecerá arbitraria o sujeta a litigios.
- ➔ **Imposibilidad de trazar origen por compuesto actualmente:** Muchos contaminantes químicos son comunes a múltiples orígenes. Por ejemplo, el mismo compuesto conservante puede venir de cosméticos, alimentos procesados o productos de limpieza. Un antibiótico hallado en agua puede provenir de excreción humana (medicamento) o de excreción animal (uso veterinario), o incluso de vertidos industriales en la fabricación de principios activos. A día de hoy no hay manera de distinguir en el agua el origen exacto de una molécula. Esto implica que el modelo de la Directiva, que pretende hacer pagar solo a la industria farmacéutica humana y a la cosmética, no puede garantizar que realmente estén pagando todos los responsables reales del residuo. De hecho, eximir al sector veterinario pese a usar las mismas moléculas es un contrasentido científico y legal (se estaría tratando de forma diferente situaciones comparables, lo que puede vulnerar el art. 191.2 del TFUE y jurisprudencia del TJUE que prohíbe discriminación arbitraria).

En función de estos puntos, pretender implementar en 2028 un sistema de pagos diferenciado por empresa y molécula es prematuro y carece de la base técnica necesaria. Sería más lógico invertir primero en investigación para normalizar métodos de análisis y atribución de fuentes (por ejemplo, desarrollar un protocolo estándar de medida de microcontaminantes a gran escala, crear una base de datos europea de PEC/PNEC, etc.). Solo con datos robustos se podría diseñar un sistema RAP justo. Lanzarlo sin tal preparación, condena a la industria farmacéutica a pagar en base a conjeturas, violando de nuevo la seguridad jurídica. En definitiva, la complejidad científica del problema supera las certezas actuales, por lo que la Directiva debería ser revisada o detenida hasta contar con información fiable que sustente sus medidas.

**Otros sectores y principios legales incumplidos:** La Directiva, al focalizarse solo en industria farmacéutica y cosmética, omite deliberadamente a muchos otros sectores contaminantes. Sin embargo, estudios como el de Ramboll identifican un amplio abanico de fuentes de microcontaminantes de uso común fuera del ámbito farmacéutico<sup>11</sup>.

Por ejemplo: biocidas y pesticidas agrícolas y domésticos (insecticidas, herbicidas, raticidas, etc.), aditivos alimentarios (conservantes, edulcorantes artificiales cuyos metabolitos aparecen en aguas), productos químicos de limpieza y mantenimiento (detergentes, limpiadores, abrillantadores, etc.), medicamentos veterinarios, productos de cuidado personal (perfumes, cosméticos, filtros UV de cremas, que son cosmética pero también higiene), microplásticos y materiales liberados de textiles, plásticos, pinturas, etc.

**FIGURA 13: SEGÚN LOS ESTUDIOS EXISTENTES, MUCHOS SECTORES GENERAN MICROCONTAMINANTES, NO SOLO LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y COSMÉTICAS**



Todos estos acaban en mayor o menor medida en las aguas residuales y no están contemplados en la RAP. La exclusión total del sector veterinario ya se citó: medicinas veterinarias contribuyen a la contaminación, pero no pagarán nada bajo la Directiva actual.

Esta situación configura un agravio comparativo y posiblemente un incumplimiento del Art. 191.2 del TFUE, que consagra el principio “quien contamina paga” de forma general. Dejar fuera a contaminadores conocidos implica que no todos los que contaminan pagan, contradiciendo el espíritu de ese artículo. Además, jurídicamente el TJUE ha establecido (caso C-283/83, *Racke*) que no se puede tratar de forma diferente situaciones comparables sin justificación razonable. Si vertidos de X sustancia provienen tanto de industria farmacéutica humana como de industria farmacéutica veterinaria, no hay justificación ambiental para cargar todo a uno y nada al otro. Esta selectividad puede ser considerada arbitraria y por tanto impugnada legalmente.

La Directiva, tal cual, incumple principios legales de no discriminación y de igualdad ante las cargas públicas, reforzando la petición de revisión.

### 5.3. Consecuencias negativas para la industria, los pacientes y el SNS.

Como resultado de lo anterior, la solicitud de revisión parcial enfatiza las graves consecuencias socioeconómicas y sanitarias que conllevaría aplicar la Directiva en sus términos actuales. Este es un argumento de tipo práctico: aún si se considerase legítima la Directiva, sus efectos serían tan perjudiciales que conviene revocarla o modificarla. Entre las principales consecuencias negativas previstas (derivadas de los análisis y simulaciones realizadas) se incluyen:

#### → Para la industria de genéricos:

La aplicación de la Directiva en sus términos actuales tendría un impacto profundamente negativo sobre la industria de medicamentos genéricos, tal y como reflejan los análisis y simulaciones realizados:

- **Inviabilidad económica de numerosos medicamentos:**

La internalización de los costes derivados de la responsabilidad ampliada del productor (RAP) supondría un incremento de los costes de producción de entre un 200% y un 300% respecto al precio actual de muchos medicamentos genéricos, cuyos márgenes ya son extremadamente reducidos. Esta situación haría inviable la comercialización de numerosas presentaciones, especialmente aquellas de bajo precio, forzando su retirada del mercado y reduciendo drásticamente la oferta disponible.

