



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Försöksverksamhet för en miljöpremie i förmånssystemet

Slutrapport

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

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

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
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 har utförts i samverkan med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten och utgångspunkten ska vara att försöksverksamheten ska bedrivas under åren 2024–2027.

I denna slutrapport redovisar TLV förslag för hur premien och utbetalningssystemet ska utformas samt premiens storlek. Rapporten innehåller även en uppdaterad EU-rättslig analys och ett myndighetsgemensamt förslag på en särskild förordning om försöksverksamhet med miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet.

Arbetsgruppen har bestått av Andreas Brynolfsson Borg, Marie Forssell, Ulrika Grundström, Per Hortlund, Matilda Lundström, Anna Montgomery och Emma Ong-Pålsson.

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

| | |
|--|-----------|
| Förord | 3 |
| Sammanfattning | 7 |
| Summary | 9 |
| Termer och begrepp | 11 |
| 1 Uppdraget och arbetssätt | 13 |
| 1.1 Uppdraget | 13 |
| 1.2 Arbetssätt | 14 |
| 1.2.1 Samverkan med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten | 14 |
| 1.2.2 Intervjuer med läkemedelsföretag och enkät | 14 |
| 1.3 Samråd med externa aktörer | 14 |
| 1.4 Teoretisk analys av principer för konstruktion och nivå på miljöpremien .. | 15 |
| 2 Periodens vara-systemet | 16 |
| 2.1 Periodens vara | 16 |
| 2.1.1 Periodens vara-systemet följer en tremånaderscykel | 16 |
| 2.1.2 Informationsflödet inom periodens vara-systemet | 17 |
| 2.2 Utbyte på apotek | 18 |
| 2.3 Konkurrens inom periodens vara-systemet och effekten av en miljöpremie i systemet | 18 |
| 2.3.1 Konkurrens vid olika marknadsförutsättningar | 20 |
| 2.3.2 Periodens vara-systemets segment | 21 |
| 3 Försöksverksamhet med en miljöpremie | 23 |
| 3.1 Målet med försöksverksamhet för en miljöpremie | 23 |
| 3.1.1 Miljöstyrning och effektivitetsförlust | 23 |
| 3.2 Premiens konstruktion – ramverk | 24 |
| 3.2.1 Fast budget för försöksverksamheten | 24 |
| 3.2.2 Företagens kostnad för att uppfylla miljöpremiens kriterier | 24 |
| 3.2.3 Enkelhet och transparens för företagen som säljer läkemedel i periodens vara-systemet | 26 |
| 3.3 Hur miljöpremiens konstruktion kan påverka försöksverksamhetens måluppfyllnad | 26 |
| 3.4 Simuleringar | 26 |
| 3.4.1 Ramverk för simuleringar | 27 |
| 3.4.2 Hur olika konstruktioner påverkar utfallet av miljöpremien | 28 |
| 3.4.3 Effekten av att företag kan ha olika förutsättningar att ansöka om miljöpremien | 29 |
| 3.4.4 Analys av effekten på konkurrensen i periodens vara-systemet av en miljöpremie | 29 |
| 3.4.5 Simulering av prisdynamiska effekter för olika konstruktioner och nivåer på miljöpremien | 29 |
| 3.5 Förslag till konstruktion och nivå på miljöpremien | 34 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4 | Beskrivning av hur miljöpremién är tänkt att fungera i praktiken..... | 36 |
| 4.1 | Hantering och handläggning av miljöpremién | 36 |
| 4.2 | Vem får premién..... | 38 |
| 4.2.1 | Vissa smittskyddsläkemedel föreslås ingå i miljöpremién | 40 |
| 4.3 | Utbetalning av premie föreslås utgå per förpackning | 40 |
| 4.3.1 | Alternativ 1 - Premién betalas ut per enhet (till exempel tablett eller milliliter) | 41 |
| 4.3.2 | Alternativ 2 - Premién betalas ut baserat på dygnsdos | 41 |
| 4.4 | Tidpunkt för utbetalning av premién - periodisering | 42 |
| 4.4.1 | Behov av information om utbetalningar och kvarvarande budget till företagen i periodens vara-systemet..... | 42 |
| 4.4.2 | Hantering om budgeten tar slut under en budgetperiod | 43 |
| 4.5 | Takpriser under försöksverksamheten..... | 43 |
| 4.5.1 | Kort om dagens system för takprisreglering..... | 43 |
| 4.5.2 | Förslag till hantering av takpriser under försöksverksamheten..... | 44 |
| 4.5.2 | Takpriser enligt 3 § och prishöjningar över tak under försöksverksamheten | 45 |
| 5 | Konsekvenser av förslaget till konstruktion..... | 46 |
| 5.1 | Läkemedelskostnader – konkurrens och prisutveckling i periodens vara-systemet..... | 46 |
| 5.1.1 | Simuleringar – känslighetsanalyser | 46 |
| 5.2 | Tillgången till läkemedel | 46 |
| 5.2.1 | Potentiellt negativ effekt av en miljöpremie för antibiotika i periodens vara-systemet..... | 47 |
| 5.2.2 | TLV föreslår fortsatt utredning innan bedömning görs av vilka antibiotika som kan ingå i försöksverksamheten..... | 49 |
| 5.3 | Läkemedelsföretag | 49 |
| 5.3.1 | LIF och FGL | 50 |
| 5.3.2 | Läkemedelshandlarna | 50 |
| 5.4 | Apotek..... | 50 |
| 5.4.1 | Sveriges Apoteksförening..... | 51 |
| 6 | Plan för utvärdering | 52 |
| 6.1 | Miljöpremiéns effekt på försäljning av miljökvalificerade varor i periodens vara-systemet..... | 52 |
| 6.2 | Miljöpremiéns effekt på periodens vara-systemet | 52 |
| 6.2.1 | Patienters, förskrivares och farmaceuters möjlighet att förhindra utbyte samt patienters möjlighet att välja utbyte till en annan vara..... | 53 |
| 6.2.2 | Förändring i förpackningsstorlekar..... | 53 |
| 6.3 | Miljöpremiéns effekt på konkurrensen och priserna i periodens vara-systemet..... | 53 |
| 6.3.1 | Miljöpremiéns effekt på priserna i periodens vara-systemet..... | 53 |
| 6.3.2 | Miljöpremiéns effekt på konkurrensen i periodens vara-systemet. | 55 |
| 6.3.3 | Typ av läkemedelsföretag som ansöker om miljöpremie för sina läkemedel..... | 55 |
| 6.4 | TLV:s behov av information för uppföljning..... | 55 |
| 6.4.1 | Kontinuerlig uppföljning samt en avslutande uppföljning vid försöksverksamhetens slut | 55 |

| | |
|---|-----------|
| 7 EU-rättslig analys samt ställningstagande om Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder..... | 56 |
| 7.1 EU:s grundläggande rättigheter | 56 |
| 7.2 Regler om statligt stöd..... | 56 |
| 7.3 Regler för den fria rörligheten av varor | 57 |
| 7.3.1 EU-gemensamma regler för läkemedel | 58 |
| 7.3.2 Fördragets regler om handelshinder | 58 |
| 7.3.3 Principen om ömsesidigt erkännande..... | 63 |
| 7.3.4 Anmälan om tekniska regler | 63 |
| 8 Övriga juridiska förutsättningar | 67 |
| 8.1 Rättsligt stöd för hantering av miljöpremien | 67 |
| 8.2 Ingen ändring i lagen om läkemedelsförmåner m.m. | 68 |
| 8.3 TLV ser inget behov av sekretessreglering..... | 68 |
| 8.4 Förslag till förordning om försöksverksamhet med miljöpremie inom läkemedelsförmånerna | 69 |
| 8.5 Kommentarer till förordning om försöksverksamhet för miljöpremie inom läkemedelsförmånerna | 73 |
| 8.6 TLV föreskriver om miljöpremiens storlek | 77 |
| 9 Nästa steg | 78 |

Sammanfattning

Vid läkemedelsproduktion förekommer utsläpp av läkemedelsrester som påverkar den omgivande miljön och ger skadliga effekter på hälsan för de människor som befinner sig nära tillverkningsplatserna. Utsläpp av antibiotika kan dessutom bidra till utveckling av antibiotikaresistens. Regeringen vill därför skapa incitament för miljöanpassning i syfte att minimera utsläpp av läkemedelsrester i miljön. TLV har tillsammans med LäkeMedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att utveckla och förbereda en försöksverksamhet med en miljöpremie i periodens vara-systemet, vilket är en del av det nationella läkemedelsförmånssystemet. Utbytessystemet är ett effektivt sätt att hushålla med statens kostnader för läkemedel, men hänsyn tas idag endast till pris och möjlighet att leverera, vilket, enligt uppdragsbeskrivningen kan missgynna företag som aktivt verkar för miljömässigt hållbar produktion.

Miljöpremien kan bidra till en effektivare konkurrens genom att jämna ut förutsättningarna mellan läkemedelsföretag med mer respektive mindre miljömässigt hållbar produktion. En subvention i form av en rörlig miljöpremie baserad på försäljning har flera fördelar, framför allt innebär den en möjlighet till miljöstyrning mot användning av läkemedel som tillverkats på ett miljömässigt hållbart sätt. Det beror på att de företag vars varor uppfyller kraven för miljöpremien ges fortsatt incitament att konkurrera med stöd av miljöpremien och ökar dessa läkemedels chanser att bli periodens vara.

Systemet med miljöpremie föreslås fungera så att LäkeMedelsverket, efter ansökan från ett företag, prövar ifall en vara uppfyller för miljöpremien ställda kriterier och fattar därefter beslut om miljöpremie. För dessa läkemedel betalar E-hälsomyndigheten ut, den av TLV föreslagna, premien i efterhand baserat på expedierad försäljning inom periodens vara-systemet.

Enligt uppdraget ska försöksverksamheten omfatta läkemedelsgrupperna könshormoner, NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) och antibiotika inom periodens vara-systemet. TLV föreslår att substanser i läkemedelsgruppen antibiotika inkluderas först efter ytterligare utredning om hur tillgången påverkas av införande av en miljöpremie. De förändringar i konkurrens som miljöpremien ska skapa kan leda till att vissa företag som inte har möjlighet att miljöqualificera sina läkemedel väljer att sluta sälja dessa på den svenska marknaden. Det kan i sin tur leda till en ökad risk att tillgången till antibiotika begränsas och ökad risk för resistensutveckling. Regeringen har gett bland andra TLV i uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika¹ eftersom regeringen ser att det finns behov av en särskild satsning rörande äldre antibiotika. TLV föreslår därför fortsatt utredning av om och i så fall på vilket sätt tillgången till antibiotika kan påverkas av ett införande av en miljöpremie innan försöksverksamheten inleds

¹ Regeringen, S2021/06172 Uppdrag att stärka tillgång till äldre antibiotika

2024. Analyser bör bland annat göras med utgångspunkt i miljöpremiens kriterier vilka kommer att konkretiseras i föreskrifter hos Läkemedelsverket.

