

Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedels- förmånssystemet

**Delredovisning av regeringsuppdraget
S2021/04130 (delvis)**

Dnr: 2021/02279

Datum: 2021-11-10

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: *Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten*.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, november 2021.

Diarienummer: 2021/02279

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

Regeringen vill att utsläpp av läkemedelsrester till miljön ska minimeras. Som ett led i detta arbete har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket utveckla och förbereda för en försöksverksamhet gällande att införa en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Försöksverksamheten ska bedrivas under åren 2024–2027. De tre myndigheterna har fått varsitt parallellt uppdrag. E-hälsomyndigheten ska utveckla ett system för utbetalning av miljöpremien på förpackningsstorleknivå inom en begränsad del av det så kallade periodens vara-systemet. TLV ska utreda hur en försöksverksamhet med samhällsbetald miljöpremie inom en begränsad del av periodens vara-systemet ska fungera. Läkemedelsverket ska utarbeta och fastställa en modell för miljöbedömning av läkemedel.

I denna första delredovisning lämnar E-hälsomyndigheten en kostnadsuppskattning för bland annat de anpassningar av myndighetens it-system som kommer att krävas inför att försöksverksamheten startar.

Denna rapport är framtagen av senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson, projektledare Madelen Domajnko, utredare Christian Örtendahl, farmaceutisk utredare Hanna Kellgren, produktansvarig Martin Jäderlund, controller Anna Broberg, jurist Åsa Johansson, arkitekt Manne Andersson samt systemutvecklare Olof Jernold. I den slutliga handläggningen har enhetschef Camilla Hallström och avdelningschef Peter Alvinsson deltagit. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektör Janna Valik. Senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson har varit föredragande.

Janna Valik

Generaldirektör

Innehåll

Förord.....	3
1. Inledning	5
1.1. Uppdraget	5
1.2. Omfattning och avgränsningar.....	6
1.3. Samverkan	7
1.4. Begrepp.....	7
2. Genomförande.....	9
2.1. Intervjuer.....	9
3. System för utbetalning av miljöpremie	10
3.1. Primärt lösningsförslag	10
Informationsflöden.....	11
Steg I. Verifiering av miljöprodukt.....	11
Steg II. Samla transaktioner	12
Steg III. Beräkning av betalunderlag	13
Steg IV. Utbetalning av miljöpremie	13
3.2. Alternativa lösningar.....	14
3.3. Uppskattade kostnader och tidplan	15
3.4. Andra lösningar som också kan få påverkan på anslutande system.....	16
4. Slutsats och fortsatt arbete	17

1. Inledning

Vid produktion av läkemedel förekommer utsläpp av läkemedelsrester^{1,2}. Detta påverkar inte bara den omgivande miljön, utan riskerar även att skada hälsan för de människor som bor nära tillverkningsplatserna. Utsläpp av antibiotika vid tillverkning kan dessutom bidra till utveckling och spridning av antibiotikaresistens.

Dagens system för läkemedelsutbyte syftar till att pressa priserna på läkemedel. Läkemedelsföretag kan genom sin prissättning påverka möjligheten för deras produkt att bli ”periodens vara”³ en viss månad, det vill säga det läkemedel som enligt huvudregeln ska lämnas ut på apotek. I den bedömning av läkemedel som görs tas endast hänsyn till pris och möjlighet att leverera, vilket inte särskilt gynnar företag som arbetar aktivt med en mer miljömässigt hållbar tillverkning av läkemedel. Regeringen önskar en modell som i högre grad premierar miljömässigt hållbar tillverkning. Dessa frågeställningar har bland annat berörts i Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande⁴.

Som ett led i arbetet med läkemedel och miljö aviserade regeringen i budgetpropositionen för 2021⁵ att man avser att skapa incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöbedömning och miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet.

1.1. Uppdraget

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att utveckla ett system för utbetalning av miljöpremien på förpackningsstorleksnivå inom en begränsad del av periodens vara-systemet. Uppdraget ska genomföras i samverkan med TLV och Läkemedelsverket. Myndigheterna har fått varsitt deluppdrag⁶ med det gemensamma målet att utveckla och förbereda införandet av en försöksverksamhet med miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Utgångspunkten är att försöksverksamheten ska bedrivas under åren 2024–2027 och att systemet ska vara frivilligt. Försöksverksamheten ska till en början omfatta en begränsad del av periodens vara-systemet och inriktas på tre läkemedelsgrupper; könshormoner, antibiotika och preparat inom NSAID-gruppen (smärtstillande läkemedel).