- **Riesgo de desabastecimientos y lagunas terapéuticas:**

La retirada de medicamentos genéricos por inviabilidad económica podría provocar faltas recurrentes de suministro y la aparición de lagunas terapéuticas, especialmente en áreas donde no existen alternativas accesibles. Esto limitaría la capacidad de los profesionales sanitarios para garantizar un tratamiento adecuado a todos los pacientes.

- **Erosión del tejido industrial y pérdida de empleo:**

La pérdida de rentabilidad podría llevar al cierre de plantas de producción en España y a la deslocalización de la fabricación hacia países extracomunitarios con menores costes, incrementando la dependencia de proveedores externos y contraviniendo los objetivos de autonomía estratégica en el suministro de medicamentos. Esta situación supondría, además, la destrucción de empleo cualificado en producción e I+D.

- **Desplazamiento de la producción hacia mercados más rentables:**

Las materias primas farmacéuticas y los medicamentos terminados podrían destinarse prioritariamente a mercados donde no exista este gravamen, lo que pondría en riesgo el abastecimiento en España y la Unión Europea.

- **Aumento adicional de los costes de insumos:**

La RAP se suma a un contexto de fuerte incremento de los costes energéticos, logísticos, de materiales y de personal, lo que podría suponer el cierre definitivo de muchas líneas de producción local.

- **Retroceso en la inversión e innovación en genéricos:**

La reducción de márgenes limitaría la capacidad de las empresas para invertir en el desarrollo de nuevas formulaciones, la mejora de procesos y la ampliación de capacidades productivas, frenando el avance y la competitividad del sector.

### → Para los pacientes y el Sistema Nacional de Salud:

La aplicación de la Directiva en sus términos actuales podría tener un impacto muy negativo sobre la salud pública y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS):

- **Reducción de la oferta y riesgo de pérdida de tratamientos esenciales:**

La retirada de medicamentos genéricos por inviabilidad comercial afectaría especialmente a tratamientos críticos para enfermedades crónicas y prevalentes, poniendo en riesgo la continuidad de terapias esenciales para numerosos pacientes. Esta situación podría vulnerar el derecho fundamental a la protección de la salud, al dificultar el acceso a medicamentos seguros y necesarios.

- **Menor adherencia y aumento de efectos adversos:**

El cambio forzado de tratamientos estables a alternativas más costosas o de segunda línea puede reducir la adherencia terapéutica y aumentar la probabilidad de efectos adversos, al exponer a los pacientes a medicamentos distintos de aquellos que toleraban adecuadamente.

- **Incremento de la insatisfacción y carga para los pacientes:**

Las dificultades para acceder a los medicamentos habituales generarían insatisfacción, ansiedad y posibles gastos adicionales para los pacientes, que podrían verse obligados a recorrer varias farmacias o asumir el coste de alternativas más caras.

- **Sobrecarga asistencial y aumento de la presión sobre el SNS:**

La desaparición de medicamentos o la necesidad de modificar tratamientos supondría un incremento de las consultas médicas en todos los niveles asistenciales, así como una mayor demanda de pruebas diagnósticas para monitorizar la eficacia y seguridad de los nuevos tratamientos. Esto contribuiría a la saturación de la atención primaria, hospitales y servicios de urgencias.

- **Impacto presupuestario directo sobre la prestación farmacéutica:**

La sustitución de medicamentos genéricos asequibles por alternativas más costosas supondría un aumento significativo del gasto farmacéutico del SNS. Además, los costes indirectos derivados de consultas adicionales, pruebas y hospitalizaciones asociadas a los cambios de tratamiento incrementarían aún más la presión presupuestaria, comprometiendo la eficiencia y sostenibilidad del sistema.

- **Complejidad administrativa y sobrecarga de gestión:**

Los desabastecimientos implicarían la necesidad de gestionar autorizaciones excepcionales, importaciones de medicamentos extranjeros o la elaboración de fórmulas magistrales, lo que incrementaría la carga administrativa y dificultaría la labor de los profesionales sanitarios.