TLV föreslår en differentierad miljöpremie med en normalnivå på sju kronor och en lägre nivå på tre kronor per förpackning. Den lägre nivån gäller för tre substanser (acetylsalicylsyra, naproxen och finasterid) som tillsammans utgör cirka 50 procent av försäljningsvolymen i de utbytesgrupper som försöksverksamheten omfattar. Den differentierade premien innebär, till skillnad från en rak miljöpremie med samma ersättning per förpackning oavsett substans, att företag som säljer läkemedel inom substansgrupper med en mindre försäljning kan få en högre premie per såld förpackning. Fördelningen av den totala budgeten för miljöpremien blir härigenom mer rättvis och skapar incitament till miljöarbete. Nivån på premien är satt utifrån att företagen ska ha incitament att ta på sig kostnaden förknippad med att skaffa den dokumentation som krävs för att uppfylla kraven för miljöpremie. Förslaget till konstruktion och nivå på miljöpremien baseras på simuleringar med historiska data över försäljning i periodens vara-systemet, med utgångspunkt i antaganden om hur företagen väljer att agera givet olika förutsättningar och antaganden om kostnader för miljöarbete.

Myndigheterna föreslår att regeringen fattar beslut om införande av en särskild förordning om försöksverksamhet för miljöpremien. Förordningen tydliggör myndigheternas respektive uppdrag och ansvar, reglerar hur företagen kan ansöka om miljöpremie för en viss vara samt vilka krav som ställs. Förordningen kompletteras under år 2023 med föreskrifter från TLV och Läkemedelsverket.

TLV:s bedömning är att ett införande av en miljöpremie innebär en marknads-mässig transaktion som inte gynnar ett visst företag och därmed inte utgör ett statsstöd enligt EU:s regler om statligt stöd.

TLV gör tillika bedömningen att miljöpremien, i den mån den innebär ett handels-hinder, ändå är förenlig med EU:s princip för fri rörlighet av varor. Detta genom att åtgärden är proportionerlig och kan rättfärdigas genom godkända undantag, dels av tvingande hänsyn till allmänintresset av miljöhänsyn, dels av hänsyn till skyddet av människors och djurs hälsa. En anmälan av tekniska regler föreslås, främst av transparens-skäl, eftersom anmälningsdirektivets tillämplighet inte är säkerställd.

TLV föreslår att försöksverksamheten med en miljöpremie i periodens vara-systemet följs upp årligen med avseende på effekten på försäljning, konkurrens och priser. Vid avslutad försöksverksamhet görs en mer omfattande utvärdering med avseende på resultat och effekter av miljöpremien.

Summary

During pharmaceutical production, pharmaceutical residues are released which affect the surrounding environment and have harmful effects on the health of people. Release of antibiotics can also contribute to the development of antibiotic resistance. The Swedish government therefore wants to create incentives for environmental adaptation to minimise the release of drug residues into the environment. TLV has since May 2021, together with the Swedish Medical Products Agency and the Swedish eHealth Agency, had a governmental assignment to develop and prepare a trial with an environmental premium in the product of the month-system, aimed at generics, which is part of the national pharmaceutical benefits system. The Swedish substitution system is an effective way to economise on the state's costs for medicines, but today only price and the possibility of delivery are considered, which can disadvantage companies that actively work for environmentally sustainable production.

The environmental premium can contribute to more effective competition by leveling the conditions between pharmaceutical companies with environmentally sustainable production. A subsidy in the form of a variable environmental premium based on sales has several advantages. Above all it means an opportunity for environmental management towards the use of medicines that have been manufactured in an environmentally sustainable way. The companies whose products meet the requirements for the environmental premium are thus given continued incentives to compete with the support of the environmental premium and this increases the chances of these medicines becoming the product of the month if they have sales within the product of the month-system.

The environmental premium is proposed to function in the following way: Following an application from a company, the Swedish Medical Products Agency assesses whether a product meets the criteria set for the environmental premium and then decides on an environmental premium. For these medicines, the Swedish eHealth Agency pays out the premium in retrospect, based on expedited sales within the product of the month-system.

According to the assignment text, the experimental activities should include the pharmaceutical subgroups sex hormones, NSAID (Non-steroidal anti-inflammatory drugs) and antibiotics within the product of the month-system. However, TLV proposes that antibiotics are included only after further investigation into how access is affected by the introduction of an environmental premium. The changes in competition that the environmental premium is supposed to create may lead to some companies who do not have the opportunity to environmentally qualify their products will choose to stop selling their products on the Swedish market. This, in turn, can lead to an increased risk to limit access to antibiotics and an increased risk of resistance development. In addition to this task, the government has tasked TLV, among others, with strengthening access to older antibiotics as the government sees

a need for a special investment regarding older antibiotics. TLV therefore proposes continued investigation into whether and in what way access to antibiotics might be affected by the introduction of an environmental premium before the trial operation begins in 2024. Analyses should, among other things, be made based on the criteria for the environmental premium, which will be concretised in regulations by the Swedish Medical Products Agency.

TLV proposes a differentiated environmental premium with a normal level of 7 SEK and a lower level of 3 SEK per package. The lower level applies to three substances (acetylsalicylic acid, naproxen and finasteride) which together make up approximately 50 percent of the sales volume in the exchange groups covered by the trial. The differentiated premium means, in contrast to a straight environmental premium with the same compensation per package regardless of substance, that companies that sell pharmaceuticals within substances with a smaller sale can receive a higher premium per package sold. The distribution of the total budget for the environmental premium thereby becomes fairer and creates incentives for environmental measures in the production. The level of the premium is set on the basis that the companies must have an incentive to cover the cost associated with obtaining the documentation required to meet the requirements for the premium. The proposal for the design and level of the environmental premium is based on simulations with historical data on sales in the product of the month-system, based on assumptions about how companies choose to act given different conditions and assumptions about costs for environmental work.

The authorities propose that the government decides on the introduction of a special regulation on experimental activities for the environmental premium. The regulation clarifies the authorities' respective missions and responsibilities, regulates how companies can apply for environmental premiums for their products and what requirements are set. The regulation will be supplemented in 2023 with regulations from TLV and the Swedish Medical Products Agency.

TLV's assessment is that the introduction of an environmental premium is a market transaction that does not benefit a particular company and thus does not constitute state aid.

TLV also makes the assessment that the environmental premium, to the extent that it constitutes a trade barrier, is nevertheless compatible with the EU's principle of free movement of goods. This is because the measure is proportionate and can be justified through approved exceptions, partly out of compelling consideration for the public interest of environmental considerations, partly out of consideration for the protection of human and animal health. A notification of technical rules is proposed, mainly for reasons of transparency, as the directive's applicability is not guaranteed.

TLV proposes that environmental premium trial in the product of the month-system should be followed up annually regarding the effect on sales, competition and prices. At the end of the trial, a more extensive evaluation is made about results and effects of the environmental premium.

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.

Miljöqualificering – förfarandet att ansöka och uppvisa den dokumentation som krävs för att bevisa att kraven för miljöpremie uppfylls fram till beslut om miljöpremie hos Läkemedelsverket.

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*.

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.

Substansgrupp – i denna rapport innebär en substansgrupp läkemedel innehållandes en substans oavsett styrka, form och förpackningsstorlek.

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, 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 enligt Läkemedelsverkets utbytbarhetslista är utbytbara sinsemellan. Jämför med *Förpackningsstorleksgrupp*.

Vara/förpackning – ett namngivet läkemedel med viss styrka, läkemedelsform, viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp.

1 Uppdraget och arbetssätt

1.1 Uppdraget

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 och E-hälsomyndigheten har fått varsitt motsvarande 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, som uttrycks i uppdragsbeskrivningen, 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, enligt uppdragsbeskrivningen, 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 omfatta ett begränsat antal läkemedel som ingår i periodens vara-systemet, närmare bestämt tre läkemedelsgrupper: könshormoner, antibiotika och NSAID-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 på alla läkemedel i periodens vara-systemet. Systemet ska bygga på att E-hälsomyndigheten beräknar och betalar ut premien baserat på försäljningen av läkemedel.

I maj 2022 överlämnade TLV en delrapport inom ramen för uppdraget som bland annat bestod av en preliminär rättslig analys av de juridiska förutsättningarna för en försöksverksamhet med en miljöpremie inom systemet för periodens vara. I delrapporten beskrev TLV också hur miljöpremien är tänkt att fungera i praktiken och redogjorde för ett första förslag till konstruktion av premien.

Slutrapporten bygger vidare på det som presenterades i delrapporten och innehåller bland annat:

- En beskrivning av hur en försöksverksamhet med samhällsbetald miljöpremie inom en begränsad del av periodens vara-systemet ska utformas, samt nivå på miljöpremien.
- Hur systemet med utbetalningar av miljöpremien till läkemedelsföretagen ska fungera.
- Författningsförslag.
- Fortsatt analys av juridiska förutsättningar för att ett system med en miljöpremie ska fungera.
- En analys av de konsekvenser som en miljöpremie väntas få för läkemedelskostnaderna, tillgången till läkemedel, apoteken, läkemedelsföretagen, periodens vara-systemet inklusive konkurrens inom utbytesgrupperna.
- En plan för utvärdering av försöksverksamheten om vilka effekter på förmånssystemet som försöksverksamheten ger upphov till.

1.2 Arbetssätt

1.2.1 Samverkan med Läke-medelsverket och E-hälsomyndigheten

TLV har haft löpande samverkan med Läke-medelsverket och E-hälsomyndigheten under utredningens gång. Projektgrupperna på respektive myndighet har haft veckovisa möten för att samråda kring frågor som berör alla myndigheter.

1.2.2 Intervjuer med läke-mededelsföretag och enkät

Intervjuer har genomförts med olika läke-mededelsföretag under hösten 2021 i syfte att få en ökad kunskap om företagens miljöarbete och vilka kostnader som kommer med miljöarbete. Företagen representerades av både Läke-medelsindustriföreningen (LIF) och Föreningen för generiska läke-medel och biosimilarer (FGL). Företagen representerades av personer med olika befattningar och roller såsom vd, miljö- och hållbarhetsspecialister och/eller personer som var insatta i den svenska marknaden gällande bland annat prissättning inom periodens vara-systemet.

