



eHälsomyndigheten

Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedels- förmånssystemet

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

Dnr: 2021/02279

Datum: 2022-05-31

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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, maj 2022.

Diarienummer: 2021/02279

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

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

I denna andra delredovisning lämnar E-hälsomyndigheten en rättslig analys.

Denna rapport är framtagen av jurist Åsa Johansson, senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson och projektledare Madelen Domajnko. I den slutliga handläggningen har enhetschef Camilla Hallström och avdelningschef Peter Alvinsson deltagit. Beslut om denna rapport har fattats av rättschef Maria Jacobsson. Jurist Åsa Johansson har varit föredragande.

Maria Jacobsson

Rättschef

Sammanfattning

E hälsomyndigheten har fått i uppdrag att, i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket utveckla och förbereda införandet av en försöksverksamhet gällande en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Myndigheterna har fått varsitt deluppdrag.

E-hälsomyndigheten ska utveckla ett system för utbetalning av miljöpremien på förpackningsstorleksnivå inom en begränsad del av periodens vara-systemet. E-hälsomyndigheten ska även följa och bidra till TLV:s uppdrag att utarbeta hur premien ska utformas samt Läkemedelsverkets uppdrag att utforma ett miljöbedömningssystem.

I denna andra delredovisning rapporterar E hälsomyndigheten en rättslig analys av behovet av författningsändringar inför att försöksverksamheten startar. I den rättsliga analysen ingår att analysera och redogöra för hur försöksverksamheten ska genomföras i enlighet med EU:s regler om statligt stöd. Myndigheterna ska även uppmärksamma andra frågor av juridisk eller annan karaktär som behövs för att systemet ska fungera. I arbetet ska särskild hänsyn tas till EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder (TBT).

Den första delredovisningen,¹ som rapporterades i november 2021, inkluderade en kostnadsuppskattning för bland annat anpassning av myndighetens it-system inför start av försöksverksamheten.

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

Slutsatser

Den juridiska analysen består av fyra avsnitt:

1. Statsstöd
2. EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder
3. Den förvaltningsrättsliga processen
4. Behov av författningsändringar

Slutsatserna av E-hälsomyndighetens rättsliga analys är, i respektive fråga, följande.

1. I det första avsnittet som handlar om statsstöd är slutsatsen att miljöpremien behöver anmälas till EU-kommissionen, om inte regeringen väljer att använda undantaget som kallas de minimis. Myndigheternas texter avseende statsstöd skiljer

¹ E-hälsomyndigheten (2021) Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Delredovisning av regeringsuppdraget S2021/04130 (delvis). Dnr 2021/02279

sig åt i vissa avseenden, men alla myndigheter drar samma slutsats – att statsstödet ska anmälas till kommissionen.

2. Bestämmelser om miljöpremie behöver införas i en förordning, så kallad stödordning. Dessa bestämmelser behöver enligt E-hälsomyndighetens bedömning anmälas till kommissionen utifrån EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor (anmälningsdirektivet) och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder (TBT-avtalet). I denna fråga skiljer sig myndigheternas slutsatser.

3. E-hälsomyndigheten ska enligt uppdraget beräkna och betala ut miljöpremien, baserat på produktens försäljning. Utbetalningen blir en del av den förvaltningsrättsliga processen för miljöpremien. Inför varje utbetalning kommer företagen få ett underlag av E-hälsomyndigheten som innehåller uppgifter om datum, att utbetalningen avser miljöpremie, antal sålda förpackningar och kronor per förpackning. Apoteken redovisar expedierade varor till E-hälsomyndigheten. Rådande förfarande inom betalningsförmedlingen hos E-hälsomyndigheten innebär att reglering avseende felaktiga underlag från apoteken görs för efterkommande förmånperiod. Det innebär att utbetalning av miljöpremie bör ske efter det att eventuella korrigeringar har gjorts. Om det ändå skulle bli fel i en utbetalning behöver E-hälsomyndigheten besluta att rätta det och därefter verkställa med justerad utbetalning.

4. I avsnittet om behov av författningsändringar är slutsatsen att det behövs en så kallad stödordning. Det är en förordning med regler om förutsättningar för att få miljöpremie och hur förfarandet ska se ut. Det närmare innehållet i förordningen redovisas i slutredovisningen.

Det fortsatta arbetet

Det fortsatta juridiska arbetet inriktas nu på att i samverkan med Läkemedelsverket och TLV ta fram ett förslag till stödordning för miljöpremien.

Såväl tidplan som kostnadsuppskattning har beroenden till utfallet från den rättsliga analysen och myndigheternas förslag. E-hälsomyndighetens antaganden kring hur miljöpremien ska verifieras samt hur nivån på premien ska beräknas kan ännu inte styrkas helt. I den kontinuerliga samverkan mellan myndigheterna kan antagandena delvis bekräftas. E-hälsomyndigheten kan inte påbörja utveckling av teknisk lösning förrän alla delar inom utredningen är klarlagda.

Myndigheterna ska nu arbeta vidare och ha en fortsatt tät dialog, för att sedan landa i ett gemensamt miljöpremiesystem och ta fram förslag på stödordning som slutredovisas senast den 30 oktober 2022.

Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning	4
1. Inledning	7
1.1 Uppdraget	7
1.2 Omfattning och avgränsningar.....	8
1.3 Samverkan	8
1.4 Begrepp.....	8
2. Genomförande.....	10
3. Rättslig analys	11
3.1 Statsstöd.....	11
3.1.1 Genomgång av rekvisiten för statsstöd.....	11
3.1.2 Alternativ – Miljöpremien ses inte som statsstöd om staten agerar som en marknadsekonomisk aktör	18
3.1.3 Alternativ – Miljöpremien ses som statligt stöd enligt artikel 107.1 FEUF 18	
3.1.4 Allmänna förordningen om de minimis-undantag.....	19
3.1.5 Allmänna gruppundantagsförordningen	20
3.1.6 Kommissionens riktlinjer för statligt stöd till miljöskydd	21
3.1.7 Förenlighet med EU:s inre marknad enligt fördraget	23
3.1.8 En slutlig kommentar om de två alternativen	24
3.2 EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder	25
3.2.1 Gemensamma regler för varor inom EU.....	26
3.2.2 Anpassning till bestämmelser om fri rörlighet för varor i fördraget...	27
3.2.3 Sammantagen bedömning.....	34
3.3 Den förvaltningsrättsliga processen.....	34
3.4 Behov av författningsändringar	35
4. Slutsats och fortsatt arbete	37

1. Inledning

Vid produktion av läkemedel förekommer utsläpp av läkemedelsrester^{2,3}. Detta påverkar inte bara den omgivande miljön, utan riskerar även att skada hälsan för de människor som bor nära tillverkningsplatserna. Utsläpp av antibiotika vid tillverkning kan dessutom bidra till utveckling och spridning av antibiotikaresistens.

Dagens system för läkemedelsutbyte syftar till att pressa priserna på läkemedel. Läkemedelsföretag kan genom sin prissättning påverka möjligheten för deras produkt att bli ”periodens vara”⁴ en viss månad, det vill säga det läkemedel som enligt huvudregeln ska lämnas ut på apotek. I den bedömning av läkemedel som görs tas endast hänsyn till pris och möjlighet att leverera, vilket inte särskilt gynnar företag som arbetar aktivt med en mer miljömässigt hållbar tillverkning av läkemedel. Regeringen önskar en modell som i högre grad premierar miljömässigt hållbar tillverkning. Dessa frågeställningar har bland annat berörts i Läkemedels- och apoteksutredningens betänkande⁵.