Det system E-hälsomyndigheten utvecklar ska bygga på att myndigheten beräknar och betalar ut premien baserat på produktens försäljning.

¹ OECD (2019). Pharmaceutical Residues in Freshwater. Hazards and Policy Responses. Publicerad 2019-11-13.

² Läkemedelsvärlden (2019). Nya data: stora utsläpp vid tillverkning. <https://www.lakemedelsvarlden.se/ny-rapport-stora-utslapp-vid-indisk-lakemedelstillverkning/>. Publicerad 2019-10-29

³ TLV. Periodens varor. [Periodens varor - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)

⁴ SOU 2013:23 Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna

⁵ Regeringens proposition 2020/21:1, Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg (avsnitt Miljöhänsyn och läkemedel)

⁶ Regeringen (2021). Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. S2021/04128 (delvis), S2021/04129 (delvis) respektive S2021/04130 (delvis)

E-hälsomyndigheten ska tillsammans med TLV utreda hur utbetalningen av miljöpremien till läkemedelsföretagen ska fungera. I detta ingår dels att utreda med vilken periodisering utbetalningen ska ske, dels hur informationen om vilka produkter som uppfyller kraven för att erhålla miljöpremien ska komma E-hälsomyndigheten tillhanda. E-hälsomyndigheten ska även följa och bidra till TLV:s uppdrag att utarbeta hur premien ska utformas samt Läkemedelsverkets uppdrag att utforma ett miljöbedömningssystem.

I denna första delredovisning rapporterar E-hälsomyndigheten en kostnadsuppskattning för bland annat anpassning av myndighetens it-system inför start av försöksverksamheten.

I uppdraget ingår även att genomföra en rättslig analys av behovet av författningsändringar inför att försöksverksamheten startar. Behovet av eventuella författningsändringar ska beskrivas i nästa delredovisning som rapporteras senast den 31 maj 2022.

Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 oktober 2022. Slutredovisningen ska innehålla en beskrivning av systemet för att administrera, beräkna och betala ut miljöpremien.

1.2. Omfattning och avgränsningar

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att delredovisa en kostnadsuppskattning för bland annat anpassning av it-system inför försöksverksamhetens start.

E-hälsomyndigheten har gjort en kostnadsuppskattning baserat på ett primärt lösningsförslag utifrån befintliga system/tjänster och informationskanaler som endast kräver mindre systemanpassningar. Därutöver finns beskrivet alternativa lösningar som kan medföra mer omfattande systemanpassningar och därmed sannolikt större utvecklingskostnader.

E-hälsomyndigheten har avgränsat uppdraget genom att inte föreslå lösningar som kräver systemanpassningar hos övriga externa aktörer (utöver TLV och Läkemedelsverket), till exempel apotekens receptexpeditionssystem. Systemanpassningar hos apoteken skulle innebära både längre ledtider och ökade kostnader.

De systemanpassningar och kostnadsuppskattningar som beskrivs i denna rapport gäller enbart E-hälsomyndighetens system/tjänster. Kostnader för eventuella systemanpassningar av TLV:s och/eller Läkemedelsverkets interna system har inte inkluderats.

I uppdragsbeskrivningen står att "Försöksverksamheten ska *inledningsvis* omfatta en begränsad del av periodens vara-systemet". Myndigheterna har gjort bedömningen att under försöksverksamhetens fyra år (åren 2024–2027) avgränsa omfattningen till de tre föreslagna läkemedelsgrupperna (könshormoner, antibiotika och NSAID). Efter avslutad försöksverksamhet utvärderas effekterna. Det ligger inom ramen för TLV:s och Läkemedelsverkets respektive uppdrag att ta fram en plan för utvärdering

av försöksverksamheten utifrån effekter på förmånssystemet respektive effekt på miljöpåverkan. E-hälsomyndigheten har i den redovisade kostnadsuppskattningen gjort bedömningen att en eventuell uppskalning av miljöpremierystemet inom periodens vara-systemet inte innebär ytterligare utvecklingskostnader, däremot kan driftskostnader tillkomma.

1.3. Samverkan

Uppdraget genomförs i samverkan mellan E-hälsomyndigheten, TLV och Läkemedelsverket. Myndigheterna har inhämtat synpunkter från andra berörda aktörer såsom Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) och Läkemedelshandlarna. Fler aktörer ska kontaktas efter hand. Myndigheterna har även genomfört intervjuer med ett antal läkemedelsföretag (se 2. Genomförande).