TLV har även genomfört en enkätundersökning bland branschföreningarnas medlemsföretag. Enkäten bestod av frågor om företagens miljöarbete som Läke-medelsverket formulerat och frågor om företagens kostnader för miljöarbete som TLV tagit fram. Syftet med enkäten var att få en så god bild som möjligt av företagens förutsättningar gällande deltagande i en försöksverksamhet med en miljöpremie. Resultaten från intervjuer och enkät är kunskapsunderlag som använts när TLV utrett vilken konstruktion och nivå som miljöpremien som är lämplig.

1.3 Samråd med externa aktörer

I enlighet med uppdragsbeskrivningen har TLV haft samråd med branschorganisationen LIF, FGL, Läke-medelshandlarna och Sveriges Apoteksförening. Samråden har skett genom möten och i vissa fall har TLV även tagit emot skriftliga synpunkter.

Under arbetets gång har även dialog förts med bland annat Konkurrensverket, Konjunkturinstitutet, Kommerskollegium, Näringsdepartementet och Sveriges nationella ackrediteringsorgan Swedac.

1.4 Teoretisk analys av principer för konstruktion och nivå på miljöpremien

TLV har gett i uppdrag åt professor Mats Bergman, verksam vid Södertörns högskola, och docent David Granlund, verksam vid Umeå universitet, att redovisa en teoretisk analys för vilka principer som bör följas när premiens utformning och storlek bestäms, samt hur konkurrens och prissättning i periodens vara-systemet kan påverkas av en miljöpremie. De har lång erfarenhet av denna typ av analyser och har bidragit med teoretiska resonemang kring hur en miljöpremie på ett bra sätt kan implementeras i periodens vara-systemet. Analysen används främst som stöd och underlag till TLV:s analyser i kapitel 2 och 3 samt plan för uppföljning i kapitel 6.

2 Periodens vara-systemet

Systemet för periodens vara ska fortsatt fungera som det gör idag under försöksverksamheten med en miljöpremie. I detta kapitel ges en kortfattad beskrivning av hur systemet fungerar. Avsnittet innehåller även en beskrivning av hur konkurrensen fungerar samt hur en miljöpremie eventuellt kan påverka och påverkas av konkurrensen.

2.1 Periodens vara

Periodens vara-utbytet är reglerat i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., nedan benämnd förmånslagen, och i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.². Periodens vara-systemet inkluderar läkemedelsförpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna, är utbytbara enligt Läkemedelsverket och ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. En utbytesgrupp 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 (en kalendermånad) med tillräcklig hållbarhet. TLV publicerar en lista över periodens varor varje månad på myndighetens webbsida.

2.1.1 Periodens vara-systemet följer en tremånaderscykel

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 en stor andel av försäljningen under en (1) månad.

² Ändrad och omtryckt genom HSLF-FS 2020:5.

Figur 1. Tremånaderscykeln löper under hela året.



Källa: TLV.

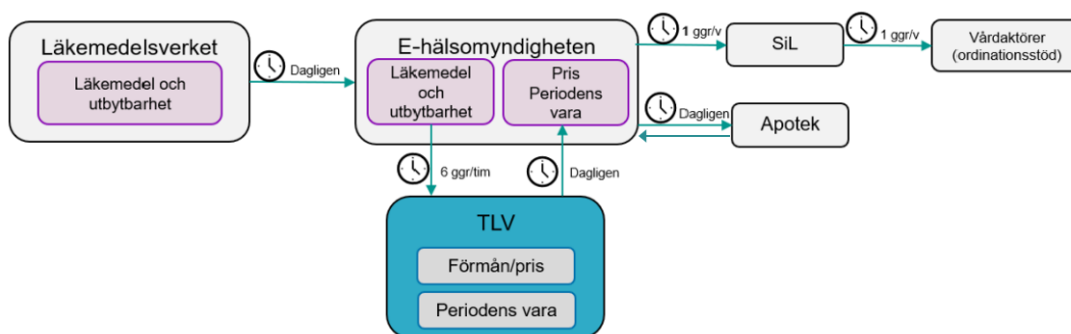
Månad 2 i tremånaderscykeln är besluts månad. TLV handlägger och fattar beslut om prisändringar den femte arbetsdagen i denna månad. Runt den tionde dagen varje månad publicerar TLV en så kallad preliminär lista över periodens varor för nästkommande prisperiod. I samband med det skickar företagen in 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.

Månad 3 är den prisperiod när de nya priserna börjar tillämpas på apotek. Listan över periodens varor är dynamisk i den meningen 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.

2.1.2 Informationsflödet inom periodens vara-systemet

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

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



Källa: TLV.

2.2 Utbyte på apotek

Farmaceuter på apotek ska som huvudregel byta ut ett förskrivet 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 förskrivare motsätter sig utbyte omfattas hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet av högkostnadsskyddet. Även patienter kan motsätta sig utbyte. Om patienten i stället för periodens vara önskar det förskrivna läkemedlet betalar patienten för mellanskillnaden mellan de två läkemedlen. Om patienten varken vill ha periodens vara eller det förskrivna läkemedlet, utan ett annat utbytbart läkemedel, får patienten betala hela kostnaden för läkemedlet utanför högkostnadsskyddet.

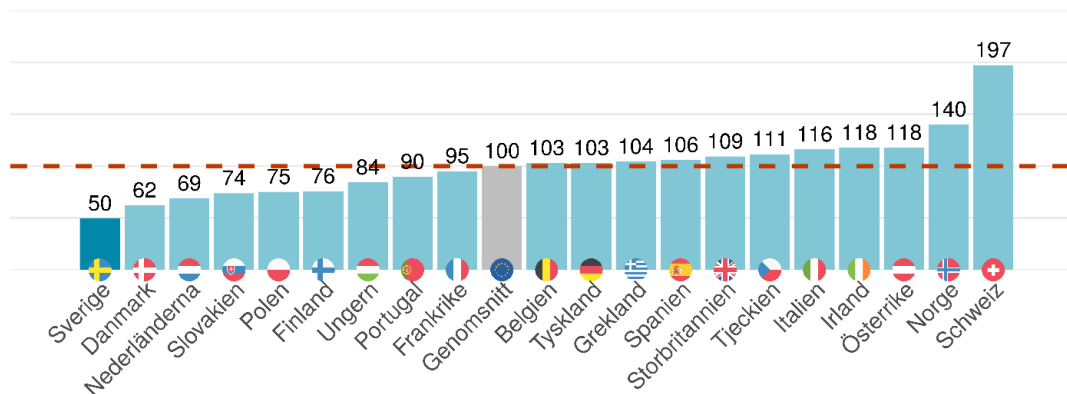
Apotek som har en vara kvar i lager som varit periodens vara en viss prisperiod kan slutförsälja denna 15 dagar in i kommande period, förutsatt att varan fanns i lager på apoteket sista dagen i prisperioden samt att den inte är periodens vara den kommande perioden. Detta gäller både om varan var periodens vara på den ursprungliga listan och om den uppgraderats till periodens vara under prisperiodens gång. Slutförsäljningen ska ske till det pris som gällde föregående prisperiod.

2.3 Konkurrens inom periodens vara-systemet och effekten av en miljöpremie i systemet

Den vara som blir periodens vara en månad får en stor andel av försäljningen, 60–70 procent i snitt. Det finns därför tydliga incitament för företagen att tillhandahålla sina varor till ett lågt pris eftersom det innebär en stor försäljningsvolym. I TLV:s rapport ”Internationell prisjämförelse 2021” framgår att Sverige har

bland de lägsta priserna i Europa på konkurrensutsatta läkemedel inom Periodens vara-systemet.

Figur 3. Tvärsnittindex, Läkemedel med generisk konkurrens år 2021. 3 års rullande valutakurs.



Källa: Internationell prisjämförelse 2021 (TLV, 2022)

Miljöpremien skapar en möjlighet att indirekt påverka vilka varor som blir periodens vara, genom att skapa ekonomiskt utrymme för företag att sänka priset på sina varor. Ett incitament för att miljöqualificera sina läkemedel ligger då i att det ökar chansen att bli periodens vara och få en majoritet av försäljningen på Sveriges apotek och i efterhand inkassera miljöpremien i relation till försäljningen.

Periodens vara-systemet består av runt 1700 förpackningsstorleksgrupper och det är inom dessa grupper som priskonkurrensen sker. Hur effektiv konkurrensen är skiljer sig mellan förpackningsstorleksgrupper av olika skäl. Antal konkurrenter påverkar konkurrensen, men även till exempel om vissa läkemedel har ett starkt varumärke som innebär en högre betalningsvilja hos vissa patienter. För hela periodens vara-systemet är det cirka sju procent av försäljningen som består av varor som aldrig varit periodens vara. Det innebär att dessa varor har en viss försäljning som beror på att vissa patienter är villiga att betala en mellanskillnad och på att förskrivaren eller den expedierande farmaceuten motsätter sig utbyte³. I snitt är de varor som har försäljning utan att vara periodens vara (eller reserv) 24 procent dyrare jämfört med varor som är periodens vara (eller reserv) under året.

Prisskillnaden mellan varorna i en förpackningsstorleksgrupp varierar. I vissa grupper, där företagen som tillhandahåller varor är många, kan skillnaden i pris mellan periodens vara och övriga varor röra sig om kronor och ören vilket ger en tydlig bild av hur hård konkurrensen kan vara i periodens vara-systemet. Införandet av en miljöpremie innebär att läkemedelsföretagen ges ekonomiskt utrymme att

³ Förskrivaren kan av medicinska skäl förhindra utbytet genom att ange på receptet att det förskrivna läkemedlet inte får bytas ut. Farmaceuten kan på samma sätt, om det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, förhindra utbyte. För dessa fall omfattas läkemedelskostnaderna av läkemedelsförmånerna. När patienten själv motsäger sig utbytet står patienten för skillnaden i pris mellan det förskrivna läkemedlet och periodens vara. Om patienten vill att utbyte ska ske mot något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna står patienten för hela kostnaden.

inkomma med ett lägre pris på sin vara (givet att företagens varor är miljöqualificerade av Läkemedelsverket). Det i sin tur påverkar konkurrensbilden i olika grad beroende på hur hård konkurrens det är i en förpackningsstorleksgrupp. Hur hård konkurrensen är i en förpackningsstorleksgrupp beror i sin tur på marknadsförutsättningar i respektive grupp. I avsnittet nedan redogörs för tre typiska fall av konkurrens som kan råda samt hur det påverkar val av konstruktion och nivå på miljöpremie.