Som ett led i arbetet med läkemedel och miljö aviserade regeringen i budgetpropositionen för 2021⁶ att man avser att skapa incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöbedömning och miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet.

1.1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att utveckla ett system för utbetalning av miljöpremien på förpackningsstorleksnivå inom en begränsad del av periodens vara-systemet. Uppdraget ska genomföras i samverkan med TLV och Läkemedelsverket. Myndigheterna har fått varsitt deluppdrag⁷ med det gemensamma målet att utveckla och förbereda införandet av en försöksverksamhet med miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Utgångspunkten är att försöksverksamheten ska bedrivas under åren 2024–2027 och att systemet ska vara frivilligt. Försöksverksamheten ska till en början omfatta en begränsad del av periodens vara-systemet och inriktas på tre läkemedelsgrupper; könshormoner, antibiotika och preparat inom NSAID-gruppen (smärtstillande läkemedel).

² OECD (2019). Pharmaceutical Residues in Freshwater. Hazards and Policy Responses. Publicerad 2019-11-13.

³ Läkemedelsvärlden (2019). Nya data: stora utsläpp vid tillverkning. <https://www.lakemedelsvarlden.se/ny-rapport-stora-utslapp-vid-indisk-lakemedelstillverkning/>. Publicerad 2019-10-29

⁴ TLV. Periodens varor - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV

⁵ SOU 2013:23 Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna

⁶ Regeringens proposition 2020/21:1, Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg (avsnitt Miljöhänsyn och läkemedel)

⁷ Regeringen (2021). Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. S2021/04128 (delvis), S2021/04129 (delvis) respektive S2021/04130 (delvis)

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

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

I denna andra delredovisning rapporterar E-hälsomyndigheten en rättslig analys av behovet av författningsändringar inför att försöksverksamheten startar. I den rättsliga analysen ingår att analysera och redogöra för hur försöksverksamheten ska genomföras i enlighet med EU:s regler om statligt stöd. Myndigheterna ska även uppmärksamma andra frågor av juridisk eller annan karaktär som behövs för att systemet ska fungera. I arbetet ska särskild hänsyn tas till EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder (TBT). Hänsyn ska också tas till Sveriges övriga internationella åtaganden på området.

Den första delredovisningen,⁸ som rapporterades i november 2021, inkluderade en kostnadsuppskattning för bland annat anpassning av myndighetens it-system inför start av försöksverksamheten.

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

1.2 Omfattning och avgränsningar

Den här delrapporten redovisar enbart den rättsliga analysen. För det preliminära lösningsförslaget hänvisas till E-hälsomyndighetens första delredovisning.⁹ Den slutliga tekniska lösningen redovisas i slutrapporten senast den 30 oktober 2022.

1.3 Samverkan

Uppdraget genomförs i samverkan mellan E-hälsomyndigheten, TLV och Läkemedelsverket.

1.4 Begrepp

Periodens vara

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

⁹ Ibid.

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

Statsstöd

Statsstöd är när det offentliga stödjer en ekonomisk verksamhet med offentliga medel och det resulterar i att mottagaren får en fördel gentemot andra aktörer på marknaden, genom att det gynnar en viss verksamhet eller produktion.¹⁰

¹⁰ www.upphandlingsmyndigheten.se

2. Genomförande

Den rättsliga analysen har genomförts i samverkan med TLV och Läkemedelsverket. Myndigheterna har inhämtat synpunkter från Kommerskollegium avseende EU:s bestämmelser om fri rörlighet för varor och Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder (TBT). Vidare har myndigheterna tagit del av juridisk expertis hos Upphandlingsmyndigheten angående regler om statsstöd.

Parallellt med den rättsliga analysen har diskussioner kring miljöpremiesystemet fortsatt och de antaganden som ligger till grund för det lösningförslag som E-hälsomyndigheten rapporterade i myndighetens första delredovisning bevakats.

3. Rättslig analys

Den juridiska analysen har gjorts i samverkan mellan Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och E-hälsomyndigheten. Myndigheterna har kommit fram till delvis olika slutsatser. Därför skiljer sig texterna åt i vissa avseenden.

3.1 Statsstöd

Inom EU finns regler om statligt stöd. I artikel 107.1 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) finns den centrala bestämmelsen om statsstöd. I artikeln anges 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 107.1.¹¹

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

För att statligt stöd ska föreligga krävs det enligt fast domstolspraxis att samtliga rekvisit som ställs upp i artikeln är uppfyllda.¹² Dessa rekvisit är följande fem:

1. Verksamheter som åtgärden riktar sig mot ska bedriva ekonomisk verksamhet (företagskriteriet)
2. Åtgärden ska kunna kopplas till det offentliga och ska finansieras med offentliga medel (offentliga medel)
3. Åtgärden ska ge mottagaren en fördel (gynnande)
4. Åtgärden ska vara riktad mot vissa verksamheter eller viss produktion (selektivitet)
5. Åtgärden ska snedvrیدا eller hota att snedvrیدا konkurrensen och påverka handeln mellan EU:s medlemsstater (konkurrens och samhandel).

3.1.1 Genomgång av rekvisiten för statsstöd

I kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (kommissionens tillkännagivande) klargörs kommissionens tolkning av artikel 107.1 i fördraget, så som den har tolkats av domstolen och tribunalen. Vad gäller frågor som ännu inte

¹¹ Prop. 2012/13:84 *Olagligt statsstöd*, s. 13.

¹² Mål C-39/14 p. 23 EU:C:2015:470, mål C-667/13 p.45 ECLI:EU:C:2015:151 med flera.

har behandlats av unionens domstolar anger kommissionen i tillkännagivandet hur den anser att begreppet statligt stöd bör tolkas.¹³

3.1.1.1 Företag

Statsstödsreglerna är endast tillämpliga om mottagaren av stödet är ett "företag" som bedriver ekonomisk verksamhet. För att klargöra distinktionen mellan ekonomisk och icke-ekonomisk verksamhet har EU-domstolen konsekvent slagit fast att all verksamhet som går ut på att erbjuda varor och tjänster på en marknad utgör ekonomisk verksamhet.¹⁴

Den miljöpremie som aktualiseras i regeringsuppdraget kommer att lämnas till företag som säljer läkemedel, som uppfyller av staten ställda krav kring miljömässig produktion inriktade på utsläpp av aktiv substans vid läkemedelsframställningen. Företagen i fråga erbjuder varor på en marknad, varför de ska anses bedriva ekonomisk verksamhet.

Rekvisitet ses som uppfyllt.

3.1.1.2 Offentliga medel

För att det ska vara fråga om statligt stöd ska åtgärden kunna tillskrivas staten samt finansieras genom offentliga medel. I fall där en offentlig myndighet beviljar en fördel till en stödmottagare kan åtgärden per definition tillskrivas staten.¹⁵

Det är statliga anslagsmedel som tas i anspråk och miljöpremien ska enligt regeringsuppdraget beslutas av Läkemedelsverket och utbetalas till företagen av E-hälsomyndigheten.

Rekvisitet ses som uppfyllt.

