

# Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedels- förmånssystemet

Slutredovisning, regeringsuppdrag S2021/04130 (delvis)



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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, oktober, 2022.

Diarienummer: 2021/02279

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: [registrator@ehalsomyndigheten.se](mailto:registrator@ehalsomyndigheten.se)

Telefon: 010-458 62 00

[www.ehalsomyndigheten.se](http://www.ehalsomyndigheten.se)

## Förord

Regeringen har uttryckt en vilja att utsläpp av läkemedelsrester till miljön ska minimeras. Som ett led i detta 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 inom 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 förpackningsstorleksnivå 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 slutredovisning lämnar E-hälsomyndigheten en beskrivning av systemet för att administrera, beräkna och betala ut miljöpremien, samt förslag på författningsändringar.

Denna rapport är framtagen av senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson, projektledare Madelen Domajnko, jurist Åsa Johansson, controller Anna Broberg samt produktansvarig Martin Jäderlund.

Beslut om rapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson och jurist Åsa Johansson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har enhetschef Camilla Hallström och avdelningschef Peter Alvinsson deltagit.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

## Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att, i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket utveckla och förbereda införandet av en försöksverksamhet gällande en miljöpremie inom läkemedelsförmånssystemet. Myndigheterna har fått varsitt deluppdrag. E-hälsomyndigheten ska utveckla ett system för utbetalning av miljöpremien på förpackningsstorleksnivå inom en begränsad del av periodens vara-systemet.

Den första delredovisningen, som rapporterades i november 2021, inkluderade en kostnadsuppskattning för bland annat anpassning av myndighetens it-system inför start av försöksverksamheten.

Den andra delredovisningen, som rapporterades i maj 2022, omfattade en rättslig analys om behovet av författningsändringar inför att försöksverksamheten startar.

I denna slutredovisning av uppdraget rapporterar E-hälsomyndigheten en beskrivning av systemet för att administrera, beräkna och betala ut miljöpremien, samt förslag på författningsändringar i form av en förordning som reglerar förutsättningarna för bidraget och förfarandet, en så kallad stödordning.

Det förslag på system för utbetalning av miljöpremie som E-hälsomyndigheten beskriver i denna slutredovisning skiljer sig något från det lösningsförslag som utgjorde underlag till kostnadsberäkningen i den första delredovisningen. Orsaken ligger i hur informationen om vilka läkemedelsförpackningar som är aktuella för miljöpremie kommer E-hälsomyndigheten till del. Kostnadsestimatet på tre miljoner kronor bedöms dock fortfarande vara aktuellt då omfattningen av arbetet med vidareutveckling av E-hälsomyndighetens egna system i princip blir detsamma.

Ett genomförande av försöksverksamheten bör göras i samverkan mellan de tre myndigheterna. Det är viktigt att Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens tidsplaner för utveckling av systemet synkroniseras. För att E-hälsomyndigheten ska kunna påbörja sin del av systemutvecklingen som berör förändringar i databasen för grunddata krävs att första delen av systemet är utvecklat, det vill säga att informationsöverföringen från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten är färdigställt, gällande informationsinnehåll och filformat.

## Innehåll

Förord.....	2
Sammanfattning .....	3
1 Inledning.....	5
1.1 Uppdraget.....	5
1.2 Omfattning och avgränsningar.....	6
1.3 Samverkan .....	7
1.4 Begrepp.....	8
2 Genomförande .....	8
3 Förslag på miljöpremierystem.....	9
3.1 Lösningsförslag.....	10
Miljöverifiering av läkemedelsförpackningar .....	10
Beräkning av miljöpremiens storlek.....	11
Utbetalningar av miljöpremien till tillverkare.....	11
Finansiering och redovisning av medel.....	12
Uppskattade kostnader för genomförande.....	13
4 Rättslig analys .....	14
4.1 Statsstöd .....	14
4.2 EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder .....	14
4.3 Den förvaltningsrättsliga processen.....	15
4.4 Behov av författningsändringar .....	15
4.4.1 Förslag till förordning om försöksverksamhet med miljöpremie inom läkemedelsförmånerna .....	16
5 Slutsatser och fortsatt arbete.....	21

# 1 Inledning

Regeringen har uttryckt en vilja att utsläpp av läkemedelsrester i miljön ska minimeras, och vill därför införa en miljöpremie inom läkemedelsförmånssystemet. Miljöpremiens syfte är att premiera läkemedelstillverkare som har en hållbar tillverkning och på så vis tar särskild hänsyn till miljön vid tillverkning av läkemedel.

Inom ramen för läkemedelsförmånssystemet, det vill säga de läkemedel som ges statlig subventionering, sker generiska utbyten enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) modell för ”periodens vara”<sup>1</sup>. Systemet för läkemedelsutbyte syftar till att pressa priserna på läkemedel.