2.3.1 Konkurrens vid olika marknadsförutsättningar

Fullständig (perfekt) konkurrens kännetecknas av att företagen inte har några verkliga val angående priset på den vara de säljer. Sätter de ett högre pris än det rådande marknadspriset får de inte sälja något. Rådande marknadspris kommer att vara lika med företagets marginalkostnad. Företagen kommer att ansöka om att delta i försöksverksamheten med sina varor om kostnaden för kvalificering är mindre än det de kommer att få igen i form av premieutbetalningar. Förändrade nettomarginalkostnader⁴ kommer helt slå igenom på priset. Den term som brukar användas är *pass through* och syftar på hur mycket av ökade eller minskade kostnader som slår igenom på priset. Vid perfekt konkurrens bör *pass through* i princip bli 100 procent. Under perfekt konkurrens kommer alltså företagen inte kunna ta ut ett överpris, om premien är högre än de rörliga kostnaderna för miljöqualificering⁵ kommer konkurrensen göra att priset faller.

Monopol är den andra ytterligheten, där en ensam aktör utgör hela marknaden och sätter priset. Det finns ingen anledning för en monopolist att sänka priset mer än nödvändigt. Det innebär att om miljöpremie sätts till en högre nivå än företagets kostnader för miljöqualificering kommer den extra ersättningen öka monopolistens vinst.

Begränsad konkurrens är när konkurrenstrycket ligger någonstans mellan fullständig konkurrens och monopol och kan se ut på flera olika sätt. Exempelvis kan en originaltillverkare ha en monopolställning på ett segment av marknaden medan generikaleverantörerna konkurrerar intensivt i ett annat segment. En originaltillverkare och en generikaleverantör kan även dela på marknaden, det vill säga sälja till olika kundgrupper. Eller så kan marknaden kännetecknas av fåtalskonkurrens som antingen kan vara symmetrisk (mellan olika generika) eller asymmetrisk (mellan en originaltillverkare och ett fåtal generikaleverantörer). Hur en miljöpremie kan påverka konkurrensen under dessa förutsättningar är betydligt svårare att analysera än vid perfekt konkurrens eller monopol. Vad som händer beror på hur företagen på marknaden konkurrerar. Företagens ökade eller minskade kostnader kan antas bara delvis slå igenom på priset. Vid fåtalskonkurrens är *pass through* ofta partiell. Genomslaget på priset blir 50, 60 eller 70 procent av kostnadsförändringen, medan *pass through* vid perfekt konkurrens blir 100 procent.

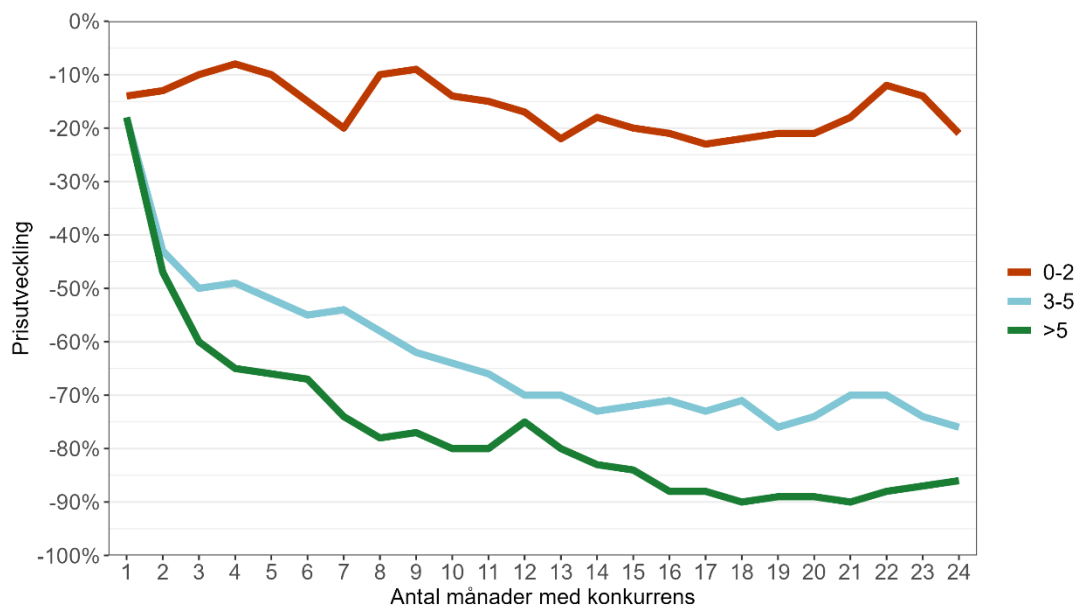
⁴ Nettomarginalkostnader: marginalkostnader minus miljöpremie.

⁵ Med miljöqualificering avses förfarandet att uppvisa den dokumentation som krävs för att bevisa att kraven för miljöpremie uppfylls fram till beslut om miljöpremie hos Läkemedelsverket.

2.3.1.1 Variation i konkurrenssituation i periodens vara-systemet i praktiken

Tidigare analyser⁶ (TLV 2016) pekar på att antalet konkurrenter är viktig för att få till en prispressande effekt. Analyser pekar på att prissänkningen i förhållande till originalets pris är 0–20 procent när 0–2 produkter konkurrerar och 70 procent när 3–5 produkter konkurrerar.⁷

Figur 4. Prissänkning i periodens vara-systemet i förhållande till original, beroende på antal aktiva konkurrenter. Prisutvecklingen avser det genomsnittliga priset i en utbytesgrupp



Källa: Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel (TLV, 2016)

Dessa aspekter är viktiga att ta hänsyn till när konstruktion och nivå på miljöpremien tas fram. TLV har analyserat effekten av en miljöpremie beroende på bland annat antal konkurrenter i en förpackningsstorleksgrupp och vid olika nivåer av *pass through*. Analysen redovisas i kapitel tre.

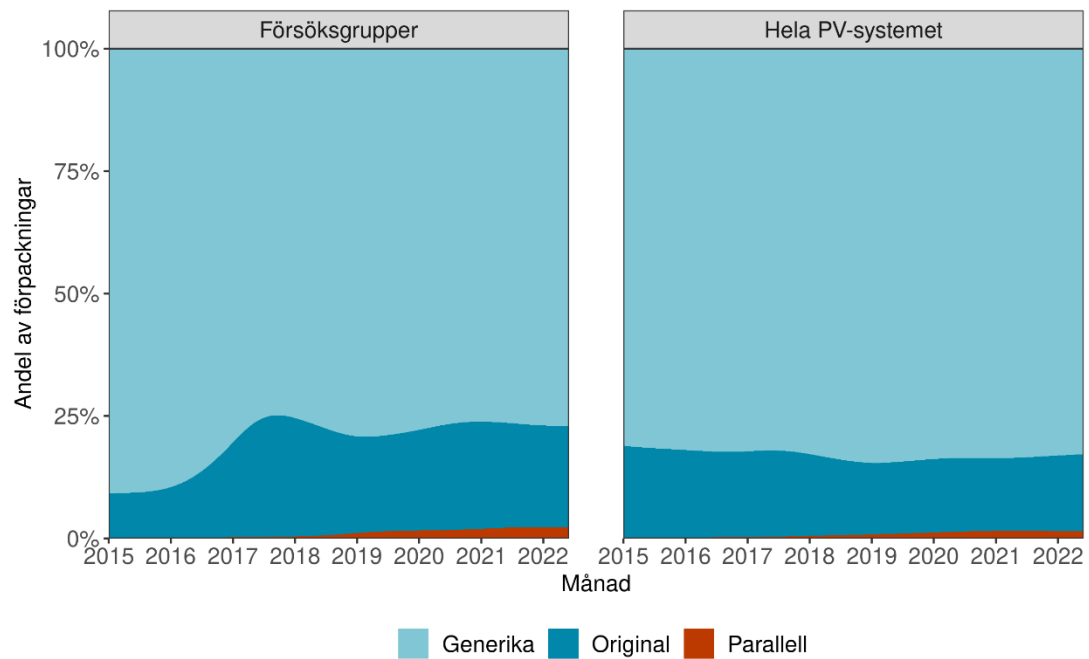
2.3.2 Periodens vara-systemets segment

Periodens vara-systemet kan delas upp i tre segment, originalläkemedel som varit patentskyddade, generiska läkemedel, det vill säga kopior på originalläkemedel som inte längre skyddas av patent, och parallellhandlade läkemedel (parallellimporterade och parallellistribuerade), det vill säga läkemedel som importerats till Sverige av företag som har köpt upp läkemedel i ett annat europeiskt land alternativt distribuerats till Sverige trots att det inte var tillverkat för den svenska marknaden.

⁶ Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel (TLV, 2016)

⁷ Aktiva konkurrenter definieras här som hur många olika företag som någon gång under en tolv månadsperiod tillhandahållit periodens vara.

Figur 5. Olika ursprung för läkemedel inom periodens vara-systemet



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Figuren ovan visar att den absoluta majoriteten av de förpackningar som säljs i periodens vara-systemet är generiska läkemedel. Det gäller för Periodens vara-systemet generellt och för de läkemedelsgrupper som ska ingå i försöksverksamheten.

3 Försöksverksamhet med en miljöpremie

I detta kapitel redovisas den analys och utredning som gjorts samt det förslag till konstruktion och nivå på premie som TLV anser lämplig. TLV:s förslag till nivå och konstruktion på premie har tagits fram utan att färdiga kriterier för miljöqualificering funnits på plats från Läkemiddelsverket. Det innebär att antaganden som TLV gjort inte helt kunnat spegla de krav som läkemedelsföretagen behöver uppfylla för att bli miljöqualificerade. Uppföljning av försöksverksamheten blir därför väldigt viktig för att kunna dra eventuella slutsatser om effekterna av premien.

3.1 Målet med försöksverksamhet för en miljöpremie

I uppdragsbeskrivningen framgår att regeringen vill att utsläpp av läkemedelsrester till miljön ska minimeras och lyfter i budgetpropositionen för 2021⁸ avsikten att skapa incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöbedömning och miljöpremie i förmånssystemet. I uppdraget framgår att systemet för miljöpremie ska bygga på att E-hälsomyndigheten beräknar och betalar ut premien baserat på varornas försäljning. I uppdraget ingår att TLV ska utforma försöksverksamheten så att negativa konsekvenser för periodens vara-systemet, inklusive konkurrensen i systemet minimeras.

TLV:s vision är ”mesta möjliga hälsa för skattepengarna”. För en miljöpremie inom periodens vara-systemet kan en liknande målsättning vara ”mesta möjliga miljö för skattepengarna” eftersom periodens vara-systemet är ett regelverk vars syfte är att läkemedlen ska vara så prisvärda som möjligt. En miljöpremie inom periodens vara-systemet kan bli ett verktyg för att öka användningen av läkemedel som tillverkats på ett mer miljömässigt hållbart sätt.