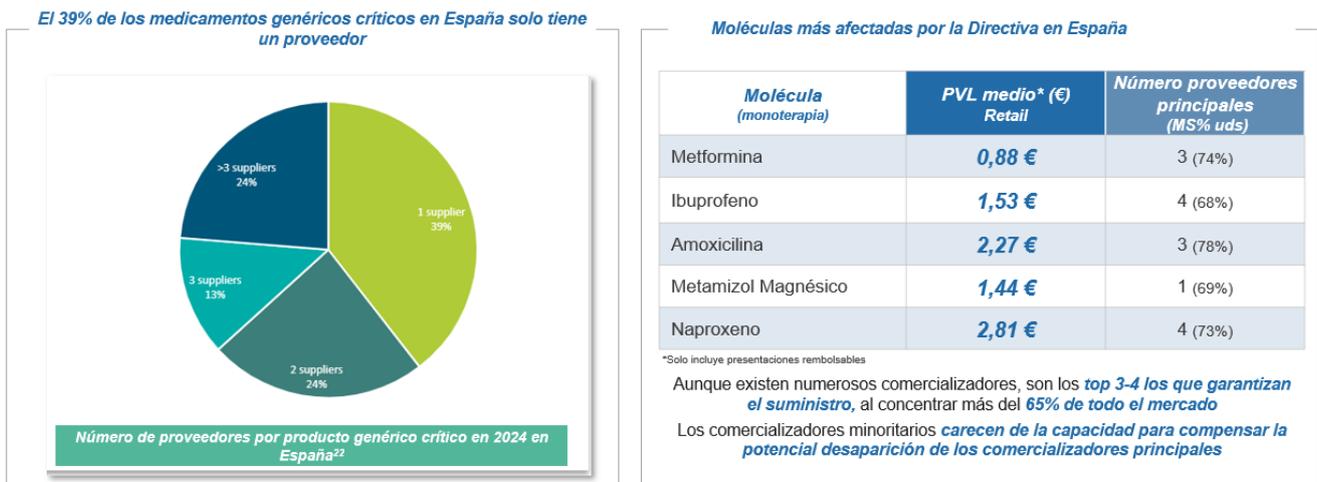
Estos riesgos no son meramente teóricos: experiencias recientes en España han demostrado que la falta de disponibilidad de medicamentos genéricos puede tener consecuencias directas sobre la atención a los pacientes y los costes del sistema. Por tanto, la aplicación de la Directiva sin ajustes

# Impacto de la directiva europea sobre tratamiento de aguas residuales urbanas en los medicamentos genéricos en España

Contexto

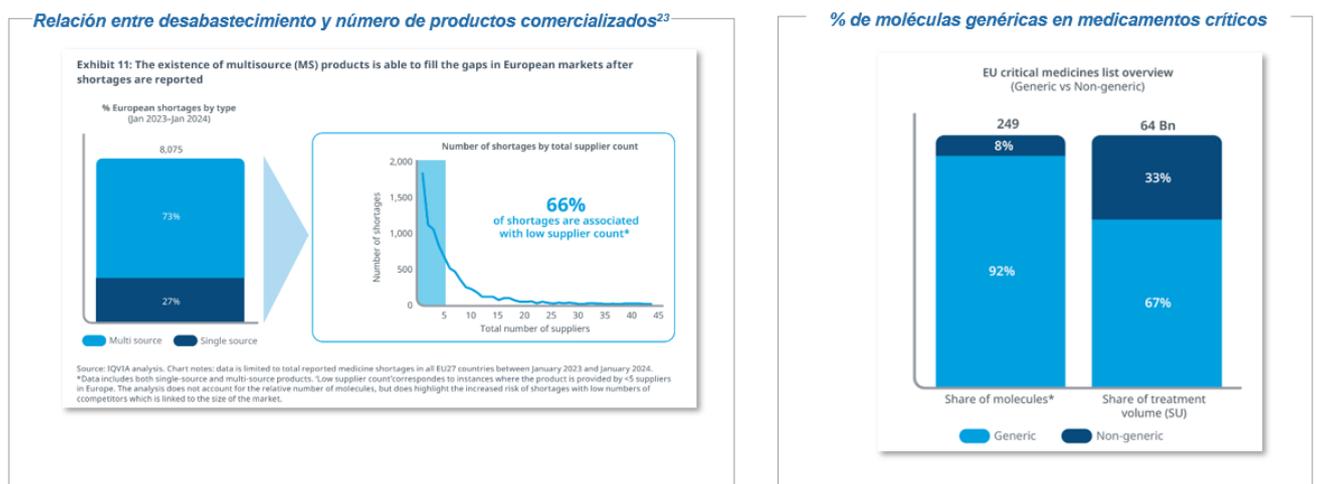
adecuados podría agravar significativamente estos problemas, afectando tanto a la accesibilidad como a la asequibilidad de los tratamientos financiados por el SNS.

**FIGURA 14: LOS MEDICAMENTOS GX CRÍTICOS Y LOS MÁS AFECTADOS POR LA DIRECTIVA, PRESENTAN UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE SUMINISTRO, AL DEPENDER DE POCOS PROVEEDORES<sup>26</sup>**



La elevada concentración del mercado de genéricos (tanto los críticos como los más afectados) en pocos proveedores representa un riesgo para el abastecimiento y la sostenibilidad del sistema sanitario en España

**FIGURA 15: LO QUE TIENE COMO CONSECUENCIA, UN MAYOR RIESGO DE DESABASTECIMIENTOS. LA CLAVE ESTÁ EN LA CONCENTRACIÓN DE VENTAS EN POCOS PROVEEDORES MÁS QUE EL NÚMERO TOTAL DE COMERCIALIZADORES<sup>27</sup>**