Läkemedelsföretag kan genom sin prissättning påverka möjligheten för deras produkter att bli ”periodens vara” en viss månad, det vill säga det läkemedel som enligt huvudregeln ska lämnas ut inom en given generisk utbytbarsgrupp på apotek. Kunden kan välja ett annat läkemedel än ”periodens vara”, men får då betala mellanskillnaden. Periodens vara-systemet tar i dag bara hänsyn till vilken läkemedelsförpackning som har lägst pris och läkemedelsföretagets möjlighet att leverera. Ersätts läkemedelsföretagen med miljöpremie för varje såld miljöklassificerad läkemedelsförpackning finns en möjlighet för läkemedelstillverkare att sänka priset vid kommande konkurrerande tillfälle när ”periodens vara” ska utses av TLV. En eventuell prissänkning skulle kunna leda till att läkemedelsförpackningen blir utsedd till periodens vara och på så vis får ökad försäljning på apoteken vilket i sin tur genererar en högre miljöpremie.

## 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 deluppdrag<sup>2</sup> 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 för läkemedelstillverkare att ansluta sig till. Försöksverksamheten ska till en

---

<sup>1</sup> TLV. Periodens varor. [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

<sup>2</sup> Regeringen (2021). Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. S2021/04128 (delvis), S2021/04129 (delvis) respektive S2021/04130 (delvis)

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.

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 slutredovisning av uppdraget rapporterar E-hälsomyndigheten en beskrivning av systemet för att administrera, beräkna och betala ut miljöpremien, samt förslag på författningsändringar.

Den första delredovisningen,<sup>3</sup> som rapporterades i november 2021, inkluderade en kostnadsuppskattning för bland annat anpassning av myndighetens it-system inför start av försöksverksamheten.

Den andra delredovisningen,<sup>4</sup> som rapporterades i maj 2022, omfattade en rättslig analys av behovet av författningsändringar inför att försöksverksamheten startar. I den rättsliga analysen ingick att analysera och redogöra för hur försöksverksamheten ska genomföras i enlighet med EU:s regler om statligt stöd. Myndigheterna skulle även uppmärksamma andra frågor av juridisk eller annan karaktär som behöver besvaras för att systemet ska fungera. I arbetet skulle särskild hänsyn tas till EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder (TBT). Hänsyn skulle också tas till Sveriges övriga internationella åtaganden på området.

## 1.2 Omfattning och avgränsningar

Föreslagen digital lösning påverkar inte öppenvårdsapotekens receptexpeditionssystem. Information om miljöpremien kommer inte vara tillgänglig i apotekens system och det finns ingen uppgiftsskyldighet för

---

<sup>3</sup> E-hälsomyndigheten (2021-11-10) Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis). Dnr 2021/02279

<sup>4</sup> E-hälsomyndigheten (2022-05-31) Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis). Dnr 2021/02279

apotekspersonal att informera om vilka förpackningar som ersätts med miljöpremie. Informationen kommer alltså inte vara synlig för apotekspersonal vid expediering.

Sättet som E-hälsomyndigheten kommer att få information om vilka läkemedelsförpackningar som är aktuella för miljöpremie har förändrats sedan första delredovisningen, då E-hälsomyndighetens lösningsförslag byggde på att informationen automatiskt skulle följa befintliga informationsflöden, såsom det nationella produktregistret för läkemedel (NPL). I nuvarande förslag ska Läkemedelsverket skicka en separat fil med uppgifter relevanta för miljöpremieutbetalningar.

E-hälsomyndighetens redovisade kostnadsestimat på tre miljoner kronor för utveckling och driftsättning i första delredovisningen<sup>5</sup> bedöms dock fortfarande vara aktuellt. Behovet av kravställning och test är desamma oavsett hur informationen om vilka läkemedel som omfattas av miljöpremie skickas till E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten avgränsar arbetet med informationsflödeskartläggning till en övergripande nivå i slutrapporteringen. Detaljer om hur ofta informationen ändras och vilken exakt informationsmängd som behövs vid underlag för korrekta utbetalningar behöver utredas mer i detalj vid ett genomförandeuppdrag.

### 1.3 Samverkan

Uppdraget har genomförts med regelbundna dialog- och arbetsmöten mellan E-hälsomyndigheten, TLV och Läkemedelsverket.

---

<sup>5</sup> E-hälsomyndigheten (2021-11-10) Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis). Dnr 2021/02279



## 1.4 Begrepp

### **FOTA**

FOTA är E-hälsomyndighetens register över försäljningstransaktioner inrapporterade från apotek avseende alla läkemedel som säljs i Sverige.

### **NPL**

Nationellt produktregister för läkemedel, förvaltas av Läkemedelsverket.

### **NPLpack-ID**

Unik identifierare för läkemedelsförpackning enligt NPL.