Givet ovan identifierar TLV två mål för miljöpremiens utformning:

- Styra användningen mot läkemedel som uppfyller kraven för miljöpremien.
- Minimera effektivitetsförlusten i periodens vara-systemet.

Dessa två mål diskuteras i mer detalj i avsnittet nedan.

3.1.1 Miljöstyrning och effektivitetsförlust

En subvention till företagen i form av en rörlig miljöpremie⁹, det vill säga en premie som är baserad på försäljning har flera fördelar. Framför allt innebär den en

⁸ Prop. 2020/21:01

⁹ Ett alternativ till en rörlig premie kan vara en fast premie i form av en klumpsumma till företagen oavsett hur stor försäljning företagen har.

möjlighet till miljöstyrning, mot användning av läkemedel som tillverkats på ett miljömässigt hållbart sätt. Med en miljöpremie som betalas ut baserat på försäljning fortsätter företag att få incitament att konkurrera med stöd av miljöpremien så länge de har försäljning av varor som uppfyller kriterier för miljöpremie. Därigenom ökar dessa läkemedels chans att bli periodens vara vilket i sin tur innebär en styrning mot användning av miljökvalificerade läkemedel. Miljöpremien kan bidra till en effektivare konkurrens genom att jämna ut förutsättningarna mellan läkemedelsföretag med mer respektive mindre miljömässigt hållbar produktion.

Eftersom premien tillämpas på periodens vara-systemet kan konkurrensmekanismen i systemet utnyttjas och premien kan leda till prissänkningar vilket gör att den effektiva miljöpremien¹⁰ i praktiken blir lägre. Om konkurrensen är nära det som benämns som fullständig eller perfekt konkurrens i avsnitt 2.3.1 så kan *pass through*, den del av premien som slår igenom i prissänkningar, i princip bli 100 procent. Under perfekt konkurrens kommer alltså företagen inte kunna ta ut ett överpris, om premien är högre än kostnaderna för miljökvalificering kommer konkurrensen göra att priset faller.

Om *pass through* inte är 100 procent kan dock premien leda till att företag överkompenseras – om den utbetalda premien ligger över kostnader för miljöåtgärder som till stor del är fasta. Miljöpremien kan då bli kostnadsineffektiv då vissa företag överkompenseras medan andra företag inte kommer att kompenseras tillräckligt för att vilja ansluta till miljöpremieverksamheten. Det finns alltså både för- och nackdelar med en rörlig premie. Nackdelarna går dock till viss del att motverka genom konstruktionen av premien. I följande avsnitt redovisas hur det kan gå till.

3.2 Premiens konstruktion – ramverk

I detta kapitel redogörs för de utgångspunkter som fastställt ramarna för den analys TLV har gjort i arbetet med att ta fram konstruktionen för miljöpremien.

3.2.1 Fast budget för försöksverksamheten

Regeringen anger i uppdragsdirektivet att maximalt 25,5 miljoner kronor kan betalas ut per år under försöksverksamheten. Det innebär en övre gräns för hur stora premieutbetalningarna kan bli och sätter därmed även ramen för nivån på miljöpremien.

3.2.2 Företagens kostnad för att uppfylla miljöpremiens kriterier

TLV kan via intervjuer med representanter för läkemedelsföretag och den enkät som skickats ut till branschorganisationers medlemmar (se avsnitt 1.2.2) konstatera att miljöarbetet i läkemedelsproduktion är komplext och skiljer sig mellan olika företag. Miljöarbetet är inte fristående från övriga delar i ett läkemedelsföretag utan beror på struktur och organisation inom respektive företag.

¹⁰ Premien minus prissänkningen.

Premien bör som mest sättas till värdet av att produktionen av läkemedel sker på ett miljövänligare sätt, något som i praktiken är svårt att uppskatta. Ett annat alternativ är att utgå från de kostnader företagen möter för att uppfylla miljöpremiens kriterier. Det är även uttryckt i TLV:s uppdragsbeskrivning att TLV ska utgå från de bedömningskriterier som Läkemedelsverket har i uppdrag att föreslå. TLV bedömer att premien kan ha som syfte att kompensera för kostnader som företagen har för att visa att de uppfyller miljöpremiens kriterier. Det kan vara så kallade dokumentationskostnader, som till exempel kostnader för mätning av utsläppsnivåer, kontroller och uppföljning av miljöarbete i läkemedelsproduktionen.

Dokumentationskostnader kan både vara rörliga och fasta. Enligt svaren i den enkät som skickades ut till företagen som är aktiva inom periodens vara-systemet uppgår de fasta kostnaderna till ungefär två tredjedelar av kostnaderna för att uppfylla ställda kriterier för miljöpremien.

Den inriktning för kriterier och verifiering som Läkemedelsverket presenterar i sin delrapport¹¹ indikerar att det framför allt är företag som redan idag arbetar aktivt med miljöarbete som kommer att kunna uppfylla kriterierna. För företag som idag inte uppfyller kraven kommer kostsamma förändringar att krävas för att kunna uppfylla kriterierna. Att genomföra eventuella förändringar i produktionen eller på de krav som ställs på underleverantörer skulle sannolikt innebära signifikanta kostnader för företagen. Att till exempel investera i ett nytt reningsverk för att minska utsläpp av aktiv substans till ytvattenrecipient är en dyr investering.

Vidare kommer, enligt Läkemedelsverkets delrapport, kravefterlevnad för företagen granskas genom certifieringsrevision för de företag som redan idag har miljöledningssystem på plats, till exempel certifiering enligt ISO 14001. För det fall företaget inte har en miljöledningscertifiering kan, enligt Läkemedelsverkets rapport, ackrediterad tredjepartsrevisor anlitas för att verifiera riktigheten i företagets svar avseende efterlevnaden av Läkemedelsverkets miljökriterier. Det innebär att företag som redan har ett miljöledningssystem på plats (till exempel ISO 14001) för hela sin produktionskedja, enklare kommer att kunna genomföra en verifieringsgranskning vilket de behöver göra för att kunna bli miljökvalificerade.

Även att byta underleverantör till en med mer miljövänlig produktion upplever företagen är svårt eftersom tillståndet att marknadsföra läkemedel i Sverige utgår från den leverantörskedja som varan hade vid godkännandet.¹² Bytet av underleverantör innebär i praktiken att företagen måste ansöka om ett nytt marknadsföringstillstånd.

¹¹ Läkemedelsverket (2022) Försöksverksamhet för miljöpremie i förmånssystemet S2021/04129 (delvis), Delredovisning från Läkemedelsverket (dnr 1.1.8-2021-038958)

¹² Enligt intervjuer genomförda med företag inom ramen för uppdraget.

3.2.3 Enkelhet och transparens för företagen som säljer läkemedel i periodens vara-systemet

Av flera skäl är det positivt om den föreslagna premiens konstruktion och genomförandet av försöksverksamheten är enkel och lätt att förstå. Det gäller både för företag som vill miljöqualificera sina varor och för företag som inte kommer ansöka om miljöpremie. Men även för att systemet ska vara tekniskt enkelt att genomföra och följa upp.

Sammanfattningsvis utgör tre aspekter ett ramverk för premiens konstruktion:

- Premien ska inte överstiga 25,5 miljoner kronor/år.
- Premien bör kompensera för kostnader som företagen har för att visa att de uppfyller miljöpremiens kriterier och skapa incitament för att konkurrera i periodens vara-systemet.
- Hänsyn bör tas till att systemet utformas på ett tydligt och enkelt sätt givet förutsättningarna.

3.3 Hur miljöpremiens konstruktion kan påverka försöksverksamhetens måluppfyllnad

Eftersom budgeten för miljöpremieverksamheten är fast bör den fördelas på ett sätt som uppnår mesta möjliga måluppfyllnad. En målsättning är att motverka överkompensation till företag med hög försäljning genom att anpassa konstruktionen efter eventuella skillnader mellan till exempel olika företag eller substanser. Till exempel kan införandet av en maxgräns för miljöpremien per företag och substans eller att differentiera premienivån givet olika stora försäljningsvolymerna skapa ett större utrymme för att:

- Fler företag ansöker om miljöpremie för sina läkemedel.
- Fler substanser miljöqualificeras.
- Fler förpackningar miljöqualificeras.
- Jämnare fördelning av budgeten.

Att fler företag ansöker om miljöpremie för sina läkemedel innebär att konkurrens mellan miljöqualificerade varor i periodens vara-systemet kan uppstå, vilket potentiellt minskar kostnaden för miljöpremien.

Det är även en direkt miljöfördel i form av ökad kunskap eftersom Läkemedelsverket får mer information om företagens miljöarbete när fler företag ansöker om att få ingå i försöksverksamheten med miljöpremie.

3.4 Simuleringar

I kapitlets tidigare avsnitt har utformning och nivå på premie analyserats utifrån teoretiska och praktiska aspekter. I detta avsnitt används dessa resonemang för att, med hjälp av historiska data över försäljning i periodens vara-systemet, simulera effekten av olika nivåer och konstruktion på miljöpremien på periodens vara-systemet, för att sedan använda resultaten i konstruktionen av premien. Syftet med dessa simuleringar är att analysera till exempel hur många företag som väljer att

ansluta sig till miljöpremieverksamheten och hur konkurrensen påverkas vid olika nivå på premien. Analysen bygger på antaganden om hur företagen väljer att agera givet olika förutsättningar och antaganden om företagens kostnader för miljöarbete. Som stöd för de antaganden som görs används bland annat resultaten från den enkätundersökning som TLV genomförde tillsammans med Läkemedelsverket under våren 2022, där frågor om företagens miljöarbete och kostnaden som tillkommer ställdes till företag som säljer läkemedel inom periodens vara-systemet. Syftet med simuleringarna är inte att exakt prognostisera utfallet av miljöpremien. Simuleringar baserade på historiska data och antaganden om företagens ekonomiska beslut ger en teoretisk uppskattning om vilka effekter en miljöpremie skulle kunna få på periodens vara-systemet.

3.4.1 Ramverk för simuleringar

Simuleringarna baseras på försäljningen inom periodens vara-systemet år 2021 och bygger på följande förutsättningar och antaganden.