1.4. Begrepp

Betalningsförmedlingen

Betalningsförmedlingen är E-hälsomyndighetens tjänst för att genomföra uppdraget att förmedla ersättning från regioner till apoteksaktörer. Tjänsten innehåller process och systemstöd för att administrera sändare och mottagare av ersättning, summera ersättningsbelopp ur transaktionsdatabasen (se FOTA nedan), skapa och sända fakturor, ta emot inbetalningar och genomföra utbetalningar samt ta fram underlag för bokföring i myndighetens redovisning.

Concise/Insikt

Concise är en portal med ett webbaserat Business Intelligence-system och ett datalager över den totala läkemedelsförsäljningen (förskrivna läkemedel och handelsvaror inom förmånen, rekvisition och egenvård från öppen- och slutenvård), som tillgängliggörs med analysverktyget Insikt som har skräddarsydda behörigheter.

FOTA

FOTA är E-hälsomyndighetens register över försäljningstransaktioner inrapporterade från apotek avseende alla läkemedel som säljs i Sverige. Till FOTA rapporteras dagligen flera hundra tusen försäljningstransaktioner som ligger till grund för nationell statistik på området. Apoteken är anslutna till FOTA genom sina expeditionssystem. I FOTA lagras bland annat uppgifter om antal sålda förpackningar, priser, förmånsbelopp, patientens folkbokföringslän och uppgifter om generikautbyte.

Guru

Administrationsgränssnitt för FOTA.

LiiV

LiiV står för Leverantörernas information i VARA. Det är ett system som samlar in information om läkemedel. Informationen kommer från Läkemedelsverkets NPL (Nationellt produktregister för läkemedel), läkemedelsleverantörer och TLV.

MAH

Market Authorisation Holder. Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

NPL

Nationellt produktregister för läkemedel hos Läkemedelsverket som utgör källa för läkemedelsinformation i LiiV.

NPL-ID

Unik identifierare för läkemedelsprodukt enligt NPL.

NPL-pack-ID

Unik identifierare för läkemedelsförpackning enligt NPL.

NSAID

Icke-steroida antiinflammatoriska medel (non-steroidal anti-inflammatory drug). Läkemedel med inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande verkan.

Periodens vara

Det generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och kan tillhandahållas till hela marknaden inom varje förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda patienten.

Statsstöd

Statsstöd är när det offentliga stödjer en ekonomisk verksamhet med offentliga medel och det resulterar i att mottagaren får en fördel gentemot andra aktörer på marknaden, genom att det gynnar en viss verksamhet eller produktion.⁷

VARA

VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister för läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånssystemet.

⁷ www.upphandlingsmyndigheten.se

2. Genomförande

E-hälsomyndigheten har tagit fram förslag på ett system för utbetalning av miljöpremie samt gjort en kostnadsuppskattning. Arbetet har genomförts i tät dialog med TLV och Läkemedelsverket och lösningsförslagen har stämts av efter hand. Information har även inhämtats från andra berörda aktörer bland annat via intervjuer.

I denna delrapport beskriver E-hälsomyndigheten ett primärt lösningsförslag som utgår från de befintliga system och informationskanaler som finns idag. Därutöver beskrivs alternativa lösningar där det bedömts råda viss osäkerhet kring hur informationsflödena kommer att se ut och där en del oklarheter har identifierats. I E-hälsomyndighetens uppdrag ingår, till skillnad från övriga myndigheter, att lämna en delredovisning senast den 15 november 2021. E-hälsomyndigheten har gjort vissa antaganden kring hur miljöpremien ska verifieras samt hur nivån på premien ska beräknas. Dessa antaganden kan inte styrkas fullt ut förrän TLV och Läkemedelsverket har kommit längre i arbetet inom sina respektive uppdrag.

Kostnadsuppskattningen baseras på ett primärt lösningsförslag. Därutöver finns beskrivet vad som eventuellt kan driva kostnader och tidplan med de alternativa lösningarna, och i vissa fall mer omfattande systemanpassningar som kan krävas. Följaktligen finns det osäkerhetsfaktorer i den redovisade kostnadsuppskattningen.