### **NSAID**

Non-steroidal anti-inflammatorisk drog (icke-steroida antiinflammatoriska medel).

### **Periodens vara**

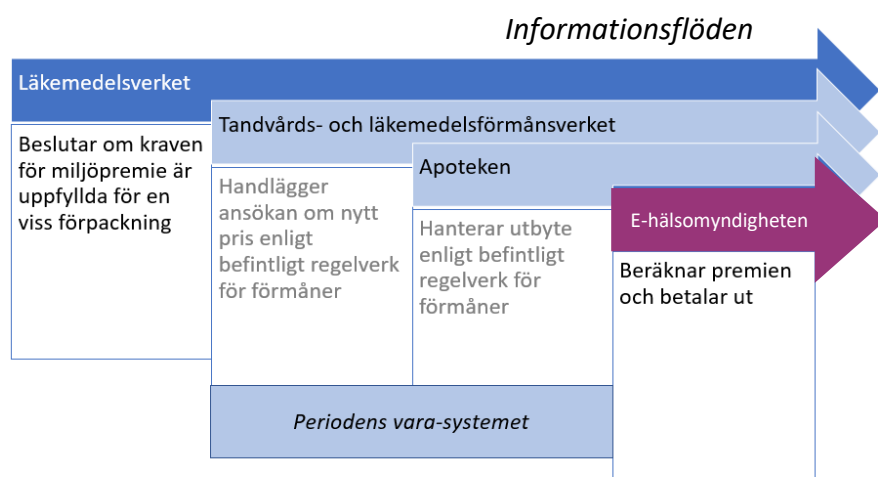
Periodens vara är det generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder kunden vid receptexpediering.

## 2 Genomförande

E-hälsomyndigheten har i samverkan med TLV och Läkemedelsverket förankrat och fastställt förslag på ett system för utbetalning av miljöpremie. Dialogmöten har också genomförts med Statens servicecenter avseende olika alternativ för rekvirering av medel och utbetalning av miljöpremie.

### 3 Förslag på miljöpremie-system

E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och TLV har tagit fram ett förslag på ett miljöpremie-system. Läkemedelsverket beskriver i sin slutrapport<sup>6</sup> vilka kriterier som behöver uppfyllas för att ett läkemedelsföretag ska kunna få beslut om en miljöpremie. TLV beskriver i sin slutrapport<sup>7</sup> vilken ersättning som utgår per läkemedelsförpackning i enlighet med förslag till ny förordning (se kapitel 4.4.1). Baserat på Läkemedelsverkets bedömning över vilka läkemedelsförpackningar som ska ge upphov till miljöpremie, TLV:s bedömning om premiens storlek, samt data om antalet sålda läkemedelsförpackningar på apotek, kommer E-hälsomyndigheten kunna räkna fram hur stor miljöpremie som ska betalas ut. Figur 1 visar en översiktlig bild över handläggningsprocessen för miljöpremien.



*Figur 1 Handläggningsprocessen för miljöpremie-systemet. Grå text beskriver aktivitet som pågår redan i dag och där ingen förändring föreslås med anledning av uppdraget.*

<sup>6</sup> Läkemedelsverket (2022) Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Slutredovisning av regeringsuppdraget S2021/04129 (delvis)

<sup>7</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022) Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Slutredovisning av regeringsuppdraget S2021/04128 (delvis)

### 3.1 Lösningsförslag

I figur 2 beskrivs det tänkta flödet i miljöpremie systemet, från ansökan till utbetalning av miljöpremie. I samband med att beslut tas av Läkemedelsverket om vilka läkemedelsförpackningar som ska erhålla miljöpremie, beslutas även om ett datum från vilket läkemedelstillverkare har rätt till miljöpremie. Läkemedelstillverkaren har därefter möjlighet att korrigera pris på förpackning för att öka möjligheterna att bli periodens vara och därmed kan högre försäljningsvolym erhållas vilket i sin tur genererar en större miljöpremieutbetalning från E-hälsomyndigheten.



Figur 2. Schematisk bild över det tänkta flödet i miljöpremie systemet. Rutor med gul kantmarkering är nya aktiviteter med anledning av miljöpremien, medan de med grå kantmarkering beskriver aktiviteter som sker redan i dag. Blå bakgrund är Läkemedelsverkets handläggning.

Nedan beskriver E-hälsomyndigheten förslag på ett system för utbetalning av miljöpremie. Detta förslag skiljer sig något från den lösning som utgjorde underlag till kostnadsberäkningen i den första delredovisningen<sup>8</sup> genom att E-hälsomyndigheten får uppgifter om miljöpremien i en separat fil, istället för att den finns med i NPL.