Budgetrestriktion: Miljöpremien får uppgå till totalt 25,5 miljoner kronor per år. Det sätter ramen för hur stor premien kan vara maximalt per förpackning om samtliga varor i de tre försöksgrupperna blir miljöqualificerade och får rätt till miljöpremien baserat på historisk försäljning. TLV bedömer att alla företag inte kommer att ansöka om miljöpremie för sina varor, bland annat då vissa företag inte har möjlighet att påverka hur läkemedlet produceras. Summan ger dock en ram för vad storleken på premien kan vara givet angiven budget.

budgetrestriktionen (25,5 miljoner kronor)
/ antal sålda förpackningar i försöksgrupperna
 = **maximal nivå på miljöpremie** givet att alla förpackningar blir miljöqualificerade

Denna uppskattning, baserad på historisk försäljning, visar att i snitt kan miljöpremien uppgå till högst sex kronor per förpackning om alla förpackningar som säljs ska kunna få premien.

Kostnad för miljöqualificering: TLV antar att det är förenat med en kostnad för företagen att ansöka om miljöqualificering för sina läkemedel och enligt traditionell ekonomisk teori behöver intäkter vara högre än kostnader för att ett företag ska välja att åta sig viss verksamhet. Det innebär följande incitamentsstruktur för företagen:

*miljöpremie * antal sålda förpackningar ≥ kostnad för miljöklassificering*
 → *produkten miljöklassificeras*

Detta kallas fortsättningsvis för *break even*-nivå på premien (då premien är lika med kostnaden). Den exakta kostnaden för företag för att miljöqualificera en vara är okänd. För att kunna analysera effekten av olika nivåer på premien görs antaganden om kostnad baserat bland annat på information som kommit fram i intervjuer och enkätsvar. Utgångspunkten för kostnadsuppskattningen är även miljöpremiens kriterier.

I simuleringarna är kostnaden den uppskattade totala kostnaden för att miljö-kvalificera läkemedel och delta i försöksverksamheten under fyra år utslagen på årsbasis. Om företagens ansökan om miljöpremie godkänns av Läkemedelsverket kommer godkännandet gälla under hela försöksverksamheten vilket innebär att dokumentationen behöver tas fram en gång.¹³ Det innebär att TLV antar att företagen behöver få igen kostnaderna helt och hållet under försöksverksamheten. Det är möjligen en konservativ hållning som TLV dock bedömer är rimlig eftersom det inte är klart om premieverksamheten kommer fortsätta efter försöksperioden är avslutad. Olika nivåer av kostnad har använts i simuleringarna och utfallen har jämförts. Eftersom en högre antagen kostnad i praktiken även kan innebära en längre tidsperiod för företagen att få igen kostnaderna på har TLV även kunnat analysera hur utfallet varierar beroende på antagande om tid för företagen att få igen sin kostnad.

Antaganden om företagens kostnad: Företagen kommer att ansöka om att miljö-kvalificera respektive vara. Det är dock troligt att ett företags samtliga läkemedel som innehåller samma substans uppfyller miljö-kriterierna och kan nyttja samma dokumentation för ansökan hos Läkemedelsverket.¹⁴

Kostnaden för att miljö-kvalificera läkemedel antas vara densamma för alla läkemedelsområden, eftersom det främst rör sig om dokumentationskostnader. Att genomföra mätningar av utsläppshalter eller ta fram annan dokumentation som visar hur avfall hanteras bör ha liknande kostnader även om själva hanteringen av till exempel avfall skiljer sig åt mellan substanser och produktionsplatser. En stor del av företagens kostnader för att ansöka om miljöpremie för sina varor antas vara fasta, så kallade dokumentationskostnader, se avsnitt 3.2.2.

3.4.2 Hur olika konstruktioner påverkar utfallet av miljöpremien

I simuleringarna testas olika konstruktioner och nivåer på miljöpremien för att analysera vilken konstruktion som är mest lämplig. TLV ser tre huvudsakliga alternativ för konstruktion:

1. En maxgräns per företag och substans.
2. En differentierad premie där vissa substanser med en hög användning (och därmed hög försäljningsvolym) får en lägre premie per såld förpackning jämfört med övriga substanser.
3. En rak premie där företagen ersätts med samma nivå på premien för alla miljö-kvalificerade förpackningar som säljs i periodens vara-systemet.

En rak premie är den enklaste konstruktionen att genomföra tekniskt och den är enkel och transparent för företag och andra intressenter att förstå. En maxgräns per företag och substans är den mest tekniskt avancerade lösningen som även kräver detaljerad information om när företagen slår i maxgränsen för olika substanser. Det gör konstruktionen mindre transparent eftersom det kan finnas osäkerheter kring

¹³ Detta gäller så länge Läkemedelsverket inte har anledning att begära in ny dokumentation av någon anledning.

¹⁴ Baserat på resultat av frågor som ställts i enkäten samt diskussioner med Läkemedelsverket om att samma dokumentation bör, till viss del, kunna vara den samma för olika varor inom samma substans.

vilken försäljningsvolym företagen har för vissa substanser och om de fortfarande kommer få premien eller inte när de kommer in med ansökan om pris till TLV. Även en differentierad premie är en tekniskt mer avancerad konstruktion jämfört med en rak premie, men kräver inte detaljerad information om företagets försäljning eftersom premienivån är bestämd och inte förändras över tid. Fördelen med de två mer avancerade konstruktionerna är att de både styr användningen mot läkemedel som är miljöqualificerade och möjliggör en högre premie per förpackning för substanser med mindre försäljningsvolym.

3.4.3 Effekten av att företag kan ha olika förutsättningar att ansöka om miljöpremiem

Generellt sett är det troligt att stora företag kommer att ha bättre möjligheter än mindre företag att uppfylla miljöpremiens kriterier och därmed kunna ansöka om miljöqualificering under försöksverksamhetens fyra år. Det beror på att det främst är stora företag som redan idag producerar läkemedel på ett sätt så att miljöpremiens kriterier uppfylls (krav på utsläppsvärden men även krav på miljöledningssystem i hela värdekedjan)¹⁵. Detta är något som TLV analyserar genom att titta på utfallet av premien för det fall där antagandet är att endast företag med en viss omsättning inom periodens vara-systemet antas ha möjlighet att ansöka om att deras läkemedel ska beviljas miljöpremie av Läkemedelsverket.

Även mindre företag kan ha möjlighet att uppfylla miljöpremiens kriterier. Därför jämförs resultatet av simuleringarna för olika antaganden. Till exempel antagandet att alla företag som har en tillräckligt stor försäljning i försöksgrupperna för att täcka kostnaderna för miljöqualificering ansluter sig till försöksverksamheten. Även andra känslighetsanalyser genomförs.

3.4.4 Analys av effekten på konkurrensen i periodens vara-systemet av en miljöpremie

En viktig fråga är hur antalet miljöqualificerade varor per förpackningsstorleksgrupp påverkar konkurrensen. Om en förpackningsstorleksgrupp initialt består av fem varor och tre av dessa blir miljöqualificerade behöver inverkan på konkurrensen inte bli så stor. Då kan miljöstyrning mot miljöqualificerade varor uppnås till en låg kostnad (liten negativ påverkan på konkurrensen). Om man å andra sidan går från fem varor i en förpackningsstorleksgrupp till en miljöqualificerad vara samt att två av de övriga varorna lämnar gruppen, kan miljöstyrning komma att ske, men till en högre kostnad (i form av sämre konkurrens).

3.4.5 Simulering av prisdynamiska effekter för olika konstruktioner och nivåer på miljöpremiem

Ett av målen med miljöpremiem är att styra användningen mot miljömässigt hållbara läkemedel genom att företag med miljöqualificerade varor med premiens hjälp kan sänka sina priser och på så vis vinna marknadsandelar. Storleken på prisdynamiska effekter blir viktig för hur premien konkret ska utformas. I figur 6

¹⁵ Se resonemang om möjligheten att uppfylla miljöpremiens kriterier i avsnitt 3.2.2.

nedan skissas hur prisdynamiska effekter kan simuleras. Simuleringarna görs per förpackningsstorleksgrupp.

Figur 6. Simuleringsstrategi för prisdynamiska effekter på utbytesgruppsnivå.

| Månad | Läkemedelsområde | Substans | Utbytesgrupps-ID | Storlek |
|---------------|------------------|------------|------------------|---------|
| November 2021 | Könshormoner | Finasterid | 112684 | T23 |

| Historiskt utfall | | | | | | |
|-------------------|-----------|----------|--------------|-----------|------|---------------------|
| NPLpackID | Företag | Ursprung | Certifierad? | PV-status | AIP | Antal förpackningar |
| Vara 1 | Företag 1 | Generika | Nej | PV | 33,7 | 19643 |
| Vara 2 | Företag 2 | Generika | Ja | R1 | 37,1 | 357 |
| Vara 3 | Företag 3 | Generika | Nej | R2 | 39,1 | 299 |
| Vara 4 | Företag 4 | Generika | Nej | Nej | 44,6 | 8262 |
| Vara 5 | Företag 5 | Generika | Nej | Nej | 55,4 | 24 |
| Vara 6 | Företag 6 | Generika | Nej | Nej | 101 | 358 |

Premiens storlek (5 kronor) innebär att den miljöcertifierade varan (kursiverad) hade kunna sänka sitt pris tillräckligt mycket för att bli PV

| Simulerat utfall | | | | | | |
|------------------|-----------|----------|--------------|-----------|------|---------------------|
| NPLpackID | Företag | Ursprung | Certifierad? | PV-status | AIP | Antal förpackningar |
| Vara 2 | Företag 2 | Generika | Ja | PV | 32,1 | 19643 |
| Vara 1 | Företag 1 | Generika | Nej | R1 | 33,7 | 357 |
| Vara 3 | Företag 3 | Generika | Nej | R2 | 39,1 | 299 |
| Vara 4 | Företag 4 | Generika | Nej | Nej | 44,6 | 8262 |
| Vara 5 | Företag 5 | Generika | Nej | Nej | 55,4 | 24 |
| Vara 6 | Företag 6 | Generika | Nej | Nej | 101 | 358 |

Antagande att marknadsandelarna som respektive PV-status hade står sig efter prisjusteringarna. T.ex. får den simulerade PV-varan samma marknadsandel som den historiska PV-varan hade, en vara som tappar i ranking ska inte öka försäljning

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Med historiskt utfall, det vill säga förra årets försäljning, skattas vilka varor som kan bli föremål för miljöpremie inom varje förpackningsstorleksgrupp. Priserna på varor med miljöpremie antas sänkas. Hur mycket priserna sänks beror på graden av så kallad *pass through*. I simuleringarna testas olika varianter av *pass through* och utfallen jämförs med varandra. Om ändringarna i pris resulterar i att en annan vara får ett lägre pris än den som var periodens vara ändras försäljningen och marknadsandelar räknas sedan om efter de nya premiejusterade priserna.