3.1.1.3 Fördel

Varje ekonomisk förmån som ett företag inte skulle ha fått under normala marknadsförhållanden, det vill säga utan statligt ingripande, är en fördel i ett statsstödssammanhang. Det är endast åtgärdens effekt på företaget som är relevant, och inte orsaken till eller syftet med det statliga ingripandet. Det är fråga om en fördel när ett företags ekonomiska situation förbättras till följd av ett statligt ingripande på villkor som avviker från normala marknadsvillkor. För att bedöma detta bör företagets ekonomiska situation efter åtgärden jämföras med dess ekonomiska situation om åtgärden inte hade vidtagits.¹⁶

¹³ Skäl 3 i kommissionens tillkännagivande.

¹⁴ Skäl 7 och 12 i kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

¹⁵ Skäl 38, 39, 48 i kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

¹⁶ Skäl 66 och 67 i kommissionens tillkännagivande.

Miljöpremien ska enligt uppdraget vara ett ekonomiskt bidrag som företagen inte skulle ha fått under normala marknadsförhållanden, det vill säga utan statligt ingripande. Företagens ekonomiska situation förbättras till följd av premien. Dessa omständigheter talar enligt E-hälsomyndighetens uppfattning för att rekvisitet är uppfyllt. Enligt uppdraget ska miljöpremien fungera tillsammans med systemet för periodens vara inom ramen för läkemedelsförmånen. Det anges inte hur.

Myndigheterna utreder för närvarande hur miljöpremien fungera tillsammans med systemet för periodens vara. En fråga som uppstår är om kopplingen mellan miljöpremien och systemet för periodens vara skulle kunna medföra att staten anses agera som en marknadsekonomisk aktör.

Marknadsekonomisk aktör

Det är inte fråga om en fördel om företag fått en ekonomisk förmån som de skulle ha fått under normala marknadsförhållanden. Det är fallet om staten agerar som en marknadsekonomisk aktör.¹⁷ Kriteriet om en marknadsekonomisk aktör är normalt inte tillämpligt om staten agerar som en offentlig myndighet och inte som en ekonomisk aktör.¹⁸ I avsnitt 4.2 i kommissionens tillkännagivande ges vägledning om när staten kan anses agera som en marknadsekonomisk aktör. Det handlar om situationer då staten köper eller säljer varor och tjänster. I skäl 78 anges att varje försiktig marknadsekonomisk aktör normalt sett skulle göra sin egen förhandsbedömning av de strategiska och ekonomiska utsikterna för ett projekt, till exempel genom en affärsplan. Det är enligt kommissionens tillkännagivande inte tillräckligt att förlita sig på ekonomiska utvärderingar där man i efterhand konstaterar att den investering som gjorts av den berörda medlemsstaten faktiskt var lönsam.¹⁹

I avsnitt 4.2.3.1 i kommissionens tillkännagivande anges fall där det kan fastställas direkt att transaktionen har genomförts på marknadsmässiga villkor. Där anges två situationer. Den ena situationen avser transaktioner som genomförs på samma villkor och under samma förhållanden (och därför med samma risk- och vinstnivå) av offentliga organ och privata aktörer som är i en jämförbar situation (en pari passu-transaktion), vilket kan hända i offentlig-privata partnerskap.²⁰ Den andra situationen avser försäljning och inköp av tillgångar, varor och tjänster (eller andra jämförbara transaktioner) genom konkurrensutsatta, transparenta, icke-diskriminerande och villkorslösa anbudsförfaranden.²¹ Ett anbudsförfarande måste vara konkurrensutsatt för att alla intresserade och kvalificerade anbudsgivare ska kunna delta i förfarandet.²² Förfarandet måste vara transparent för att alla intresserade anbudsgivare ska vara lika och vederbörligen informerade vid varje skede i anbudsförfarandet. Tillgång till information, tillräckligt med tid för de intresserade anbudsgivarna och tydlighet vad gäller urvals- och tilldelningskriterier är alla

¹⁷ Skäl 66 och 74 i kommissionens tillkännagivande.

¹⁸ Skäl 77 i kommissionens tillkännagivande.

¹⁹ Skäl 78 i kommissionens tillkännagivande.

²⁰ Skäl 84 i) och 86 i kommissionens tillkännagivande.

²¹ Skäl 84 ii) i kommissionens tillkännagivande.

²² Skäl 90 i kommissionens tillkännagivande.

nödvändiga faktorer för ett transparent urvalsförfarande.²³ Förfarandet måste vara transparent för att alla intresserade anbudsgivare ska vara lika och vederbörligen informerade vid varje skede i anbudsförfarandet. Tillgång till information, tillräckligt med tid för de intresserade anbudsgivarna och tydlighet vad gäller urvals- och tilldelningskriterier är alla nödvändiga faktorer för ett transparent urvalsförfarande.²⁴

Om de förfaranden som föreskrivs i direktiven om offentlig upphandling används och följs kan det anses vara tillräckligt för att uppfylla de ovannämnda kraven.²⁵ När offentliga organ köper tillgångar, varor och tjänster bör alla särskilda villkor som är knutna till anbudet vara icke-diskriminerande samt nära och objektivt knutna till föremålet för kontraktet och kontraktets specifika ekonomiska syfte.²⁶

I avsnitt 4.2.3.2 anges hur fastställande ska ske av om en transaktion har genomförts på marknadsmässiga villkor på grundval av en jämförande analys eller andra bedömningsmetoder. För att fastställa om en transaktion har genomförts på marknadsmässiga villkor kan den bedömas mot bakgrund av de villkor på vilka jämförbara transaktioner som genomförts av jämförbara privata aktörer i jämförbara situationer (jämförande analys).²⁷

Huruvida en transaktion genomförts på marknadsmässiga villkor kan också fastställas på grundval av en allmänt accepterad standardiserad bedömningsmetod. En allmänt accepterad standardmetod för att fastställa den (årliga) avkastningen på investeringar är att beräkna internräntan. Investeringsbeslutet kan också utvärderas med avseende på nettonuvärdet, som ger motsvarande resultat som internräntan i de flesta fall. Vid bedömningen av om investeringen görs på marknadsmässiga villkor måste avkastningen på investeringen jämföras med den normalt förväntade marknadsmässiga avkastningen. En normalt förväntad avkastning (eller kapitalkostnaden för investeringen) kan definieras som den genomsnittliga förväntade avkastning som marknaden kräver av investeringen på grundval av allmänt accepterade kriterier, särskilt den risk som investeringen är förknippad med, med hänsyn tagen till företagets finansiella ställning och de särdrag som präglar sektorn, regionen eller landet i fråga. Om denna normala avkastning inte rimligen kan förväntas uppkomma är det, enligt kommissionens tillkännagivande, högst sannolikt att investeringen inte skulle genomföras på marknadsmässiga villkor. I allmänhet gäller att ju mer riskfyllt ett projekt är, desto större avkastning kräver de som tillhandahåller finansieringen, det vill säga desto högre blir kapitalkostnaden.²⁸

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

Omständigheter som talar för att staten skulle agera som en marknadsekonomisk aktör genom att miljöpremien kopplas till systemet för periodens vara är att

²³ Skäl 91 i kommissionens tillkännagivande.

²⁴ Skäl 92 i kommissionens tillkännagivande.

²⁵ Skäl 93 i kommissionens tillkännagivande.

²⁶ Skäl 96 i kommissionens tillkännagivande.

