



---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# **Försöksverksamhet för en miljöpremie i förmånssystemet**

Delrapport

*Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, maj 2022  
Diarienummer: 1505/2021

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i maj 2021 regeringens uppdrag (S2021/04128) att utveckla och förbereda för en försöksverksamhet gällande att införa en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Arbetet ska utföras i samverkan med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten och utgångspunkten ska vara att försöksverksamheten ska bedrivas under åren 2024-2027. TLV ska bland annat utarbeta hur premien och utbetalningssystemet ska utformas, samt beräkna premiens storlek.

I denna delrapport analyserar TLV behovet av författningsändringar inför att försöksverksamheten startar, preliminärt förenligheten med EU:s fria rörlighet av varor samt redovisar hur miljöpremien förhåller sig till EU:s regler om statligt stöd. Uppdraget ska slutrapporteras senast den 30 oktober 2022.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av Andreas Brynolfsson Borg, Marie Almén, Marie Forssell, Matilda Lundström, Per Hortlund och Ulrika Grundström.

Agneta Karlsson  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>6</b>
Hur myndigheterna föreslår att miljöpremien ska fungera i praktiken .....	6
Preliminärt förslag till konstruktion av premien .....	6
EU:s bestämmelser om statsstöd .....	7
Bestämmelser om fri rörlighet av varor .....	7
Behov av författningsändringar .....	8
<b>Termer och begrepp</b> .....	<b>9</b>
<b>1 Uppdraget</b> .....	<b>11</b>
1.1 Behov av att skärpa miljökraven för läkemedel .....	11
1.2 Uppdraget från regeringen .....	12
1.2.1 Regeringens ambition .....	13
1.2.2 TLV:s uppdrag .....	13
1.2.3 TLV:s tolkning av uppdraget .....	14
1.3 Arbetssätt .....	14
<b>2 Beskrivning av hur miljöpremien ska fungera</b> .....	<b>16</b>
2.1 Bakgrund – hur det fungerar i dag .....	16
2.1.1 Periodens vara-utbytet .....	16
2.1.2 Tremånaderscykeln – från ansökan till ikraftträdande .....	16
2.1.3 Informationsflöden .....	17
2.2 Förslag om hantering av miljöpremien .....	18
2.2.1 Miljöpremien ur ett förvaltningsrättsligt perspektiv .....	21
2.2.2 Preliminärt förslag om miljöpremiens konstruktion .....	22
<b>3 Rättslig analys av miljöpremiens förenlighet med EU:s bestämmelser om statsstöd</b> .....	<b>23</b>
3.1 Genomgång av rekvisiten för statsstöd .....	23
3.1.1 Rekvisit 1. Existensen av ett företag .....	23
3.1.2 Rekvisit 2. Statens roll .....	24
3.1.3 Rekvisit 3. Beviljande av en fördel – ett gynnande .....	24
3.1.4 Rekvisit 4. Åtgärdens selektivitet .....	25
3.1.5 Rekvisit 5. Påverkan på konkurrensen och handeln mellan medlemsstaterna .....	26
3.1.6 En sammantagen bedömning efter genomgång av rekvisiten .....	27
3.2 Alternativ - Miljöpremien ses inte som statsstöd om staten agerar som en marknadsekonomisk aktör .....	27
3.2.1 Resonemang som talar för att staten, vid införande av miljöpremie, agerar som en marknadsekonomisk aktör .....	30
3.2.2 Resonemang som talar emot att staten, vid införande av miljöpremien, agerar som en marknadsekonomisk aktör .....	31
3.3 Alternativ - Miljöpremien ses i stället som statligt stöd enligt artikel 107.1 i fördraget .....	32

3.3.1	Allmänna förordningen om de minimis-undantag.....	33
3.3.2	Allmänna gruppundantagsförordningen .....	34
3.3.3	Kommissionens riktlinjer för statligt stöd till miljöskydd och energi	35
3.3.4	Förenlighet med EU:s inre marknad enligt fördraget.....	37
3.4	En slutlig kommentar om de två alternativen .....	39
<b>4</b>	<b>Analys av effekten av att hantera miljöpremien inom allmänna förordningen om de minimis .....</b>	<b>41</b>
<b>5</b>	<b>Rättslig analys av den fria rörligheten av varor .....</b>	<b>43</b>
5.1	Gemensamma regler för varor inom EU .....	43
5.1.1	Humanläkemedelsdirektivet.....	43
5.1.2	Insynsdirektivet.....	44
5.2	Anpassning till bestämmelser om fri rörlighet för varor .....	45
5.2.1	Beaktande av reglerna i FEUF.....	45
5.2.2	Beaktande av regler i anmälningsdirektivet om tekniska handelshinder.....	50
5.2.3	Beaktande av TBT-avtalet .....	53
<b>6</b>	<b>Rättslig analys av behovet av författningsändringar inför försöksverksamheten .....</b>	<b>56</b>
6.1	Tillägg i TLV:s regleringsbrev .....	56
6.2	Inga ändringar föreslås i befintlig lagstiftning om läkemedelsförmåner ....	56
6.3	Förslag om en särskild förordning om miljöpremie.....	58
<b>7</b>	<b>TLV:s arbete framöver.....</b>	<b>61</b>

# Sammanfattning

---

TLV, Läkemedelsverket (LV) och E-hälsomyndigheten (EHM) har fått i uppdrag av regeringen att utveckla och förbereda för en försöksverksamhet gällande att införa en miljöpremie för ett begränsat antal läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. Försöksverksamheten är tänkt att pågå under åren 2024–2027 och ska omfatta tre läkemedelsgrupper: könshormoner, antibiotika och NSAID (vissa smärtstillande läkemedel). TLV ska bland annat utreda hur försöksverksamheten ska vara utformad, vilket omfattar att föreslå hur utbetalningssystemet ska fungera samt premiens storlek och utformning.

I den här rapporten beskriver TLV rättsliga analyser i flera frågor. I denna del av uppdraget har TLV samma uppdragsformulering som LV och EHM, och arbetet har genomförts i samverkan med dessa myndigheter. Slutsatser och ställningstaganden är i vissa delar preliminära eftersom dessa till stor del är beroende av de kriterier för miljöpremien som LV ska föreslå i samband med slutrapporteringen.

## Hur myndigheterna föreslår att miljöpremien ska fungera i praktiken

Myndigheternas preliminära förslag till hur miljöpremien ska fungera i praktiken bygger på att företag ansöker till LV om att ett visst läkemedel ska miljökvalificeras. LV hanterar ansökan och beslut om kvalificering för miljöpremie för ett visst läkemedel. Informationen om att produkten är miljökvalificerad förmedlas därefter från LV till EHM. Information om priser och periodens vara kommer på samma sätt som idag förmedlas från TLV till EHM och vidare till apoteken, som även fortsättningsvis som huvudregel ska byta till det läkemedel som är tillgängligt och har lägst pris (periodens vara). EHM beräknar sedan och betalar ut premien till aktuellt företag baserat på läkemedlets försäljning. TLV kommer med regelbundenhet under försöksverksamhetens gång analysera utfall av miljöpremien och dess effekter på förmånssystemet. Detta innebär att den praktiska hanteringen främst är uppdelad mellan LV och EHM. TLV är mer indirekt involverad i miljöpremiens effekter huvudsakligen genom sitt uppföljningsarbete, som i sin tur kan leda till att myndigheten behöver föreslå ändringar av premiens storlek och/eller konstruktion.

### Preliminärt förslag till konstruktion av premien

I denna delrapport presenterar TLV ett kortfattat preliminärt förslag till konstruktion av premien. TLV kommer i slutrapporten att lämna konkreta förslag till konstruktion och nivå för premien anpassat till de kriterier för miljöbedömning som LV sätter. Konstruktion och nivå föreslås tillsammans med miljökriterier framgå av en särskild förordning.

Den premie som företagen får ska beräknas av EHM per såld förpackning. TLV föreslår att premie kan utbetalas för samtliga förpackningar som av LV är godkända för miljöpremie och som ingår i periodens vara-systemet. TLV utreder också om det

ska finnas en maximal premiegräns (ett maximalt belopp) per företag och/eller per substans eller annan grund. TLV utreder även om det finns behov av avgränsningar för vissa substanser inom gruppen antibiotika. Skälet till detta är att miljöpremien kan riskera att påverka konkurrenssituationen i sådan utsträckning att det kan försämra tillgängligheten till vissa antibiotika, som idag utgör ett sårbart segment.

## EU:s bestämmelser om statsstöd

Statligt stöd är enligt huvudregeln förbjudet och staten får inte vidta en stödåtgärd förrän Europeiska kommissionen, nedan benämnd kommissionen, har godkänt stödet. Det finns fem rekvisit som samtliga ska vara uppfyllda för att en åtgärd ska anses utgöra statligt stöd. TLV bedömer att flertalet rekvisit kan ses som uppfyllda, men att det råder tveksamhet om rekvisitet avseende beviljandet av en fördel anses som uppfyllt. På grund av detta presenteras två olika alternativ till regeringen avseende fortsatt hantering.

Ekonomiska transaktioner som genomförs av offentliga organ enligt normala marknadsvillkor ger inte motparten någon fördel och utgör därför inte statsstöd. Om staten kan anses agera som en marknadsekonomisk aktör, innebär det att rekvisitet om beviljande av en fördel inte är uppfyllt och miljöpremien ses inte som ett statsstöd. Ett sätt att få bekräftat om förfarandet med miljöpremien kan likställas med ett agerande som en marknadsekonomisk aktör är att, innan försöksverksamheten inleds, lämna en framställan till kommissionen om "icke-stöd" för rättslig säkerhet.

Om bedömning i stället görs att staten inte kan anses agera såsom en marknadsekonomisk aktör medför detta att miljöpremien i stället ses som ett statsstöd. Myndigheterna har gemensamt gått igenom möjligheten att anpassa miljöpremiens konstruktion för att tillämpa någon av de förordningar om undantag som kommissionen antagit. Ett sådant undantag är om stödet är av mindre betydelse, så kallat de minimis-undantag. Det skulle bland annat innebära att stödet inte får överstiga 200 000 euro till ett företag under en period av tre beskattningsår. TLV bedömer att det kommer att vara svårt att få ett större genomslag på marknaden om de minimis-undantaget ska tillämpas under försöksverksamheten. Det kommer vara desto svårare att uppnå önskad effekt om miljöpremien eventuellt skalas upp till hela periodens vara-systemet. Inte heller gruppundantagsförordningen bedöms tillämplig. Eftersom det inte ses som möjligt att anpassa miljöpremien till något av de föreskrivna undantagen återstår förfarandet att notifiera kommissionen och avvakta dess prövning av om miljöpremien är förenlig med den inre marknaden enligt artikel 107.3c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt innan försöksverksamheten inleds.

## Bestämmelser om fri rörlighet av varor

All analys vad gäller handelshinder och fri rörlighet av varor är preliminär och slutlig bedömning kan inte utföras förrän kriterier för miljöpremien är satta av LV i samband med slutrapportering.

TLV ser sammantaget att miljöpremiens konstruktion är en åtgärd som kan motiveras på objektiva grunder, främjar allmänintresset av miljöskydd och indirekt även folkhälsan, är nödvändig och proportionerlig för att stimulera ett ökat miljöskydd i tillverkande länder, samt endast i mindre omfattning begränsar den fria rörligheten. Åtgärden att införa miljöpremiens bedöms av dessa skäl preliminärt inte påverka den fria rörligheten.

Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder, nedan benämnt TBT-avtalet, ger visst utrymme att införa nationella regler till skydd för miljön. Såväl TBT-avtalet som EU:s anmälningsdirektiv innebär ett anmälningsförfarande i syfte att förebygga handelshinder. Innan kriterier för miljöpremiens är fastställda kan en bedömning enligt TBT-avtalet av hur dessa förhåller sig till internationellt tillämpliga standarder inte göras. TLV:s bedömning är även att den tänkta särskilda förordningen om miljöpremie kan definieras såsom tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet, men att miljöpremiens inte bedöms vara anmälningspliktig eftersom den klart hänger samman med det nationella socialförsäkringssystemet. Ett förnyat samråd med Kommerskollegium om dessa anmälningsförfaranden kommer att utföras innan slutrapportering.

## Behov av författningsändringar

TLV anser att det inte finns något behov av ändringar i förmånslagstiftningen med anledning av försöksverksamheten.

I stället föreslås att en särskild förordning om miljöpremie tas fram som faller under regeringens restkompetens enligt regeringsformen. Förordningen föreslås omfatta såväl målsättning med premien, materiella förutsättningar, premiens nivå och beräkning, myndigheternas roller och bemyndiganden. Myndigheterna kommer vid slutrapportering att ge förslag på hur förordningen ska vara formulerad i detalj. Inför slutrapportering behöver myndigheterna få återkoppling om vilket alternativ som förordas i statsstödsfrågan, innan förordningen kan föreslås i slutlig form.

TLV föreslår ett tillägg i myndighetens regleringsbrev för att tydliggöra ansvaret om miljöpremiens under försöksverksamheten.

Preliminärt görs bedömningen att de uppgifter som TLV är i behov av från EHM för att följa upp miljöpremiens inte behöver beläggas med sekretess.



## Termer och begrepp

---

**Apotek** – i rapporten används termen ”apotek” för öppenvårdsapotek, vilket även kan innefatta distansapotek och dosapotek.

**Aktiv substans** – det ämne i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

**Förpackningsstorleksgrupp** – är en gruppering av förpackningar med läkemedel i samma utbytesgrupp, i jämförbara förpackningsstorlekar, som ingår i läkemedelsförmånerna och inom vilken priser jämförs.

**Generiska utbytet/periodens vara-utbytet** – det utbyte av läkemedel som apoteken ska erbjuda sina kunder när det i förmånerna finns generisk konkurrens. Generisk konkurrens innebär att minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden. Se även *Periodens vara*.

**God tillverkningssed (GMP, Good Manufacturing Practice)** – den del av kvalitetssäkringen som säkerställer att läkemedel alltid produceras, importeras och kontrolleras i enlighet med de kvalitetsnormer som är lämpliga för den avsedda användningen. I EU finns gemensamma principer och riktlinjer för god tillverkningssed.

**Läkemedelsförmånerna** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet, vilket begränsar hur mycket en patient behöver betala för sina läkemedel. Bestämmelserna om läkemedelsförmåner återfinns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i författningar som meddelats med stöd av den lagen.

**Periodens vara (PV)** – periodens varor är de förpackningar inom det generiska utbytet som är tillgängliga, har lägst pris och som apoteken ska erbjuda sina kunder när de byter ut läkemedel. Varje månad blir den vara i varje förpackningsstorleksgrupp, som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden, periodens vara. Se även *Generiska utbytet/periodens vara-utbytet*.

**Produkt** – namngivet läkemedel med viss styrka och läkemedelsform.

**Rekvisit** – ett juridiskt begrepp för villkor. En författning ställer normalt upp ett antal villkor, det vill säga rekvisit, exempelvis för att författningen ska vara tillämplig. Rekvisit kan även vara en förutsättning för att en viss rättsföljd ska inträda, såsom att ett företag beviljas stöd.

**Takpris** – det av TLV högsta tillåtna priset (apotekens inköpspris/enhet) för läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp.

**Utbytbara läkemedel** – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka och som ger samma medicinska effekt, samt som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara mot varandra.

**Utbytesgrupp** – är en grupp av läkemedel som utifrån Läkemedelsverkets utbytbarhetslista har bedömts som utbytbara sinsemellan. Jämför med *Förpackningsstorleksgrupp*.

**Vara/förpackning** – produkt med viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp.

# 1 Uppdraget

---

## 1.1 Behov av att skärpa miljökraven för läkemedel

De senaste 10–15 åren har tillverkningen av läkemedel uppmärksamats på grund av dess utsläpp av läkemedelsrester till miljön, något som allvarligt påverkar djurs och människors hälsa och miljön. Läkemedelstillverkning sker till stor del i andra länder än Sverige, som Indien och Kina, och det finns flera exempel där man har identifierat höga koncentrationer av läkemedel i avloppsvatten från produktionsanläggningar i dessa länder.<sup>1</sup> Tillverkningskedjan kan se olika ut för olika läkemedel och/eller marknadsförande företag, exempelvis kan det variera i vilken utsträckning produktionen sker inom företaget eller köps av ett annat företag i någon del av kedjan.

Läkemedels- och apoteksutredningen fick år 2011 i uppdrag att analysera om TLV bör väga in miljöaspekter vid förmånsbeslut. Utredningen bedömde att detta skulle förutsätta dokumentation om miljöpåverkan för samtliga läkemedel inom läkemedelsförmåner. Sådan information finns inte tillgänglig i dag. Utredningen delade även Miljömålsberedningens bedömning att det inte är förenligt med nuvarande EU-lagstiftning att i Sverige ställa obligatoriska krav avseende miljöklassificering.<sup>2</sup>

Periodens vara-systemet är, i sin nuvarande form, inte utformat för att väga in miljöaspekter, för beskrivning av dagens system se avsnitt 2.1.1. Ett system som inte premierar företag som säljer varor som tillverkats mer miljömässigt hållbart kan anses missgynna dessa företag, eftersom kostnaderna generellt sett är högre för en mer miljövänlig produktion. Det innebär även att principen att förorenaren betalar inte tillämpas fullt ut på marknaden, vilket kan ses som ett marknadsmisslyckande.

I stället för att väga in miljöaspekter vid förmånsbeslut föreslog Läkemedels- och apoteksutredningen ett frivilligt system kopplat till periodens vara-systemet, där företag vars produktion uppfyller vissa miljökriterier ska ges en miljöpremie. Systemet föreslogs införas i form av en försöksverksamhet för ett begränsat antal läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. För att det i praktiken ska vara möjligt att tillämpa premier i utbytessystemet måste det dock finnas information om hur produktionen har skett och vilka miljökrav som är rimliga att ställa. Sådana kriterier för miljöbedömning saknas i dag. Utredningen föreslog att Läkemedelsverket efter redovisning av projekt 7.2 i den nationella läkemedelsstrategin skulle ges i uppdrag att föreslå kriterier för miljöbedömning och regler för bedömning av överensstämmelse.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Läkemedel i miljön, <https://www.naturvardsverket.se/amnesomraden/miljoforooreningar/organiska-miljogifter/lakemedel-i-miljon>, uttag 2022-02-25.

<sup>2</sup> SOU 2013:23 Delbetänkande – Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmåner, sid 245 ff.

<sup>3</sup> Ibid.

I utredningens betänkande, SOU 2013:23, uttalar man även att en långsiktig målsättning är att föra in miljökrav i EU:s standarder om god tillverkningsssed (GMP). Det skulle innebära att alla läkemedel på EU-marknaden uppfyller sådana miljökrav. Kopplingen till arbetet med en nationell miljöpremie kommenteras bland annat på följande sätt: *”Mot bakgrund av att en viktig målsättning med att utveckla ett svenskt system för miljöpremie är att bidra till ökad medvetenhet om miljörisker med läkemedel och att bidra i det svenska arbetet med att påverka EU-regler i denna fråga, t.ex. GMP, bör ett utkast till system med miljöpremie med tillhörande modell och kriterier för miljöbedömning hanteras så transparent som möjligt och därmed notifieras till EU (direktiv 98/34/EG) och WTO (TBT-avtalet). När motsvarande miljökrav förts in i EU:s regelverk om god tillverkningsssed (GMP) saknar en nationell miljöpremie relevans och bör därmed avvecklas.”*<sup>4</sup>

Regeringen har i uppdragen till myndigheterna som beslutades i maj 2021 uttryckt att premien ska vara samhällsbetald och utbetalas baserat på försäljning. Se vidare i nästa avsnitt.