Simuleringarna sker enligt följande.

- Konfigurationer plockas fram med grundparametrar för andelen företag som kan ansöka om premie, kostnaden för miljökvalificering och *pass through*.
- För varje konfiguration simuleras utfall av miljöpremien för samtliga metoder (maxgräns, differentierad premie, rak premie), samt premier i intervallet 3–9 kronor.
- Följande värden räknas fram: antalet förpackningar med miljöpremie, antalet vunna miljökvalificerade förpackningar (miljöstyrningseffekten), antalet unika periodens vara¹⁶ före och efter simulering, premiekostnaden, prissänkningseffekten, konkurrenskostnaden.
- Konkurrenskostnaden räknas ut som förändringen i antalet unika periodens vara gånger en antagen priselasticitet på -1 (se Granlund m.fl. 2017).¹⁷

¹⁶ Med unika PV avses alla varor som varit PV minst en gång under året.

¹⁷ Har exempelvis beräknat en priselasticitet på -1, så att om antalet konkurrenter minskar med 10 procent ökar priset med 10 procent. Bergman, M A, D Granlund and N Rudholm (2017) Squeezing the Last Drop Out of Your Suppliers: An Empirical Study of Market-Based Purchasing Policies for Generic Pharmaceuticals, Oxford Bulletin of Economics and Statistics 79(6), 969–996.

Med hjälp av simuleringarna går det att uppskatta hur miljöintäkten av premien (ökningen i andelen varor med beslut om miljöpremie) ställs mot kostnaden för premien (nettokostnaden för premien plus konkurrenskostnaden, det vill säga kostnaden för minskad konkurrens), för olika konfigurationer och metoder. Variablerna sammanfattas i tabell 1:

Tabell 1. Förklaring till värden i kolumner i tabell 2.

| Utfallsvariabel | Definition |
|--|---|
| Metod | Konstruktion på premie: differentierad, rak eller maxgräns per substans |
| Premie (kr) | Nivå på premie (två nivåer vid differentierad premie) |
| Antal varor med miljöpremie | Antal registrerade varor som uppfyller miljöpremiens kriterier. |
| Antal förpackningar med miljöpremie | Summan av alla sålda förpackningar med miljöpremie. |
| Antal vunna förpackningar med miljöpremie | Ökning av antalet sålda förpackningar med miljöpremie genom miljöpremien jämfört med faktisk försäljning 2021 |
| Förändring i unika PV | Med unika PV avses alla varor som varit PV minst en gång under året. Förändringen i unika PV mäts som antalet unika varor som blir PV enligt simulering – historiskt antal unika varor som var PV |
| Premiekostnad | Antal sålda förpackningar med miljöpremie * premienivå |
| Prissänkning | Sålda förpackningar * (historiskt utförsäljningspris – utförsäljningspris enligt simulering) |
| Förändring i konkurrens | $[(\text{historiskt antal unika varor som varit PV} + 1) / (\text{antal unika varor som blir PV enligt simulering} + 1)] - 1$ |
| Konkurrenskostnad | Förändring i konkurrens * (utförsäljningspris enligt simulering* antal sålda förpackningar enligt simulering) |
| Total kostnad | Premiekostnad + konkurrenskostnad + prissänkning |
| Kostnad per vunnen förpackning med miljöpremie | Total kostnad / antal vunna förpackningar med miljöpremie |
| Kostnad per förpackning med miljöpremie | Total kostnad / antal sålda förpackningar med miljöpremie enligt simulering |

Ett simuleringsresultat visas i tabell 2:

Tabell 2. Simulerade resultat för olika konstruktioner och nivåer på premien

| Metod | Premie (kr) | Antal varor med miljöpremie | Antal förpackningar med miljöpremie (mn) | Antal vunna förpackningar med miljöpremie (tn) | Förändring unika pv (%) | Premiekostnad (mnkr) | Prisändring (mnkr) | Konkurrenskostnad (mnkr) | Total kostnad (mnkr) | Kostnad per vunnen förpackning med miljöpremie | Kostnad per förpackning med miljöpremie |
|--------------|-------------|-----------------------------|--|--|-------------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|----------------------|--|---|
| Diff. premie | 5,3 | 97 | 3,4 | 58 | 0,5 | 12,7 | -8,9 | -1,1 | 2,7 | 47 | 0,8 |
| Maxgräns | 5 | 122 | 3,8 | 48 | 1,6 | 15,1 | -12,1 | 0,6 | 3,6 | 76 | 1,0 |
| Rak premie | 5 | 122 | 3,8 | 46 | 1,3 | 19,0 | -14,4 | 1,0 | 5,6 | 123 | 1,5 |
| Rak premie | 3 | 72 | 2,8 | 74 | 0,7 | 8,4 | -6,3 | 12,8 | 14,9 | 200 | 5,4 |
| Maxgräns | 3 | 72 | 2,8 | 71 | 0,7 | 7,2 | -5,4 | 12,5 | 14,3 | 201 | 5,1 |
| Diff. premie | 7,3 | 153 | 4,2 | 110 | -0,5 | 20,7 | -14,4 | 18,7 | 25,0 | 228 | 5,9 |
| Rak premie | 7 | 187 | 4,8 | 83 | 0,0 | 33,3 | -25,7 | 12,5 | 20,1 | 243 | 4,2 |
| Diff. premie | 9,3 | 167 | 4,5 | 152 | -1,5 | 27,3 | -20,2 | 45,6 | 52,7 | 346 | 11,7 |
| Rak premie | 9 | 201 | 5,1 | 147 | -1,5 | 45,5 | -36,4 | 48,9 | 58,0 | 394 | 11,5 |
| Maxgräns | 7 | 187 | 4,7 | 73 | -0,5 | 25,8 | -19,2 | 22,5 | 29,1 | 398 | 6,1 |
| Maxgräns | 9 | 201 | 5,0 | 89 | -0,7 | 33,2 | -25,2 | 28,0 | 36,0 | 404 | 7,2 |

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys. Antaganden: pass through är 20 procent, 50 procent, 80 procent beroende på om det finns 1, 2, eller minst 3 miljöqualificerade företag i utbytesgruppen. Kostnad för miljöqualificering = 500 000 kr, 50 procent av de största företagen har möjlighet att söka premien. Maxgränsför premieutbetalningar = 1,5 mnkr.

Metoderna har rangordnats efter lägsta kostnad per vunnenförpackning med miljöpremie (som mäter värdet av miljöstyrningseffekten). Modeller där premiekostnaden överskrider budgeten (25,5 miljoner kronor) har kursiverats. Rangordningen är ett sätt att tydliggöra skillnaden i utfall för olika konstruktioner och nivåer. Vid val av vilken konstruktion och nivå som är mest lämplig kommer en sammantagen bedömning göras, se mer i avsnitt 3.5 för varför en viss konstruktion och nivå föreslås.

I exemplet har antagits att kostnaden för miljökvalificering är 500 000 kronor per år (2 miljoner kronor totalt för att uppvisa att ett läkemedel uppfyller kraven för miljöpremie under försöksverksamheten), en *pass through* på (20 procent, 50 procent, 80 procent) beroende på om det finns (1, 2, 3+) miljökvalificerade varor i förpackningsstorleksgruppen, en maxgräns per substans och företag på 1,5 miljoner kronor, samt att 50 procent av företagen har förutsättningar att söka premien.

Generellt ger differentierad premie eller maxgräns fler varor med miljöpremie och fler förpackningar med miljöpremie, samt oftast fler vunna förpackningar med miljöpremie, jämfört med en rak premie, för en given budget. Anledningen är att premien kan höjas vilket gör det lönsamt att miljökvalificera fler varor.

Modeller med en låg premie på 3 till 5 kronor kan ofta vara kostnadseffektiva (låg kostnad per vunnna förpackning med miljöpremie). En låg premie gör att färre förpackningar miljökvalificeras, vilket ger lägre premiekostnader och lägre konkurrenskostnader. Samtidigt ger dessa modeller låga tal på antalet varor med miljöpremie, antalet förpackningar med miljöpremie och antalet vunna förpackningar med miljöpremie i absoluta tal.

Måttet antalet vunna förpackningar med miljöpremie anger hur många förpackningar som skiljer före och efter premien har inkluderats i företagets priser och är ett mått på miljöstyrningseffekten. I exemplet är skillnaden mellanförpackningar med miljöpremie före och efter simulering omkring två procent i genomsnitt.

Förändring i antalet unika periodens varor (i procent) är ett mått på hur konkurrensen förändras av premien. I exemplet är denna effekt måttlig och ligger runt noll i genomsnitt. I vissa modeller ökar konkurrensen (antalet unika periodens varor blir fler) och i andra modeller minskar den. Att antalet unika periodens varor minskar beror på den förväntade effekten att varor med miljöpremie har lättare att bli periodens varor och icke-kvalificerade varor har då svårare att bli periodens varor. Att konkurrensen ökar kan i stället innebära att varor som tidigare har varit reserver men inte varit periodens varor kan bli det när de får beslut om miljöpremie.

Även om antalet unika periodens varor ibland ökar är konkurrenskostnaden nästan alltid positiv. Detta beror på att konkurrensseffekten sker på

förpackningsstorleksgruppsnivå. Om antalet unika periodens varor går från tre till två konkurrenter i en stor förpackningsstorleksgrupp (en minskning i antalet unika periodens varor med 33 procent ger en kostnadsökning med 33 procent enligt den antagna priselasticiteten) kan det få stor betydelse på den totala konkurrenskostnaden, även om antalet unika periodens varor totalt ökar räknat på alla grupper.

Exemplet som redovisas i tabell 2 på sid 32 visar att prissänkningseffekten är relativt stor. I genomsnitt utgör prissänkningen omkring 75 procent av premiekostnaden. Det vill säga att *pass through* är 75 procent. Nettopremien blir därför 25 procent av den utbetalda premien.

3.5 Förslag till konstruktion och nivå på miljöpremien

Slutsatserna av simuleringarna på de tre olika konstruktionsalternativen, beskrivna i avsnitt 3.4.2, är följande:

- Metoderna med maxgräns och differentierad premie ger, jämfört med en rak premie, en bättre måluppfyllnad i form av fler miljöqualificerade förpackningar och fler vunna miljöqualificerade förpackningar (miljöstyrningseffekten).
- Skälet är att budgeten mer effektivt kan utnyttjas till att höja premien för varor med mindre försäljningsvolym, vilket inte är möjligt med en rak premie.