²⁷ Skäl 98 i kommissionens tillkännagivande.

²⁸ Skäl 101 och 102 i kommissionens tillkännagivande.

periodens vara-systemet är konkurrensutsatt, transparent, icke-diskriminerande och villkorslöst förfarande. Delar av de omständigheter som anges i skäl 84 ii) uppfylls därmed.

Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i utbytesgrupper. TLV delar sedan in läkemedlen utifrån storleken på förpackningarna. Denna indelning kallas förpackningsstorleksgrupper. Varje månad blir det läkemedel i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet periodens vara. Förutom att läkemedlet ska ha lägst pris måste läkemedelsföretaget bekräfta till TLV att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden, med en tillräcklig hållbarhet, under hela prisperioden. Med tillräcklig hållbarhet menas att förpackningarna vid utlämnande från apotek har en hållbarhet som är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. Det händer att det finns läkemedel som är markerade med nej i periodens vara-listan trots att de är billigare än periodens vara. Den vanligaste anledningen till det är att företaget inte bekräftat till TLV att läkemedlet kan tillhandahållas under aktuell prisperiod.²⁹

Mot bakgrund av det som sägs ovan är det E-hälsomyndighetens uppfattning att periodens vara-systemet kan anses vara konkurrensutsatt, transparent, icke-diskriminerande och villkorslöst förfarande. I skäl 84 anges att det ska vara ett villkorslöst *anbudsförfarande*. Det är enligt E-hälsomyndighetens mening tveksamt om det går att anse att sådant anbud, som avses i skäl 84, läggs i samband med att företagen anger sitt pris i periodens vara och läkemedelsförmånssystemet. Däremot kan förfarandet anses villkorslöst.

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

En omständighet som talar för att staten inte skulle agera som en marknadsekonomisk aktör är svårigheten att argumentera för att det är fråga om försäljning och inköp av tillgångar, varor och tjänster (eller andra jämförbara transaktioner) som avses i skäl 84 ii).

En marknadsekonomisk aktör kan enligt kommissionens tillkännagivande uppträda på marknaden antingen som investerare, långgivare eller som försäljare. Miljöpremien innebär ett ekonomiskt bidrag från staten till företag. Miljöpremien i sig är inte något inköp av tillgångar, varor och tjänster. Miljöpremien ska enligt uppdraget ges efter ansökan till och beslut av Läkemedelsverket. Staten får då anses agera som en offentlig myndighet och inte som en ekonomisk aktör. En fråga är om miljöpremiens

²⁹ Tandvårds- och läkemedelsverket, <https://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/periodens-varor.html>, hämtat 2022-04-05.

koppling till periodens vara, kan innebära att premien kan ses som ett inköp på något sätt.

Prissättning och subvention av läkemedel regleras i huvudsak i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter. Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna överfördes 1998 från staten till sjukvårdshuvudmännen. Samtidigt infördes ett särskilt statsbidrag till regionerna för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Statens ekonomiska ersättning till regionerna för kostnaderna för läkemedelsförmånerna fastställs normalt genom överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).³⁰

Ett läkemedel som har förskrivits ska, enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner, av öppenvårdsapoteken bytas ut mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Det läkemedel som har lägst försäljningspris under en viss månad kallas för periodens vara.³¹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket publicerar på sin hemsida vilket läkemedel som blir periodens vara.³² Systemet syftar till att främja en större andel läkemedel inom förmånerna och ökad prispress. Systemet medför stora besparingar för det offentliga.³³

Inledningsvis kan förfarandet för periodens vara inte, enligt E-hälsomyndighetens uppfattning, jämföras med förfarande som föreskrivs i direktiven om offentlig upphandling. Detta dels på grund av svårigheten att se periodens vara som ett inköp eller annan investering, dels på grund av att förfarandet för periodens vara inte sker enligt de regler som gäller för förfarandet för offentlig upphandling. Därefter är frågan om miljöpremien, på grund av att den ska kopplas till periodens vara, ändå kan anses vara ett inköp som avses i skäl 84 ii) i kommissionens tillkännagivande. Periodens vara innebär att det billigaste läkemedlet blir det som säljs, om det kan tillhandahållas. På så sätt kan statens kostnader för subventionerna hållas nere. E-hälsomyndigheten kan inte utläsa av kommissionens tillkännagivande att det skulle kunna vara jämförbart med inköp av tillgångar, varor eller tjänster, så som avses i kommissionens tillkännagivande. Det är enligt E-hälsomyndighetens mening omständigheter som talar emot att staten kan anses agera som en marknadsekonomisk aktör.

E-hälsomyndigheten kan inte heller se att staten skulle kunna anses agera som en marknadsekonomisk aktör på grundval av en jämförande analys eller andra bedömningsmetoder enligt avsnitt 4.2.3.2 i kommissionens tillkännagivande.

Med hänsyn till osäkerheten i bedömningen bör kommissionen tillfrågas oavsett vilket väg som väljs.

³⁰ Prop. 2017/18:233 s. 17.

³¹ Prop. 2017/18:233 s. 22-23.

³² Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, <https://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/periodens-varor.html>, hämtat 2022-04-25.

³³ Prop. 2017/18:233 s. 22 och 48.

3.1.1.4 Selektivitet

För att en statlig åtgärd ska omfattas av tillämpningsområdet för artikel 107.1 i fördraget måste den gynna ”vissa företag eller viss produktion”. Därför omfattas inte alla åtgärder som gynnar ekonomiska aktörer av begreppet stöd, utan endast de som ger en fördel på ett selektivt sätt till vissa företag eller kategorier av företag eller till vissa ekonomiska sektorer.³⁴ 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.³⁵

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. Av de företag som säljer läkemedel som kvalificerats för miljöpremien görs ingen differentiering utan dessa behandlas lika. Miljöpremien medför dock i faktiskt hänseende att företagen efter införandet inte längre befinner sig i en jämförbar situation. Det är även möjligt att hävda att när villkor ställs som vissa företag klarar, men andra inte uppfyller, innebär det en selektivitet. Sammantaget görs bedömningen att miljöpremien leder till en selektiv hantering av företagen och att rekvisitet härigenom är uppfyllt.

3.1.1.5 Påverkan på konkurrensen och handeln mellan medlemsstaterna

Offentligt stöd till företag utgör statligt stöd enligt artikel 107.1 i fördraget endast om det ”snedvrider eller hotar att snedvrیدا konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion”, och endast ”i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna”.³⁶ 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.³⁷

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 bedöms uppfyllt eftersom premien förbättrar mottagarens position i förhållande till andra företag.

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 bedöms som uppfyllt.

³⁴ Skäl 117 i kommissionens tillkännagivande.

³⁵ Avsnitt 5.2 och 5.3 i kommissionens tillkännagivande.

³⁶ Skäl 185 i kommissionens tillkännagivande.

³⁷ Skäl 178 i kommissionens tillkännagivande.

3.1.1.6 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. E-hälsomyndighetens genomgång visar att rekvisiten kan anses vara uppfyllda. För det fall regeringen inte skulle dela den bedömningen, väljer myndigheterna 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 om miljöpremien i stället ses som ett statsstöd.