## 1.2 Uppdraget från regeringen

Regeringen beslutade den 6 maj 2021 (S2021/04128) att ge TLV i uppdrag att utveckla och förbereda för en försöksverksamhet gällande att införa en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Även Läkemedelsverket, nedan benämnt LV, och E-hälsomyndigheten, nedan benämnt EHM, har fått varsitt uppdrag av regeringen, för arbete som rör deras ansvarsområden. Vissa delar av uppdragen är även gemensamma, exempelvis redogörelsen för hur försöksverksamheten ska genomföras i enlighet med EU:s regler om statligt stöd och den fria rörligheten av varor.

Tidplanen för arbetet med försöksverksamheten är följande:

- Under åren 2021–2022 ska myndigheterna utveckla försöksverksamheten gällande en miljöpremie i förmånssystemet, inom ramen för de nu givna uppdragen.
- År 2023 ska ägnas åt att förbereda för försöksverksamheten.
- År 2024–2027 förväntas försöksverksamheten bedrivas.
- Efter försöksverksamheten genomförts ska den följas upp och utvärderas för vidare beslut.

Miljöpremien ska vara samhällsbetald och det ska vara frivilligt för företagen att ansluta sig till miljöpremiesystemet. Under försöksverksamhetens fyra år får kostnaden för miljöpremien maximalt uppgå till 25,5 miljoner kronor årligen.

Försöksverksamheten ska gälla för ett begränsat antal läkemedel som ingår i periodens vara-systemet, närmare bestämt tre läkemedelsgrupper: könshormoner, antibiotika och NSAID (vissa smärtstillande läkemedel). Myndigheterna har utrymme att göra ytterligare avgränsningar i läkemedelsgrupperna, om det bedöms lämpligt. Systemet ska vara skalbart på så sätt att det ska vara möjligt att applicera

---

<sup>4</sup> SOU 2013:23, sid 270.

på hela periodens vara-systemet. Systemet ska bygga på att EHM beräknar och betalar ut premien baserat på produkternas försäljning.

#### 1.2.1 Regeringens ambition

I regeringens beslut om uppdraget till TLV beskrivs även några av regeringens ambitioner med försöksverksamheten, nämligen att:

- Utsläpp av läkemedelsrester till miljön ska minimeras.
- Skapa incitament för miljöanpassning.
- Sverige har möjlighet att ta en ledarroll i omställningen till hårdare miljökrav på läkemedelsproduktion.

Det nämns även att dagens kriterier för att ett läkemedel ska bli periodens vara endast tar hänsyn till pris och möjlighet att leverera, vilket missgynnar företag som arbetar aktivt med en mer miljömässigt hållbar tillverkning av läkemedel.

#### 1.2.2 TLV:s uppdrag

TLV ska enligt regeringens uppdrag:

1. Utredda hur försöksverksamheten ska utformas. I detta ingår att utarbeta hur premien och utbetalningssystemet ska utformas, samt att beräkna premiens storlek. I arbetet ska TLV utgå från de bedömningskriterier som LV föreslår inom ramen för sitt uppdrag.
2. Tillsammans med EHM utreda hur systemet med utbetalningar av miljöpremien till läkemedelsföretagen ska fungera. I detta ingår bl.a. 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 EHM tillhanda.
3. Följa och bidra till LV:s uppdrag att utarbeta ett miljöbedömningssystem, samt EHM:s uppdrag att utarbeta ett system för utbetalning av premien.
4. Genomföra en rättslig analys av behovet av författningsändringar inför att försöksverksamheten startar. I detta ingår att analysera och redogöra för hur försöksverksamheten ska genomföras i enlighet med EU:s regler om statligt stöd. Myndigheten ska även uppmärksamma andra frågor av juridisk eller annan karaktär som behövs för att systemet ska fungera.
5. I arbetet ska särskild hänsyn tas till EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder (TBT-avtalet). Hänsyn ska också tas till Sveriges övriga internationella åtaganden på området.
6. Analysera vilka konsekvenser en miljöpremie väntas få för läkemedelskostnaderna, tillgången till läkemedel, apoteken, periodens vara-systemet inklusive konkurrens inom utbytesgrupperna, samt andra relevanta aspekter. Försöksverksamheten ska utformas så att negativa konsekvenser i dessa avseenden minimeras.

7. Ta fram en plan för utvärdering av försöksverksamheten i fråga om vilka effekter på förmånssystemet som försöksverksamheten ger upphov till.
8. Inhämta synpunkter från andra berörda aktörer.

TLV ska delredovisa en rättslig analys av behovet av författningsändringar, inför att försöksverksamheten startar, senast den 31 maj 2022. Slutredovisning ska göras senast den 30 oktober 2022 och ska innehålla konkreta beskrivningar avseende miljöpremiens nivå och konstruktion, en plan för utvärdering av försöksverksamheten, samt konsekvensanalyser av försöksverksamheten.

### 1.2.3 TLV:s tolkning av uppdraget

I och med att premien, enligt regeringens uppdrag, ska beräknas baserat på produkternas försäljning medför detta att utbetalning till läkemedelsföretagen kommer att ske i efterhand.

Av uppdraget framgår vidare att miljöpremien ska vara samhällsbetald och frivillig för företagen att ansluta sig till. Miljökvalificeringen blir således inte ett kriterium för att ingå i periodens vara-systemet eller för att en förpackning ska bli periodens vara. I och med att miljöpremien ska vara samhällsbetald, och inte konsumentbetald, kommer patienten ha samma möjligheter som i dag att acceptera utbyte till periodens vara eller motsätta sig utbyte för att få varan som står på receptet. TLV ser inte heller att förmånslagstiftningens regler för förskrivare eller farmaceut att påverka utbytet på apotek ska ändras med anledning av miljöpremien.

Miljöpremien ger i stället möjlighet att indirekt påverka vilka varor som blir periodens vara, genom att skapa ekonomiskt utrymme för företag med miljökvalificerade produkter att sänka priset på sina produkter. Incitamenten för detta ligger i att periodens vara får en majoritet av försäljningen på Sveriges apotek och att miljöpremien är tänkt att beräknas baserat på försäljningsvolym.

## 1.3 Arbetsätt

Inför den här delrapporten har TLV utfört utredningsarbete i flera frågor. Fokus för denna delredovisning är den rättsliga analysen. I denna del av uppdraget har TLV samma uppdragsformulering som LV och EHM, och arbetet har genomförts i samverkan med dessa myndigheter. Under arbetets gång har även dialog förts med bland annat Upphandlingsmyndigheten och Kommerskollegium. Dialog har även förts med Näringsdepartementet vad gäller statsstöd.

I denna delrapport redovisar TLV den rättsliga analys som har gjorts fram till nu med översiktliga juridiska ramar för försöksverksamheten såsom behov av författningsstöd, samt analys av miljöpremiens förenlighet med EU:s regelverk om statsstöd och fria rörligheten av varor. TLV redogör för de vägval som är möjliga att göra och beskriver vilka potentiella konsekvenser dessa kan innebära. Slutsatser och ställningstaganden är i vissa delar endast preliminära i detta skede eftersom dessa till del är beroende av LV:s förslag till kriterier för miljöpremien. När LV har

kommit längre i sina förslag till kriterier kommer TLV i sin tur ges förutsättningar att slutföra uppdraget med att utforma premiens konstruktion och nivå. Båda dessa frågor är avgörande för att kunna formulera slutliga slutsatser och författningsförslag, vilket medför att TLV redovisar sådana beskrivningar först i slutrapporten för uppdraget.

## 2 Beskrivning av hur miljöpremien ska fungera

---

### 2.1 Bakgrund – hur det fungerar i dag

#### 2.1.1 Periodens vara-utbytet

TLV publicerar en lista över periodens varor varje månad. Periodens vara-systemet inkluderar läkemedelsförpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna, är utbytbara enligt LV och ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens, det vill säga som innehåller minst två olika utbytbara läkemedel med ursprung från olika innehavare av godkännande för försäljning. Periodens varor är de förpackningar i periodens vara-systemet som har lägst pris i respektive förpackningsstorleksgrupp och som företaget har bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden, under hela prisperioden med tillräcklig hållbarhet. Det generiska utbytet infördes år 2002 och år 2009 skärptes reglerna och periodens vara-systemet infördes. Periodens vara-utbytet är reglerat i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., nedan benämnd förmånslagen, och TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Inom det generiska utbytet ska farmaceuter på apotek som huvudregel byta ut ett förskrivit läkemedel mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris (periodens vara). Enligt 21 § tredje stycket förmånslagen kan en farmaceut motsätta sig utbyte av läkemedel med hänvisning till att det finns anledning att anta att utbytet skulle medföra en betydande olägenhet för patienten. Förskrivare kan också förhindra utbyte genom att markera på receptet att det förskrivna läkemedlet av medicinska skäl inte får bytas ut. I de fall där antingen farmaceuten eller förskrivaren motsätter sig utbyte omfattas kostnaden för det förskrivna läkemedlet av högkostnadsskyddet, och patienten behöver inte betala någon merkostnad utanför högkostnadsskyddet. Även patienter kan motsätta sig utbyte. Om patienten i stället för periodens vara vill ha det förskrivna läkemedlet behöver patienten betala mellanskillnaden mellan de två läkemedlen. I de fall som patienten varken vill ha periodens vara eller det förskrivna läkemedlet, utan väljer något annat utbytbart läkemedel, behöver patienten betala hela kostnaden för läkemedlet utanför högkostnadsskyddet.

#### 2.1.2 Tremånaderscykeln – från ansökan till ikraftträdande

Periodens vara-systemet följer en tremånaderscykel (se Figur 1) som löper hela året, där månad 1 är ansökningsperiod. Ansökan om prisändring ska vara fullständig och inkommen till TLV senast sista arbetsdagen varje månad. Företagen kan ansöka om prisändring varje månad och den vara som blir periodens vara i sin förpackningsstorleksgrupp får i princip ensamrätt på marknaden under en (1) månad. Ju större andel av periodens vara som apoteken expedierar, desto större blir marknads-



andelen, vilket är ett starkt incitament för företagen att lägga sig på ett lägre och mer konkurrenskraftigt pris och således sälja större volymer.

Månad 2 i tremånaderscykeln är besluts månad och TLV handlägger och fattar beslut om prisändringar den femte arbetsdagen i denna månad. Runt den tionde dagen varje månad publicerar TLV en så kallad preliminär lista över periodens varor för nästkommande prisperiod. I samband med det skickar företagen in en bekräftelse till TLV över vilka varor de kan tillhandahålla till hela marknaden under hela prisperioden med tillräcklig hållbarhet. Utöver periodens varor publicerar TLV varje månad två reservalternativ, första reserv och andra reserv (förutsatt att de kan tillhandahållas hela prisperioden med tillräcklig hållbarhet) i respektive förpackningsstorleksgrupp. I mitten på månad 2 publicerar TLV slutligen den definitiva listan över periodens varor för nästkommande prisperiod.

Prisperioden är månad 3 och de nya priserna börjar tillämpas på apotek månadens första dag. Listan över periodens varor är dynamisk i den mening att det ibland förekommer att periodens vara inte längre kan tillhandahållas av företagen under innevarande prisperiod och apoteken därför inte kan expediera varan. I sådana fall är företagen skyldiga att anmäla detta till TLV. Apoteken kan också anmäla att en periodens vara inte går att beställa från distributören. TLV påbörjar i dessa fall en utredning samt utser vid behov en ny periodens vara, vilket i normala fall är den vara som är första reserv till periodens vara. Om ett företag inte uppfyller sin tillhandahållandeskyldighet har TLV rätt att ta ut sanktionsavgift.

Figur 1. Tremånaderscykeln löper under hela året.

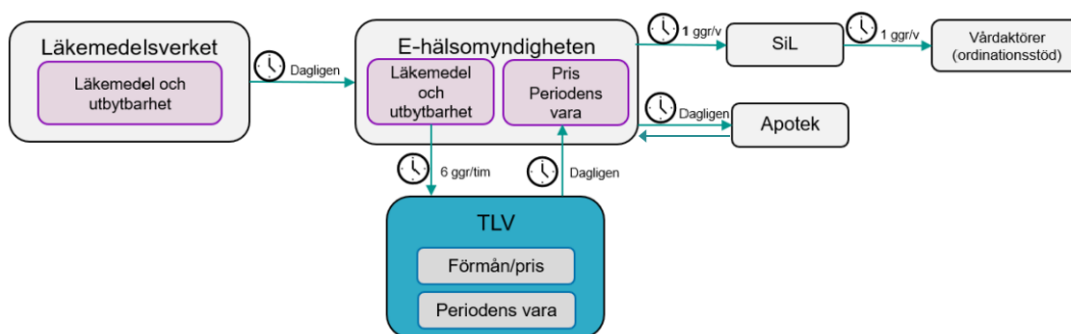


Källa: TLV.

### 2.1.3 Informationsflöden

TLV hämtar information om läkemedel och utbytbarhet från EHM, som i sin tur fått vissa av dessa uppgifter från LV. TLV förser EHM med information om läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om periodens vara. Denna information förmedlas vidare av EHM till bland annat apotek och till vårdaktörer via Svenska informationstjänster för läkemedel (SiL). Från apoteken får EHM försäljningsdata, bland annat för produkter inom periodens vara-systemet.

Figur 2. Förenklad översiktsskild av informationsflödet kring utbytbarhet och periodens vara.



Källa: TLV.

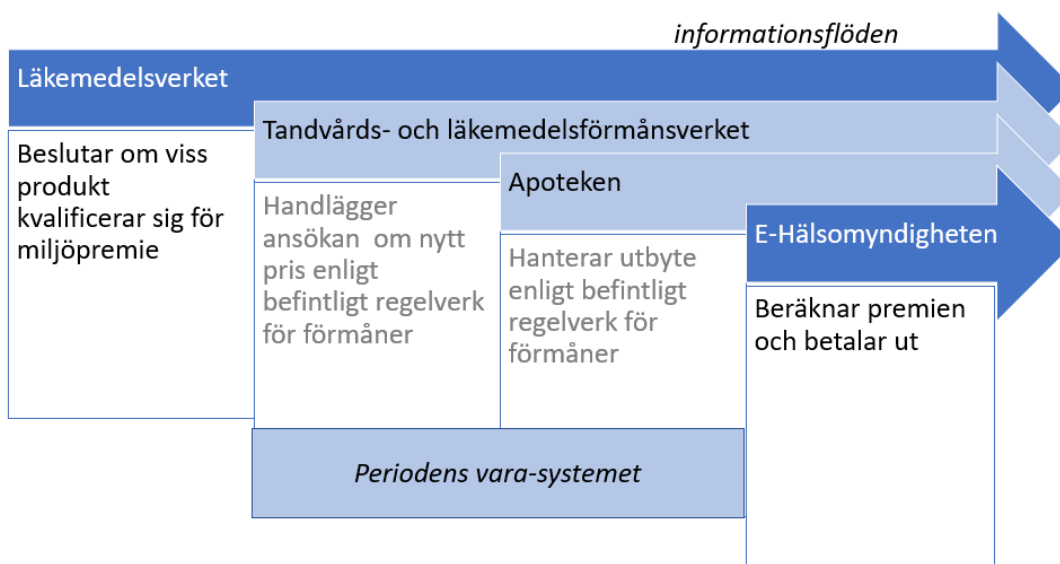
## 2.2 Förslag om hantering av miljöpremien

Som beskrivits i avsnitt 1.2 ska miljöpremien inledningsvis införas i form av en försöksverksamhet under fyra år, för ett begränsat antal läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. Systemet ska dock vara möjligt att, om regeringen beslutar det, på sikt skala upp så att det går att tillämpa på alla läkemedelsgrupper i periodens vara-systemet. TLV, LV och EHM har baserat på de givna uppdragen utrett hur miljöpremien bör fungera i praktiken. För att ta fram ett lämpligt förslag behöver olika perspektiv vägas in, såsom juridik, ekonomi, IT-lösningar, praktiskt handhavande och förutsebarhet. I det här avsnittet beskrivs översiktligt hur myndigheterna i dagsläget menar att miljöpremien bör fungera i praktiken. Detta kan dock förändras allt eftersom arbetet med uppdraget fortskrider. För mer utförlig information om LV:s och EHM:s handläggning hänvisas till respektive myndighets delrapport.

Som beskrivs vidare i avsnitt 6 föreslås att miljöpremien regleras i särskild förordning och kan även kompletteras med förenklade beskrivningar om kriterier samt hur premien beräknas och hanteras, som ska finnas lättillgängliga. Företagen kan därmed på förhand veta hur hög premien kommer att bli per såld förpackning av en viss produkt. Miljöpremien syftar till att komplettera dagens villkor (om lägsta fastställda försäljningspris och tillgänglighet) i periodens vara-systemet, som missgynnar företag som har högre kostnader förknippat med att de uppfyller miljökraven. Därmed skapas bättre förutsättningar för de aktuella varorna att bli periodens vara. Incitamenten för företagen ligger således i en ökad sannolikhet för deras varor att bli periodens vara, vilket leder till en högre försäljning, som beskrivs i avsnitt 2.1. Ju högre försäljningsvolymerna blir för en viss produkt, desto högre blir även motsvarande miljöpremie.

Förfarandet med miljöpremie inom periodens vara-systemet är uppdelat på tre berörda myndigheter samt apoteken, enligt figur nedan.

Figur 3. Översikt över handläggande parter och riktning av informationsflöden vid ärendehantering av miljöpremien inom periodens vara-systemet. Grå text är aktivitet som finns redan i dag och där ingen förändring föreslås med anledning av uppdraget.



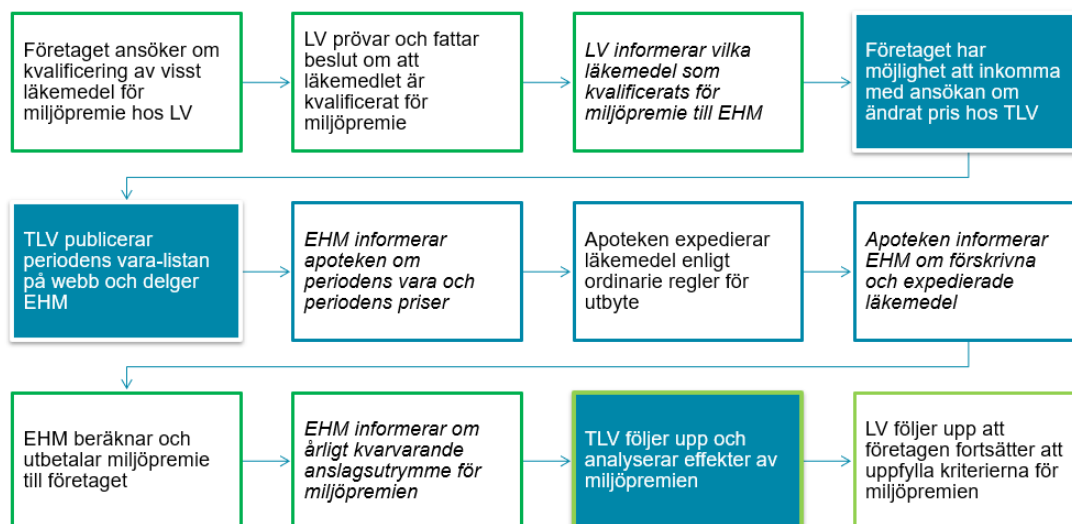
Källa: TLV.

Av regeringens uppdrag framgår att det ska vara frivilligt för läkemedelsföretagen att ansluta sig till miljöpremie-systemet. Myndigheternas förslag innebär att LV, som har kunskap kring läkemedelseffekten på miljön, hanterar ansökan om kvalificering avseende visst läkemedel. LV är den myndighet som har bäst förutsättningar att göra denna bedömning. Varken TLV eller EHM har dessa förutsättningar.