2.1. Intervjuer

Totalt genomfördes fem intervjuer med olika läkemedelsföretag under september och oktober 2021. Intervjuerna var semistrukturerade och genomfördes digitalt via Teams. För varje intervju avsattes två timmar. Under intervjuerna deltog två personer från vardera myndighet (E-hälsomyndigheten, TLV och Läkemedelsverket). En intervjuguide med några huvudfrågor från respektive myndighet skickades ut till respondenterna inför intervjuerna. E-hälsomyndighetens frågor handlade främst om betalningsmottagare för att få en bild av vem som bör vara mottagare av miljöpremien, det vill säga tillverkare, Market Authorisation Holder (MAH) eller ombud. Vidare frågor handlade om huruvida detta går att identifiera genom befintliga informationssystem, såsom den information som idag finns i LiiV och VARA kopplat till olika läkemedelsprodukter.

Läkemedelsföretagen representerades av olika befattningar och roller såsom vd, samt representanter som arbetar med miljö-/hållbarhetsfrågor och/eller som var insatta i den svenska marknaden gällande bland annat prissättning inom periodens vara-systemet.

3. System för utbetalning av miljöpremie

E-hälsomyndigheten har arbetat fram förslag på ett system för utbetalning av en miljöpremie i enlighet med uppdragsbeskrivningen. Förslaget innehåller ett primärt lösningsförslag som utgår från att befintliga system och informationskanaler används och där bedömningen är att någon omfattande utveckling/systemanpassning av E-hälsomyndighetens system inte kommer att krävas. Utifrån detta har tidsplan och kostnadsuppskattning tagits fram. I de steg i det primära lösningsförslaget där viss osäkerhet har identifierats finns alternativa lösningar beskrivna. Dessa alternativa lösningar kräver sannolikt större utveckling/systemanpassning avseende E-hälsomyndighetens system.

3.1. Primärt lösningsförslag

För att kunna genomföra en kostnadsuppskattning för behovet av systemanpassning behöver E-hälsomyndigheten göra följande antaganden:

- Miljöverifiering av läkemedelsföretag och tillika betalningsmottagare görs av Läkemedelsverket och kommuniceras till E-hälsomyndigheten genom befintliga informationskanaler (Nationellt produktregister för läkemedel, NPL).
- Läkemedelsverket sätter på produktnivå (NPL-ID) eller förpackningsnivå (NPL-pack-ID) en markering i NPL för de produkter/förpackningar som är miljöverifierade.
- TLV tar fram och förvaltar algoritmen för miljöpremien och beslutar om premiens nivå, och kommunicerar informationen till E-hälsomyndigheten via LiiV inför utbetalning till betalningsmottagaren.
- E-hälsomyndigheten får uppgift om betalningsmottagare genom befintligt informationssystem, det vill säga angivet MAH eller ombud för den aktuella miljöverifierade produkten/förpackningen i NPL.
- Leverantörskedjan (MAH/ombud) för en specifik produkt är över tid stabil, och antalet betalningsmottagare uppgår till högst ett hundra under försöksverksamheten.
- E-hälsomyndigheten rekviderar medel för utbetalning av miljöpremien.

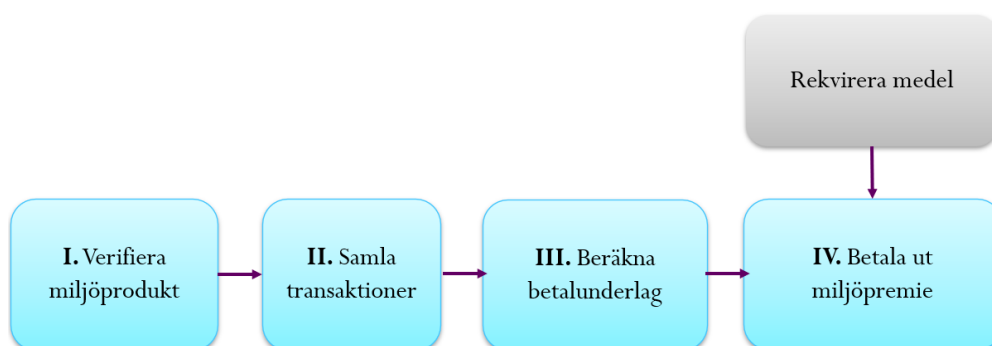
Med utgångspunkt att antagandena ovan kan styrkas kommer de redan upprättade informationsflödena som idag existerar mellan myndigheterna att nyttjas.