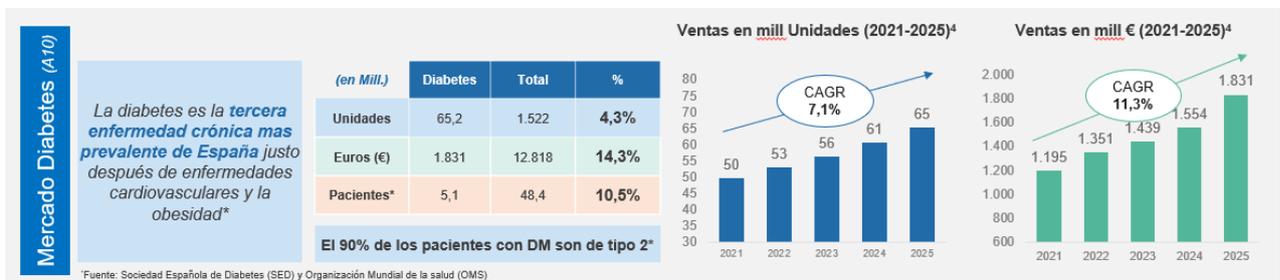
La exención de la tonelada podría incentivar a los comercializadores a ajustarse a ese umbral, lo que derivaría en posibles desabastecimientos

## Caso ilustrativo: Metformina (medicamento esencial para el tratamiento de la diabetes).

Se presenta a continuación el ejemplo concreto de la metformina, para mostrar de forma tangible el efecto del gravamen sobre un medicamento crítico:

- La diabetes mellitus tipo 2 es la tercera enfermedad crónica más prevalente en España<sup>23</sup> (más de 5 millones de pacientes, aproximadamente el 14% de las unidades de fármacos dispensados en farmacia corresponden a antidiabéticos)<sup>8</sup>. La metformina es el fármaco de primera línea en el tratamiento de la diabetes tipo 2: se prescribe desde fases iniciales, se toma de forma crónica (diaria), tiene posología cómoda (1-2 veces al día), es segura, bien tolerada y de muy bajo coste. Gracias a esas cualidades, casi todos los pacientes diabéticos tipo 2 comienzan con metformina y muchos se mantienen con ella si la toleran, evitando la necesidad de fármacos más costosos o insulina. Se considera, por tanto, un medicamento esencial, eficaz, accesible y sostenible para el sistema.

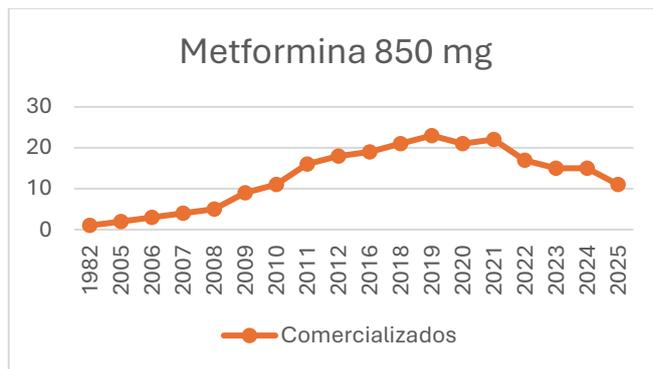
**FIGURA 16: DIABETES EN CIFRAS: TERCERA ENFERMEDAD CRÓNICA MÁS PREVALENTE EN ESPAÑA, MÁS DE 5 MILLONES DE PACIENTES Y UN 14% DE UNIDADES EN EL MERCADO DE CALLE, RETAIL. LA METFORMINA ES EL MEDICAMENTO DE ELECCIÓN EN FASES INICIALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES TIPO 2**



- En España, aunque existen múltiples laboratorios que comercializan metformina (genéricos de distintas marcas), en la práctica 3 proveedores concentran cerca del 80% del mercado: Cinfa, Sandoz y Kern Pharma. Esto significa que, si uno o dos de ellos dejaran de suministrar este medicamento, podría generarse un problema grave de abastecimiento. El precio de la metformina es extraordinariamente bajo: algunas presentaciones tienen un Precio de Venta de Laboratorio (PVL) inferior a 1€ el envase. Por ejemplo, un envase de 50 comprimidos de 850 mg de metformina tiene un PVL de 0,78€ en 2025. Este precio ha sufrido bajadas continuas, alrededor de un -45% en menos de dos años en ciertas presentaciones. Antes de la Directiva, el bajo precio estaba provocando riesgos de desabastecimiento: varios comercializadores dejaron de ofrecer ciertas dosificaciones por inviabilidad económica, y de hecho en 2025 se reportaron dificultades para obtener metformina 850mg en algunas farmacias españolas. Esto

llevó a que algunos pacientes tuvieran que migrar temporalmente a presentaciones diferentes (p. ej. De 50 a 60 comprimidos) o a combinaciones, con las molestias asociadas<sup>24</sup>.