3.1.2 Alternativ – Miljöpremien ses inte som statsstöd om staten agerar som en marknadsekonomisk aktör

Miljöpremien utgör inget statsstöd om det kan anses innebära ett inköp genom ett konkurrensutsatt anbudsförfarande, som är transparent och icke-diskriminerande på marknadsmässiga villkor. Regeringen kan välja att argumentera att miljöpremien inte utgör ett statsstöd. 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 klagar och anmäla miljöpremien till kommissionen. En anmälan medför i sin tur att miljöpremien blir föremål för ett tillsynsärende hos kommissionen.

Ett sätt att 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 om att välja detta alternativ och därmed inte kategorisera miljöpremien som ett statsstöd, förordas därför framställan till kommissionen för att undvika framtida negativa konsekvenser för företagen, såsom återbetalning.

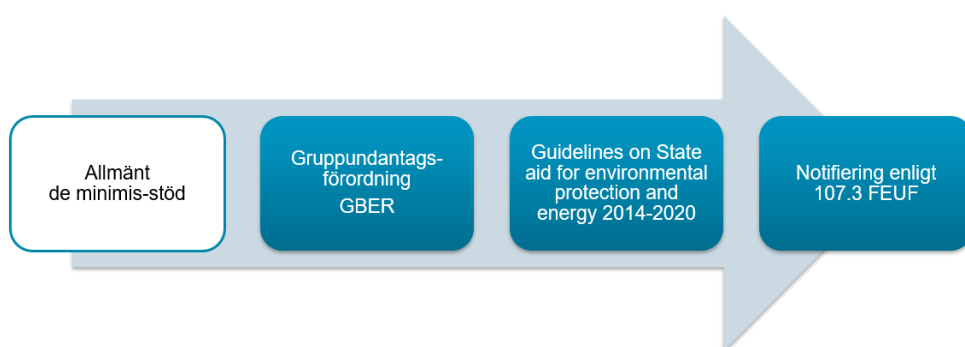
3.1.3 Alternativ – Miljöpremien ses som statligt stöd enligt artikel 107.1 FEUF

I det fall bedömning görs 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, den så kallade bemyndigandeförordningen.³⁸ Med stöd av denna förordning har kommissionen antagit flera förordningar som undantar vissa typer av statligt stöd från anmälningskyldigheten.

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



3.1.4 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. 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 anmälningskyldigheten. 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 (2 140 000 kronor) till ett företag under en period av tre beskattningsår.

E-hälsomyndigheten noterar att alternativet de minimis är möjligt att genomföra utan föregående anmälan till kommissionen. Det kan dock vara svårt att få ett större genomslag på marknaden och samtidigt stödja sig på de minimis-undantaget för miljöpremien. Risken finns att kostnaden för kvalificering överstiger premien. Det

³⁸ 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.

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, kan den beräknade miljöpremien som utbetalas per företag under en period av tre år behöva överstiga gränsen för de minimis-undantaget. En ansökan för att bli kvalificerad kommer att krävas per produkt och kan inte ske per företag. För större generikaföretag med flera läkemedel kan administrationen härigenom bli omfattande och kostsam.

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

3.1.5 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.³⁹

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 anmälningsskyldigheten i artikel 108.3 FEUF. I sådant fall är det tillräckligt att meddela kommissionen att stödet implementerats i samband med ikraft-trädandet.

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 riskbedömning. Enligt punkt 2 a i artikeln är stöd som ges som bidrag överblickbara, vilket innebär att miljöpremien 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.

³⁹ 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.

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.

Myndigheternas 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 miljöpremien kan omfattas, men premiens syfte är primärt att skapa incitament för miljöanpassning, inte att vara ett investeringsstöd för miljöskydd. Det upplägg som föreslås i detta regeringsuppdrag, där miljöpremien ska baseras på försäljning, innebär snarare ett driftstöd som kan kompensera för en redan genomförd investering. Miljöpremien är avsedd att ha en viss stimulansseffekt, 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 nu tas fram.

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

3.1.6 Kommissionens riktlinjer för statligt stöd till miljöskydd

Kommissionen har tagit fram riktlinjer för statligt stöd till miljöskydd och energi, de senaste gäller år 2014–2020.⁴⁰ 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 unionsnormer.

Enligt industriutsläppsdirektivet 2010/75/EU⁴¹ 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

⁴⁰ Riktlinjer för statligt stöd till miljöskydd och energi för 2014–2010 (2014/C 200/01).

⁴¹ 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.

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 idag inget så kallat 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.⁴² 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.

Enligt kommissionens gemensamma principer för att bedöma ifall en anmäld stödåtgärd kan anses förenlig med den inre marknaden analyseras om 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. Dessutom ska enligt punkt 27 i riktlinjerna följande kriterier uppfyllas:

- Bidrag till 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 stimulans effekt 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 ska 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 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 miljöpremien ställer krav på att företaget uppfyller vissa krav avseende miljöskyddande nivå för att bli kvalificerad för miljöpremie.

⁴² 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.

En sammantagen bedömning är dock att miljöpremiens konstruktion inte helt 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 Läkemedelsverket. Miljöpremiens konstruktion innebär snarare ett driftsstöd där premie lämnas i förhållande till utförd försäljning för sådana läkemedel som uppfyller kraven på miljöklassificering.

Den närmare beskrivningen om stimulanseffekt, punkt 49–50, 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 stimulanseffekt om företaget redan genomfört investeringen. Miljöpremiens tänkta konstruktion innebär att åtgärder från företagets sida måste vidtas före det att ansökan om klassificering görs. Först efter godkänd kvalificering kan miljöpremie utbetalas i förhållande till läkemedlets försäljning. Tanken är dock att miljöpremien indirekt kan stimulera företag 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.

3.1.7 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 punkt 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 miljöpremien 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 miljöpremien kan här få betydelse i den avvägning som kommissionen gör enligt artikel 107.3 efter att regeringen anmäler stödet enligt artikel 108.3.

Det eftersträvade ändamålet med miljöpremien 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 miljöpremien förväntas även skapa incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöbedömning, genom att förutom pris och tillgänglighet (möjlighet att leverera) ”tillföra en miljövariabel”. Härigenom kan påverkan utföras på de företag som säljer läkemedel som idag 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 en naturlig följd, eftersom Sverige såväl vill premiera försäljning av läkemedel som redan innan miljöpremiens införande framställs genom miljömässigt hållbar produktion avseende utsläpp av aktiv substans, som att skapa incitament för de som idag säljer läkemedel som inte uppfyller de av Läkemedelsverket framtagna kraven för premien. Ett investeringsbidrag skulle endast premiera de som idag inte uppfyller ställda miljökrav.

Att överlämna beslutet till kommissionen kring miljöpremiens 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 107.1. Endast kommissionen, med förbehåll för domstolens prövningsrätt, är ensam behörig att avgöra om stödåtgärder är förenliga med den inre marknaden. Eftersom miljöskyddskrav 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 EU⁴³, kan det finnas möjlighet att kommissionen inte gör några invändningar mot att miljöpremierna införs.

3.1.8 En slutlig kommentar om de två alternativen

Regeringens uppdrag till myndigheterna är att införa en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet som utbetalas 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. Myndigheterna finner sammantaget att det finns vissa svårigheter att leverera ett förslag enligt de givna förutsättningarna som med säkerhet uppfyller de juridiska kraven som ställs i EU:s regelverk om den fria marknaden och statsstöd, om inte de minimis-undantaget tillämpas, ett förfarande som inte bedöms tillräckligt för hela periodens vara-systemet och är tveksamt i nivå även för försöksverksamheten. Myndigheterna väljer därför att presentera två alternativa förfaranden.