#### Miljöverifiering av läkemedelsförpackningar

Läkemedelsföretagen ansöker om miljöpremie hos Läkemedelsverket på läkemedelsförpackningsnivå (NPLpack-ID) och informerar

<sup>8</sup> E-hälsomyndigheten (2021-11-10) Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis). Dnr 2021/02279

E-hälsomyndigheten om beslut, detta illustreras i de tre första rutorna i figur 2. En godkänd ansökan om miljöpremie gäller under hela försöksverksamheten, så länge inte Läkemedelsverket omprövar beslutet.

Under försöksverksamheten 2024–2027 kan informationsmängderna som behövs för en utbetalning sammanfattas i en fil från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten. Om miljöpremien blir bestående efter försöksverksamheten kan det finnas fördelar med att automatisera informationsöverföringen om miljöpremie och exempelvis lägga information om detta i NPL. Vilken information som E-hälsomyndigheten behöver för att genomföra utbetalningar förtydligas i Läkemedelsverkets uppgiftsskyldighet (se förslag till förordning i kapitel 4.4.1, 19 §).

Läkemedelsverket verifierar samtidigt läkemedelstillverkarens/leverantörens kontouppgifter för framtida utbetalningar av miljöpremie. Eventuella korrigeringar av betalningsmottagare behöver anmälas av läkemedelsföretaget till Läkemedelsverket som en ändringsbegäran.

### **Beräkning av miljöpremiens storlek**

E-hälsomyndigheten beräknar läkemedelstillverkarens miljöpremie (se ruta 9 i figur 2) för de läkemedelsförpackningar som uppfyller Läkemedelsverkets miljökriterier<sup>9</sup>. Miljöpremiens storlek baseras på föreslagen förordning (se kapitel 4.4.1, 10 §) och försäljningsdata från E-hälsomyndighetens register över försäljningstransaktioner (FOTA) över antal sålda läkemedelsförpackningar (NPLpack-ID). TLV föreslår i sin slutrapport<sup>10</sup> att premien ska ha två olika nivåer, en normalnivå och en lägre nivå. Den lägre nivån gäller för tre specifika substanser, vilka är bestämda i förväg.

För varje NPLpack-ID ska en angiven mottagare av miljöpremien finnas (det vill säga läkemedelstillverkare). En läkemedelstillverkare kan ha flera NPLpack-ID som godkänts för miljöpremie.

### **Utbetalningar av miljöpremien till tillverkare**

E-hälsomyndigheten administrerar utbetalningar månadsvis till de läkemedelstillverkare som har rätt till miljöpremie enligt den beräkning som beskrivits ovan. Om en utbetalning har skett med felaktigt belopp korrigerar

---

<sup>9</sup> Läkemedelsverket (2022) *Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Slutredovisning av regeringsuppdraget S2021/04129 (delvis)*

<sup>10</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022) *Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Slutredovisning av regeringsuppdraget S2021/04128 (delvis)*

E-hälsomyndigheten beloppet mot en kommande utbetalning, se förslag till förordning i kapitel 4.4.1 (11 §).

Beräkning och utbetalning av miljöpremie anses vara ett verkställande av Läkemedelsverkets beslut om betalningsmottagare (se figur 1 och 2). E-hälsomyndigheten tillhandahåller betalningsmottagaren information som uppfyller krav på ett automatiserat beslut enligt förvaltningslagen (2017:900).

E-hälsomyndigheten informerar om kvarvarande anslagsutrymme på månadsbasis (ruta 10, figur 2) dels till Läkemedelsverket, dels till läkemedelsföretagen i samband med utbetalning av miljöpremie. E-hälsomyndigheten informerar även TLV om vilka förpackningar som fått miljöpremie (ruta 11, figur 2). Denna uppgiftsskyldighet regleras av föreslagen förordning (kap 4.4.1, 20 § respektive 21 §).

I dagsläget saknas information om läkemedelstillverkare/leverantör som betalningsmottagare i E-hälsomyndighetens befintliga system. Därför tillkommer viss manuell administration för att erhålla enskilda underlag för utbetalning av miljöpremier, uppskattningsvis maximalt cirka 60 olika betalningsmottagare under försöksverksamheten.

### **Finansiering och redovisning av medel**

Eftersom miljöpremien finansieras via statsbudgeten och ska redovisas som transfereringar i E-hälsomyndighetens redovisning ska utbetalningarna hanteras via myndighetens ekonomisystem. Underlaget för utbetalning till läkemedelstillverkarna tas fram av E-hälsomyndigheten och distribueras ut till läkemedelstillverkarna. Samtidigt skickas en fil som innehåller motsvarande information för utbetalning via E-hälsomyndighetens ekonomisystem. Kontroller och hur betalningarna ska attesteras följer myndighetens normala rutiner och regelverk för att hantera statens medel.