**FIGURA 17: EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE METFORMINA 850 MG COMERCIALIZADAS EN ESPAÑA A LO LARGO DE LOS AÑOS<sup>25</sup>.**



- ➔ Con la implementación de la Directiva en los términos actuales, la metformina podría ser la molécula más impactada de todo el mercado en términos absolutos. Al ser tan usada (alto volumen) y de precio tan bajo, el gravamen adicional tendría un peso relativo enorme sobre su coste. Las simulaciones muestran un coste adicional de hasta +284% sobre su PVL para cubrir el gravamen. Esto es inasumible: ningún fabricante de genéricos podría absorber eso, y no puede trasladarlo al precio final porque está regulado. Por tanto, con casi total seguridad la metformina dejaría de comercializarse bajo las condiciones actuales de la Directiva, ocasionando un altísimo riesgo de desabastecimiento para millones de pacientes diabéticos.
- ➔ Los cálculos presentados indican que, bajo los términos actuales de la Directiva, el resultado del gravamen sobre las moléculas más vendidas es inasumible, siendo metformina el ejemplo más crítico. En su caso, estimaciones internas muestran que la cuota de gravamen asignada a la metformina representaría aproximadamente un 21% del impacto total de la Directiva en España (por ser tan ampliamente utilizada). Solo esta molécula podría suponer cerca de 71,9 M€ de coste anual si el gravamen se reparte por volumen. A nivel de presentaciones específicas: se analizó una presentación muy extendida, metformina 850 mg 50 comp., con PVL 0,78€ tras las bajadas de precio. Para este envase, se calcula que el gravamen equivaldría al 36% del impacto sobre la molécula de Metformina. Esa carga, sumada a la ya drástica erosión del precio (-45% en dos años) y a la reducción de fabricantes, lleva a un desabastecimiento casi seguro de ese envase. De hecho, se prevé que los pacientes tendrían que migrar a la presentación de 60 comp. (precio: 2,33€), lo que ya incrementa el gasto para el SNS. Y, aun así, nada asegura que esa otra presentación no corra la misma suerte.

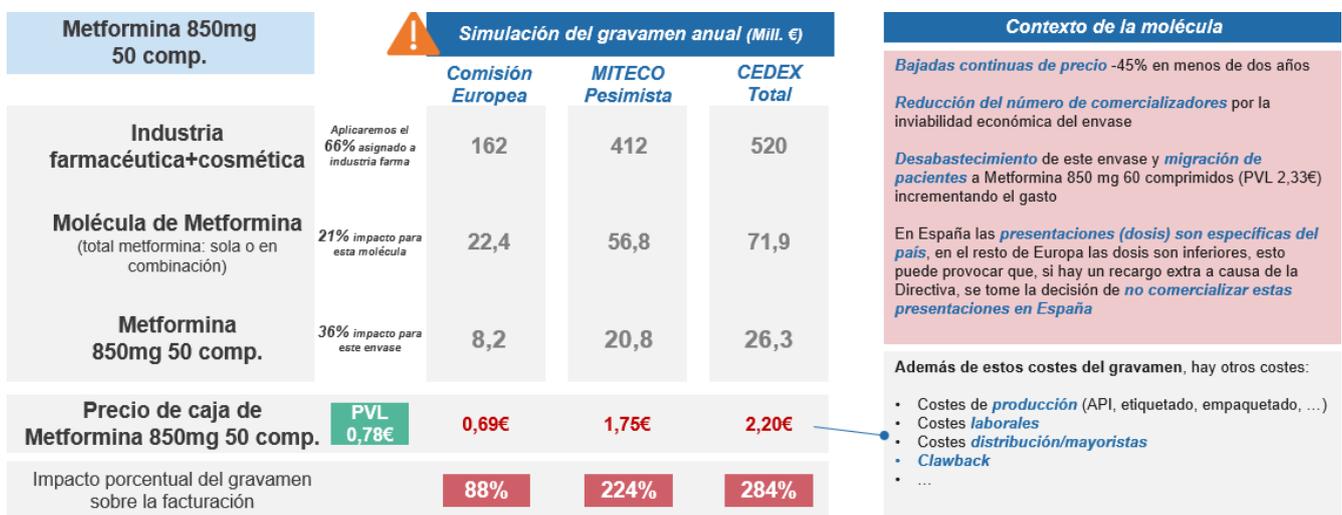
# Impacto de la directiva europea sobre tratamiento de aguas residuales urbanas en los medicamentos genéricos en España

Contexto

→ Un aspecto adicional es que las presentaciones de medicamentos en España a veces son específicas del país. Metformina 850mg 50 comp. Es un ejemplo. Si la Directiva impone un coste extra en España, las multinacionales pueden decidir no lanzar o no mantener presentaciones que solo existen en España para evitar pagar por volúmenes pequeños con embalajes específicos. Se podrían dejar de comercializar ciertas dosis o formatos porque las empresas centralicen su producción solo en los formatos estándar a nivel internacional. Esto va en detrimento de la personalización de tratamientos (dosis adaptadas a guías locales, etc.).