När ett företag vill ansluta en produkt till miljöpremie-systemet påbörjas denna process formellt genom att de ansöker om kvalificering för miljöpremie till LV (se figur 3 och 4 som på olika sätt illustrerar flödet i processen). Om LV bedömer att företaget genom sin ansökan visar att kriterierna för miljöpremie är uppfyllda så fattar LV beslut om att produkten är kvalificerad för miljöpremie. Informationen om att produkten är miljökvalificerad förmedlas därefter från LV till EHM.

Företaget har möjlighet att ändra de fastställda priserna för läkemedel genom att inkomma med en ansökan om prisändring till TLV. Detta görs enligt befintligt regelverk och på samma sätt som företag ansöker om prisändringar i dag. Ansökan hanteras enligt ordinarie rutiner och TLV fastställer det begärda priset om det ansökta priset är samma som eller lägre än takpriset för den förpackningsstorleksgrupp som respektive vara tillhör. Som beskrivet i avsnitt 2.1.2 börjar det nya priset gälla den första dagen i månaden efter beslutet. Det nya priset och listan över periodens varor publiceras av TLV på samma sätt som i dag, och EHM hämtar dessa uppgifter från TLV på samma sätt som i dag. EHM i sin tur förmedlar vidare information om priser och periodens varor till apotekens expeditionssystem.

Figur 4. Detaljering av det tänkta flödet för miljöpremie-systemet, från att företaget ansöker om kvalificering för miljöpremie, får premien utbetald av EHM och systemet följs upp. Tillkommande uppgifter med anledning av miljöpremien är markerade med grön kantmarkering. Informationsflöden har kursiverad text och de uppgifter som TLV hanterar är markerade med blå bakgrund.



Källa: TLV.

Apoteken ska även fortsättningsvis som huvudregel byta till det läkemedel som är tillgängligt och har lägst pris (periodens vara), enligt de ordinarie reglerna för utbyte av läkemedel med generisk konkurrens. TLV förordar att de system som levererar information till apoteken inte förändras med anledning av försöksverksamheten. Att fullt ut föra in miljöpremien i alla system som är kopplade till läkemedels högkostnadsskydd såsom apotekens expedieringssystem innebär kostnader vilka inte bedöms vara försvarbara under försöksverksamheten. Det är också väsentligt att försöksverksamheten utvärderas i ett i övrigt intakt system, där apoteket inte ska sätta fokus på miljökvalificering vid expediering av läkemedel, utan apoteken ska även fortsättningsvis som huvudregel byta till periodens vara. Apoteken rapporterar därefter uppgifter om försäljningen till EHM.

Regeringen har till EHM lämnat ett uppdrag avseende miljöpremien där det tydliggörs att EHM ska beräkna och betala ut premien baserat på produkternas försäljning, samt att utbetalningen ska vara på förpackningsstorleksnivå. Genom att EHM hämtar in apotekens försäljningsuppgifter, LV:s uppgifter om miljökvalificerade produkter och TLV:s uppgifter om vilka varor som ingår i periodens vara-systemet får EHM löpande tillgång till nödvändiga data för beräkningen av premien. EHM kombinerar dessa data med regelverket avseende hur premien ska beräknas och betalar sedan ut premien till aktuellt företag. Myndigheterna diskuterar formerna för hur EHM ska informera berörda företag om kvarvarande anslagsutrymme.

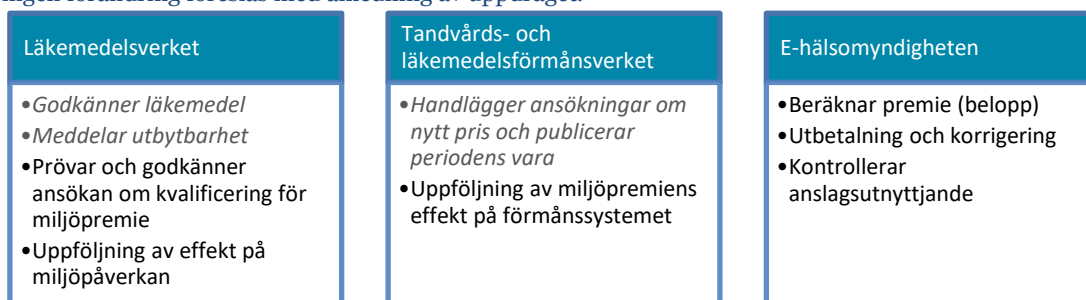
Utöver det löpande arbetet för att upprätthålla miljöpremie-systemet behöver uppföljningsaktiviteter genomföras, se vidare i nästa avsnitt.

### 2.2.1 Miljöpremien ur ett förvaltningsrättsligt perspektiv

En myndighet får endast vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen, vilket framgår av 1 kap. 1 § regeringsformen, samt av 5 § första stycket förvaltningslagen (2017:900). Det blir därför av vikt att berörda myndigheter ges författningsstöd för sin förvaltning och ärendehantering kring miljöpremien, se vidare avsnitt 6. Det är även väsentligt att det utåt blir tydligt vilken myndighet som ansvarar för vad och vilka beslut som krävs för att ett företag ska ges möjlighet att få ta del av miljöpremien. Företagen behöver dessutom kännedom om hur de kan begära rättning eller överprövning av fattade beslut och till vilken myndighet de ska vända sig till för detta.

Miljöpremiens praktiska hantering föreslås vara uppdelad på två myndigheter, LV och EHM, som hanterar olika delar av handläggningen samt kontakten med företaget. Miljöpremiens förvaltning hanteras däremot, åtminstone indirekt, av alla tre myndigheter, det vill säga även av TLV som följer upp effekter av miljöpremien på förmånssystemet i efterhand. Ett sådant uppdelat ansvar kan komplicera för företaget att ha kunskap kring vart de ska vända sig med olika ärenden kopplat till miljöpremien.

*Figur 5.* Förenklad illustration över hur de löpande uppgifterna kring miljöpremien fördelas mellan myndigheterna. Gråmarkerad text är uppgift som redan i dag utförs av respektive myndighet och där ingen förändring föreslås med anledning av uppdraget.



Källa: TLV.

Efter den samverkan som skett mellan de tre berörda myndigheterna har överenskommelse fattats kring den praktiska hanteringen med anledning av miljöpremien.

TLV kommer att, så som i dag, fortsätta sin ärendehantering kring prisansökningar och förvaltning av periodens vara-systemet, se avsnitt 2.1, och är således endast indirekt involverad i miljöpremiens effekter. TLV avser att följa upp premiens påverkan på förmånssystemet regelbundet under försöksverksamhetens gång. Uppföljningsarbetet kan i sin tur leda till att TLV behöver föreslå ändringar i den särskilda förordningen av premiens storlek eller konstruktion. Hur uppföljning ska ske kommer att beskrivas i slutrapporten (arbetet framöver beskrivs vidare i avsnitt 7).

För närmare beskrivningar av LV:s och EHM:s förvaltningsrättsliga hantering med anledning av miljöpremien hänvisas till deras respektive delrapport. I korta drag är det beslut som LV fattar, kring kvalificering av visst läkemedel för miljöpremie, det

underlag som bekräftar att företaget har rätt att få en miljöpremie utbetald av EHM i relation till sin försäljning. Beslutet hos LV om kvalificering av visst läkemedel ska vara möjligt att pröva i förvaltningsdomstol i det fall beslutet går företaget emot.

EHM beräknar premien i förhållande till försäljning och betalar ut denna till företaget i efterhand.

### 2.2.2 Preliminärt förslag om miljöpremiens konstruktion

I detta avsnitt presenteras ett kortfattat preliminärt förslag till konstruktion av miljöpremien. Förslaget ska enligt regeringens uppdrag till TLV (se avsnitt 1.2.2) redovisas i slutrapporten och är därmed fortfarande under utredning. Syftet med att redovisa ett preliminärt förslag är tvåfaldigt: det ger en grund för den juridiska analysen i denna rapport, men det är även ett tillfälle att presentera en nulägesbild i arbetet med konstruktionen. Presentationen ger även intressenter en möjlighet att inkomma med synpunkter eller information som kan utgöra en del av TLV:s vidare utredning av förslaget. TLV avser även att under utredningens gång aktivt inhämta synpunkter från berörda aktörer.

TLV förordar att nivåer och konstruktion för premien framgår av det författningsförslag som presenteras vid slutrapportering. En grundläggande utgångspunkt för TLV:s arbete med att ta fram förslag till nivå och konstruktion för premien är att det ska utgå från LV:s kriterier för miljöpremien. Det innebär att nivån på premien i kronor kan presenteras först i slutrapporten eftersom nivån på premien behöver vara i balans med LV:s kriterier. Det innebär även att om LV:s kriterier ändras under pågående försöksverksamhet kan nivå och konstruktion på premien behöva ses över.

Anslaget för miljöpremien gäller per kalenderår, vilket innebär att premien kan ta slut tidigare under året. Myndigheterna kommer i slutrapportens författningsförslag presentera hur fördelning av anslaget kommer att ske i det fall att anslagna medel inte räcker till.

TLV föreslår att alla läkemedelsförpackningar som av LV är godkända för miljöpremie och som ingår i periodens vara-systemet kan ta del av premien i relation till antal sålda förpackningar.

Utredning pågår om det ska finnas en maximal premiegräns (ett maximalt belopp) per företag och/eller substans eller annan grund. Slutsatserna kring dessa utredningar kommer att presenteras i slutrapporten.

### 3 Rättslig analys av miljöpremiens förenlighet med EU:s bestämmelser om statsstöd

---

*Den juridiska kartläggningen har gjorts i samverkan mellan LV, TLV och EHM. Myndigheterna har dock delvis kommit fram till olika bedömningar. Därför skiljer sig texterna åt i vissa delar mellan myndigheternas delrapportering.*

Inom EU finns regler om statligt stöd. I artikel 107.1 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, nedan benämnd FEUF, återfinns den centrala bestämmelsen om statsstöd. I denna framgår att stöd som ges av en medlemsstat, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrیدا konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, är oförenligt med den inre marknaden om den påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Detta gäller oavsett i vilket syfte som åtgärden vidtas – endast stödets verkningar är relevant vid bedömningen om det är fråga om stöd enligt artikel 107.1.<sup>5</sup> Syftet med åtgärden kan däremot få betydelse i det fall Europeiska kommissionen, nedan benämnd kommissionen, ska bedöma ifall ett statsstöd är förenligt med fördraget.

Enligt huvudregeln är statligt stöd förbjudet och staten får inte vidta en stödåtgärd om inte kommissionen först har godkänt stödet. Statsstödsreglerna bygger därför på ett system med förhandsgranskning.

För att statligt stöd ska föreligga krävs det dock enligt fast domstolspraxis att de rekvisit som ställs upp i artikeln är uppfyllda:<sup>6</sup> Existensen av ett företag som mottagare, att åtgärden kan tillskrivas staten, dess finansiering genom statliga medel, beviljandet av en fördel, åtgärdens selektivitet och dess eventuella inverkan på konkurrens och handel mellan medlemsstaterna. Nedan följer en redovisning av de olika rekvisiten som ställs upp för statsstöd i relation till miljöpremie. Därefter presenteras två alternativa vägar om hur miljöpremien kan hanteras.

#### 3.1 Genomgång av rekvisiten för statsstöd

För att göra en bedömning av om miljöpremien kan ses som ett statsstöd hämtas stöd från kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 FEUF.<sup>7</sup> Nedan följer en genomgång per rekvisit.

##### 3.1.1 Rekvisit 1. Existensen av ett företag

Statsstödsreglerna är endast tillämpliga om mottagaren av stödet är ett företag som bedriver ekonomisk verksamhet.

---

<sup>5</sup> Prop. 2012/13:84 Olagligt statsstöd, sid 13.

<sup>6</sup> Mål C-39/14 p. 23 EU:C:2015:470, mål C-667/13 p.45 ECLI:EU:C:2015:151 med flera.

<sup>7</sup> Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (2016/C 262/01).

Den miljöpremie som aktualiseras i regeringsuppdraget kommer att lämnas till företag som bedriver ekonomisk verksamhet på en marknad där de erbjuder läkemedel som uppfyller av staten ställda krav kring miljömässig produktion inriktade på utsläpp av aktiv substans vid läkemedelsframställningen.

Sociala trygghetssystem och hälso- och sjukvård omnämns i kommissionens tillkännagivande<sup>8</sup> som verksamhet där en distinktion behöver göras mellan system som baseras på solidaritetsprincipen och ekonomiska system. Ett system baserat på solidaritet drivs bland annat utan vinstsyfte och förmånerna är oberoende av insatsen. Även om läkemedel inom förmånerna för patienten baseras på ett solidariskt system, agerar företaget som ansöker om att läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna, varav periodens vara-systemet är en del, utifrån ett vinstdrivande syfte. Det är i övrigt frivilligt för företagen att ansöka om att läkemedel ska ingå i förmånssystemet.

Rekvisitet ses av TLV som uppfyllt.

### 3.1.2 Rekvisit 2. Statens roll

För att vara ett statsstöd ska åtgärden kunna tillskrivas staten samt finansieras genom offentliga medel.

Det är statliga anslagsmedel som tas i anspråk och miljöpremien ska enligt regeringsuppdraget utbetalas till företagen av EHM. Myndigheterna föreslår att miljöpremien regleras på förordningsnivå.

Rekvisitet ses av TLV som uppfyllt.

### 3.1.3 Rekvisit 3. Beviljande av en fördel – ett gynnande

Varje ekonomisk förmån, som ett företag inte skulle ha fått under normala marknadsförhållanden, ses som en fördel i statsstödssammanhang. Det är endast åtgärdens effekt på företaget som är relevant, inte orsaken till, eller syftet med det statliga ingripandet. Inte heller åtgärdens exakta form är relevant. Stöd i form av bidrag innebär i normalfallet att en fördel ges eftersom företagets ekonomiska situation förbättras till följd av premien. På så sätt kan detta rekvisit ses som uppfyllt.

Samtidigt rör det sig normalt inte om gynnande när det allmänna köper in varor eller tjänster, under förutsättning att det inte sker till överpris.<sup>9</sup> I det fall staten agerar såsom en privat näringsidkare skulle göra i en marknadsekonomi föreligger inget gynnande – med andra ord beviljas inte företaget någon fördel. I sådana fall skulle rekvisitet inte anses vara uppfyllt.

---

<sup>8</sup> Ibid.

<sup>9</sup> Mattias Carlquist, Statligt stöd till näringslivet – Den rättsliga regleringen av statens stödgivning, e-bok JUNO version 1 år 2021, andra boken, avsnitt 1.3.1.1.



Det går sålunda att argumentera för och emot att detta rekvisit ses som uppfyllt. Resonemanget utvecklas nedan under avsnitt 3.2 Alternativ - Miljöpremien ses inte som statsstöd om staten agerar som en marknadsekonomisk aktör .

#### 3.1.4 Rekvisit 4. Åtgärdens selektivitet

Åtgärder som gynnar alla företag, eller all produktion, omfattas inte av tillämpningsområdet för artikel 107.1 FEUF. Åtgärden ska, för att vara ett statsstöd, antingen vara materiellt selektiv genom att endast gälla för vissa företag, eller vissa sektorer. Åtgärden kan även vara regionalt selektiv. Bedömningen av ifall en materiell selektivitet förekommer är vanligen mer oklar när en medlemsstat antar mer övergripande åtgärder som är tillämpliga på samtliga företag som uppfyller vissa kriterier och som minskar kostnadsbördan som dessa företag normalt bär.<sup>10</sup>

Miljöpremien innebär en selektering så till vida att den endast gynnar de företag som klarar ställda miljökrav. Miljöpremien är inte tillämplig för andra branscher vilket ytterligare talar för att premien är selektiv.

Samtliga kriterier som ska gälla för miljöpremien fastställs direkt i författning och de behöriga myndigheterna kommer inte ges något utrymme att göra en skönsmässig bedömning av vilka företag som kan få ta del av premien, inte heller ges någon möjlighet att anpassa premiens omfattning utan denna beräkning kommer att framgå i författning.<sup>11</sup>

Företagen befinner sig i rättsligt hänseende i en jämförbar situation såsom kommersiella aktörer på en konkurrerande marknad. Men läkemedlen som de säljer kan skilja sig åt beroende på hur de är framställda. Av de företag som säljer produkter som kvalificerats för miljöpremien görs ingen differentiering utan dessa behandlas lika. Likaså de företag som inte väljer att kvalificera sina produkter. Miljöpremien medför dock i faktiskt hänseende att företagen efter införandet inte längre befinner sig i en jämförbar situation eftersom miljöpremiens verkningar kan försvåra för övriga företag att deras läkemedel ska bli periodens vara. Det är även möjligt att hävda att när villkor ställs som vissa företag klarar, men andra inte uppfyller, så innebär detta en selektivitet. Mot detta faktum talar att företagen i normalfallet har möjlighet att påverka sin tillverkning vid behov för att uppfylla kriterierna.

I det fall som en medlemsstat antar mer övergripande åtgärder som kan tillämpas för samtliga företag som uppfyller vissa kriterier och som minskar företagens kostnadsbörda är det mer komplicerat att bedöma materiell selektivitet, än om medlemsstaten antar punktvisa positiva åtgärder som gynnar endast ett eller ett fåtal företag. Genom en trestegsanalys kan bedömningen underlättas. Som ett första steg måste ett referenssystem identifieras. Därefter bör det fastställas om den tilltänkta åtgärden utgör ett undantag från systemets egentliga mål. Om den utgör ett undantag analyseras slutligen om undantaget kan motiveras av referens-

<sup>10</sup> Ovan anført (2016/C 262/01), 5.2.3, punkt 127

<sup>11</sup> Mattias Carlquist, Statligt stöd till näringslivet – Den rättsliga regleringen av statens stödgivning, e-bok JUNO version 1 år 2021, andra boken, avsnitt 1.3.2.

systemets art eller allmänna systematik.<sup>12</sup> Syftet med periodens vara-systemet är att skapa priskonkurrens för läkemedel med generisk konkurrens och därmed hålla priserna för dessa läkemedel nere. Att införa miljöpremien i syfte att premiera miljövänligare produktion bland periodens vara-läkemedel utgör således ett undantag från den gängse tillämpningen i systemet och premiens syfte saknar koppling till periodens vara-systemets allmänna systematik. Systemet som sådant kan därmed inte rättfärdiga beviljandet av premien, eftersom det egentliga målet med periodens vara-systemet är att pressa priserna. Det politiska målet att skapa incitament för miljöanpassad tillverkning av läkemedel inom periodens vara-systemet kan därför inte motivera en differentierad behandling av företagen. Enligt Carlquist "Statligt stöd till näringslivet – Den rättsliga regleringen av statens stödgivning" förefaller det dock inte helt klart vilken betydelse som kan tillmätas regleringens målsättning. Han menar även att det ställs "stora krav på medlemsstaterna vid utformningen av regleringar som syftar till att ställa om samhället genom att påverka företags beteenden och konsumtionsmönster, exempelvis i en miljövänlig riktning, om åtgärderna inte ska komma att utgöra statligt stöd. Samtidigt kan sådana åtgärder många gånger vara berättigade enligt artikel 107.3 i FEUF och därmed vara möjliga att genomföra efter godkännande av kommissionen eller inom ramen för ett gruppundantag".<sup>13</sup>

Sammantaget gör TLV bedömningen att miljöpremien leder till en selektiv hantering av företagen och att rekvisitet härigenom ses som uppfyllt. Bedömningen påverkas dock till del av vilken slutlig bedömning som görs kring beviljande av en fördel genom resonemang om marknadsekonomisk aktör enligt ovan.