⁴³ Se bl.a. COM (2020) 761 final, Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, En läkemedelsstrategi för Europa



Figur 1. Bild över två möjliga alternativa förfaranden i statsstödsfrågan.

Det ena alternativet innebär att staten kan anses agera som en marknadsekonomisk aktör och att miljöpremien därför inte är ett statsstöd. Eftersom det saknas stöd i befintlig praxis för en sådan tolkning bör en framställan om icke-stöd göras till kommissionen för att få frågan bedömd och 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 myndigheternas uppfattning inte möjligt att tillämpa gruppundantagsförordningen, utan en notifiering krävs till kommissionen innan försöksverksamheten inleds. Som framgått ovan finns möjlighet att tillämpa undantaget de minimis, men att det kan finnas begränsat incitament för företag att ansöka om premie då samt att det i uppdraget anges att systemet med miljöpremie ska vara skalbart. Notifiering behöver i så fall ske och besked inväntas innan miljöpremien kan införas. Förfarandet innebär att kommissionen gör en bedömning av ifall miljöpremien är ett stöd som kan ses som förenligt med den inre marknaden.

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

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 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF), omfattas likväl åtgärder med motsvarande verkan, vilket kan bestå av alla nationella regler som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln. 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 (vissa anmälningsfunktioner) och det tredje genom principen om ömsesidigt erkännande.⁴⁴ 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

⁴⁴ Kommersskollegium, Fri rörlighet för varor inom EU - regler, begrepp och procedurer.

direkt samband med det allmänna intresset och får inte gå utöver vad som är nödvändigt.

Nedanstående texter är preliminära i avvaktan på att kriterier för att kvalificera en produkt för miljöpremie slutförs. Avsnittet kan således komma att förändras till slutrapportering.

3.2.1 Gemensamma regler för varor inom EU

För läkemedel finns inom EU-rätten särskilda regler om utformning och säkerhet samt gemensamt regelverk kring godkännande av läkemedel för försäljning. Humanläkemedelsdirektivet⁴⁵ 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.⁴⁶

Det är myndigheternas 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 genom ett centraliserat förfarande eller 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 t.ex. påverkas av nationella behandlingsrekommendationer och olika förmånssystem.⁴⁷

3.2.1.1 Insynsdirektivet

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika nationella typer av prisregleringar och subventionsmodeller för läkemedel så länge som de står i överensstämmelse med kraven i det så kallade insynsdirektivet.⁴⁸ 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. Direktivet är genomfört nationellt genom läkemedelsförmånslagstiftningen.

Insynsdirektivet har inte till syfte att harmonisera priser mellan olika länder utan att skapa insyn för att förhindra diskriminering eller inskränkningar i den fria

⁴⁵ Europaparlamentet och Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

⁴⁶ EMA:s broschyr ”Det europeiska regelverket för läkemedel - En enhetlig strategi reglering av läkemedel i Europeiska unionen”, european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_sv.pdf (europa.eu), hämtat 2022-04-05.

⁴⁷ Läkemedelsverket, Så godkänns ett läkemedel | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se), hämtat 2022-04-07.

⁴⁸ 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.

rörligheten för läkemedel. Förslaget med miljöpremie bedöms vara förenligt med kraven i insynsdirektivet.

3.2.2 Anpassning till bestämmelser om fri rörlighet för varor i fördraget

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 bedömas mot relevant sekundärrätt.

3.2.2.1 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. Även ett frivilligt system med krav på provtagning 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.⁴⁹

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

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

Om miljöpremien utgör ett hinder mot fri rörlighet

Principen om ömsesidigt erkännande innebär att Sverige förväntas acceptera de krav som ställs på en utländsk tillverkare i dennes hemland, utan att andra krav ställs.⁵⁰ Den nationella regleringen av miljöpremien kommer premiera miljömässig tillverkning framför annan. Miljöpremien innebär dock inget krav på att anpassa viss vara för att denna ska få försäljas i Sverige. Det står, även efter miljöpremiens

⁴⁹ Kommerskollegium, Inre marknadsguide för myndigheter, 2019, Inre marknadsguide för myndigheter, hämtat 2022-04-07.

⁵⁰ Kommerskollegium, Inre marknadsguide för myndigheter, 2019, Inre marknadsguide för myndigheter, hämtat 2022-04-07.

införande, var och en fritt som vill verka på den svenska marknaden och få tillgång till det svenska förmånssystemet oavsett om läkemedlet kan kvalificeras för miljöpremie eller inte. Det är även möjligt att försälja läkemedel direkt till regionernas slutenvård.

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. Enligt uppdraget ska miljöpremie fungera tillsammans med systemet för periodens vara inom ramen för läkemedelsförmånen. Miljöpremie kommer inte att diskriminera utländska läkemedel eftersom reglerna för att ingå i systemet för periodens vara gäller lika för alla. Även de krav som ställs för att få ta del av den frivilliga miljöpremie gäller oavsett ursprung.

Att Sverige ställer, förvisso frivilliga, krav kring miljö som inte finns i andra länder kan dock teoretiskt göra det svårare för tillverkare att sälja sina läkemedel här. Ett sådant krav kan därför utgöra ett icke-diskriminerande hinder. Myndigheterna överväger om försäljning i periodens vara ska vara en förutsättning för att få ett bidrag i form av miljöpremie. De som har fått en miljöpremie har möjlighet att bättre konkurrera i pris än de som inte har fått miljöpremie.

Kraven som ställs för miljöpremie är inte tvingande utan deltagandet är frivilligt, men uppfyllandet medför således fördelar för vissa företag framför andra. Sannolikt kan det därför inte uteslutas att miljöpremie utgör ett potentiellt handelshinder.

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

Om miljöpremie kan ses som ett potentiellt handelshinder som strider mot EU-rätten behöver en bedömning ske om införandet av premien ändå kan ses berättigat. Undantag från huvudregeln att handelshinder är förbjudet framgår av artikel 36 i EUF-fördraget 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. Kommerskollegium lyfter i sin vägledning exempelvis FN:s globala hållbarhetsmål i Agenda 2030.⁵¹ Där finns bland annat 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.

Det ska kunna visas att det är berättigat att införa miljöpremie och att följande villkor ska vara uppfyllda:

⁵¹ Kommerskollegium, Inre marknadsguide för myndigheter, 2019, Inre marknadsguide för myndigheter, hämtat 2022-04-07.

- Åtgärden ska vara objektivt motiverad, nödvändig och att den leder till att allmänintresset skyddas.
- Åtgärden ska vara proportionerlig, det vill säga skälig i förhållande till syftet.⁵²

Åtgärden ska vara objektivt motiverad och nödvändig

Miljöpremien är ett sätt att påverka läkemedelsframställningen till att minska viss miljöpåverkan, genom att premiera sådana läkemedel som framställs enligt satta miljökriterier. Genom det finns ett samband mellan planerat statsstöd och viljan till ökat miljöskydd.

Premien innebär inget tvingande krav för leverantören om anpassning för att sälja varan på den svenska marknaden. 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 de ska få säljas på den nationella marknaden.

Sammantaget kan miljöpremien ses som en åtgärd som är objektivt motiverad och främjar allmänintresset av miljöskydd.