Miljöpremiens storlek kan komma att påverkas om de tilldelade medlen för ett visst år håller på att ta slut. I de fall medlen tar slut tidigare, fördelas kvarvarande premie mellan betalningsmottagare i relation till deras andel försäljning under aktuell bidragsmånad, se förslag till förordning kapitel 4.4.1 (12 §). Ett scenario är följaktligen att det inte finns medel kvar till att betala ut någon miljöpremie.

E-hälsomyndigheten föreslår att medel för hantering av miljöpremien i första hand erhålls via disposition av en anslagspost kopplad till statens centralkonto för att undvika påverkan på myndighetens räntekonto.

I det fall detta inte är möjligt föreslår E-hälsomyndigheten att medlen istället rekvireras vid ett tillfälle i början av året via anslagspost som annan myndighet disponerar, exempelvis anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård anslagsposten 23 som i dag disponeras av Kammarkollegiet.

### **Uppskattade kostnader för genomförande**

Själva kostnadsestimatet på tre miljoner kronor från första delredovisningen<sup>11</sup> bedöms fortfarande vara aktuellt då E-hälsomyndigheten oavsett manuell eller automatisk informationsöverföring i första ledet, behöver utveckla och uppdatera den delen av systemet som krävs för att skapa utbetalningsunderlag för miljöpremie. Det är viktigt att medel som tilldelas E-hälsomyndigheten 2023 för utveckling av systemet får sparas till 2024 om utvecklingsarbete kvarstår.

Kostnader för förvaltning och drift av försöksverksamheten 2024–2027 uppskattas till 300 000 kronor på helårsbasis.

---

<sup>11</sup> E-hälsomyndigheten (2021-11-10) *Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis)*. Dnr 2021/02279

## 4 Rättslig analys

Den juridiska analysen har gjorts i samverkan mellan Läkemedelsverket, TLV och E-hälsomyndigheten. Myndigheterna har kommit fram till delvis olika slutsatser.

### 4.1 Statsstöd

I den andra delrapporten<sup>12</sup> som lämnades till regeringen i maj 2022 var myndigheternas slutsats att miljöpremien bör anmälas till EU-kommissionen, utifrån reglerna om statsstöd<sup>13</sup>. Ett alternativ är att tillämpa undantaget som kallas de minimis (bidrag om max 200 000 euro under tre år) och då krävs ingen anmälan till kommissionen.

E-hälsomyndighetens utredning och slutsatser i fråga om statsstöd från delrapporten<sup>14</sup> som lämnades till regeringen i maj 2022 kvarstår. Slutsatserna är således att miljöpremien kan anses utgöra ett statligt stöd enligt artikel 107.1 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Det innebär enligt E-hälsomyndighetens bedömning att miljöpremien behöver anmälas till EU-kommissionen utifrån reglerna om statsstöd, om inte undantaget som kallas de minimis väljs.

### 4.2 EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder

E-hälsomyndighetens utredning och slutsatser i fråga om anmälningsdirektivet<sup>15</sup> och TBT-avtalet<sup>16</sup> från delrapport<sup>17</sup> som lämnades till regeringen i maj 2022 kvarstår. Slutsatserna är således att föreslagna bestämmelser om miljöpremie kan anses utgöra tekniska föreskrifter och behöver anmälas till kommissionen utifrån anmälningsdirektivet. Det kan inte uteslutas att ett system för miljöpremie kan ha en väsentlig inverkan på handel mellan två eller flera länder. Föreskrifterna kan därmed även behöva anmälas till WTO enligt TBT-avtalet.

---

<sup>12</sup> E-hälsomyndigheten (2022-05-31) *Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet, Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis)*. Dnr: 2021/02279.

<sup>13</sup> Artikel 107.1 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).

<sup>14</sup> E-hälsomyndigheten (2022-05-31) *Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet, Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis)*. Dnr: 2021/02279.

<sup>15</sup> EU-direktiv 2015/1535 (anmälningsdirektivet).

<sup>16</sup> Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder (TBT).

<sup>17</sup> E-hälsomyndigheten (2022-05-31) *Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet, Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis)*. Dnr: 2021/02279.

### 4.3 Den förvaltningsrättsliga processen

E-hälsomyndigheten ska enligt uppdraget utveckla ett system för utbetalning av miljöpremien på förpackningsstorleksnivå inom en begränsad del av periodens vara-systemet. Systemet ska bygga på att E-hälsomyndigheten beräknar och betalar ut premien baserat på produktens försäljning.

E-hälsomyndigheten ska tillsammans med TLV utreda hur systemet med utbetalningar av miljöpremien till läkemedelsföretagen ska fungera. I detta ingår bland annat att utreda med vilken periodisering utbetalningen ska ske, samt att utreda hur informationen om vilka produkter som uppfyller kraven för att erhålla miljöpremien ska komma E-hälsomyndigheten tillhanda.