Miljöverifiering kan ske på olika sätt, men det centrala för rapportens kostnadsuppskattning är att verifieringen kommuniceras i de system som redan idag finns uppsatta. Utöver produkt- eller förpackningsnivå skulle verifieringen även kunna sättas på en annan identifierare i de befintliga informationsflödena.

Miljöpremie ska endast kunna lämnas till läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. E-hälsomyndigheten hämtar information om vilka läkemedel som ingår i periodens vara-systemet från TLV.

Informationsflöden

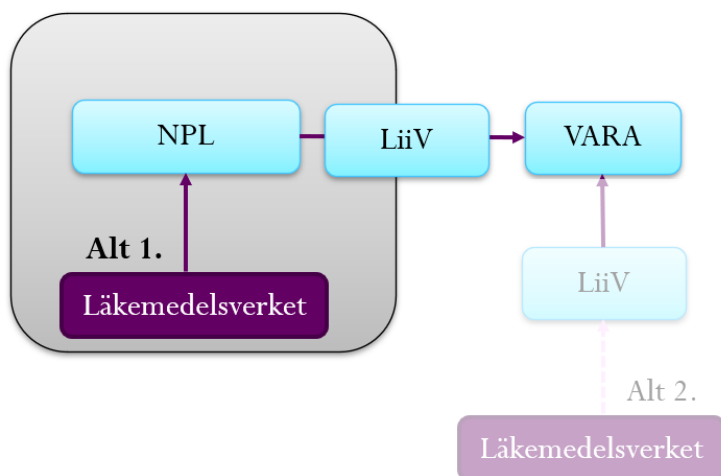
De övergripande informationsflödena för att åstadkomma en utbetalning av miljöpremie beskrivs i figur 1. Kostnadsuppskattningen som beskrivs i rapporten är beräknad utifrån behovet av systemanpassning för att möjliggöra informationsflödet från miljöverifiering (steg I) till utbetalning av miljöpremien (steg IV).



Figur 1. Schematisk bild över informationsflödet från identifiering av de läkemedelsprodukter/förpackningar som är miljöverifierade för ändamålmässig läkemedelstillverkning, till utbetald premie baserat på sålda läkemedelsförpackningar från apotek i Sverige.

Steg I. Verifiering av miljöprodukt

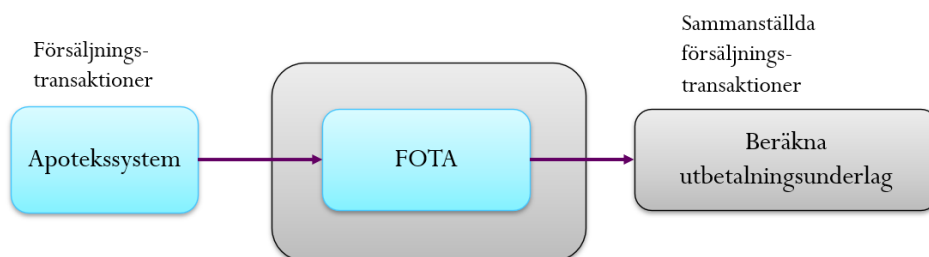
Första steget i miljöpremie-systemet är att i NPL redogöra för vilka läkemedelsprodukter/förpackningar som är verifierade för att uppfylla kriterierna för miljöbedömning, se figur 2. Informationen går därefter över till registret LiiV, vidare kompletteras detta med information från TLV om periodens vara och storlek på miljöpremie per produkt/förpackning innan informationsmängderna blir kompletta i VARA.



Figur 2. Schematisk bild över informationsflödet för miljöverifierad produkt/förpackning från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten.

Steg II. Samla transaktioner

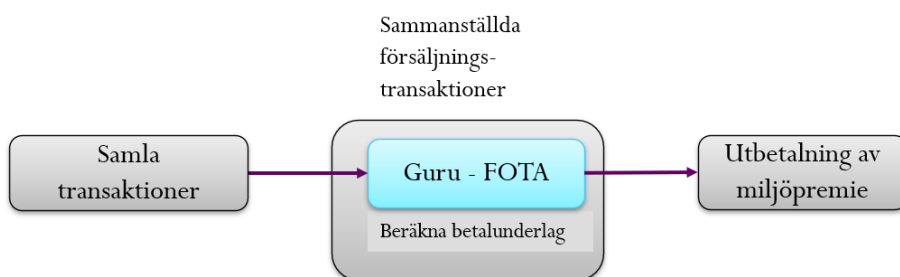
I nästa steg samlar E-hälsomyndigheten in data över antalet sålda läkemedelsförpackningar på apotek och kan genom anpassning av FOTA sammanställa vilka betalningsmottagare som ska få ersättning baserat på antalet sålda miljöverifierade läkemedelsprodukter, se figur 3.