El caso de metformina ilustra cómo la Directiva, sin contemplaciones, afectaría a medicamentos esenciales y masivos, justo aquellos que sostienen la salud pública en enfermedades crónicas prevalentes. Una retirada o escasez de metformina dispararía los costes (habría que usar fármacos antidiabéticos más caros) y generaría complicaciones sanitarias (más pacientes descontrolados, etc.).

**FIGURA 18: LA CUANTIFICACIÓN DEL GRAVAMEN SOBRE LAS MOLÉCULAS MÁS AFECTADAS EVIDENCIA QUE EL COSTE RESULTANTE ES INASUMIBLE BAJO LOS TÉRMINOS ACTUALES DE LA DIRECTIVA (METFORMINA)**



En el caso específico de la Metformina 850mg 50 comp. La migración de los pacientes a otros tratamientos que no se vean tan impactados provocará un aumento en el gasto sanitario. En el caso de desabastecimiento de metformina, según los médicos de Atención primaria, los tratamientos de elección alternativos que prescribirían son:

# Impacto de la directiva europea sobre tratamiento de aguas residuales urbanas en los medicamentos genéricos en España

Contexto

- ➔ Principalmente Metformina en combinación (al tener un precio mucho mayor al de la Metformina en monoterapia, la Directiva no impactaría tanto en la comercialización de estos productos)
- ➔ Dapaglifozina
- ➔ Sitagliptina
- ➔ Análogos de GLP-1

Esta migración de los pacientes a estos tratamientos alternativos **conllevaría un incremento de la factura sanitaria hasta los 231 millones de € anuales frente a los 9,2 millones** que factura actualmente este envase de Metformina.

Adicionalmente, habría que considerar el incremento del gasto derivado del aumento de la presión asistencial y de las pruebas diagnósticas.

**FIGURA 19: LOS DESABASTECIMIENTOS PUEDEN DERIVAR EN LAGUNAS TERAPÉUTICAS, LO QUE GENERA UNA CARGA ECONÓMICA CONSIDERABLE ADICIONAL PARA EL SNS**



\*El cálculo se ha realizado teniendo en cuenta la posología para comparar el coste de tratamiento de forma equitativa

### Caso ilustrativo: Amoxicilina

La amoxicilina es un antibiótico sin una alternativa clara; recurrir a medicamentos de segunda línea en infecciones comunes podría aumentar la aparición de resistencias.

Se ha evaluado el impacto de la Directiva sobre el medicamento Amoxicilina 750 mg en envase de 20 comprimidos. Este producto tiene un Precio de Venta del Laboratorio (PVL) de 1,83 € en España, un valor particularmente bajo que, en los últimos años, ha contribuido significativamente a la reducción del número de comercializadores activos<sup>25</sup>. Esta tendencia ha sido especialmente marcada en los fabricantes de presentaciones pediátricas, lo que ha derivado en repetidos episodios de desabastecimiento<sup>24</sup>. La implementación de la Directiva no hará sino agravar esta situación, al incrementar las barreras para mantener la viabilidad económica de este producto esencial

La molécula de Amoxicilina se vería impactada con un 6,6% del total del gravamen impuesto a la industria farmacéutica lo que supondría hasta 22,8 millones de € anuales en la estimación de CEDEX total. Para la presentación en monoterapia de 750mg y 20 comp. Su impacto es de 1,2 millones de € (un 5,4% del total de la amoxicilina)

El impacto unitario de la Directiva podría llegar a un 51% del PVL actual, es decir, 0,92€ por envase lo que hace imposible su comercialización si se implementa la Directiva dado que a este gravamen habría que incluirle los COGs, costes laborales, costes de distribución, clawbaks...

El impacto de la Directiva no se reduce únicamente al ámbito económico también afecta a pacientes que pueden verse afectados por falta de acceso a su medicación y SNS generando una carga adicional para la administración sanitaria, debido al desabastecimiento y al incremento de la presión asistencial