### 3.1.5 Rekvisit 5. Påverkan på konkurrensen och handeln mellan medlemsstaterna

Ett stöd ska även snedvrیدا, eller hota, den konkurrens som finns för att ses som ett statsstöd. Detta genom att förbättra företags konkurrensposition i förhållande till andra konkurrerande företag, såsom att företag som kvalificerats för miljöpremien beviljas en fördel inom förmånssystemet. Generellt anses detta rekvisit uppfyllt så fort staten ger en ekonomisk fördel till ett företag inom en sektor där det förekommer, eller skulle kunna förekomma, konkurrens.<sup>14</sup> Att stödbeloppet ses som lågt utesluter inte påverkan, om inte snedvridningen endast är rent hypotetisk.<sup>15</sup>

Miljöpremien är tänkt att införas på en i Sverige konkurrensutsatt marknad avseende försäljning av läkemedel som är öppen för internationella aktörer.

Rekvisitet om påverkan på konkurrensen ses av TLV som uppfyllt eftersom premien förbättrar mottagarens position i förhållande till andra företag.

<sup>12</sup> Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (2016/C 262/01), avsnitt 5.2.3.

<sup>13</sup> Mattias Carlquist, Statligt stöd till näringslivet – Den rättsliga regleringen av statens stödgivning, e-bok JUNO version 1 år 2021, andra boken, avsnitt 1.3.2.

<sup>14</sup> Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, punkt 187.

<sup>15</sup> <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/statsstod/konkurrens-och-samhandelskriteriet/uttag-2022-04-29>.

Sista rekvisitet innebär även att miljöpremien ska påverka handeln mellan medlemsstaterna för att ses som ett statsstöd. Det anses inte krävas att det fastställs att stödet faktiskt påverkar handeln utan det är tillräckligt att konstatera att miljöpremien förstärker ett företags ställning i förhållande till andra konkurrenter inom unionen för att handeln ska anses påverkad. Det är inte heller nödvändigt att företag som tar emot stöd faktiskt bedriver handel med andra medlemsstater.

Rekvisitet om påverkan på handeln ses av TLV som uppfyllt.

### 3.1.6 En sammantagen bedömning efter genomgång av rekvisiten

För att anses som ett statligt stöd enligt artikel 107.1 FEUF krävs att samtliga rekvisit är uppfyllda. Genomgången visar att flertalet rekvisit anses vara uppfyllda. Tveksamhet råder dock om rekvisitet om beviljande av en fördel anses uppfyllt. Detta medför att TLV nedan väljer att presentera två olika alternativ till fortsatt hantering.

- Ett alternativ där miljöpremien inte ses som ett statsstöd genom att staten i stället agerar som en marknadsekonomisk aktör, vilket innebär att rekvisit om beviljande av en fördel inte är uppfyllt.
- Ett alternativ där miljöpremien i stället ses som ett statsstöd.

## 3.2 Alternativ - Miljöpremien ses inte som statsstöd om staten agerar som en marknadsekonomisk aktör

Regeringen kan välja att argumentera att miljöpremien inte utgör ett statsstöd och att premien utgör ett tillägg till dagens förfarande att välja produkt i periodens varusystemet inom läkemedelsförmånerna.

När det allmänna köper in varor eller tjänster tillämpas vanligen lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, nedan benämnd LOU. I dessa upphandlingssammanhang kan miljökrav ställas och Upphandlingsmyndigheten har tagit fram särskilda hållbarhetskriterier som kan tillämpas av regionerna vid deras läkemedelsupphandlingar till slutenvårdspatienter.<sup>16</sup> Upphandlingsmyndighetens stöd har utvecklats för att göra det möjligt att ställa relevanta och drivande hållbarhetskrav vid inköp av läkemedel. Hållbarhetskriterierna gör det möjligt att ställa krav på de företag som levererar läkemedel oavsett var tillverkningen sker. Kriterierna innehåller tilldelningskriterier som möjliggör att leverantörer som lämnar anbud kan ges mer värde i upphandlingen, bland annat utifrån information om var tillverkning av aktiva substanser sker och tillgång till tillgänglig miljöinformation.<sup>17</sup> Sådana krav som är del av tilldelningskriterierna kan vid uppfyllande generera ett prisavdrag, vilket förbättrar anbudsgivarens möjligheter att få lägsta pris i upphandlingen.

<sup>16</sup> Läkemedel till personer som är inlagda i slutenvård hanteras av respektive region.

<sup>17</sup> [www.upphandlingsmyndigheten.se/kriterier/sjukvard-och-omsorg/lakemedel](http://www.upphandlingsmyndigheten.se/kriterier/sjukvard-och-omsorg/lakemedel), uttag 2022-03-20

Miljökrav kan även ställas såsom ska-krav, som därefter blir särskilda kontraktsvillkor för den part som avtal sluts med.

Inköp av varor som genomförs av offentliga organ enligt normala marknadsvillkor ger inte motparten någon fördel och utgör därför inte statsstöd. I kommissionens tillkännagivande framgår att när inköp av varor sker genom ett anbudsförfarande som är konkurrensutsatt, transparent, icke-diskriminerande och villkorslöst anses transaktionen ha genomförts på marknadsmässiga villkor.<sup>18</sup>

Som beskrivits i avsnitt 2.1 avser periodens vara-systemet sådana läkemedel som är generiskt utbytbara och som erbjuds patienten hos apoteket efter recept-förskrivning. Systemet innebär ett konkurrensutsatt öppet förfarande för alla intresserade anbudsgivare som kvalificerats. Kvalificering innebär att författningskrav uppfylls genom att läkemedlet först godkänts för försäljning<sup>19</sup>, bedömts utbytbart mot minst ett annat läkemedel av LV, ansökt hos TLV om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och beviljats detta samt tillhör en utbytesgrupp med generisk konkurrens. Detta sammantaget medför att förpackningen ingår i periodens vara-systemet. Systemet fungerar därefter något förenklat på så sätt att företagen till TLV anmäler ett nytt pris per förpackning som de är villiga att sälja till under en period, alternativt väljer att kvarstå på samma pris som tidigare prisperiod. TLV beslutar i förekommande fall om prisändringar för nästkommande period och publicerar därefter en förteckning som innehåller den kommande månadens priser för samtliga förpackningar i periodens vara-systemet. När detta publicerats får företagen möjlighet att bekräfta att de kan tillhandahålla respektive vara i tillräcklig omfattning den nästkommande perioden. Bekräftelsen medför indirekt att tillhandahållandet ska ske till det pris som företaget sedan tidigare har ansökt om och fått fastställt av TLV, vilket kan liknas vid att företaget lämnar ett erbjudande för en viss förpackning och prisperiod – med andra ord ett erbjudande från företaget att leverera en produkt till visst pris. Endast sådana varor där en sådan bekräftelse har lämnats kan anses tillgängliga. Den tillgängliga förpackning som har det lägsta priset i en viss förpackningsstorleksgrupp, vilket benämns som periodens vara, ska expedieras av samtliga öppenvårdsapotek i Sverige under kommande prisperiod. Av de varor för vilka bekräftelser har gjorts blir förpackningen med näst lägst pris första reserv i förpackningsstorleksgruppen och expedieras när varan med lägsta priset inte finns hos apoteket och inte heller är möjlig att omgående beställa till apoteket. Det finns även en andra reserv.

Förfarandet kring periodens varor är transparent och alla företag ges samma information om förutsättningarna. Förfarandet är icke-diskriminerande med objektiva urvals- och tilldelningskriterier. Det konkurrensutsatta förfarandet med tilldelningskriteriet lägsta pris, samt kravet på tillgänglighet, är reglerat i förmåns-lagstiftningen.<sup>20</sup> Systemet medför även en verklig och effektiv konkurrens där företaget (eller ibland flera företag, om flera varor levereras till precis samma pris i

---

<sup>18</sup> Ovan anført (2016/C 262/01), avsnitt 4.2.3.1

<sup>19</sup> Av Läkemedelsverket eller av kommissionen efter rekommendation av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

<sup>20</sup> 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

en förpackningsstorleksgrupp) som har läkemedlet med lägsta pris varierar över tid. Systemet garanterar inte någon viss försäljning utan köp sker allteftersom behov av visst läkemedel vid apoteken uppstår. Av detta drar TLV slutsatsen att periodens vara-systemet i dag upprätthåller principerna för marknadsmässiga villkor, även om det formellt sett inte är ett upphandlingsförfarande enligt LOU.

Om de förfaranden som föreskrivs i direktiven om offentlig upphandling används och följs kan det anses vara tillräckligt för att uppfylla kraven på att vara en marknadsmässig aktör, förutsatt att alla villkor för användningen av respektive förfarande är uppfyllda.<sup>21</sup> Om en transaktion har genomförts genom ett anbuds-förfarande är detta ett direkt och konkret bevis för att den genomförts på marknadsmässiga villkor.<sup>22</sup> I skälen till direktivet om offentlig upphandling går att utläsa att direktivet inte bör hindra genomförande av sådana åtgärder som behövs bland annat för att skydda människors och djurs liv eller andra miljöåtgärder, i synnerhet med sikte på en hållbar utveckling, under förutsättning att åtgärderna överensstämmer med FEUF.<sup>23</sup>

Enligt myndigheternas förslag ska inte miljökrav introduceras direkt i författningar om periodens vara-systemet, utan förfarandet att pröva vilka läkemedel som kvalificerar sig och betala ut en premie till dessa sker i efterhand i enlighet med särskild förordning. Miljöpremiens föreslagna konstruktion innebär således att företag, vars läkemedel ingår i periodens vara-systemet inom läkemedelsförmånerna och som har valt att ansöka hos LV om att kvalificeras för miljöpremien och där bedömts uppfylla ställda miljökrav, i efterhand kan få en premie per försåld förpackning. Genom premien kan företaget i periodens vara-systemet sänka sitt pris och får på så sätt en ekonomisk fördel jämfört med de företag som inte kvalificerats för miljöpremien.

För att miljöpremien ska kunna anses som en ersättning som håller marknadsmässiga villkor, och därmed inte utgör ett gynnande enligt statsstödsrequisitet om beviljande av en fördel, får vederlaget inte ges till överpris. För ett verkligt konkurrensutsatt förfarande med inkommande anbud ska den vinnande anbudsgivaren ges en normal avkastning, inte mer.<sup>24</sup> Förfarandet med periodens vara fastställer varje månad ett marknadspris där marknadskrafterna pressar priset inom de av förmånslagstiftningen satta ramarna. Miljöpremiens andel får därför inte rucka denna balans så att ett gynnande i stället sker.

---

<sup>21</sup> Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, skäl 93

<sup>22</sup> Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, skäl 96

<sup>23</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG, skäl 41

<sup>24</sup> Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, punkt 96

### 3.2.1 Resonemang som talar för att staten, vid införande av miljöpremie, agerar som en marknadsekonomisk aktör

Ovan har slutsatsen dragits att dagens periodens vara-system sammantaget upprätthåller principerna för marknadsmässiga villkor. Genom att upprätthålla ett krav på försäljning inom periodens vara-systemet, som en beräkningsnyckel för att få ta del av miljöpremien, blir dessa förfaranden sammankopplade.

För att pröva om ett införande av miljöpremie innebär att periodens vara-systemet även fortsättningsvis genomförs på marknadsmässiga villkor kan ledning dras av kommissionens tillkännagivande. Däri framgår att detta kan presumeras om transaktionen avser ett inköp av varor genom ett konkurrensutsatt, transparent, icke-diskriminerande anbudsförfarande.<sup>25</sup> Periodens vara-systemet anses uppfylla kraven på en sådan transaktion. På motsvarande sätt torde ett förfarande där en ökad ersättning inom periodens vara-systemet för en mer miljömässig vara, genom miljöpremien, kunna genomföras på marknadsmässiga villkor under förutsättning att varan uppfyller ställda miljökrav.

I det fall en transaktion utförts enligt EU-rättsliga principer om offentlig upphandling kan det direkt fastställas att transaktionen har genomförts på marknadsmässiga villkor.<sup>26</sup> Enligt TLV:s uppfattning går det att argumentera för att en miljöpremie inom periodens vara-systemet har likheter med ett upphandlingsförfarande, där miljökrav premieras och ges ett högre värde i en utvärdering. Det är möjligt att argumentera att miljöpremien utgör en typ av betalning för varor som uppfyller vissa miljökrav, liknande en fördel i ett anbudsförfarande.

Att få ta del av en miljöpremie innebär således en konkurrensfördel genom en möjlighet att sänka priset, men ändå i slutändan få betalt eftersom läkemedlet uppfyller vissa miljörelaterade krav. Denna fördel skulle inte ha funnits utan statligt ingripande för att värna ett gemensamt allmänt intresse, i ett system som staten själv tagit fram. Det är dock likväl möjligt att ingå i periodens vara-systemet utan att vara miljökvalificerad och även att tilldelas möjlighet till försäljning genom att ha det lägsta priset för viss period. Härigenom ges normala marknadsförutsättningar för samtliga företag samtidigt som staten agerar som en marknadsekonomisk aktör<sup>27</sup> som är villig att betala något mer för en ”miljöklassad” vara. Genom att miljöpremien utbetalas av staten i efterhand innebär förfarandet att konsumenten inte direkt är med och finansierar, eller påverkar, valet av miljökvalificerad vara.

Kriteriet om en marknadsekonomisk aktör kan inte tillämpas om staten agerar som en offentlig myndighet och därigenom inte agerar som en ekonomisk aktör.<sup>28</sup> TLV menar att miljöhänsyn numer är så allmänt vedertaget i samhället, även på den privata marknadssidan, att detta inte längre endast kan motiveras ur en allmän-

<sup>25</sup> Ovan anført arbejde, punkt 84.

<sup>26</sup> Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, punkt 89.

<sup>27</sup> Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, punkt 73–114.

<sup>28</sup> Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, punkt 77.

politisk hänsyn, såsom exempelvis regional utveckling. Även privata aktörer tar i dag större hänsyn till miljöfrågor, som således inte längre bara är en politisk fråga. Med andra ord, även om en privat aktör förutsätts agera för att maximera sin vinst, kan aktören samtidigt ha intresse av att ta hänsyn till miljön och ändå få avkastning på lång sikt, vilket även är i enlighet med den EU-rättsliga principen om att förorenaren betalar. Att LV agerar som en statlig myndighet när denna kvalificerar en viss produkt och fattar ett överklagbart beslut förtar inte detta ställningstagande, eftersom premien därefter kan ses som en ekonomisk kompensation för en produkt som uppfyller miljökrav vilket kan ses som vedertaget.

Alla företag som väljer att medverka deltar under samma förutsättningar. Det är företaget som står den ekonomiska risken när det ansöker om att en av dess produkter ska kvalificeras i systemet med miljöpremie, inte staten, vilket enligt TLV:s uppfattning kan ses som en indikation på att miljöpremien inte ses som ett statsstöd.

Vid framtagandet av utkast till miljökriterier har LV i stor utsträckning utgått ifrån de hållbarhetskriterier som i dag ställs inom ramen för upphandling. De kriterier som kommer att ställas för att kvalificeras för miljöpremie tas fram inför slutrapporteringen och är ännu inte klara. Troligt är att de kommer att påminna om de kriterier som Upphandlingsmyndigheten tagit fram, vilket också talar för att staten agerar som en marknadsekonomisk aktör.

Periodens vara-systemet och utformningen av miljöpremien är sammantaget en komplex modell och i slutändan är det upp till kommissionen att avgöra om miljöpremien utgör ett gynnande rekvisit inom statsstöd eller inte. Någon rättspraxis som liknar förslaget till miljöpremie har inte hittats för att bättre kunna fastställa att kriteriet om marknadsmässiga villkor uppfylls. Även om marknaden kan förändras vid införandet av premien upprätthålls ändå konkurrens och en marknadsmässig situation.

Sammantaget bedömer TLV att det finns utrymme att argumentera för att kriteriet om beviljande av en fördel (rekvisit om ett gynnande) inte ska ses som uppfyllt. Med hänsyn till den osäkerhet som dock finns i denna bedömning är det TLV:s rekommendation att kommissionen tillfrågas oavsett vilket väg som väljs, se vidare under avsnittet 3.4 nedan.

### 3.2.2 Resonemang som talar emot att staten, vid införande av miljöpremien, agerar som en marknadsekonomisk aktör

Det finns omständigheter som talar mot att staten kan anses agera som en marknadsekonomisk aktör, vilket innebär att miljöpremien i stället kan ses som ett statsstöd.

Ett marknadsmisslyckande uppkommer när de samhällsekonomiska kostnaderna för en produktion inte återspeglas i priset. Miljöpremien är tänkt att motverka ett sådant marknadsmisslyckande genom att skapa incitament till att minska utsläppen av aktiv substans vid framställningen. På så sätt förutsätts en minskad andel läke-

medel i periodens vara-systemet som inte hanteras i enlighet med principen om att förorenaren betalar. Att staten går in med en statlig åtgärd för att komma till rätta med ett marknadsmisslyckande kan vara en indikation på att åtgärden kommer att brista i marknadsmässighet enligt Carlquist.<sup>29</sup>

De ekonomiska medel som lämnas genom miljöpremien kan, och förutsätts, användas för att bättre konkurrera i periodens vara-systemet. Det innebär att de företag som får stödet gynnas. Men det medför inte att varor som kvalificeras för miljöpremie alltid blir periodens vara. Lägsta pris är fortfarande det kriterium som ger försäljning i och med att apoteken även fortsättningsvis som huvudregel ska byta till den tillgängliga varan med lägst pris. Ser man dock endast på ansökan om kvalificering för miljöpremie och den betalning som sker senare i förhållande till utförd försäljning (och exkluderar effekten att prissättningen av miljökvalificerade varor kan påverkas och därmed även möjligheten till en bättre placering i periodens vara-systemet) finns det skäl som talar för att det är ett gynnande som sker och att samtliga rekvisit för statsstöd i så fall ses som uppfyllda.

Miljöpremien är ett ekonomiskt stöd och de medel som lämnas genom premien kan användas av företagen på valfritt sätt. Till exempel för att bättre konkurrera inom periodens vara-systemet, men de kan även välja att behålla det pris som sattes innan produkten kvalificerades för miljöpremien. Miljöpremien kan således komma att få olika effekt beroende på hur konkurrensen ser ut i den aktuella förpackningsstorleksgruppen. Generellt sett är det mer kostsamt att producera med ökad miljöhänsyn och i den mån dessa kostnader återspeglas i priset för läkemedlet kommer miljöpremien innebära ett behövligt tillskott, och genom sänkt pris ökar chanserna till högre försäljningsandel. Men om ett företag med en miljökvalificerad produkt redan har en hög försäljning inom periodens vara-systemet kan miljöpremien inkasseras utan att priset sänks i motsvarande mån. Härigenom kommer en högre ersättning att lämnas för miljömässigt tillverkade produkter än vad som ges i dag. Ett sådant förfarande kan, om det innebär en överersättning, komma att brista i marknadsmässighet.

### 3.3 Alternativ - Miljöpremien ses i stället som statligt stöd enligt artikel 107.1 i fördraget

I det fall regeringen gör bedömningen att miljöpremien kan utgöra ett statsstöd, blir den fortsatta hanteringen att utvärdera om premien kan inrymmas inom något undantag från krav på godkännande.