Figur 3. Schematisk bild över hur uppgifter om läkemedelsprodukter som miljöverifierats går att ta fram genom sammanställning av sålda förpackningar på apotek, det vill säga E-hälsomyndighetens sammanställning av försäljningstransaktioner från samtliga apotek i Sverige.

Steg III. Beräkning av betalunderlag

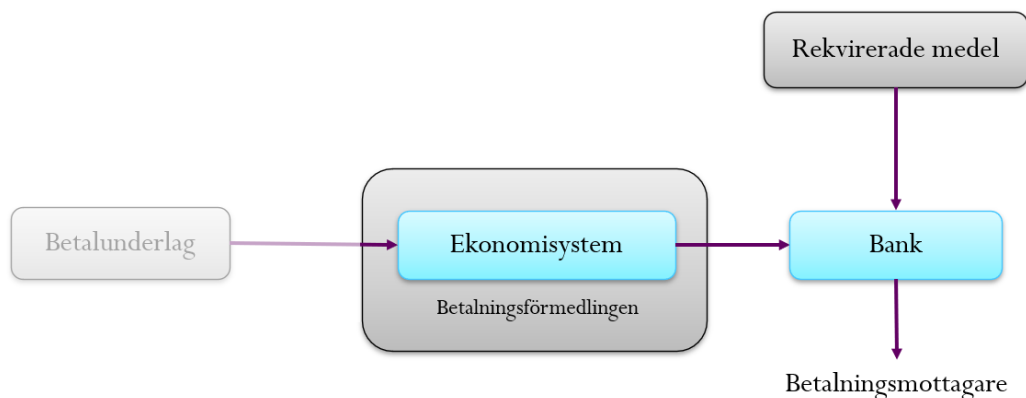
Därefter vägs sammanställningen av aktuella miljöverifierade produkter/förpackningar ihop med uppgifter om aktuellt pris för ersättning från TLV, se figur 4. E-hälsomyndigheten kan därmed få fram uppgifter om hur stor premien blir för mottagande läkemedelsföretag (MAH/ombud).



Figur 4. Schematisk bild över steget då sålda läkemedelsförpackningar matchas med den algoritm som talar om hur stor premien för utbetalning ska vara.

Steg IV. Utbetalning av miljöpremie

I samband med att ett läkemedelsföretag verifierats och godkänts utifrån miljöbedömningskriterierna, skickar Läkemedelsverket information om betalningsmottagare till E-hälsomyndigheten som i sin tur tecknar avtal och inhämtar de uppgifter som krävs för premieutbetalning. E-hälsomyndigheten kan koppla miljöpremien till korrekt betalningsmottagare genom den organisationsinformation som finns på läkemedelsprodukten i NPL. Därefter görs månadsvisa utbetalningar med för ändamålet rekvirerade medel via Betalningsförmedlingen baserat på sålda förpackningar på apotek i Sverige, se figur 5.



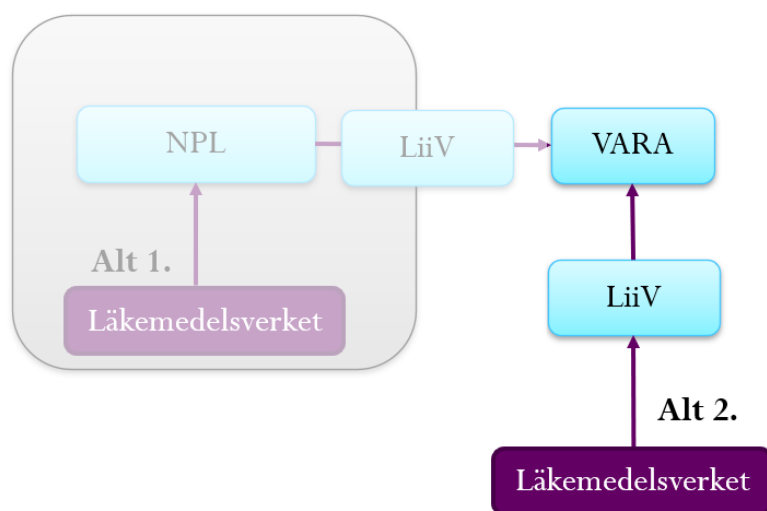
Figur 5. Schematisk bild över tillvägagångssättet för utbetalningar av rekvirerade medel till respektive verifierad betalningsmottagare.