Inför varje utbetalning kommer företagen få ett underlag som innehåller uppgifter om datum, att utbetalningen avser miljöpremie enligt tänkt stödordning, antal sålda förpackningar och kronor per förpackning.

Gällande överenskommelse innebär att reglering avseende felaktiga underlag från apoteken som huvudregel ska göras på aktuellt underlag för efterkommande förmånsperiod. Det innebär att utbetalning av miljöpremie bör ske efter det att eventuella korrigeringar har gjorts. Om det ändå skulle bli fel i en utbetalning behöver E-hälsomyndigheten besluta att rätta det och därefter verkställa med justerad utbetalning.

### 4.4 Behov av författningsändringar

Miljöpremien kräver författningsändringar i form av en förordning som reglerar förutsättningarna för bidraget och förfarandet, en så kallad stödordning.

I myndigheternas gemensamt framtagna förslag till en ny förordning finns en bestämmelse som anger att TLV och E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket om det kommer till myndigheternas kännedom om mottagare som inte uppfyller ställda krav på miljöpremie. E-hälsomyndighetens roll och uppgift är enbart att betala ut bidraget i enlighet med Läkemedelsverkets beslut om beviljande av bidrag.

E-hälsomyndigheten kommer inte att ha tillgång till sådana uppgifter att myndigheten kan bedöma om ett företag uppfyller kraven eller inte.

E-hälsomyndigheten har heller ingen tillsynsroll. Det skulle således inte fylla någon funktion att reglera en sådan uppgiftsskyldighet. E-hälsomyndigheten anser därför att myndigheten inte bör nämnas i 22 §. I förslaget till förordning nedan har myndigheten justerat utformningen av den bestämmelsen.



#### 4.4.1 Förslag till förordning om försöksverksamhet med miljöpremie inom läkemedelsförmånerna

##### Syfte

1 § Syftet med denna förordning är att främja hållbar utveckling genom att skapa incitament för att minska utsläpp av läkemedelsrester till miljön vid tillverkning av aktiv substans och tillverkning av läkemedel.

Förordningen är meddelad med stöd av 8 kap. 11 § regeringsformen i fråga om 2 § andra stycket, 4 § andra stycket, 6 § tredje stycket och 10 § andra stycket samt 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

##### Tillämpningsområde

2 § Denna förordning får tillämpas på läkemedel inom läkemedelsgrupperna antibiotika, könshormoner och NSAID som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och som har expedierats mot recept på ett öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om vilka läkemedel inom de ovan angivna läkemedelsgrupperna som ska omfattas av denna förordning.

##### Definitioner

3 § I denna förordning avses med

*antibiotika*: aktiva substanser med direkt effekt på bakterier, vilka används för behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar. I detta sammanhang avser antibiotika även betalaktamashämmare som används i kombination med betalaktamer.

*könshormoner*: könshormoner samt modulatorer av könshormonsignalering och könsorgan oavsett medicinsk indikation.

*NSAID*: icke-steroida antiinflammatoriska aktiva substanser oavsett medicinsk indikation.

*förpackning*: läkemedel med visst produktnamn, styrka, läkemedelsform och förpackningsform (NPL-pack id).

Ord och uttryck i förordningen har i övrigt samma betydelse som i miljöbalken, läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

## **Förutsättningar och villkor för att få miljöpremie**

**4 §** Om det finns medel får miljöpremie beviljas den som får sälja ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315), 5 kap. 1 § samma lag eller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och som uppfyller krav på

1. hantering av avfall som innehåller aktiv substans, och
2. gränsvärden för koncentration av aktiv substans i utgående vatten.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om kraven enligt första stycket. Föreskrifter enligt första stycket 2 får meddelas efter att Naturvårdsverket getts tillfälle att yttra sig.

**5 §** Miljöpremie får endast lämnas för försäljning som skett från och med dagen efter att Läkemedelsverket beslutat om miljöpremie för viss förpackning.

## **Ansökan om miljöpremie**

**6 §** Ansökan om miljöpremie ska ges in till Läkemedelsverket. En ansökan ska vara skriftlig och innehålla

1. uppgifter om vilken förpackning som avses,
2. uppgifter om framställningsplatserna för tillverkning av den aktiva substansen och tillverkningen av läkemedlet,
3. uppgifter om sökanden, inklusive till vilket konto som utbetalning kan ske samt kontaktperson för sökanden, och
4. verifierad dokumentation som styrker att förutsättningarna enligt 4 § är uppfyllda.

Den som undertecknar ansökan ska försäkra att de uppgifter som lämnas är riktiga. Om någon av de uppgifter som lämnas i ansökan ändras ska sökanden omgående komma in med dessa ändrade uppgifter till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om vad ansökan enligt första stycket ska innehålla och hur ansökan ska göras. Läkemedelsverket får vidare meddela ytterligare föreskrifter om vilken dokumentation som avses enligt första stycket 4 och vilka krav som ställs på verifiering.