Med stöd av artikel 109 FEUF kan rådet på förslag av kommissionen, och efter att ha hört Europaparlamentet, anta förordningar som behövs för tillämpningen av artiklarna 107 och 108 och får särskilt fastställa villkor för tillämpning av artikel 108.3 och vilka slag av stödåtgärder som ska vara undantagna från anmälningsförfarandet som framgår av bestämmelsen. Rådet har antagit en sådan förordning,

---

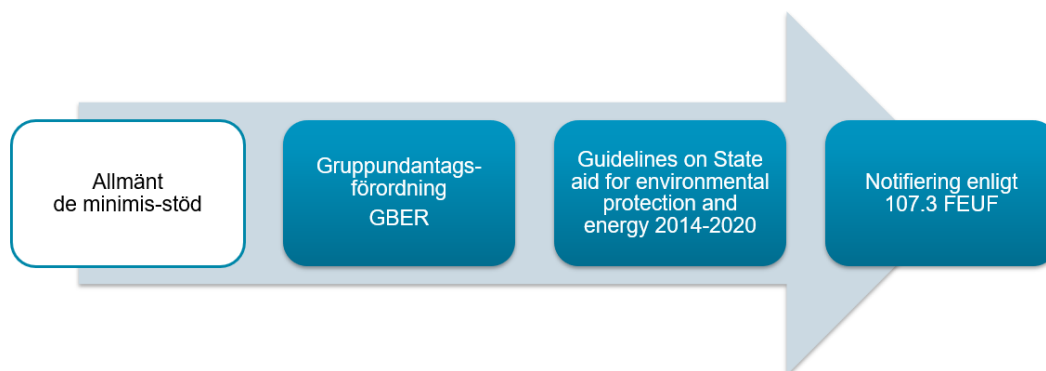
<sup>29</sup> Mattias Carlquist, Statligt stöd till näringslivet – Den rättsliga regleringen av statens stödgivning, e-bok JUNO version 1 år 2021, andra boken, avsnitt 1.3.1.1



den s.k. bemyndigandeförordningen.<sup>30</sup> Med stöd av denna förordning har kommissionen antagit flera förordningar som undantar vissa typer av statligt stöd från anmälningsskyldigheten.

Om det inte bedöms möjligt att anpassa miljöpremien till kraven i dessa förordningar återstår förfarandet att notifiera kommissionen och avvakta dess prövning av om miljöpremien är förenlig med den inre marknaden. Nedanstående beskrivning följer sedvanlig procedurordning, se bild.

Figur 6. Översiktsbild över procedurordning för statsstöd, från möjliga undantag till notifiering.



Källa: TLV.

### 3.3.1 Allmänna förordningen om de minimis-undantag

Ett tillvägagångssätt kan vara att tillämpa kommissionens förordning om stöd av mindre betydelse – den allmänna förordningen om de minimis-undantag.<sup>31</sup> Ett sådant stöd anses sakna möjlighet att påverka konkurrensen och handeln mellan medlemsstaterna eftersom det är av lågt värde. Förordningen har generell tillämplighet för stöd med undantag för sektorerna fiske-, vattenbruk och jordbruk. Om förordningen kan tillämpas på miljöpremien anses stödåtgärden inte uppfylla samtliga rekvisit i artikel 107.1 FEUF och omfattas därför inte av anmälningsskyldigheten.<sup>32</sup> Kraven i förordningen behöver vara uppfyllda fullt ut för att en åtgärd ska kunna omfattas av de minimis-undantaget.

Stöd som omfattas av de minimis-undantaget har krav att det ska vara transparent, det vill säga det ska vara möjligt att göra en beräkning i förväg kring den exakta bruttobidragsekvivalenten utan en riskbedömning. Ett bidrag som föreskriver en övre gräns per företag är ett sådant stöd. Det totala stödet av mindre betydelse per medlemsstat får inte överstiga 200 000 euro<sup>33</sup> till ett företag under en period av tre beskattningsår.

<sup>30</sup> Rådets förordning (EU) 2015/1588 av den 13 juli 2015 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på vissa slag av övergripande statligt stöd.

<sup>31</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 1407/2013 av den 18 december 2013 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse.

<sup>32</sup> Artikel 3 punkt 1 förordning (EU) nr 1407/2013.

<sup>33</sup> Motsvarar 2 066 530 kronor, växelkurs 1 SEK är lika med 0,097 Euro (19 april 2022).

TLV bedömer att det kommer att vara svårt att få ett större genomslag på marknaden med miljöpremien och samtidigt stödja sig på de minimis-undantaget, se avsnitt 4. Risken är överhängande att bara kostnaden för kvalificering överstiger premien.

Det föreslagna systemet, som ska införas på försök, ska enligt uppdraget även vara skalbart att gälla hela periodens vara-systemet. Om ansökningsförfarandet för att kvalificeras för miljöpremie ska rendera ett intresse och ett värde för företagen, görs bedömningen att den beräknade miljöpremien som utbetalas per företag under en period av tre år behöver överstiga gränsen för de minimis-undantaget. En ansökan för att bli kvalificerad kommer att krävas per produkt och kan inte ske per företag, administrationen kan härigenom bli omfattande och kostsam.

För försöksverksamheten, med endast tre läkemedelsgrupper, kan de minimis begränsade stödutrymme vara ett möjligt tillvägagångssätt, men det får dock vissa implikationer, se vidare avsnitt 4. I så fall behöver beaktas att risken finns att stödet, när det i ett senare skede införs för hela periodens vara-systemet och de minimis inte är tillämpligt, inte vinner framgång vid en anmälan om notifiering hos kommissionen och därmed inte kan införas i sin helhet.

### 3.3.2 Allmänna gruppundantagsförordningen

Ett alternativt förfarande kan vara att undersöka om miljöpremien faller under, och utformas i enlighet med, undantagsbestämmelser som kommissionen beslutat i allmänna gruppundantagsförordningen, nedan benämnd GBER.<sup>34</sup>

Under förutsättning att miljöpremien uppfyller samtliga allmänna kriterier som ställs i förordningen samt även dess artikel 36 om miljöspecifika krav anses stödet förenligt med den inre marknaden och undantas från anmälningskyldigheten i artikel 108.3 FEUF. I sådant fall är det tillräckligt att meddela kommissionen att stödet implementerats i samband med ikraftträdandet.

GBER är bland annat tillämplig på statsstöd till miljöskydd. Enligt artikel 2, p. 101, definieras miljöskydd här som ”varje åtgärd som syftar till att avhjälpa eller förebygga skador på den fysiska miljön eller naturresurserna genom en stödmottagares egen verksamhet, att minska risken för sådana skador eller att främja en effektivare användning av naturresurserna, bland annat energisparande åtgärder och användning av förnybara energikällor”.

Enligt artikel 4 GBER framgår att statsstödet inte får överskrida ett tröskelvärde på 15 miljoner euro per företag per investeringsprojekt. Statsstödet behöver, enligt artikel 5, vara ett överblickbart (transparent) stöd för vilket det är möjligt att i förväg beräkna den exakta bruttobidragsekvivalenten utan att göra en risk-

---

<sup>34</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 651/2014 av den 17 juni 2014 genom vilken vissa kategorier av stöd förklaras förenliga med den inre marknaden enligt artiklarna 107 och 108 i fördraget.

bedömning. Enligt punkt 2 a i artikeln är stöd som ges som bidrag överblickbara, vilket innebär att miljöpremierna uppfyller detta kriterium.

GBER är, enligt artikel 6, endast tillämpligt på stöd som har en stimulanseffekt. Stöd ska anses ha en sådan effekt om stödmottagaren innan verksamheten inleds lämnat in en skriftlig ansökan om stöd innehållande bland annat en projektbeskrivning.

Därutöver ska de miljöspecifika kriterierna i artikel 36 GBER uppfyllas: Det ska vara frågan om ett *investeringsstöd* som ska ge företag möjlighet att gå längre än tillämpliga unionsnormer, eller höja nivån på miljöskyddet i avsaknad av unionsnormer. De stödberättigade kostnaderna ska endast vara de investeringsmerkostnader som behövs för att nå en högre miljöskyddsnivå och stödnivån får inte överskrida 40 procent av de stödberättigande kostnaderna.

TLV:s sammantagna bedömning är att föreslagen miljöpremie inte uppfyller samtliga kriterier som uppställs i GBER, vilket är en förutsättning för dess tillämplighet. Definitionens lydelse implicerar att miljöpremierna kan omfattas, men premiernas syfte är primärt att skapa incitament för miljöanpassning, inte att vara ett investeringsstöd för miljöskydd. Det upplägg som föreslås i detta regeringsuppdrag, där miljöpremierna ska baseras på försäljning, innebär snarare ett driftstöd som kan kompensera för en redan genomförd investering. Miljöpremierna är avsedda att ha en viss stimulanseffekt, men någon inlämnad projektbeskrivning från företagen inför investering av exempelvis ett reningssystem inriktat på aktiv substans kommer inte att vara en del av det system som, i enlighet med uppdraget, tas fram.

För att GBER ska vara tillämplig ska stödet uppfylla samtliga ställda kriterier vilket innebär att undantagsförordningen inte bedöms vara tillämplig för miljöpremierna.

### 3.3.3 Kommissionens riktlinjer för statligt stöd till miljöskydd och energi

Kommissionen har tagit fram riktlinjer för statligt stöd till miljöskydd och energi, de senaste gäller år 2014–2020.<sup>35</sup> Riktlinjerna anger villkoren för när stöd till miljö kan anses förenliga med den inre marknaden enligt artikel 107.3 c FEUF.

Kommissionen har en omfattande befogenhet att göra skönsmässiga bedömningar vid tillämpning av fördraget och vid sin bedömning om ett stöd kan anses som förenligt därmed. Men den är samtidigt bunden av de gemenskapsriktlinjer som den antar.

Definitionen i riktlinjerna för miljöskydd, enligt punkt 19.1, är ”åtgärder som syftar till att avhjälpa eller förebygga sådana skador på den fysiska miljön eller naturresurserna som orsakas av stödmottagarens egen verksamhet, minska risken för sådana skador eller medföra en effektivare användning av naturresurser, inklusive energisparåtgärder och användningen av förnybara energikällor”. Unionens miljölagstiftning ska följas och för att stödet ska anses vara förenligt med den inre marknaden behöver stödet avse åtgärder enligt punkt 18 a i riktlinjerna, som går längre än unionsnormerna, eller höja nivån på miljöskydd i avsaknad av unions-

<sup>35</sup> Riktlinjer för statligt stöd till miljöskydd och energi för 2014–2010 (2014/C 200/01)

normer. Enligt industriutsläppsdirektivet 2010/75/EU<sup>36</sup> finns en skyldighet att använda bästa tillgängliga teknik och att utsläppsnivåerna avseende föroreningar inte är högre än de skulle ha varit vid användning av bästa tillgängliga teknik. Av artikel 10 och bilaga 1, p. 4.5 framgår att tillverkning av läkemedel, eller mellanprodukter, som når över ett visst angivet tröskelvärde, är sådan verksamhet som omfattas av direktivets tillämpningsområde. Även tillverkning av aktiv substans kan vara sådan tillverkning som omfattas. För läkemedelstillverkning finns i dag inget s.k. BAT-referensdokument som anger bästa tillgängliga teknik. Framställning av läkemedel kan dock omfattas av andra referensdokument som tagits fram, bland annat de som rör rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn.<sup>37</sup> Dessa är dock inte inriktade på reglering av utsläpp av aktiv substans. EU:s miljölagstiftning gäller inte heller tillverkning som sker i tredjeland. Således är det tillräckligt att stödet höjer nivån på miljöskyddet och miljöpremien bör kunna anses uppfylla detta.

För att bedöma ifall en anmäld stödåtgärd kan anses förenlig med den inre marknaden analyseras ifall stödåtgärdens utformning garanterar att stödet har en positiv effekt när det gäller mål av gemensamt intresse. Den positiva effekten ska vara större än dess negativa effekter på handel och konkurrens. Bidrag till miljöskyddsändamål ska, enligt riktlinjerna, bedömas i enlighet med kommissionens gemensamma principer.<sup>38</sup> Vart och ett av följande principer ska vara uppfyllda:

- Bidraget ska vara ett *väl avgränsat mål av gemensamt intresse* i enlighet med 107.3 FEUF.
- Det ska finnas *behov av ett statligt ingripande* och där stödet kan åstadkomma en konkret förbättring som marknaden inte klarar på egen hand.
- Stödåtgärden ska vara ett *lämpligt policyinstrument* med hänsyn till målet av gemensamt intresse.
- Stödet ska ha en *stimulanseffekt* som ändrar företagets beteende på ett sådant sätt att de inleder ytterligare verksamhet som de inte skulle bedriva, eller endast bedriver i begränsat omfattning, eller på ett annat sätt.
- Stödbeloppet ska vara *proportionellt* och begränsas till det minimum som krävs för att få effekt.
- De *negativa effekterna* på konkurrens och handel mellan medlemsstaterna ska vara tillräckligt *begränsade*.
- Stödet ska vara *transparent och överblickbart*, där all relevant information om stödet finns tillgängligt för såväl företag, kommissionen som allmänheten.

Miljöpremien har till syfte att stimulera till att utsläpp av aktiv substans till miljön minimeras vid framställning av läkemedel. Utsläpp av aktiv substans vid framställning av antibiotika kan dessutom bidra till utveckling och spridning av

<sup>36</sup> Direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar), EUT L 334, 17.12.2010, s. 17

<sup>37</sup> Se kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/902 av den 30 maj 2016 om fastställande av BAT-slutsatser för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn, i enlighet med Europaparlamentet och rådets direktiv 2010/75/EU

<sup>38</sup> Riktlinjer för statligt stöd till miljöskydd och energi för 2014–2010 (2014/C 200/01), avsnitt 3.1, punkt 27

antibiotikaresistens. Utsläpp av könshormoner kan leda till påverkan på vattenlevande djur. En miljöpremie kan härigenom uppfylla ett mål som är av gemensamt intresse. Principen om att förorenaren betalar kan även anses uppfyllt i och med att miljöpremierna ställer krav på att företaget uppfyller vissa krav avseende miljöskyddande nivå för att bli kvalificerad för miljöpremie.

En sammantagen bedömning är dock att miljöpremiens konstruktion inte fullt ut omfattas av riktlinjerna. Skälen till detta är följande. Stödet är transparent, men bygger inte på principen att vara ett investeringsstöd eftersom åtgärder behöver vidtas innan en produkt kan kvalificeras för miljöpremie hos LV. Miljöpremiens konstruktion innebär snarare ett driftstöd där premie lämnas i förhållande till utförd försäljning för sådana läkemedel som uppfyller kraven på miljökvalificering.

Den närmare beskrivningen om stimulansseffekt, punkt 49–50 i riktlinjerna, innebär att stöd inte kan godkännas där samma verksamhet bedrivs även utan stöd. Stödet ska stimulera till ändrat beteende och stödet anses inte ha någon direkt stimulansseffekt om företaget redan genomfört investeringen. Miljöpremiens tänkta konstruktion innebär att åtgärder från företagets sida måste vidtas innan en ansökan om kvalificering görs. Först efter godkänd kvalificering kan miljöpremie utbetalas i förhållande till läkemedlets försäljning. Tanken är dock att miljöpremierna indirekt kan stimulera företaget att förbättra nivå på miljöskyddet för att därefter kunna få ta del av premien och därigenom ges möjlighet att sänka sitt anbudspris inom periodens vara-systemet.

#### 3.3.4 Förenlighet med EU:s inre marknad enligt fördraget

Det finns ytterligare undantag från huvudregeln om förbud, där visst stöd ändå är förenligt med EU:s inre marknad. De undantag från förbudet mot statligt stöd som föreskrivs i artikel 107.2 FEUF rör stöd av social karaktär, stöd för att avhjälpa skador av naturkatastrofer eller motsvarande och bedöms inte tillämpliga.

I artikel 107.3 ges möjlighet för kommissionen att göra en bedömning ifall ett statligt stöd ändå kan anses förenligt med den inre marknaden. Som förenligt med den inre marknaden kan bland annat ses ”*c) stöd för att underlätta utveckling av vissa näringsverksamheter eller vissa regioner, när det inte påverkar handeln i negativ riktning i en omfattning som strider mot det gemensamma intresset*”. Även om miljöpremierna inte uppfyller samtliga kriterier i kommissionens riktlinjer kring miljöskydd, som likaledes baseras på nämnd punkt c i artikel 107.3, innebär detta inte att kommissionen uttömt alla möjligheter till att ge statsstöd för en förbättrad miljö. Ändamålet för miljöpremierna kan här få betydelse i den avvägning som kommissionen gör enligt artikel 107.3 efter att regeringen anmäler stödet enligt artikel 108.3.

Det eftersträlvade ändamålet med miljöpremierna i Sverige är att minska utsläppet av aktiv substans till miljön vid framställning av läkemedel som landets invånare konsumerar. De företag som arbetar aktivt för en mer miljömässigt hållbar framställning av läkemedel förväntas få förbättrade möjligheter att sälja sina läkemedel som periodens vara. Införandet av miljöpremierna förväntas även skapa incitament

för miljöanpassning genom frivillig miljöbedömning, genom att förutom pris och tillgänglighet (möjlighet att leverera) ”tillföra en miljövariabel”. Härigenom kan påverkan ske på de företag som säljer läkemedel som i dag inte har framställts med tillräcklig miljöhänsyn så att principen om att förorenaren betalar får större genomslag.

Att ge en miljöpremie i relation till utförd försäljning och inte såsom ett investeringsbidrag är naturligt av flera skäl. Sverige vill skapa incitament för dem som i dag säljer läkemedel som inte uppfyller de av LV framtagna kraven för miljöpremierna att ställa om sin produktion. Likväl premiera försäljning av läkemedel som redan innan miljöpremierna införande framställs genom miljömässigt hållbar produktion avseende utsläpp av aktiv substans. Ett investeringsbidrag skulle endast premiera de som i dag inte uppfyller ställda miljökrav.

Att överlämna beslutet till kommissionen kring miljöpremierna förenlighet med den inre marknaden innebär att förslagen om författningsstöd för miljöpremierna inte kan träda i kraft innan stödet anmälts och godkänts av kommissionen i enlighet med genomförandeförbudet i artikel 108.3.

Det finns en skyldighet i artikel 108 att anmäla sådana stöd som inte kvalificeras för något undantag och som bedöms omfattas av artikel 107. Alla sådana planer på att bevilja ett nytt nationellt stöd ska anmälas i god tid till kommissionen.<sup>39</sup> Endast kommissionen, med förbehåll för domstolens prövningsrätt, är ensam behörig att avgöra om stödåtgärder är förenliga med den inre marknaden. Eftersom miljöskydds krav kan utgöra ett mål som kan berättiga till att en statlig stödåtgärd ändå ses som förenlig, och med hänsyn till att bekämpning av antimikrobiell resistens är ett gemensamt mål inom EU<sup>40</sup>, finnas möjlighet att kommissionen inte gör några invändningar mot att miljöpremierna införs.

Den praktiska kontakten mot kommissionen sker via Näringsdepartementet inom Regeringskansliet. Kommissionen inleder först en preliminär granskning, vilken kan leda till ett beslut om att inte göra invändningar. Den preliminära granskningen kan även leda till ett beslut om att inleda ett formellt granskningsförfarande. Tidsfristen för detta första förfarande är två månader från det att en fullständig anmälan mottagits.<sup>41</sup>

Ett formellt granskningsförfarande kan ta 18 månader i anspråk efter att förfarandet inletts. I det fall ett formellt granskningsförfarande inleds kan detta leda till beslut om att

- den anmälda åtgärden inte utgör statsstöd.

<sup>39</sup> Rådets förordning (EU) 2015/1589 av den 13 juli 2015 om tillämpningsföreskrifter för artikel 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUT L 248, 24.9.2015, s. 9), artikel 2.

<sup>40</sup> Se bl.a. COM (2020) 761 final, Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, En läkemedelsstrategi för Europa.

<sup>41</sup> Rådets förordning (EU) 2015/1589 av den 13 juli 2015 om tillämpningsföreskrifter för artikel 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, artikel 4.