3.2. Alternativa lösningar

Eftersom myndigheterna är i en analysfas och inte har kommit så långt i diskussioner om ansvarsfördelning, förvaltningsjuridik med mera kan det komma fram omständigheter under arbetets gång som gör att en annan lösning behöver övervägas.

Om det i första steget, verifiering av miljöprodukt, inte skulle vara möjligt att nyttja NPL behöver det skapas ett alternativt flöde för information om vilka läkemedelsprodukter/förpackningar som ska miljöverifieras.

Idag tillhandahåller E-hälsomyndigheten ett gränssnitt genom LiiV som möjliggör för läkemedelsföretagen att komplettera med uppgifter för läkemedelsprodukter. Detta skulle kunna vara en ytterligare möjlig väg för Läkemedelsverket genom att skapa nya informationsmängder i LiiV, för att vidare få uppgifterna till VARA. En sådan anpassning kräver inte bara systemteknisk anpassning för att lägga till fler informationsfält, utan kräver också nya processer för säkerställande av vem som har rättigheten att nyttja fälten i LiiV. Detta är något som inte behövs om informationen kommer från NPL först och därefter vidare till LiiV och VARA. Detta beskrivs som alternativ 2 i figur 6 nedan och ingår inte i angiven kostnadsuppskattning.



Figur 6. Alternativ ingång genom nytt system, exempelvis vidareutveckling av LiiV.

Andra möjliga alternativa lösningar såsom miljöverifiering där det idag saknas informationskanaler kan behöva utredas vidare. Det kan visa sig vara svårt att åstadkomma mer komplexa lösningar inom angiven tid för försöksverksamheten, då det i sin tur kan innebära påverkan hos apoteksaktörerna och deras systemleverantörer.

3.3. Uppskattade kostnader och tidplan

Kostnadsuppskattningen för det primära lösningsförslaget baseras på behoven av systemanpassning i VARA, Concise, FOTA samt tjänsten för Betalningsförmedling. Kostnaderna är grovt skattade och utgår från ett antal antaganden som beskrivits ovan. Både kostnader och tidplan kan komma att ändras vid en mer detaljerad analys inför genomförandet av systemanpassningarna. En sådan analys kan genomföras först när TLV och Läkemedelsverket är klara med sitt arbete samt de rättsliga förutsättningarna är klarlagda.

Med antaganden som följer det primära lösningsförslaget kan systemutvecklingen på E-hälsomyndigheten genomföras utan påverkan på anslutande system. Utvecklingsdelen består främst i att säkerställa att ny information förs in i VARA via LiiV samt gränssnittsuppdatering i applikationen Guru som kan ta fram betalningsunderlag för sålda miljömärkta förpackningar samt ersättning till verifierad betalningsmottagare för dessa. Betalningsförmedlingen kommer inte att behöva anpassas tekniskt, däremot kommer det att krävas arbete med att lägga upp nya betalningsmottagare.

E-hälsomyndighetens kostnad för det fortsatta arbetet med genomförandet av uppdraget, samt teknisk utveckling/systemanpassning enligt det primära lösningsförslaget uppskattas till tre miljoner kronor. Kostnadsuppskattningen baseras på att de gjorda antagandena kan styrkas, att nuvarande informationskanaler kan nyttjas, samt att inga systemanpassningar hos externa aktörer såsom apotekens expeditionssystem krävs.

Utifrån en övergripande tidplan sker förberedelser under Q3–Q4 2022 och genomförandefasen inleds under Q1 2023 och fortsätter under Q2 2023. Därefter fortsätter förberedelser, utöver systemanpassningar, inför försöksverksamhetens start 2024. Under 2023 kan även kostnader för dessa förberedelser tillkomma. E-hälsomyndighetens bedömning är att systemutvecklingen inte bör starta förrän ett förslag som beskriver hela miljöpremie systemet har tagits fram och myndigheternas uppdrag är slutredovisade.

Enligt regeringens uppdrag⁸ ska medel avsättas till E-hälsomyndigheten år 2022 för genomförande av uppdraget, under förutsättning att medel beviljas för ändamålet. I och med att genomförandet av uppdraget uppskattas löpa även under 2023 är det viktigt att medel som erhålls år 2022 får sparas till år 2023.