## **Prövning och beslut**

**7 §** Läkemedelsverket prövar ansökan om miljöpremie enligt denna förordning.

**8 §** I ett beslut om att bevilja miljöpremie ska Läkemedelsverket ange de villkor som behövs för att kraven enligt denna förordning ska uppfyllas och syftet med stödet enligt 1 § ska tillgodoses.

**9 §** Ett beslut enligt denna förordning gäller omedelbart även om det överklagas.

### **Beräkning av miljöpremie**

**10 §** Miljöpremie betalas ut i svenska kronor per expedierad förpackning.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela närmare föreskrifter om hur miljöpremien ska beräknas i enlighet med första stycket.

### **Utbetalning av miljöpremien**

**11 §** E-hälsomyndigheten betalar ut miljöpremie månatligen i efterhand baserat på antalet sålda förpackningar enligt 10 §.

Om en utbetalning har skett med felaktigt belopp får E-hälsomyndigheten korrigera beloppet mot en kommande utbetalning enligt denna förordning.

Om det inte sker någon kommande utbetalning får E-hälsomyndigheten återkräva felaktigt utbetalt belopp.

**12 §** Om kvarvarande medel för innevarande år understiger den förväntade utbetalningen av miljöpremier ska medlen fördelas mellan mottagarna i relation till deras andel av försäljningen under månaden.

### **Offentliggörande**

**13 §** Läkemedelsverket ansvarar för att offentliggöra uppgifter om kvarvarande anslagsutrymme.

### **Uppföljning**

**14 §** Läkemedelsverket ansvarar för att följa upp att mottagaren följer de krav och villkor som gäller för miljöpremien.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar från mottagaren som behövs för uppföljning enligt första stycket.

### **Utvärdering**

**15 §** Läkemedelsverket ansvarar för att utvärdera miljöpremiens effekt på miljöpåverkan.

**16 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ansvarar för att utvärdera miljöpremiens effekt på läkemedelsförmånssystemet.

### **Återkallelse av beviljad miljöpremie**

**17 §** Läkemedelsverket får besluta att beviljad miljöpremie för en förpackning ska omprövas och vid behov återkallas för den som

1. inte följer en begäran enligt 14 §,
2. efter en begäran enligt 14 § inte kan visa att förpackningen fortfarande uppfyller villkor för miljöpremien,
3. lämnat oriktiga uppgifter i ansökan,
4. inte följt de krav och villkor som gäller för miljöpremien, eller
5. i övrigt inte uppfyller de grundläggande förutsättningarna för miljöpremien.

Läkemedelsverket får, på begäran av den som fått miljöpremie beviljad, besluta att miljöpremie för förpackningen ska upphöra att gälla.

### **Återkrav av utbetald miljöpremie**

**18 §** Om förutsättningarna för återkallelse enligt 17 § är uppfyllda får Läkemedelsverket besluta att den som har mottagit miljöpremie är återbetalningsskyldig.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket besluta om hel eller delvis nedsättning av återkravet.

Ränta enligt räntelagen (1975:635) ska betalas på det belopp som en mottagare är återbetalningsskyldig för.

### **Uppgiftsskyldighet**

**19 §** För att E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra utbetalningar enligt 11 § ska Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om

1. vilken förpackning som omfattas av Läkemedelsverkets beslut om miljöpremie samt datum för beslutet, och
2. mottagare, samt till vilket konto som utbetalning ska ske.

**20 §** För att Läkemedelsverket ska kunna offentliggöra information enligt 13 § ska E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket lämna uppgifter om kvarvarande anslagsutrymme.

**21 §** För att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska kunna utvärdera i enlighet med 16 § ska E-hälsomyndigheten till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna uppgifter om

1. vilken förpackning som omfattas av Läkemedelsverkets beslut om miljöpremie, datum för beslut samt datum för eventuell återkallelse enligt 17 §, samt
2. utbetald miljöpremie per förpackning och månad.

**22 §** För att Läkemedelsverket ska kunna följa upp i enlighet med 14 § ska Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket lämna uppgifter som kommer till myndigheternas *myndighetens* kännedom om mottagare som inte uppfyller kraven för miljöpremie.

### **Överklagande**

**23 §** I 40 § förvaltningslagen (2017:900) finns bestämmelser om överklagande till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut än beslut enligt 8, 17 och 18 §§ får dock inte överklagas.

### **Ikraftträdandebestämmelser**

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2024.
2. Förordningen upphör att gälla den 31 december 2027.