- stödet är förenligt med den inre marknaden (positivt beslut eller villkorligt beslut vilket är ett positivt beslut förenat med villkor).
- stödet inte får införas då det inte är förenligt med inre marknaden (negativt beslut).<sup>42</sup>

### 3.4 En slutlig kommentar om de två alternativen

Regeringens uppdrag till myndigheterna är att införa en miljöpremie för ett begränsat antal läkemedel som ingår i periodens vara-systemet som betalas ut i efterhand i relation till läkemedlets försäljning. Systemet som införs ska vara skalbart i bemärkelsen att det ska vara möjligt att applicera på hela periodens vara-systemet. Samtidigt ska det vara i enlighet med EU:s regelverk om statligt stöd. TLV finner sammantaget att det finns svårigheter att leverera ett förslag enligt de givna förutsättningarna som med säkerhet uppfyller de juridiska kraven som ställs i EU:s regelverk om statsstöd. Ett förfarande i enlighet med de minimis-undantaget bedöms inte tillräckligt för hela periodens vara-systemet och är tveksamt i nivå även för försöksverksamheten. TLV väljer därför i delrapporten att presentera två alternativa förfaranden som kan vara en grund till regeringens bedömning i frågan.

Figur 7. Bild över två möjliga alternativa förfaranden i statsstödsfrågan.



Källa: TLV.

Dagens system med periodens vara är ett förfarande där staten agerar som en marknadsekonomisk aktör som har infört regler om utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek för att patienter och det offentliga ska få tillgängliga läkemedel till lägsta pris inom läkemedelsförmånerna. Ett sådant förfarande innebär att rekvisiten för statsstöd inte är uppfyllda. I och med förslaget att införa en miljöpremie avser läkemedel som ingår i periodens vara-systemet kan det alltjämt finnas skäl att argumentera för att staten även fortsättningsvis agerar marknadsekonomiskt. Ekonomiska transaktioner som genomförs av offentliga organ där inköpet sker genom ett konkurrensutsatt anbuds förfarande, som är transparent och icke-diskriminerande, anses ha genomförts på marknadsmässiga villkor. Argumentet är att staten, genom att utge en något högre ersättning motsvarande miljöpremien för en vara som är miljöqualificerad, ändå fortsätter att agera marknadsmässigt. Slutsatsen att miljöpremien därmed inte utgör ett statsstöd kan dock inte vidimeras av praxis.

<sup>42</sup> Rådets förordning (EU) 2015/1589 av den 13 juli 2015 om tillämpningsföreskrifter för artikel 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, artikel 9.

Med hänsyn till att det är fråga om åtgärder inom ett konkurrensutsatt område för varuproduktion är sannolikheten hög för att någon som är missnöjd med systemet väljer att klaga och anmäla miljöpremien till kommissionen. En anmälan medför i sin tur att miljöpremien blir föremål för ett tillsynsärende hos kommissionen.

Ett sätt att i förväg få bekräftelse, om förfarandet med miljöpremien kan likställas med ett agerande som en marknadsekonomisk aktör, är att göra en framställan till kommissionen om "icke-stöd". Ett sådant alternativt förfarande förordas innan försöksverksamheten inleds för att få rättslig säkerhet om hur kommissionen ser på ett införande av en miljöpremie. Härigenom minskar risken att miljöpremien efter ett införande anmäls till kommissionen genom ett klagomål om olagligt statsstöd, vilket i praktiken kan innebära att förfarandet med miljöpremien ses av kommissionen som oförenligt med den inre marknaden.

Om beslut fattas av regeringen att välja alternativet med marknadsekonomisk aktör, förordas framställan till kommissionen för att undvika framtida negativa konsekvenser för företagen, såsom återbetalning.

I det fall en bedömning i stället görs att det inte går att utesluta att miljöpremien utgör ett statsstöd, är det enligt TLV:s uppfattning inte möjligt att tillämpa de förenklade förfaranden som finns, som de minimis eller gruppundantagsförfordningen, utan en notifiering enligt 107.3 FEUF krävs innan försöksverksamheten kan inledas, i enlighet med artikel 108. Förfarandet innebär att kommissionen gör en bedömning av ifall miljöpremien är ett stöd som kan ses som förenligt med den inre marknaden.



## 4 Analys av effekten av att hantera miljöpremien inom allmänna förordningen om de minimis

---

För att uppfylla villkoren för stöd av mindre betydelse (de minimis-stöd) får stödet till ett företag inte överstiga 200 000 euro<sup>43</sup> under tre beskattningsår i rad.

Om miljöpremien ska hanteras inom dessa bestämmelser betyder det att ett enskilt företag inte får erhålla en högre premie än ca 700 000 kronor per år. Om det är en rimlig nivå på premie avgörs framför allt av vilken nivå på premie som innebär ett tillräckligt incitament för företagen att vilja ansluta sig till miljöpremieverksamheten. Om premien utgör en allt för liten andel av företagets omsättning torde det innebära att företagen inte kommer anse att det är värt att ansöka om miljöpremien.

Läkemedelsmarknaden är en relativt koncentrerad marknad där ett mindre antal företag står för en stor del av försäljningen. En maxgräns för miljöpremien innebär att för större företag kommer premien utgöra en mindre del av omsättningen. För de tio aktörer med störst försäljning i periodens vara-systemet visar tabellen nedan hur stor premien kan vara utan att slå i 700 000 kronor per år och företag.<sup>44</sup>

---

<sup>43</sup> Motsvarar 2 066 530 kronor, växelkurs 1 SEK är lika med 0,097 Euro (19 april 2022).

<sup>44</sup> Denna analys baseras på antal marknadsinnehavare i periodens vara-systemet. För statsstödsreglerna är definitionen av företag snävare vilket innebär att marknadsinnehavare inom samma koncern räknas som ett företag. Det innebär att koncentrationen på marknaden troligen är ännu högre med den definitionen – och möjlig nivå på premie lägre.

Tabell 1. Miljöpremie i kronor per såld förpackning som innebär att maxgränsen på 700 000 kronor per företag och år inte överstigs, för de 10 största företagen inom periodens vara-systemet (baserat på försäljningsvärde 2021).

Innehavare av godkännande för försäljning	Premienivå (SEK) för de tre försöksgrupperna	Premienivå (SEK) hela PV
Företag A	3,3	0,27
Företag B	6,9	0,28
Företag C	3,9	0,47
Företag D	9,1	0,42
Företag E	13,8	0,69
Företag F	3,7	0,75
Företag G	4,6	0,86
Företag H	10,1	0,98
Företag I	28,0	1,00
Företag J	2,5	1,32

Källa: EHM och TLV analys

Tabellen ovan tydliggör att möjlig nivå på premie per såld förpackning och företag blir betydligt högre för många av företagen när endast de läkemedelsgrupper som ska ingå i försöksverksamheten inkluderas, dvs. antibiotika, NSAID och könshormoner (första kolumnen). Om hela periodens vara-systemet inkluderas blir möjlig nivå på premie per såld förpackning nära noll för vissa av de stora företagen (andra kolumnen).

Nivån på premien utreds fortfarande (se avsnitt 2.2.2) vilket innebär att det är för tidigt att avgöra om 700 000 kronor per år och företag är en rimlig nivå under försöksverksamheten eller inte. TLV kan dock klargöra att nivån är otillräcklig om miljöpremien skalas upp till hela periodens vara-systemet eftersom det skulle innebära en väldigt låg andel av omsättningen för en stor andel av marknaden, vilket bedöms resultera i för låga incitament för företagen för att vilja delta.

## 5 Rättslig analys av den fria rörligheten av varor

---

Att varor ska röra sig fritt mellan länderna på EU:s inre marknad är en grundläggande EU-rättslig princip. Förutom att kvantitativa importrestriktioner förbjuds, enligt artikel 34 FEUF, omfattas likväl åtgärder med motsvarande verkan, vilket kan bestå av alla nationella regler som kan utgöra ett hinder för handeln, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt. Denna rörlighet för varor underlättas i praktiken på tre sätt. För det första genom att EU-länderna antar gemensamma regler för varor inom EU, för det andra genom marknadskontroll och det tredje genom principen om ömsesidigt erkännande.<sup>45</sup> En medlemsstat har rätt att vidta åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner under förutsättning att det sker av allmänna icke-ekonomiska skäl enligt artikel 36. Åtgärden ska även stå i direkt samband med det allmänna intresset och får inte gå utöver vad som är nödvändigt.

*Nedanstående bedömningar kring förslagets förenlighet med regelverket kring fria rörligheten är endast preliminära i avvaktan på att kriterier för att kvalificera ett läkemedel för miljöpremie slutförs hos LV. Slutsatser kan således komma att förändras till slutrapportering med anledning av detta.*

*Den juridiska kartläggningen av bestämmelser om den fria rörligheten har utförts i samråd mellan myndigheterna, men därefter har myndigheterna delvis kommit fram till olika bedömningar. Därför skiljer sig texterna åt i vissa delar mellan myndigheternas delrapportering.*

### 5.1 Gemensamma regler för varor inom EU

#### 5.1.1 Humanläkemedelsdirektivet

För läkemedel finns inom EU-rätten särskilda regler om utformning och säkerhet samt gemensamt regelverk kring godkännande av läkemedel för försäljning. Humanläkemedelsdirektivet<sup>46</sup> harmoniserar reglerna så att inte handel med läkemedel hindras genom bristande överensstämmelse mellan olika nationella bestämmelser. För att skydda folkhälsan och för att ge alla inom EU tillgång till säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet måste ett läkemedel godkännas innan det släpps ut på den europeiska marknaden.<sup>47</sup>

Det är TLV:s bedömning att miljöpremiens införande inte påverkas av lagstiftningen som baseras på humanläkemedelsdirektivet, eftersom detta regelverk hanterar grundläggande krav för godkännande av ett nytt läkemedel. Ett läkemedel kan antingen godkännas av kommissionen efter rekommendation av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genom ett centraliserat förfarande, eller

<sup>45</sup> Kommerskollegium, Fri rörlighet för varor inom EU - regler, begrepp och procedurer

<sup>46</sup> Europaparlamentet och Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

<sup>47</sup> EMA:s broschyr European regulatory system medicines european medicines agency consistent approach medicines (europa.eu), uttag 2022-04-05

av de nationella myndigheterna genom något av de andra tre förfaranden som är möjliga för att få ett läkemedel godkänt enligt regelverket. Vid godkännandet görs en sammantagen bedömning av om nyttan av läkemedlet överväger läkemedlets risker i visst avseende. Det är därefter upp till respektive medlemsstat att vidare hantera hur läkemedlet ska användas nationellt. Användningen kan till exempel påverkas av nationella behandlingsrekommendationer och olika förmånssystem.<sup>48</sup>

### 5.1.2 Insynsdirektivet

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika nationella typer av prisreglering och subventionsmodeller för läkemedel så länge som de står i överensstämmelse med kraven i det så kallade insynsdirektivet.<sup>49</sup> Direktivet benämns ofta även transparensdirektivet. Direktivets syfte är att säkerställa insyn i de åtgärder som vidtas för att fastställa priserna på och ersättningen för humanläkemedel och anger också de förfaranden som måste följas för att beslut och politik inte ska vara ett hinder för läkemedelshandeln inom EU.<sup>50</sup> Priskontrollen på de produkter som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet ska även syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att effektiva läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad. Detta samtidigt som den ska främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling, vilket framgår av direktivets ingress. Direktivet ställer krav på att beslut om att omfattas av subvention måste fattas inom viss fastställd tid, kommuniceras till den som innehar försäljningstillstånd som lämnat in ansökan om subvention samt vara motiverat med stöd i objektiva och kontrollerbara kriterier. Insynsdirektivet anger således förfaranderegler för att fastställa nationella ersättningsbeslut och har inte till syfte att harmonisera priser mellan olika länder. Direktivet är genomfört nationellt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV har utrett huruvida systemet med en miljöpremie omfattas av direktivet. Miljöpremien innebär en ökad ersättning för en miljöqualificerad produkt som försäljs inom periodens vara-systemet. Miljöpremien påverkar inte direkt företagets prissättning, utan detta sker indirekt och på frivillig basis genom att företaget själva väljer att ansöka om prisändring hos TLV. Myndigheten handlägger dessa ansökningar om prisändringar på samma sätt som andra prisändringsansökningar som inkommer, vilket sker i enlighet med de fastställda tider som ställs i direktivet. Handläggningen bedöms därför vara i enlighet med insynsdirektivets förfaranderegler.

Regelverket om miljöpremie är tänkt att publiceras och offentliggöras där övriga författningar kring det svenska systemet för läkemedelsförmåner finns, vilket ger möjlighet för kommissionen att få insyn i den ersättning som lämnas för de

<sup>48</sup> Läkemedelsverkets hemsida, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/sa-godkanns-ett-lakemedel> \l "hmainbody8 uttag 2022-01-17.

<sup>49</sup> Rådets direktiv (89/105/EEG) av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

<sup>50</sup> Summaries of EU Legislation, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=LEGISSUM:l21144>.

läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet. Förslaget om miljöpremie kan uppmuntra utveckling av miljömässig framställning och bedöms vara förenligt med syftet bakom insynsdirektivet eftersom reglerna enligt generella EU-rättsliga principer är tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden.

TLV bedömer därför att miljöpremien är förenlig med dessa regler.

## 5.2 Anpassning till bestämmelser om fri rörlighet för varor

De grundläggande principerna om fri rörlighet finns i FEUF, men flera mer detaljerade bestämmelser kan även framgå av EU-förordningar och EU-direktiv. Inför att miljöpremien ska införas behöver denna först prövas mot relevant sekundärrätt. Ovan görs bedömningen att miljöpremien är förenlig med insynsdirektivet eftersom direktivet ger utrymme för nationella subventionsmodeller.

Såväl EU:s anmälningsdirektiv (avsnitt 5.2.2) som WTO:s avtal om tekniska handelshinder (TBT-avtalet avsnitt 5.2.3) har en och samma utgångspunkt – att förebygga hinder för handel. Det finns dock vissa skillnader gällande dess omfattning, förfarande och konsekvenser i det fall anmälningskyldigheten åsidosätts. Nedan följer en redovisning av dessa två förfaranden efter en inledande analys av förenligheten av miljöpremien avseende fördragets bestämmelser.

### 5.2.1 Beaktande av reglerna i FEUF

Eftersom rättsområdet inte är fullt ut harmoniserat behöver därmed reglerna i FEUF, som kan ha direkt effekt, beaktas. EU-rätten är tillämplig även när en myndighet inför icke-bindande åtgärder. Att miljöpremien är en frivillig premie leder således inte till ett antagande om att EU-rätten inte ska ses som tillämplig. Även en frivillig prövning eller certifiering kan innebära betydande hinder för fri rörlighet av varor, om kraven baseras på nationella regler som inte återfinns i andra länder.

När lagstiftning föreslås inom områden där EU-gemensamma regler inte gäller fullt ut behöver principen om fri rörlighet av varor i artikel 34 FEUF respekteras. Principen innebär att varor ska kunna cirkulera fritt inom unionen, vilket medför att åtgärder som kan hindra detta – så kallade handelshinder - enligt huvudregeln inte är tillåtna. Enligt rättspraxis avses alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln inom gemenskapen.

För att ta ställning till om en nationell åtgärd är förenlig med inre marknadsregler i EU bör följande två huvudfrågor ställas.<sup>51</sup>

1. Utgör åtgärden ett hinder mot fri rörlighet av läkemedel (artikel 34)?
2. Om så är fallet, kan åtgärden rättfärdigas (artikel 36 och EU-domstolens praxis)?

<sup>51</sup> Kommerskollegium, Inre marknadsguide för myndigheter, 2019.

Om åtgärden enligt punkt 2 kan motiveras på objektiva grunder ställs slutligen frågan om åtgärden är proportionerlig?

*Om miljöpremién utgör ett hinder mot fri rörlighet*

Principen om ömsesidigt erkännande innebär att Sverige förväntas acceptera en produkt på den svenska marknaden som lagligen saluförts i ett annat land, utan att ställa ytterligare eller andra krav på kontroll eller tester.<sup>52</sup> Periodens vara inom det svenska förmånssystemet för öppenvårdsläkemedel accepterar alla läkemedel som beviljats att ingå i systemet och som uppfyller EU:s unisona krav. Dock kommer den nationella regleringen av miljöpremién att indirekt premiera miljömässig tillverkning framför annan när staten påvisar vilka generiskt utbytbara läkemedel som ska försälas inom förmånerna i öppenvården. Miljöpremién innebär dock inget krav på att anpassa visst läkemedel för att denna ska få försälas i Sverige. Det står, även efter miljöpremiéns införande, var och en fritt som vill verka på den svenska marknaden och få tillgång till det svenska förmånssystemet, vilket är en del av socialförsäkringssystemet, oavsett om läkemedlet kvalificeras för miljöpremie eller inte. Det är även möjligt att försäla läkemedel direkt till regionernas slutenvård eller till konsument vad avser receptfria läkemedel.

Det är effekten som en åtgärd får, inte åtgärdens syfte, som är avgörande för om den strider mot principen om fri rörlighet. Den fria rörligheten kan påverkas både av diskriminerande som icke-diskriminerade åtgärder. Miljöpremién kommer inte att diskriminera utländska läkemedel eftersom samma regler för att ingå i läkemedelsförmånssystemet gäller för alla. Även de krav som ställs för att få ta del av den frivilliga miljöpremién gäller oavsett ursprung.

Att Sverige ställer, förvisso frivilliga, krav kring miljö som inte finns i andra länder kan dock teoretiskt göra det svårare för företag att sälja sina läkemedel här, eftersom kraven för att få miljöpremie inte ställs i andra länder. Ett sådant krav kan därför utgöra ett icke-diskriminerande hinder. På samma sätt som vissa företag på grund av miljöpremién kan komma att avstå från att delta i läkemedelsförmånssystemet och periodens vara, kan emellertid andra företag komma att lockas att delta i det svenska systemet, genom att de uppfyller kraven för att tilldelas en miljöpremie.

Kraven som ställs för miljöpremie är inte tvingande utan deltagandet är frivilligt, men uppfyllandet medför således fördelar för vissa företag framför andra.

Artikel 34 FEUF förbjuder, såsom ovan beskrivits, kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstaterna. EU-domstolen har i praxis begränsat definitionen av åtgärder med motsvarande verkan i artikeln till sådana villkor som en vara ska uppfylla såsom benämning, form, storlek, vikt, sammansättning, utformning, märkning och förpackning.

Nationella bestämmelser som begränsar eller förbjuder vissa försäljningsformer är enligt domstolen inte ägnat att hindra handeln mellan medlemsstaterna, förutsatt

---

<sup>52</sup> Kommerskollegium, *ibid.*

att bestämmelserna gäller för samtliga berörda näringsidkare och förutsatt att de såväl rättsligt som faktiskt påverkar avsättningen av inhemska varor och varor från de andra medlemsstaterna på samma sätt. Rättsfallet rörde ett nationellt förbud för försäljning av varor till underpris.<sup>53</sup> Det kan argumenteras att miljöpremien på ett liknande sätt mer påverkar formerna för försäljning inom läkemedelsförmånerna, inte har diskriminerande verkan och att premien därför faller utanför tillämpningsområdet för artikel 34 men ett sådant resonemang kan inte säkerställas.

Det kan således inte uteslutas att miljöpremien utgör en åtgärd som ses som ett potentiellt, icke-diskriminerande handelshinder enligt artikel 34 FEUF.