Under försöksverksamhetens fyra år, 2024–2027, uppstår även driftskostnader att ta hänsyn till. Hur omfattande dessa blir är mycket svårt att uppskatta i dagsläget innan ansvarsfördelningen myndigheterna emellan är fastställd. Någon av myndigheterna måste exempelvis ha ett övergripande ansvar för hantering av support och överklaganden. Även statistikuppgifter som möjliggör för läkemedelsföretagen att följa upp utbetalda premier måste tas fram och tillhandahållas. Dessa aktiviteter kan

⁸ Regeringen (2021). Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. S2021/04130 (delvis)

medföra kostnader för E-hälsomyndigheten beroende på hur stort ansvarsområdet för detta blir, vilket blir tydligt först när uppdraget slutrapporteras.

3.4. Andra lösningar som också kan få påverkan på anslutande system

På grund av den rådande tidplanen har E-hälsomyndigheten valt att inte gå vidare med att analysera lösningar som får påverkan på anslutande system, då det kan innebära mer komplexa systemanpassningar vilket leder till längre ledtider för genomförande. Ett sådant arbete kräver en djupare analys om vilka informationsmängder som idag saknas och på vilket sätt dessa kan kompletteras i befintliga system. Exempel på sådana uppgifter kan vara spårningsnummer från vilken fabrik läkemedlet har tillverkats. Dels behöver det utredas om en sådan uppgift finns på läkemedelsförpackningen idag, dels behöver möjligheten för apotekssystemen att spara sådan information vid expediering av läkemedelsförpackning utredas, samt möjligheten för E-hälsomyndigheten att få tillbaka uppgiften vid expediering av produkt. Förutom ledtiden för en djupare analys av möjligheterna att hitta andra sätt för att identifiera en miljöverifierad läkemedelsprodukt, behöver hänsyn tas till de systemanpassningar som kan krävas av apotekens systemleverantörer. Det kan innebära stora utvecklingskostnader både för apotekens systemleverantörer och för E-hälsomyndigheten.

4. Slutsats och fortsatt arbete

E-hälsomyndigheten bedömer att kostnaden för det fortsatta arbetet med genomförandet av uppdraget, samt teknisk utveckling/systemanpassning är cirka tre miljoner kronor. Som framkommit i denna delredovisning bygger kostnadsuppskattningen på ett antal antaganden. Det primära lösningsförslag som beskrivits och det underlag som kostnaderna baseras på behöver styrkas. Alla tre myndigheterna befinner sig i ett analysskede inom sina respektive uppdrag och vissa delar behöver utredas ytterligare innan E-hälsomyndigheten kan fastställa slutlig teknisk lösning för utbetalning av miljöpremien. Dessa omständigheter gör att kostnaderna för systemutvecklingen kan bli betydligt högre än vad som uppskattats i nuläget.

Under försöksverksamheten 2024–2027 tillkommer även driftskostnader. Omfattningen av dessa kostnader är mycket svår att uppskatta i dagsläget innan ansvarsfördelningen myndigheterna emellan, samt val av teknisk lösning, är fastställd. Hur stora dessa kostnader blir beror på hur stort E-hälsomyndighetens ansvarsområde blir samt miljöpremiesystemets komplexitet, vilket framgår först när uppdraget slutrapporteras.

E-hälsomyndigheten behöver även utreda och klargöra dels hur medel för utbetalning av miljöpremien ska rekvireras, dels hur ansvaret för rapportering av rekvirerade medel ska fördelas.

Parallellt med framtagande av själva miljöpremiesystemet utreds rättsliga frågeställningar, inklusive den rättsliga analys av behovet av författningsändringar som ska delredovisas i maj 2022. Det är svårt att i dagsläget säga något om huruvida den rättsliga analysen kommer att påverka det lösningsförslag inklusive de alternativa lösningar som beskrivits i denna rapport. E-hälsomyndigheten kan inte påbörja utveckling av teknisk lösning förrän alla delar inom utredningen är klarlagda.

De intervjuer som genomförts har gett en bra bild att arbeta vidare utifrån. Intervjuerna ska följas upp med fortsatta dialoger med berörda aktörer.

Förutsättningen för att nå målet med uppdraget inom angiven tid är att myndigheternas tidplan för genomförande och systemanpassningar är synkroniserade. Myndigheterna ska nu arbeta vidare och ha en fortsatt tät dialog, för att sedan landa i ett gemensamt miljöpremiesystem som slutredovisas senast den 30 oktober 2022.