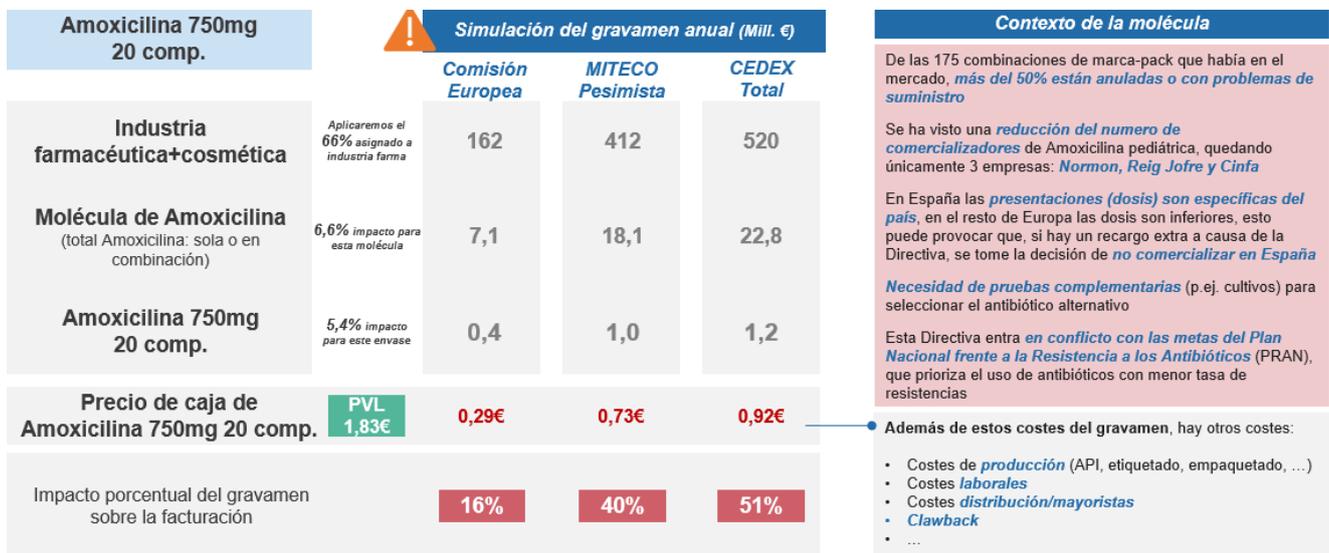
La implementación de la Directiva dará lugar a una cadena de consecuencias que impactará directamente a médicos, pacientes y al Sistema Nacional de Salud (SNS). Ante el incremento de costes, muchas empresas comercializadoras iniciarán un proceso progresivo de retirada de medicamentos cuya producción resulte económicamente inviable.

Inicialmente, las solicitudes de discontinuación no encontrarán obstáculos mientras existan otros comercializadores en el mercado. Sin embargo, a medida que el número de fabricantes se reduzca, las últimas 3 o 4 compañías que mantengan el producto activo verán denegadas sus solicitudes de retirada, ya que el SNS priorizará evitar el desabastecimiento de la población.

En este contexto, las empresas afectadas se verán obligadas a solicitar una renegociación de precios con la administración para restaurar la viabilidad económica del medicamento. Este proceso, no obstante, es complejo y prolongado, generando una sobrecarga tanto para las compañías como para el Ministerio de Sanidad.

Durante este periodo de incertidumbre, se prevé la aparición de desabastecimientos, lagunas terapéuticas y un deterioro en la percepción y credibilidad del SNS por parte de los ciudadanos.

**FIGURA 20: LA AMOXICILINA ES UN ANTIBIÓTICO SIN UNA ALTERNATIVA CLARA; RECURRIR A MEDICAMENTOS DE SEGUNDA LÍNEA EN INFECCIONES COMUNES PODRÍA AUMENTAR LA APARICIÓN DE RESISTENCIAS**



## 5.4. Aplicación de la Directiva Ómnibus

Se prevé un incremento del gasto en medicamentos y en la carga asistencial, que consumirá una parte significativa del presupuesto del SNS; este coste acabará recayendo en el ciudadano vía impuestos, por ellos el objetivo final es aplicar la Directiva Ómnibus para eliminar todas las fases intermedias que se originarían si se aplica la Directiva tal y como está redactada. Entre las diferentes razones para aplicar Ómnibus encontramos:

- ➔ **Alta complejidad del concepto de RAP:** Numerosas organizaciones involucradas y elevados costes administrativos
- ➔ **Factura altamente impredecible:** Importantes diferencias entre la estimación de la Comisión Europea y los organismos medioambientales locales

→ **Falta de claridad en la distribución del coste**

**Conclusión de la solicitud:** Por todas las razones expuestas –desviación del principio de “quien contamina paga”, ausencia de evidencia concluyente, complejidades técnicas insalvables, discriminación de sectores y consecuencias catastróficas–, AESEG solicita una revisión parcial de la Directiva en lo referente a la RAP para medicamentos. En términos prácticos, esto podría traducirse en excluir a los medicamentos genéricos del ámbito del gravamen, o posponer la aplicación del artículo correspondiente hasta reevaluar la situación. Se buscaría así proteger el acceso de los pacientes a los medicamentos esenciales y evitar un perjuicio irreparable al sector farmacéutico genérico, todo ello sin renunciar a los objetivos medioambientales, que podrían lograrse mediante financiación pública u otras fórmulas más equitativas.