*Miljöhänsyn som ett godkänt undantag – kan miljöpremien rättfärdigas på objektiva grunder?*

Om det inte kan uteslutas att miljöpremien kan ses som ett potentiellt handelshinder, som i så fall strider mot EU-rätten, behöver en bedömning ske om införandet av premien ändå kan anses vara berättigat. Undantag från huvudregeln att handelshinder är förbjudet framgår av artikel 36 i FEUF som handlar om skäl av allmänintresse, undantag framgår även av EU-domstolens rättspraxis.

EU-rätten tillåter att åtgärder införs i syfte att skydda miljömässig hållbarhet, även om åtgärden skapar handelshinder. Kommissionens handledning hänvisar till att domstolen anser att "... miljöskyddet utgör en av gemenskapens viktigaste målsättningar" och att denna som sådan kan rättfärdiga vissa inskränkningar i principen om fri rörlighet för varor.<sup>54</sup> Kommerskollegium lyfter i sin vägledning exempelvis FN:s globala hållbarhetsmål i Agenda 2030. Häri återfinns bland annat att säkerställa tillgång till, och en hållbar förvaltning av, rent vatten samt att förebygga och avsevärt minska alla slags föroreningar i havet samt skydda och återställa ekosystem.

Skydd för miljön är således en objektiv grund och ett allmänintresse som EU-domstolen accepterat vid flera tillfällen.<sup>55</sup> Målet att skydda miljön är även nära förbundet med målet att skydda människors liv och hälsa.<sup>56</sup> Genom att minska föroreningar i miljön från tillverkning av läkemedel, får detta således även en positiv effekt för målet att skydda hälsan.

Det ska kunna visas att det är berättigat att införa miljöpremien och att följande villkor ska vara uppfyllda:<sup>57</sup>

- Åtgärden ska vara objektivt motiverad, nödvändig och leder till att allmänintresset skyddas.

<sup>53</sup> Förenade målen C-267/91 och C-268/91 *Keck v. Mithouard*, punkt 14–16.

<sup>54</sup> Europeiska kommissionen *Näringsliv, Fri rörlighet för varor – Handledning för tillämpningen av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor*, ref. Ares (2013)3759436 - 18/12/2013, avsnitt 6.2.1

<sup>55</sup> Exempelvis C-297/05, kommissionen mot Nederländerna, p. 77 ff.

<sup>56</sup> C-28/09, kommissionen mot Republiken Österrike, p. 122, EU-domstolens dom av den 21 december 2011, Kommissionen mot Republiken Österrike, C-28/09, p. 122, ECLI:EU:C:2011:854

<sup>57</sup> Kommerskollegium, *ibid*

- Åtgärden ska vara proportionerlig det vill säga skälig i förhållande till syftet.

Åtgärden ska vara objektivt motiverad och nödvändig

Miljöpremien är ett sätt att påverka läkemedelstillverkningen att minska miljöpåverkan, genom att premiera sådana läkemedel som tillverkas enligt satta miljökriterier. Miljöpremien ses som en viktig signal ifrån staten att det finns en vilja att betala mer för produkter som tar hänsyn till miljön vid framställningen och att dessa produkter får en konkurrensfördel inom periodens vara-systemet. Premien innebär inget tvingande krav för leverantören om anpassning för att försälja varan på den svenska marknaden utan de produkter som redan finns på marknaden i en annan medlemsstat kan försälas även här. På så sätt upprätthålls principen om ömsesidigt erkännande.

En premie i kronor är ett styrinstrument på en konkurrerande marknad. Sverige ska enligt EU-lagstiftningen följa gemensamma regler och krav för godkännande och övervakning av läkemedel. Detta innebär att Sverige inte kan anta ett strängare regelverk än EU vad gäller tillverkningskrav på läkemedel för att få säljas på den nationella marknaden.

På sikt finns förhoppning om att EU:s humanläkemedelslagstiftning kommer att innehålla krav ur en miljöaspekt på läkemedelstillverkning. Sverige har arbetat för detta i flera år, men ledtiderna är långa. LV har i regleringsbrev för år 2022 i uppdrag att ” i arbetet med att minimera påverkan av läkemedel på miljön för att bidra till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. Särskild vikt bör läggas vid frågan om att integrera miljöaspekter i regelverket kring god tillverknings sed (GMP)”. Miljömålsberedningen föreslår i sitt delbetänkande från år 2012 bland annat att miljökrav ska föras in i EU:s regelverk om god tillverknings sed (GMP) vilket förutsätter ändringar i humanläkemedelsdirektivet. Ett sådant regelverk förhindrar risken att stora mängder läkemedelsrester släpps ut från produktionsanläggningar.<sup>58</sup> Införandet av en miljöpremie är en möjlighet att från svenskt håll minska miljöpåverkan från läkemedelstillverkning i väntan på att frågan löses inom EU. Läkemedels- och apoteksutredningen menar även att ett frivilligt miljöbedömningssystem kan bidra till att öka medvetandet om miljöfrågor kring läkemedel på internationell nivå och härigenom även bidra till det arbete som bedrivs på området.<sup>59</sup> I budgetpropositionen för år 2021<sup>60</sup> aviserar regeringen avsikten att skapa incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöbedömning och miljöpremie i förmånssystemet för att ta en ledarroll i omställningen till hårdare miljökrav vid läkemedelsproduktion. TLV ser därför miljöpremien som ett sätt att inom möjliga ramar försöka påverka det marknadsmisslyckande som finns i dag, vilket är en nödvändighet ur miljösynpunkt. För vidare analys kring förutsatt effekt av miljöpremien på marknaden hänvisas till slutrapporten.

<sup>58</sup> SOU 2012:38 Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö

<sup>59</sup> SOU 2013:23 Delbetänkande – Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna, sid 265 ff

<sup>60</sup> Prop. 2020/21:01 Budgetpropositionen för 2021, Utgiftsområde 9



Sammantaget bedömer TLV att miljöpremien kan ses som en åtgärd som är objektivt motiverad och främjar allmänintresset av miljöskydd och därigenom ses som nödvändig.

Åtgärden ska vara proportionerlig, skälig i förhållande till syftet

Miljöpremien behöver även klara villkoret att vara proportionerlig. Finns det flera olika möjligheter att välja mellan för att nå samma mål, ska den åtgärd väljas som minst begränsar den fria rörligheten.

Europeiska unionens domstol har tidigare tagit ställning till Sveriges åtgärder för att

- skydda miljön genom att främja användande av energi från förnybara energikällor, där skattelättnader ges för biobränslen som uppfyller vissa hållbarhetskriterier. Energimyndighetens föreskrifter innehöll kriterier som uteslöt gränsöverskridande transport via gasnätet vilket innebar att producerad hållbar biogas från Tyskland inte kunde kvalificeras i Sverige. Av utredningen framgick att handelshinder förelåg, men att hindret ändå kunde vara berättigat genom att användningen av förnybara energikällor i princip gagnar skyddet för miljön genom att bidra till minskning av utsläpp av växthusgaser. Domstolen påpekade dock att det är upp till myndigheterna att, när de åberopar ett skäl som motiverar en restriktion av fria rörligheten, på ett konkret sätt ska styrka att skälet är hänförligt till allmänintresset och att åtgärden står i proportion till det eftersträvade målet. Domstolen konstaterade att Energimyndigheten inte kunnat styrka att deras ställda krav fordrades för att försäkra sig om att biogas från andra medlemsstater är hållbar, vilket innebär att åtgärden stred mot proportionalitetsprincipen och således inte var berättigad.<sup>61</sup>
- skydda folkhälsan genom förbud mot att marknadsföra alkohol i tryckta medier i syfte att begränsa konsumtionen. Domstolen bedömde i förhandsavgörandet att annonseringsförbudet påverkade handeln i EU, men att bestämmelserna inte utgjorde något hinder mot ett sådant förbud i syfte att skydda folkhälsan om det ansågs förenligt med proportionalitetsprincipen. Domstolen överlät därefter till nationell instans att avgöra om förhållandena i Sverige medgav att mindre ingripande åtgärder skulle ha en motsvarande verkan. Tingsrätten och därefter marknadsdomstolen fann båda att förbudet var alltför långtgående och därmed oproportionellt i EU-rättslig mening. Annonsförbudet sågs som föga effektivt och staten har tillgång till ett flertal andra styrmedel.<sup>62</sup>

I och med att miljöpremien är frivillig och det är möjligt att delta i periodens vara utan att vara miljökvalificerad bedöms åtgärden vara proportionerlig. Samtidigt kan premien på sikt medföra en positiv förändring på den totala miljöbelastningen föranledd av läkemedelstillverkning och bedöms därför vara skälig i förhållande till syftet.

<sup>61</sup> EG-domstolens dom i mål C-549/15, E.ON Biofor Sverige

<sup>62</sup> EG-domstolens dom i mål C-405/98 Gourmet Int. Products samt Marknadsdomstolens dom 2003:5, dnr B 1/02.

*Sammantagen bedömning om att miljöpremien inte bedöms påverka den fria rörligheten*

TLV ser sammantaget att miljöpremiens konstruktion är en åtgärd som kan motiveras på objektiva grunder, främjar allmänintresset av miljöskydd och även indirekt människors hälsa samt endast i mindre omfattning begränsar den fria rörligheten och att åtgärden är proportionerlig. Detta i och med att miljö-kvalificeringen, för att komma i fråga för en miljöpremie, är frivillig och det är möjligt för en produkt att utses till periodens vara utan att uppfylla kraven för miljöpremien. Miljöpremien förutsätts, enligt TLV, fylla funktionen att på sikt positivt påverka att andelen försäljning av läkemedel, vars tillverkning inte är miljö-vänlig, minskar och på så sätt ge den svenska läkemedelsanvändningen en mer begränsad miljöpåverkan. Miljöpremien kan även ge ett ökat fokus och kunskap kring tillverkningens miljömässiga påverkan. Det globala intresset av att minska miljöpåverkan ifrån läkemedelstillverkningen får anses överväga den negativa effekten som premien kan ha på ett enskilt företag. Premien utbetalas nationellt men är möjlig att söka för alla läkemedelsföretag som verkar i landet, oavsett ursprung. Åtgärden att införa miljöpremien bedöms därmed som förenlig med EU-rättens principer kring fri rörlighet.

5.2.2 Beaktande av regler i anmälningsdirektivet om tekniska handelshinder

*Anmälningsprocedur för tekniska föreskrifter*

Anmälningsdirektivet<sup>63</sup> innehåller bestämmelser om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter. Författningsförslag som innehåller tekniska föreskrifter ska enligt huvudregeln anmälas till EU-kommissionen.<sup>64</sup> Regeringen och myndigheter under regeringen skickar in sina anmälningar via Kommerskollegium. Anmälningsproceduren ska göra att handelshinder upptäcks och förhindras. Om anmälningspliktiga tekniska föreskrifter inte anmäls, förlorar de sin rättsverkan och får inte tillämpas.<sup>65</sup>

Den svenska förordningen (1994:2029) om tekniska regler gäller för statliga myndigheter under regeringen och ansluter till Sveriges förpliktelser enligt anmälningsdirektivet och TBT-avtalet.<sup>66</sup>

Utformning av tekniska föreskrifter

När en myndighet utarbetar en teknisk regel ska den se till att regeln utformas så att den inte hindrar handeln med andra länder mer än vad som behövs för att tillgodose syftet med regeln. Myndigheten ska säkerställa att varor som uppfyller likvärdiga krav inte hindras tillträde till den svenska marknaden.<sup>67</sup> Vidare ska

<sup>63</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informations-samhällets tjänster.

<sup>64</sup> Artikel 5 anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter samt 20 § 6 p. förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet.

<sup>65</sup> Mål C-95/14, UNIC (2015) p. 29.

<sup>66</sup> 1 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

<sup>67</sup> 3 § förordningen om tekniska regler.

myndigheten undersöka om det finns en internationell eller europeisk standard på området samt utreda möjligheten att anpassa regeln till den.<sup>68</sup>

#### Definition av tekniska föreskrifter

*Tekniska föreskrifter* definieras i anmälningsdirektivet som bland annat tekniska specifikationer och andra krav, som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring.<sup>69</sup>

Med *tekniska specifikationer* avses en i ett dokument intagen specifikation som fastställer de egenskaper som krävs av en produkt. Exempelvis kvalitetsnivåer, prestanda eller dimensioner, inbegripet sådana krav på produkten som avser varubeteckning, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. En teknisk specifikation täcker också produktionsmetoder och processer.<sup>70</sup>

Med *andra krav* avses krav som inte är en teknisk specifikation och som ställs på en produkt framför allt av skyddshänsyn och i synnerhet för att skydda konsumenterna eller miljön och som påverkar dess livscykel efter det att den har släppts ut på marknaden. Till exempel villkor för användning, återvinning, återanvändning eller bortskaffande, om dessa föreskrifter på ett väsentligt sätt kan påverka produktens sammansättning eller natur eller saluföringen av den.<sup>71</sup>

Med *produkt* avses i anmälningsdirektivet alla industriellt framställda produkter.<sup>72</sup>

De tekniska föreskrifter som, enligt anmälningsdirektivet, ska anses vara *faktiskt tvingande* räknas författningar som hänvisar till tekniska specifikationer eller andra krav vars efterlevnad förutsätts vara i överensstämmelse med de skyldigheter som är fastställda i författningarna. Men också frivilliga överenskommelser i vilka en offentlig myndighet är en avtalsslutande part och enligt vilka tekniska specifikationer eller andra krav ska uppfyllas, med undantag av anbudsspecifikationer vid offentlig upphandling. Slutligen omfattas med faktiskt tvingande tekniska föreskrifter sådana tekniska specifikationer eller andra krav som hänger samman med finansiella åtgärder som påverkar konsumtion av produkt genom att främja efterlevnaden av dessa specifikationer eller andra krav.<sup>73</sup>

Ifrån anmälningskravet undantas dock sådana tekniska specifikationer eller andra krav som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen.<sup>74</sup> Vad som avses med begreppet ”hänges samman med” har av Kommerskollegium tidigare bedömts endast avse ett direkt samband. Läkemedelsförmånerna hänförs

<sup>68</sup> 4 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler och artikel 2 i TBT-avtalet.

<sup>69</sup> Artikel 1.1 f) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

<sup>70</sup> Artikel 1.1 c) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

<sup>71</sup> Artikel 1.1 d) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

<sup>72</sup> Artikel 1.1 a) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

<sup>73</sup> Artikel 1.1 f) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

<sup>74</sup> Artikel 1.1 f) iii anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter

internationellt sett till det svenska socialförsäkringssystemet<sup>75</sup> och miljöpremie till produkter som ingår i läkemedelsförmånernas periodens vara-system hänger därigenom också samman med det nationella socialförsäkringssystemet. Miljöpremien ska möjliggöra att andelen produkter som uppfyller vissa miljökrav vid tillverkning ges en ökad andel av försäljningen av förskrivna utbytbara läkemedel där staten ger konsumenten subventionerad medicinsk behandling.

Enligt Kommerskollegium upphäver inte en anmälan av en finansiell åtgärd enligt statsstödsreglerna anmälningsskyldigheten enligt anmälningsdirektivet. Om en myndighet föreslår tekniska föreskrifter som hänger samman med finansiella åtgärder kan myndigheten behöva anmäla de tekniska föreskrifterna enligt anmälningsdirektivet och den finansiella åtgärden enligt FEUF förfaranderegler för statsstöd.<sup>76</sup> Ett åsidosättande av skyldigheten att anmäla och att respektera den frysningsperiod som anges i direktivet leder, enligt domstolspraxis, till avsaknad av juridisk giltighet för föreskrifterna.<sup>77</sup>

*Sammantagen bedömning om ifall kriterier för miljöpremie utgör tekniska föreskrifter som behöver anmälas enligt anmälningsdirektivet*

Ett system för miljöpremie i periodens vara-systemet inom läkemedelsförmånerna är frivilligt, det vill säga företagen väljer själva om de vill ansluta sig och uppfylla kriterierna för miljöpremien. Eftersom även faktiskt tvingande tekniska föreskrifter omfattas av anmälningsplikt<sup>78</sup> så blir åtgärdens frivillighet av mindre betydelse i detta sammanhang. Författningsförslaget kring miljöpremie blir även tvingande i det fall som ett företag väljer att kvalificera sig för att få miljöpremien. Det är endast genom att uppfylla i författning uppställda kriterier och villkor som en försäljning av läkemedlet i efterhand kan generera viss miljöpremie.

Den särskilda förordningen om miljöpremie kan således enligt TLV:s bedömning klassificeras som en teknisk föreskrift som såväl kan komma att innebära rättsliga krav på tillverkning som faktiskt tvingande krav genom hänvisning till internationella standarder och motsvarande. Utformning av kriterierna är dock fortfarande under framtagande av LV.

TLV menar dock att sambandet mellan miljöpremien och det nationella socialförsäkringssystemet är starkt eftersom det inte är möjligt att få ta del av premien utan att produkten omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljs däri. Således blir den preliminära bedömningen att en anmälan enligt anmälningsdirektivet genom förordningen om tekniska regler inte är behövlig. Kommerskollegium, som är den myndighet som hanterar dessa frågor praktiskt, bör dock ges en förnyad möjlighet att genom samråd pröva denna fråga när miljökriterierna slutligt fastställs i

<sup>75</sup> Se exempelvis prop. 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, sid 175

<sup>76</sup> Kommerskollegium, Anmälningsproceduren för tekniska föreskrifter och e-tjänster - Så påverkas myndigheter, s. 17 samt Riktlinjer för fastställande och anmälan av skattemässiga eller finansiella åtgärder vid tillämpning av direktiv 98/34/EG, s. 5.

<sup>77</sup> Europeiska Kommissionen, Jämförelse av TBT-avtalet och 2015/1535-förfarandet

<sup>78</sup> Artikel 1.1 f) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter. Vad gäller anmälan av skattemässiga och finansiella åtgärder se även artikel 1.1 f iii) i samma direktiv.

samband med slutrapportering. Detta eftersom kommissionen rekommenderar att utkast meddelas dem i fall där det kan förekomma tvivel om huruvida en teknisk föreskrift ska anmälas eller inte.

### 5.2.3 Beaktande av TBT-avtalet

Vid sidan av anmälningsproceduren enligt anmälningsdirektivet finns det andra internationella informationsprocedurer som påverkar myndigheternas föreskriftsarbete. Om föreskrifter kan ha en väsentlig inverkan på handel mellan två eller flera länder ska föreskrifterna även anmälas till WTO. Det följer av det internationella avtalet om tekniska handelshinder, nedan benämnt TBT-avtalet.<sup>79</sup> Det gör att alla WTO-medlemmar, inbegripet EU och dess medlemsstater, kan bedöma att tekniska föreskrifter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse gällande produkter inte skapar onödiga hinder för internationell handel. Avtalet anger principer för hur medlemsstaterna utarbetar, fastställer och tillämpar tekniska föreskrifter och standarder. Anmälan till WTO görs ofta samtidigt som anmälan enligt anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter, via Kommerskollegium som vidarebefordrar anmälningen till WTO.

TBT-avtalet definierar ”teknisk reglering” på liknande sätt som anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter definierar tekniska föreskrifter.<sup>80</sup> I stor utsträckning motsvarar bestämmelserna i TBT-avtalet principerna i artikel 34 i FEUF. Principerna innebär att nationella tekniska regler inte får vara diskriminerande samt att handelshinder som är orsakade av nationella tekniska regler endast är godtagbara i den mån de är motiverade utifrån ett skyddsvärt intresse.<sup>81</sup> I de inledande skälen till avtalet framgår att inget land bör hindras från att vidta nödvändiga åtgärder för att skydda miljön med lämpliga åtgärder så länge som de inte utgör ett medel för godtycklig eller omotiverad diskriminering mellan länder. Såsom skyddsvärt intresse och legitimt mål uppmärksammas skydd för miljön.<sup>82</sup> Inköpspecificationer från statliga organ omfattas inte av bestämmelserna i avtalet.<sup>83</sup>

TBT-avtalet lyfter vikten av transparens kring nationella regleringar och behovet av att tillämpa internationella standarder samt överväga vilka konsekvenser som nationella regleringar kan få för den internationella handeln. I den mån som internationella standarder kan användas och är relevanta ska dessa användas, utom i det fall detta är ett ineffektivt medel för att uppnå de legitima mål som eftersträvas.<sup>84</sup> En nationell teknisk föreskrift kan därför till exempel gå utöver vad som krävs i en relevant internationell standard för att uppnå en WTO-medlems

<sup>79</sup> WTO (1995), Agreement on technical barriers to trade.