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 åtgärd 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

⁵² Kommerskollegium, Inre marknadsguide för myndigheter, 2019, Inre marknadsguide för myndigheter, hämtat 2022-04-07.

sig om att biogas från andra medlemsstater är hållbar, vilket innebär att åtgärden stred mot proportionalitetsprincipen och således inte var berättigad.⁵³

Europeiska unionens domstol har även tagit ställning till Sveriges åtgärd för att 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.⁵⁴

I och med att miljöpremien är frivillig och det är möjligt att delta i periodens vara utan att vara miljöklassificerad bedöms åtgärden vara proportionerlig.

Sammantagen bedömning om att miljöpremien inte bedöms påverka den fria rörligheten

Myndigheterna ser sammantaget att miljöpremiens konstruktion är en åtgärd som kan motiveras på objektiva grunder samt endast i mindre omfattning begränsar den fria rörligheten och att den är proportionerlig. Detta i och med att miljöklassificeringen, för att komma i fråga för en miljöpremie, är frivillig och det är möjligt för ett läkemedel att utses till periodens vara utan att uppfylla kraven för miljöpremien.

Intresset av att minska miljöpåverkan ifrån läkemedelsframställningen får anses överväga den negativa effekten som premien kan ha på den enskilde tillverkaren. Premien utbetalas nationellt men är möjlig att söka för alla läkemedelsföretag som verkar i landet, oavsett ursprung. Kriterierna för att kunna kvalificeras för miljöpremie är även tänkta att kunna vara föränderliga på så sätt att de initialt sätts på en lägre nivå, för att sedan på sikt kunna sättas på en högre nivå med en än mer förbättrad miljöeffekt. Åtgärden att införa miljöpremien bedöms därmed som förenlig med EU-rättens principer kring fri rörlighet.

3.2.2.2 Beaktande av regler i anmälningsdirektivet om tekniska handelshinder

EU-direktiv 2015/1535 (anmälningsdirektivet) innehåller bland annat bestämmelser om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter. Författningsförslag som innehåller tekniska föreskrifter ska enligt huvudregeln anmälas till EU-

⁵³ EG-domstolens dom i mål C-549/15, E.ON Biofor Sverige.

⁵⁴ EG-domstolens dom i mål C-405/98 Gourmet Int. Products samt Marknadsdomstolens dom 2003:5, dnr B 1/02.

kommissionen.⁵⁵ 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.⁵⁶

Om avsikten med utkastet till teknisk föreskrift framför allt är att begränsa avsättningen eller användningen av ett kemiskt ämne, ett preparat eller en produkt, av hänsyn till folkhälsan eller av konsument- eller miljöskyddshänsyn, ska medlemsstaterna också överlämna antingen en sammanfattning av eller hänvisningar till alla relevanta uppgifter om ämnet, preparatet eller produkten i fråga och om kända och tillgängliga ersättningsprodukter, om sådana uppgifter finns tillgängliga, och ange vilka effekter åtgärden förväntas ha på folkhälsan och konsument- och miljöskyddet. Samtidigt ska en riskanalys lämnas in som utförts i enlighet med de principer som fastställs i den tillämpliga delen av avsnitt II.3 i bilaga XV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006.⁵⁷

Utformning av tekniska föreskrifter

Den svenska förordningen (1994:2029) om tekniska regler gäller för statliga myndigheter under regeringen och ansluter till Sveriges förpliktelser enligt anmälningsdirektivet och TBT-avtalet.⁵⁸

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.⁵⁹ Vidare ska myndigheten undersöka om det finns en internationell eller europeisk standard på området samt utreda möjligheten att anpassa regeln till den.⁶⁰

Definition av tekniska föreskrifter

Tekniska föreskrifter definieras i anmälningsdirektivet som bland annat tekniska specifikationer och andra krav, som är tvingande vid saluföring.⁶¹

Med tekniska specifikationer avses en i ett dokument intagen specifikation som fastställer de egenskaper som krävs av en produkt. Det är exempelvis kvalitetsnivåer, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet sådana krav på produkten som avser varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering och förfaranden för bedömning av överensstämmelse.⁶²

⁵⁵ Artikel 5 anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter samt 20 § 6 p. förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet.

⁵⁶ Mål C-95/14, UNIC (2015) p. 29.

⁵⁷ Artikel 5 anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

⁵⁸ 1 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

⁵⁹ 3 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

⁶⁰ 4 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler och artikel 2 i TBT-avtalet.

⁶¹ Artikel 1.1 f) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

⁶² Artikel 1.1 c) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

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.⁶³

Med produkt enligt anmälningsdirektivet avses alla industriellt framställda produkter.⁶⁴

De tekniska föreskrifter som, enligt anmälningsdirektivet, ska anses vara tvingande är lagar eller andra författningar som hänvisar antingen till tekniska specifikationer eller andra krav. Som faktiskt tvingande räknas också frivilliga överenskommelser i vilka en offentlig myndighet är en avtalslutande part och enligt vilka tekniska specifikationer eller andra krav ska uppfyllas, med undantag av anbudsspecifikationer vid offentlig upphandling.⁶⁵

EU-domstolen har i ett antal fall tagit ställning till vad som utgör tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter. Exempelvis har skyldighet att anbringa ett märke på produkter innan de saluförs ansetts utgöra en teknisk föreskrift, liksom skyldighet att märka eller etikettera förpackningar.⁶⁶

Även bestämmelser om produktionsmetoder och processer för läkemedel utgör tekniska föreskrifter.⁶⁷

3.2.2.3 Sammantagen bedömning om att kriterier för miljöpremie utgör tekniska föreskrifter som behöver anmälas enligt anmälningsdirektivet

Ett system för miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet är frivilligt, det vill säga läkemedelsföretagen väljer själva om de vill ansluta sig och uppfylla kriterierna för miljöpremien. Frågan är om föreskrifter som är frivilliga att tillämpa omfattas av anmälningsskyldigheten till EU-kommissionen. Det står dock klart att författningsförslagen kring miljöpremie blir rättsligt 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. Även så kallade faktiskt tvingande tekniska specifikationer omfattas av anmälningsdirektivet.⁶⁸

⁶³ Artikel 1.1 d) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

⁶⁴ Artikel 1.1 a) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

⁶⁵ Artikel 1.1 f) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

⁶⁶ Domstolens dom av den 8 november 2007, Schwibbert, mål C-20/05, EU:C:2007:652, punkt 45 och dom av den 6 juni 2002, Sapod Audic, mål C-159/00, EU:C:2002:343, punkterna 30 och 39.

⁶⁷ Domstolens dom av den 17 september 1996, kommissionen mot Italien, mål C-289/94, EU:C:1996:330, punkterna 32, 36, 43–44 och 51.

⁶⁸ 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.

Enligt Kommerskollegium upphäver inte en anmälan av en skattemässig eller finansiell åtgärd enligt statsstödsreglerna anmälningsskyldigheten enligt anmälningsdirektivet. Om en myndighet föreslår tekniska föreskrifter som hänger samman med skattemässiga eller finansiella åtgärder kan myndigheten behöva anmäla de tekniska föreskrifterna enligt anmälningsdirektivet och den skattemässiga eller finansiella åtgärden enligt EUF-fördragets förfaranderegler för statsstöd.⁶⁹

Vad gäller anmälan av skattemässiga och finansiella åtgärder se även artikel 1.1 f iii). Sverige har tidigare anmält olika förslag till föreskrifter om statsstöd till EU-kommissionen i enlighet med anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.⁷⁰

E-hälsomyndigheten gör bedömningen att förslaget till föreskrifter om miljöpremien behöver anmälas till kommissionen för att uppfylla kraven som ställs i anmälningsdirektivet.