## 6. Bibliografía

- 1. Directiva (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024, sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas.
  - Considerando 21: *“Los Estados miembros deben tener en cuenta las posibles repercusiones de la aplicación de los requisitos de la responsabilidad ampliada del productor en la accesibilidad, la disponibilidad y la asequibilidad a escala nacional de los productos introducidos en el mercado de la Unión –en particular los medicamentos–, así como las posibles repercusiones de la aplicación de dichos requisitos en igualdad de condiciones. Los Estados miembros pueden tomar medidas para garantizar que se disponga de fondos suficientes, incluso financiando parte de los costes del tratamiento cuaternario.”*
  - Considerando 22: Exenciones a la RAP
  - Art. 9 – Responsabilidad ampliada del productor
  - Art. 33 – Transposición
- 2. European Commission, Impact Assessment accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council concerning urban wastewater treatment (recast), 26 October 2022: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022SC0541>
- 3. CEDEX / DGA. Estudios de costes de las repercusiones de la revisión de la Directiva 91/271. [https://www.daquas.es/images/doc\\_congreso/castellon2022/CT5-03%20Estudios%20de%20costes%20de%20las%20repercusiones%20de%20la%20revisión%20de%20la%20Directiva%2091%20271%20-CEDEX%20-%20CARLOS%20LOPEZ.pdf](https://www.daquas.es/images/doc_congreso/castellon2022/CT5-03%20Estudios%20de%20costes%20de%20las%20repercusiones%20de%20la%20revisión%20de%20la%20Directiva%2091%20271%20-CEDEX%20-%20CARLOS%20LOPEZ.pdf)
- 4. <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/epsco/2025/06/20/>
- 5. Medicines for Europe (2025, julio). *The top 4 medicines on the list used by the Commission are incorrectly considered to be 58% of toxic load in wastewater but based on laboratory data they represent less than 1%:* <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/UWWTD-MEMO-updated-state-of-play-July-2025.pdf>
- 6. Medicines for Europe (2025, julio). Medicines for Europe note on the list of substances found in urban wastewater, compiled by Bio Innovation Service for the Extended Producer Responsibility feasibility report informing the Urban Wastewater Treatment Directive Impact Assessment:

[https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/Medicines-for-Europe-note-on-Bio-Innovation-list-of-substances-found-in-urban-wastewater\\_July2025.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/Medicines-for-Europe-note-on-Bio-Innovation-list-of-substances-found-in-urban-wastewater_July2025.pdf)

- 7. Medicines for Europe / IQVIA. *The Urban Waste Water Treatment Directive (UWWTD) must be simplified via the EU omnibus or essential medicines will no longer be available for patients in Europe*: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/05/Case-for-UWWTD-in-the-simplification-omnibus-03192025.pdf>
- 8. IQVIA (2025). *Base de datos del mercado farmacéutico (hospital y retail), YTD 2025*.
- 9. Medicines for Europe (2025, febrero). *Assessing the Cost Burden of UWWTD Extended Producer Responsibility on Pharmaceuticals: Implications for the accessibility, availability and affordability of medicines*.
- 10. [Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea](#) – Artículo 16: Libertad de empresa y Artículo 35: Derecho a la protección de la salud.
- 11. Ramboll (2025, marzo). *Micropollutants in Urban Wastewater. Literature Review concerning the sources in micropollutant in wastewater*.
- 12. Manzolillo, R. & González, M. (2019). *Revisión sistemática sobre disposición inadecuada de medicamentos en hogares*.
- 13. El Confidencial (2008) – “El 29 % de los hogares españoles guarda algún medicamento de manera incorrecta”
- 14. IQVIA (2022). *Dinámicas de genéricos y marca: ¿Qué esperar tras la pérdida de patente?*
- 15. AESEG / Silo. *Estudio del impacto de la actual crisis de suministros e incremento de los costes en el sector de medicamentos genéricos*.
- 16. European Commission (2019). *European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment*, p. 2.
- 17. Pistocchi, A. et al. (2022). *Study on advanced treatment efficacy and cost for micropollutant removal in urban wastewater*. Joint Research Centre (JRC), European Commission.
- 18. Instituto Nacional de Estadística (INE). Estadísticas generales: <https://www.ine.es/>
- 19. TEVA (2024). *Teva Critical Medicines Health Check – Teva Europe 2024 Data Analysis*.

- 20. AIReF (2018). *Spending Review sobre gasto público en medicamentos dispensados con receta en España. Anexo 11 – Proyecto 2 – Recetas.*
- 21. Pickstone, S. (2024, 24 de julio). *Switzerland's once filthy rivers are now some of Europe's cleanest – what could the new government learn from it?* ENDS Report.
- 22. Weston, P. (2025, March 20). From sewage and scum to swimming in 'blue gold': how Switzerland transformed its rivers. *The Guardian*
- 23. Sociedad Española de Diabetes (SED)
- 24. AEMPS: web "medicamentos con problemas de suministro": <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/#suministro>
- 25. AEMPS: CIMA
- 26. TEVA (2025). *Teva Generics Health Check 2025 – Appendix country data: Spain.*
- 27. IQVIA (2024). *Beneath the Surface: Unravelling the true value of generic medicines.*
- 28. European Commission (11 March 2025). Proposal for a Critical Medical Act: [https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act_en)
- 29. Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, que regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.
  - Artículo 4: Fijación de los precios de referencia
  - Artículo 5: Aplicación del sistema de precios de referencia
- 30. SIGRE. Farmacias adheridas: <https://sigre.es/farmacias#farmacias-formuladoras-adheridas>



medicamentos genéricos

+34 91 572 12 62



aeseg@aeseg.es

www.aeseg.es



Velázquez, 54 - 3º  
28001 - Madrid - España