<sup>80</sup> Artikel 2 i Bilaga 1 i TBT-avtalet anger att med teknisk reglering avses Dokument som fastställer produkttegenskaper eller deras relaterade processer och produktionsmetoder, inklusive tillämpliga administrativa bestämmelser, med vilka överensstämmelse är obligatorisk. Den får också omfatta eller uteslutande behandla terminologi, symboler, förpackning, märkning eller märkningskrav som gäller för en produkt, process eller produktionsmetod.

<sup>81</sup> Artikel 2.1, 5.1.1 i 2.2 samt 5.4 i TBT-avtalet.

<sup>82</sup> Artikel 2.2 i TBT-avtalet.

<sup>83</sup> Artikel 1.4 i TBT-avtalet.

<sup>84</sup> Artikel 2.5 i TBT-avtalet.

lagstiftningsmål i fråga om klimatförändringar, eller för att möta medborgarnas rättmätiga förväntningar i fråga om en tillräcklig skyddsnivå.<sup>85</sup> Om det inte finns någon relevant internationell standard och den tekniska föreskriften kan få en betydande inverkan på handeln föreskrivs särskild hanteringsordning.<sup>86</sup>

TBT-avtalet innehåller även artiklar om särskild och differentierad behandling av utvecklingsländers medlemmar. Vid utarbetande av tekniska föreskrifter och standarder ska hänsyn tas till utvecklingsländers särskilda utvecklings-, finans- och handelsbehov, i syfte att säkerställa att inte onödiga hinder för deras export skapas.<sup>87</sup>

TBT-avtalets anmälningsprocedur liknar anmälningsdirektivets procedur och innebär att WTO-medlemmarna ska anmäla förslag till tekniska föreskrifter och kontrollförfaranden till WTO:s sekretariat.<sup>88</sup> Förfarandet att anmäla förslag med tekniska föreskrifter eller kontrollförfaranden blir aktuellt när två rekvisit är uppfyllda:

- Det finns inte någon internationell tillämplig standard, eller när de tekniska föreskrifterna inte motsvarar en befintlig internationell standard.
- Föreskriftsförslaget kan väsentligen inverka på internationell handel med berörda produkter.<sup>89</sup>

Vid osäkerhet om ett föreskriftsförslag väsentligen kommer inverka på internationell handel rekommenderar Kommerskollegium att myndigheter av transparens skull anmäla sina föreskriftsförslag både till WTO:s sekretariat och till kommissionen. Vid en TBT-anmälan behöver myndigheter bara göra en anmälan till Kommerskollegium.<sup>90</sup> Ett åsidosättande av anmälningskyldigheten i TBT-avtalet kan leda till en handelstvist inom ramen för WTO.<sup>91</sup>

---

<sup>85</sup> Rapport från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén om hur anmälningsförfarandet enligt WTO-avtalet om tekniska handelshinder (TBT-avtalet) fungerar, EUR-Lex - 52012DC0354R(01)

<sup>86</sup> Artikel 2.9 i TBT-avtalet

<sup>87</sup> Artikel 12 i TBT-avtalet

<sup>88</sup> Artikel 2.9.2 och 5.6.2 i TBT-avtalet samt 1 § 1 p. och 6 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

<sup>89</sup> Enligt TBT-kommittén bedöms väsentlig inverkan på internationell handel utifrån följande kriterier: i) värdet eller annan importhänsyn för den berörda exporterande och/eller importerande medlemmen, oavsett om medlemmen berörs enskilt eller kollektivt, ii) den potentiella tillväxt som en sådan import kan generera, samt iii) svårigheter för tillverkare i andra medlemsländer att rätta sig efter de föreslagna tekniska föreskrifterna. Vidare omfattas både importökande och importminskande effekter på handeln, under förutsättning att handelspåverkan är väsentlig (G/TBT/1/Rev.10 (09.06.2011) avsnitt IV.C(1)(i).

<sup>90</sup> Kommerskollegium (2016), Anmälningsproceduren för tekniska föreskrifter och e-tjänster. Så påverkas myndigheter.

<sup>91</sup> Europeiska kommissionen, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/sv/about-the-20151535/comparison-20151535-and-tbt/>

*Sammantagen bedömning om ifall kriterier för miljöpremie kan behöva anmälas enligt TBT-avtalet*

TBT-avtalet ger visst utrymme för att införa nationella regler till skydd för miljön, så länge som åtgärderna är nödvändiga och inte godtyckliga eller diskriminerande.

Innan LV slagit fast vilka kriterier som ska gälla avseende miljöpremien är det inte möjligt att göra en bedömning ifall en anmälan enligt TBT-avtalet behövs.

Rekvisiten i avtalet förutsätter en bedömning av hur miljöpremiens kriterier förhåller sig till internationellt tillämpliga standarder, i den mån sådana finns. En bedömning behövs även i vad mån förslaget om miljöpremie väsentligen påverkar den internationella handeln. En sådan bedömning behöver inför slutrapporteringen ske i samråd med Kommerskollegium.

## 6 Rättslig analys av behovet av författningsändringar inför försöksverksamheten

---

TLV föreslår att en särskild förordning om miljöpremie tas fram. Förslag till särskild förordning kommer att presenteras i slutrapporten när kriterier för miljöpremie sätts. TLV behöver även få besked av regeringen inför slutrapportering vilket alternativ som förordas vad gäller statsstödsfrågan, se avsnitt 3, innan förordningen kan föreslås i slutlig form.

TLV avser att återkomma vid slutrapportering kring eventuellt behov av sekretessreglering avseende enskilda affärs- eller driftförhållanden. Preliminärt görs bedömningen att de uppgifter, hänförliga till utbetald miljöpremie per produkt, som TLV behöver få från EHM för att utföra analyser av effekter av premien, inte behöver beläggas av sekretess.

### 6.1 Tillägg i TLV:s regleringsbrev

Som framgår i avsnitt 2.2.1 krävs det stöd i rättsordningen för att en myndighet ska kunna vidta åtgärder. Det bör även vara tydligt utåt vilka uppgifter en myndighet har att hantera.

Under försöksperioden på fyra år kan lämpligen regleringsbrevet för TLV kompletteras med skrivningar kring hantering av miljöpremien. Uppdragen kommer även att framgå av föreslagen särskild förordning, se avsnitt 6.3.

För det fall miljöpremien permanentas och avser alla produkter inom periodens vara-systemet kan uppdragen, i stället för regleringsbrev, föras in i myndighetens instruktion.

### 6.2 Inga ändringar föreslås i befintlig lagstiftning om läkemedelsförmåner

TLV är av uppfattningen att systemet med en miljöpremie inom periodens vara-systemet ska regleras i en särskild förordning, se nedan avsnitt 6.3. Alternativet till att föreskriva om en förordning om miljöpremie vore att i stället föra in reglering om miljöpremie i anslutning till 21 § förmånslagen. I den nämnda bestämmelsen regleras att öppenvårdsapoteket som huvudregel ska byta ut ett förskrivet läkemedel till det läkemedel som

- det är utbytbart mot,
- är tillgängligt, och
- har lägst fastställt försäljningspris.



Läkemedels- och apoteksutredningen analyserar i SOU 2013:23 möjligheten att väga in miljöpåverkan vid subventionsbeslut för alla läkemedel. Eftersom det inte ses förenligt med EU-rätten att ställa krav på miljökvalificering bedöms att bättre förutsättningar finns för att införa ett frivilligt system med miljöpremie, som i stället ger incitament för miljöanpassning. Utredningen föreslår en samhällsbetald miljöpremie som utformas så att den dras från priset för de läkemedel som uppfyller miljökraven i konkurrensen om att bli periodens vara, genom att miljöpremien beaktas vid prisjämförelsen för att fastställa vad som blir periodens vara. Därefter sker expediering till av företaget begärt pris.<sup>92</sup> Ett sådant förfarande kan dock medföra att periodens vara för patienter utan frikort blir dyrare än vad som annars varit fallet.<sup>93</sup>

Genom förslaget som nu presenteras är det företaget, vars produkt kvalificerats för miljöpremie, som i stället förutsätts sänka sitt pris för att i efterhand inkassera en miljöpremie i relation till försäljning. Om något kan detta leda till lägre priser för patienten, under förutsättning att tillräcklig konkurrens upprätthålls. Förslaget förutsätter således inte några regeländringar varken för periodens vara-systemet eller förmånssystemet i stort.

Under den rättsliga analysen av statsstöd har samrådande parter eftersökt skälen till att inte miljöpremien införs genom tillägg i förmånslagstiftningen i stället. TLV ser att det finns flera skäl till att förmånslagstiftningen inte ska ändras med anledning av försöksverksamheten för en miljöpremie.

Om miljöpremien under försöksperiodens fyra år, där miljöpremien endast berör tre läkemedelsgrupper, införs i förmånslagstiftningen bedöms tillämpningen bli mer komplicerad med olika förfaranden för olika substanser. Beroende på hur en reglering i förmånslagen skulle utformas finns även en risk att patienten får den förskrivna varan utbytt till en vara med högre pris (enligt ovanstående beskrivning), vilket är i strid med intentionen i utbytessystemet.

De kriterier som ska gälla för miljöpremien är för närvarande under framtagande av LV och kommer att presenteras först vid slutrapportering. Förfarandet med en särskild förordning om miljöpremie är därför enklare att vidare hantera av Socialdepartementet eftersom denna endast kräver ett beslut av regeringen, i stället för att beslutet fattas av riksdagen.

Eftersom myndigheterna har att förhålla sig till ett visst anslagsutrymme behöver regleringen finnas utanför periodens vara-systemet. Förfarandet enligt TLV:s förslag blir dock i stort likvärdigt med alternativet att föra in ett miljökriterium som genererar ett prisavdrag i processen vid valet av periodens vara.

Samtidigt underlättar föreslagen hantering på flera sätt:

- Förslaget medför endast en mindre påverkan på en väl fungerande process med periodens vara hos TLV och systemet med försäljning enligt principen

---

<sup>92</sup> SOU 2013:23, del 2, sid 243 ff

<sup>93</sup> SOU 2013:23, del 2, avsnitt 5.1.4 sid 252

om lägsta pris kan fortgå som tidigare. Det finns en fördel med att hanteringen av periodens vara är densamma oavsett om företaget väljer att ansluta sig till miljöpremiem eller inte.

- Utbytessystemet kritiserar redan i dag av vissa aktörer för att vara svårt att förstå och det är därför en fördel att systemet inte ändras.
- I det fall miljökrav vid tillverkningen om några år införs i hela EU genom EU:s lagstiftning om humanläkemedel är det enklare att avveckla miljöpremiem som nationell lösning om den regleras i förordning jämfört med om den regleras i lag.
- Det finns en tilltalande enkelhet med ett separat förfarande för de företag som är intresserade av att premieras för sin miljöhänsyn.
- Det finns även en fördel i att det är företaget som hanterar kostnaden som föranleds av miljöpremiem och därigenom enligt förslaget kan avgöra vilket pris för läkemedlet som är rimligt givet detta.

### 6.3 Förslag om en särskild förordning om miljöpremie

Utbetalning av miljöpremie kan ses som gynnande reglering som faller in under regeringens restkompetens enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 RF. TLV:s bedömning är därför att regelverket för miljöpremiem kan vara i förordningsform, även om den omfattar villkor som i sig kan ses som betungande såsom återbetalningsskyldighet vid felaktigt utbetalade bidrag.<sup>94</sup> Regeringen har även direkt stöd i regeringsformen, 8 kap. 11 § RF, att inom restkompetensens område bemyndiga statliga förvaltningsmyndigheter att meddela föreskrifter.

Så som angetts ovan är TLV av uppfattningen att en särskild förordning avseende miljöpremie inom förmånslagstiftningen ska tas fram för att tydliggöra de materiella förutsättningarna. Detta gäller oavsett om miljöpremiem ses som ett statsstöd eller inte. Förordningens innehåll är dock till viss del beroende av svaret på den frågan, se avsnitt 3.

Den särskilda förordningen kommer att tydliggöra LV:s ansvar och hantering för att pröva en ansökan om ett visst läkemedel kan kvalificeras för miljöpremie samt behov av uppföljning av att kriterierna uppfylls även över tid. Även EHM:s roll som utbetalande myndighet av miljöpremiem kommer att framgå av förordningen.

TLV kommer på samma sätt som i dag hantera inkomna ansökningar om prisändring, oavsett om detta sker på grund av miljöpremie eller av andra skäl. Även apoteken kommer att expediera läkemedel i enlighet med dagens förmånslagstiftning. Denna hantering behöver således inte regleras särskilt med anledning av tillförandet av en miljöpremie. I den särskilda förordningen behöver däremot TLV:s uppföljningsansvar kring miljöpremiemns effekt på förmånssystemet tydliggöras samt i den mån som TLV vid behov ska föreslå förändringar av premiens nivå eller konstruktion.

---

<sup>94</sup> För praxis se NJA 1984 s. 648.

Den särskilda förordningen bedöms minst omfatta följande delar:

- En målsättningsparagraf kring miljöpremiens syfte att minska utsläpp av aktiv substans<sup>95</sup> till miljön.
- Krav på att varan ingår i läkemedelsförmånerna, att LV fattat beslut om utbytbarhet enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen samt att varan har sålts inom periodens vara-systemet enligt regelverket i förmånslagen. Under försöksperioden ska den särskilda förordningen även tydliggöra vilka läkemedelsgrupper som kan omfattas av försöket.
- De förutsättningar som krävs för att få miljöpremie ska baseras på att företaget tidigare ansökt om miljökvalificering av viss produkt och att LV som beslutande myndighet därefter fattat beslut om kvalificering. Beslutet ska omfatta villkor för kontroll och beslutet ska vara möjligt för sökande part att överklaga. En kvalificering ger en rätt att ta del av miljöpremie i mån av medel.
- De miljökritier som behöver uppfyllas för kvalificering av läkemedel med viss förpackningsstorlek.
- De förutsättningar som krävs för utbetalning av miljöpremie samt att EHM är utbetalande myndighet.
- Regler om hur premien ska beräknas och att den lämnas i efterhand baserat på utförd försäljning. Eventuellt en maximal ersättning per företag/substans eller annat övre tak, samt en fördelningsmetod om anslagna medel inte räcker.
- En skyldighet för företagen att på begäran lämna underlag för att fullgöra redovisning mot kommissionen i det fall miljöpremien ses som ett statsstöd.
- Regler om återkallelseförbehåll, vem som beslutar om återkallelse av kvalificering samt grund för återkallelse.
- Regler om återbetalning och återkrav, vem som beslutar om återkrav av miljöpremie samt grund för återkrav.
- Hur systemet ska följas upp och vilka myndigheter som hanterar olika delar i uppföljningen.
- Krav på uppgiftsskyldighet mellan berörda myndigheter för att möjliggöra uppföljning med mera.
- Annan formalia som ikraftträdande och giltighetstid för miljöpremiens försöksverksamhet.

Det är TLV:s förhoppning att såväl kriterier för miljöpremie, som beräkningsmetod för att ta fram själva premien, ska kunna framgå av den särskilda förordningen. Detta underlättar förståelsen för systemets uppbyggnad. I det fall det i ett senare skede inför slutrapportering bedöms att det finns behov av att myndigheterna kompletterar föreslagen förordning krävs även normgivningsbemyndiganden att meddela föreskrifter. Ett sådant skäl kan vara att kriterier för miljökvalificering behöver justeras under försöksperioden, vilket kan tala för att detaljer kring miljökritier i stället bör framgå av föreskrifter från LV. Om kriterier för att kvalificeras justeras under tid som försöket pågår kan detta även påverka premiens storlek. Av liknande skäl kan det därför behövas normgivningsbemyndigande för TLV rörande nivån på premien och konstruktionen i övrigt. I övrigt bedöms att

---

<sup>95</sup> Definition enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen

exempelvis ansökningsblanketter och bilagor vid behov kan framgå av verkställighetsföreskrifter.

Förslag till särskild förordning kommer presenteras först vid slutrapportering eftersom den är beroende av ett flertal ställningstaganden såsom LV:s kriterier och vilket val som görs kring statsstödsfrågan.

## 7 TLV:s arbete framöver

---

I denna delrapport beskriver TLV sin analys av behovet av författningsändringar inför att försöksverksamheten startar, en redovisning av hur miljöpremien förhåller sig till EU:s regler om statligt stöd samt en preliminär analys av förenlighet med EU:s fria rörlighet av varor. Myndigheten vill dock betona att slutsatser och ställningstaganden endast är preliminära i detta skede eftersom dessa till stor del är beroende av de kriterier för miljöpremien som LV ska föreslå i samband med slutrapporteringen. LV:s förslag till utformning av kriterier för miljöpremien är en förutsättning för TLV:s fortsatta arbete med att utforma premiens konstruktion och nivå. Båda dessa frågor är avgörande för att kunna formulera slutliga slutsatser och författningsförslag, vilket gör att TLV planerar att redovisa sådana beskrivningar i slutrapporten för uppdraget.

TLV arbetar vidare med utformningen av premiens konstruktion och nivå. En förutsättning för detta arbete är hur LV:s modell för miljöbedömning utformas, vilket medför en utmaning i och med att LV:s och TLV:s uppdrag löper parallellt. Det är viktigt att myndigheterna fortsätter ha en nära samverkan i dessa frågor för att båda uppdragen ska kunna slutredovisas i oktober 2022. En ytterligare utmaning är att informationen om läkemedelsföretags miljöarbete är knapp, återkoppling från branschorganisationer är att kostnader kopplat till miljöarbete är svåra att uppskatta. Det innebär att nivån på premien kommer behöva anpassas efter kvaliteten på informationen som finns tillgänglig för TLV:s analys i dagsläget. TLV ser även att förslag på konstruktion och nivå blir avgörande för hur systemet med utbetalningar av miljöpremien till läkemedelsföretagen ska fungera. TLV ser därför ett behov av att arbeta nära EHM i den vidare utredningen.

Inför slutrapporten ska TLV fortsätta att inhämta synpunkter från berörda aktörer, analysera vilka konsekvenser en miljöpremie väntas få och ta fram en plan för utvärdering av försöksverksamheten.

En risk som har identifierats så här långt är tillgängligheten till äldre antibiotika, som är ett sårbart segment i dag. TLV, LV och Folkhälsomyndigheten har ett pågående regeringsuppdrag där myndigheterna ska föreslå åtgärder för att stärka tillgången till äldre antibiotika. En identifierad risk kopplat till miljöpremien är om premien påverkar konkurrensen inom en förpackningsstorleksgrupp allt för mycket, vilket kan leda till ytterligare försämrad tillgänglighet för vissa läkemedel. Denna risk kan göra att det blir nödvändigt att göra avgränsningar för vissa substanser inom läkemedelsgruppen antibiotika. TLV kommer i samverkan med andra myndigheter arbeta vidare med analys i denna fråga inför slutredovisningen i oktober 2022.

I slutrapporten kommer TLV även att inkludera uppskattningar av kostnader för myndigheten kopplade till försöksverksamhetens införande.