3.2.2.4 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 Världshandelsorganisationen (WTO). Det följer av det internationella avtalet om tekniska handelshinder, nedan benämnt TBT-avtalet. Det sörjer för ett anmälningsförfarande som 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.

I stor utsträckning motsvarar bestämmelserna i TBT-avtalet principerna i artikel 34 i EUF-fördraget. 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. TBT-avtalet definierar ”teknisk reglering” på liknande sätt som anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter definierar tekniska föreskrifter.⁷¹

⁶⁹ 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.

⁷⁰ EU-kommissionen, Sök databasen - European Commission (europa.eu), hämtat 2022-01-04.

⁷¹ 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.

TBT-avtalets anmälningsprocedur liknar anmälningsdirektivets procedur och innebär att WTO-medlemmarna ska anmäla förslag till tekniska föreskrifter och kontrollförfaranden till WTO:s sekretariat.⁷²

Förfarandet blir aktuellt när:

- ett föreskriftsförslag innehåller tekniska föreskrifter eller kontrollförfaranden enligt TBT-avtalet⁷³
- de tekniska föreskrifterna inte motsvarar en internationell standard
- föreskriftsförslaget väsentligen kan inverka på internationell handel med berörda produkter.⁷⁴

Vid osäkerhet om ett föreskriftsförslag väsentligen kommer inverka på internationell handel rekommenderar Kommerskollegium att myndigheter av transparens skull anmäler sina föreskriftsförslag både till WTO:s sekretariat och till kommissionen.

Vid en TBT-anmälan behöver myndigheter bara göra en anmälan till Kommerskollegium. Den enda skillnaden gentemot anmälan enligt anmälningsdirektivet är att myndigheter måste ange föreskriftens titel, syfte och motivering på engelska på anmälningsblanketten. Kommerskollegium anmäler sedan förslaget parallellt enligt både anmälningsdirektivet och TBT-avtalet.

3.2.2.5 Sammantagen bedömning om att kriterier för miljöpremie kan behöva anmälas enligt TBT-avtalet

Det kan inte uteslutas att ett system för miljöpremie kan ha en väsentlig inverkan på handel mellan två eller flera länder. Föreskrifterna kan därmed behöva anmälas även till WTO enligt TBT-avtalet.

3.2.3 Sammantagen bedömning

De kriterier för miljöpremien som för närvarande tas fram av myndigheterna och som behöver vara uppfyllda för att få miljöpremie bedöms av E-hälsomyndigheten preliminärt utgöra tekniska föreskrifter som ska anmälas enligt anmälningsdirektivet och TBT-avtalet.

3.3 Den förvaltningsrättsliga processen

E-hälsomyndigheten ska enligt uppdraget utveckla ett system för utbetalning av miljöpremien på förpackningsstorleksnivå inom en begränsad del av periodens vara-

⁷² Artikel 2.9.2 och 5.6.2 i TBT-avtalet samt 1 § 1 p. och 6 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

⁷³ Dessa begrepp är något snävare i jämförelse med anmälningsdirektivet.

⁷⁴ 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)).

systemet. Systemet ska bygga på att E-hälsomyndigheten beräknar och betalar ut premien baserat på produktens försäljning. E-hälsomyndigheten ska tillsammans med TLV utreda hur systemet med utbetalningar av miljöpremierna till läkemedelsföretagen ska fungera. I detta ingår bland annat att utreda med vilken periodisering utbetalningen ska ske, samt att utreda hur informationen om vilka produkter som uppfyller kraven för att erhålla miljöpremierna ska komma E-hälsomyndigheten tillhanda.

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

Apoteken redovisar expedierade varor till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten förmedlar idag ersättning för läkemedelsförmåner, respektive smittskyddsersättning, från regionerna till apoteksaktörerna. Betalningsförmedlingen regleras i 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner. Där anges att ersättning ska betalas i efterhand, varvid ersättning som hör till en viss månad ska betalas den första vardag som inte är lördag i den andra månaden därefter. Ersättningen ska betalas till E-hälsomyndigheten som förmedlar den till öppenvårdsapoteken. I övrigt anges att ersättning ska betalas på det sätt regionerna, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteket kommer överens om. I den mån villkoren och processen för betalningsförmedlingen inte är författningsreglerad är den, enligt tillämpliga författningar, utformad i överenskommelse mellan E-hälsomyndigheten, regionerna och apoteksaktörerna.

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

3.4 Behov av författningsändringar

En fullständig rättslig analys kan göras först när alla delar i uppdraget är klara, varför behovet av författningsändringar beskrivs på ett övergripande plan i denna delrapport.

En särskild förordning avseende miljöpremierna, en så kallad stödordning behöver tas fram.

Enligt en preliminär bedömning ser E-hälsomyndigheten att en förordning översiktligt bland annat bör innehålla följande:

- Syftes/målparagraf
- Förordningen meddelad med stöd av
- Tillämpningsområde (preliminärt vilka läkemedelsgrupper som omfattas)

- Definitioner (eventuellt)
- Förutsättningarna för bidrag (preliminärt gränsvärden för utsläpp, försäljning inom periodens vara och att det finns medel)
- Bidragsnivå (eventuellt)
- Ansökan om bidrag
- Prövning och beslut om bidrag (Läkemedelsverket)
- Utbetalning av bidrag (E-hälsomyndigheten)
- Beslutsvillkor
- Återbetalning och återkrav
- Upplysningar (eventuellt)
- Överklagande
- Bemyndigande till Läkemedelsverket att meddela ytterligare föreskrifter (preliminärt om ansökans innehåll och gränsvärden)
- Uppföljning och utvärdering.

4. Slutsats och fortsatt arbete

Slutsatserna av E-hälsomyndighetens rättsliga analys är att miljöpremien behöver anmälas till EU-kommissionen utifrån reglerna om statsstöd, om inte undantaget som kallas de minimis väljs. Bestämmelser om miljöpremie, som ska utarbetas, behöver också anmälas till kommissionen utifrån anmälningsdirektivet och till WTO utifrån TBT-avtalet. Det fortsatta juridiska arbetet inriktas nu på att i samverkan med Läkemedelsverket och TLV ta fram ett förslag till stödordning för miljöpremien.

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

Såväl tidplan som kostnadsuppskattning har beroenden till utfallet från den rättsliga analysen och myndigheternas gemensamma förslag på ett miljöpremiesystem.

E-hälsomyndighetens tidigare antaganden i delrapport 1 kring hur miljöpremiesystemet ska utformas kan ännu inte styrkas helt. I den kontinuerliga samverkan mellan myndigheterna kan antagandena delvis bekräftas.

E-hälsomyndigheten kan inte påbörja utveckling av teknisk lösning förrän alla delar inom utredningen är klarlagda.

Myndigheterna ska nu arbeta vidare och ha en fortsatt tät dialog, för att sedan landa i ett gemensamt miljöpremiesystem och ta fram förslag på stödordning som slutredovisas senast den 30 oktober 2022.