## 5 Slutsatser och fortsatt arbete

E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och TLV redovisar i varsin slutrapport ett förslag på ett miljöpremie-system inom läkemedelsförmånerna. Läkemedelsverket beskriver vilka kriterier som behöver uppfyllas för att ett läkemedelsföretag ska kunna ansöka om en miljöpremie. TLV beskriver hur premien bör utformas inom periodens vara-systemet. Ett genomförande av försöksverksamheten bör göras i samverkan mellan de tre myndigheterna. Det är viktigt att Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens tidsplaner för utveckling av systemet synkroniseras.

### System för utbetalning av miljöpremie

I det förslag som nu lämnas föreslår E-hälsomyndigheten att informationen om vilka förpackningar som ska ligga till grund för en miljöpremie skickas som en fil, det vill säga inte helt automatiserad informationsöverföring. Resonemanget kring detta är att det på så vis kan vara enklare att ändra någon parameter och det kräver inte heller planering för systemuppdatering i tid, såsom en anpassning av befintliga system skulle göra. Att automatisera informationsöverföringen genom att exempelvis lägga in uppgiften om miljöpremie i NPL kan göra systemet mindre flexibelt och det är inte säkert att det är ändamålsenligt att lägga in data om miljöpremie i NPL. Ägandeskapet och utvecklingen av NPL ligger utanför E-hälsomyndigheten och frågan kan behöva utredas vidare av Läkemedelsverket som i dag förvaltar NPL. Oavsett hur E-hälsomyndigheten delges informationen om vilka läkemedelsförpackningar som är aktuella för miljöpremie krävs ett arbete för att kravställa och testa informationsmängderna och filformatet, vilket i tid motsvarar detsamma som om informationen skulle gå en annan väg än genom en fil.

Om slutkund/patient på apoteken ska informeras om vilka läkemedelsförpackningar som är miljöverifierade behöver systemet inte bara automatiseras, då måste även samtliga apotek anpassa sina tjänster för att kunna visa upp information om vilka förpackningar som är godkända för miljöpremie vid ett expedieringstillfälle. Ett sådant förfarande skulle vara betydligt mer omfattande både i tid och kostnad, varför detta helt utesluts i samtliga beräkningar.

E-hälsomyndigheten behöver också registrera nya betalningsmottagare och förbereda för kommande utbetalningar till läkemedelstillverkarna som ska erhålla miljöpremie för sina sålda läkemedelsförpackningar. Med detta

resonemang blir kostnadsestimatet på tre miljoner kronor för utveckling av lösningen som lämnades i den första delrapporten<sup>18</sup> oförändrat, oavsett om information kring miljöpremie kommer som en separat fil eller om det skulle synas som en markering i NPL. Kostnaderna för förvaltning och drift av försöksverksamheten 2024–2027 uppskattas till 300 000 kronor på helårsbasis, oavsett om informationen om miljöpremien kommer myndigheten till del genom en separat fil eller genom NPL.

Förberedelserna för att möjliggöra utbetalningar kan uppskattningsvis ta 4–6 månader, förutsatt att resurser finns tillgängliga. Om utbetalningarna ska ske med start från januari 2024 behöver E-hälsomyndigheten påbörja ett genomförande under Q2 2023 för att önskade systemförändringar ska hinna implementeras. Läkemedelsverkets handläggningstid är avgörande för hur snabbt ett läkemedelsföretag kan tänkas bli aktuell för miljöpremieutbetalning.

Med anledning av ovanstående är det viktigt att medel som tilldelas E-hälsomyndigheten 2023 för utveckling av systemet får sparas till 2024.

### **Rättslig analys**

E-hälsomyndighetens slutsatser från den andra delrapporten<sup>19</sup> som lämnades till regeringen i maj 2022 kvarstår.

Beträffande betalning av miljöpremie innebär rådande förfarande hos E-hälsomyndigheten att reglering avseende felaktiga underlag från apoteken görs för efterkommande förmånsperiod. Det innebär att utbetalning av miljöpremie bör ske efter det att eventuella korrigeringar har gjorts. Om det ändå skulle bli fel i en utbetalning behöver E-hälsomyndigheten besluta att rätta det och därefter verkställa med justerad utbetalning.

Miljöpremien kräver författningsändringar i form av en förordning som reglerar förutsättningarna för bidraget och förfarandet, en så kallad stödordning. I myndigheternas gemensamt framtagna förslag till en ny förordning finns en bestämmelse som anger att TLV och E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket om det kommer till myndigheternas kännedom om mottagare som inte uppfyller ställda krav på

---

<sup>18</sup> E-hälsomyndigheten (2021-11-10) *Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis)*. Dnr 2021/02279

<sup>19</sup> E-hälsomyndigheten (2022-05-31) *Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet, Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis)*. Dnr: 2021/02279.

miljöpremie. I förslaget till förordning har myndigheten justerat utformningen av den bestämmelsen avseende E-hälsomyndighetens uppgift.