Den optimala konstruktionen och nivån på premien är inte möjlig att hitta i förväg då mycket information saknas i analysen. Detta ger även en osäkerhet i simuleringsresultaten. Försöksverksamheten syftar bland annat till att ge information för att finna en lämplig konstruktion och rimlig nivå på premien för att vid en potentiell utvidgning kunna appliceras på hela periodens vara-systemet. Därför är det viktigt att premiens utformning under försöksverksamheten är enkel, tydlig och uppföljningsbar för att ge information för den slutliga konstruktionen. Samtidigt som det är positivt om den möjliggör viss flexibilitet att anpassa nivån på premien givet olika förutsättningar för olika typer av läkemedel.

Mot bakgrund av detta föreslås en premie enligt följande:

- Miljöpremien föreslås ha två nivåer, en normalnivå på sju kronor och en lägre nivå på tre kronor.
- Den lägre nivån gäller för tre specifika substanser: acetylsalicylsyra, naproxen och finasterid.

De tre substanserna med lägre nivå står tillsammans för 50 procent av den totala försäljningen i försöksgrupperna NSAID och Könshormoner och det är en andel som varit stabil de senaste sex åren. I dessa substanser är det vanligt att företagen säljer för, i snitt, 13 till 14 miljoner kronor samt i snitt, 180 000 antal förpackningar.

Föreslagen konstruktion möjliggör måluppfyllnad samtidigt som systemet är transparent och enkelt för företag och utbetalare att implementera.

Eftersom den föreslagna nivån på premien tagits fram innan miljöpremiens kriterier i detalj är helt fastslagna i föreskrifter hos Läkemedelsverket med satta gränsvärden kan det finnas anledning att se över nivån inför start av försöksverksamheten. Det kan även vara möjligt att nivån justeras under försöksverksamhetens gång, till exempel efter den årliga uppföljning som myndigheten föreslår ska genomföras inom ramen för TLV:s utvärdering av försöksverksamheten (kapitel 6).

4 Beskrivning av hur miljöpremien är tänkt att fungera i praktiken

I detta kapitel redogörs för hur miljöpremien bör fungera i praktiken, vilka läkemedel som ska få premien, utifrån vilken status de har i periodens vara-systemet, på vilken grund utbetalningen av premien ska baseras samt hur ofta utbetalning ska ske.

I kapitlet redogörs även för att, och varför, TLV föreslår att det ska vara möjligt för myndigheten att göra undantag i vissa fall från att besluta om att fastställa takpriser.

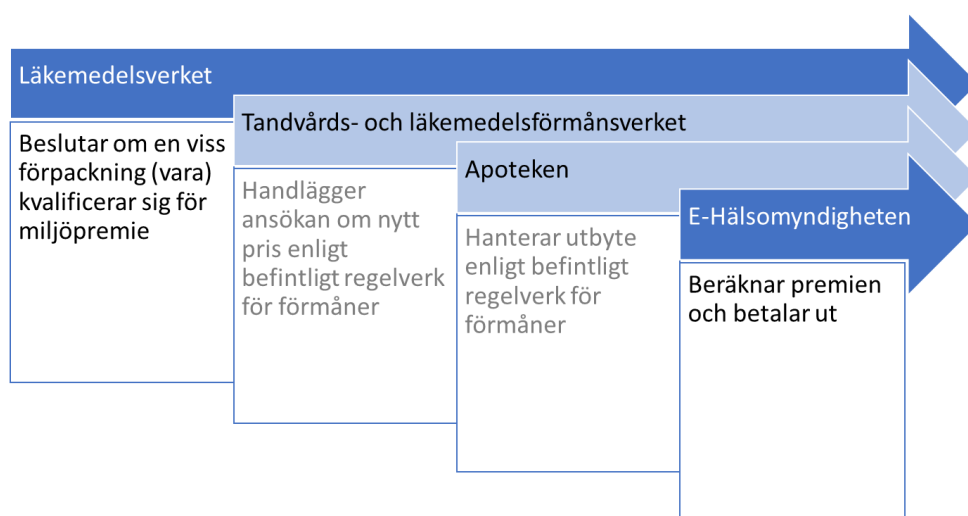
Vissa delar i kapitlet berör även Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens uppdrag. TLV är mer eller mindre involverad i dessa delar varför de beskrivs även i denna rapport.

4.1 Hantering och handläggning av miljöpremien

I det här avsnittet beskrivs översiktligt hur myndigheterna menar att miljöpremien bör fungera i praktiken.

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

Figur 7. 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.

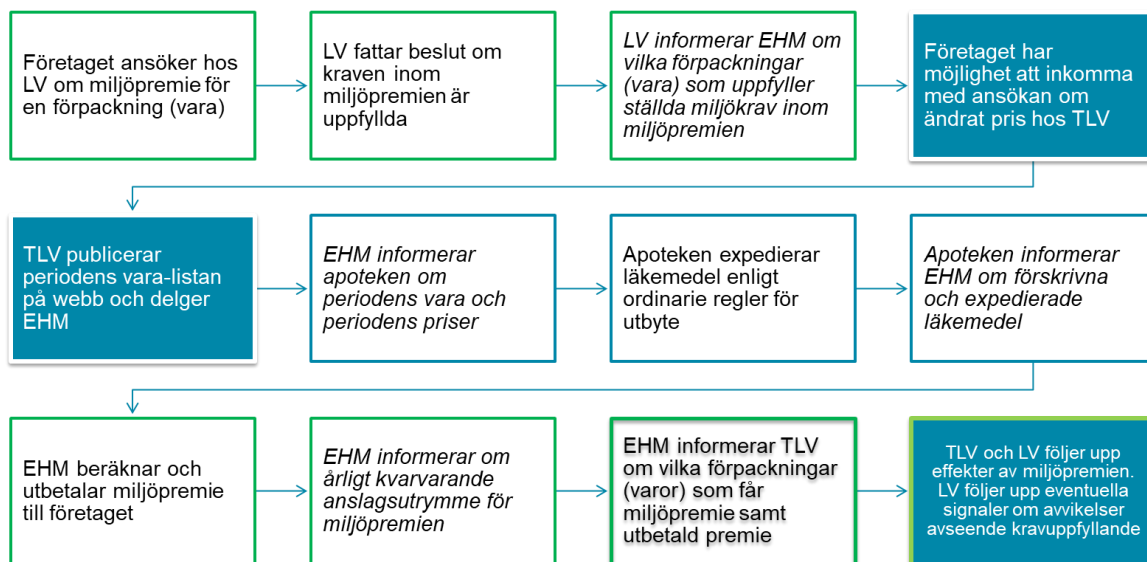


Källa: TLV.

När ett företag vill ansluta en vara till miljöpremie-systemet påbörjas denna process formellt genom att de ansöker om miljöpremie till Läkemedelsverket (se figur 7 och 8 som på olika sätt illustrerar flödet i processen). Om Läkemedelsverket bedömer att företaget genom sin ansökan visar att kriterierna för miljöpremie är uppfyllda så fattar Läkemedelsverket beslut om att varan är kvalificerad för miljöpremie. Informationen om att varan beviljats beslut om miljöpremie förmedlas därefter till E-hälsomyndigheten.

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 inom periodens vara-systemet 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. Det nya priset börjar gälla den första dagen i månaden efter besluts månaden. Det nya priset och listan över periodens varor publiceras av TLV på samma sätt som i dag, och E-hälsomyndigheten hämtar dessa uppgifter från TLV på samma sätt som i dag. E-hälsomyndigheten förmedlar i sin tur vidare information om priser och periodens varor till apotekens expeditionssystem.

Figur 8. Detaljering av det tänkta flödet för miljöpremie-systemet, från att företaget ansöker om kvalificering för miljöpremie, får premien utbetald av E-hälsomyndigheten 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.



Apoteken ska även fortsättningsvis byta till det läkemedel som är tillgängligt och har lägst pris (periodens vara), enligt de ordinarie reglerna för utbyte av läkemedel med generisk konkurrens. Apoteken rapporterar därefter uppgifter om försäljningen till E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten beräknar och betalar ut premien baserat på varans försäljning, utbetalningen ska vara på förpackningsstorleksnivå. Genom att

E-hälsomyndigheten hämtar in apotekens försäljningsuppgifter, Läkemedelsverkets uppgifter om vilka varor som fått beslut om miljöpremie och TLV:s uppgifter om vilka varor som ingår i periodens vara-systemet får E-hälsomyndigheten löpande tillgång till nödvändiga data för beräkningen av premien. E-hälsomyndigheten kombinerar dessa data med regelverket om hur premien ska beräknas och betalar sedan ut premien till aktuellt företag.

4.2 Vem får premien

Miljöpremien ska baseras på försäljning inom periodens vara-systemet. Det finns tre möjliga sätt att avgränsa vilka varor som är aktuella för miljöpremien, de presenteras kortfattat tillsammans med för- och nackdelar i tabellen nedan.

Tabell 3. Alternativ för vilka varor som får ta del av miljöpremien, för- och nackdelar med varje alternativ

| Vilka varor får premien | 1. Alla varor som är miljöbedömda och säljs inom periodens vara-systemet får premien (inte enbart den vara som har lägst pris och är den månadens periodens vara) | 2. Endast de varor som blir periodens vara eller reserv den månaden och är miljöbedömd får premien (inklusive slutförsäljning) | 3. Varor som är miljöbedömda inom periodens vara-systemet med ett pris som med miljöpremien inte överstiger takpriset får premien |
|--------------------------|--|--|--|
| Positiva effekter | <ul style="list-style-type: none"> • Detta alternativ ger största möjliga antal miljökvalificerade förpackningar. • Transparent då de läkemedelsföretag som uppfyller miljökriterierna får en ersättning för miljöarbetet kopplat till den försäljning dom har. | <ul style="list-style-type: none"> • Överkompenserar inte läkemedel som ligger kvar på ett högre pris och ändå får viss försäljning • Ger därför större möjlighet till miljöstyrning mot varor med miljöpremie. | <ul style="list-style-type: none"> • Förslaget innebär att varor med ett pris vid taket inte kommer få en miljöpremie även om produktionen är godkänd av Läkemedelsverket för att få premien. • Även detta alternativ förhindrar viss överkompensation till vissa läkemedel med starka varumärken |
| Negativa effekter | <ul style="list-style-type: none"> • Riskerar att överkompensera vissa läkemedel som har möjlighet att ha ett högre pris och ändå få viss försäljning. Det gäller till exempel vissa läkemedel med ett starkt varumärke. • Patienters betalningsvilja kan vara högre för en vara som uppfyller miljökriterier jämfört med ett läkemedel som inte gör det. Det riskerar att påverka periodens vara-systemet negativt eftersom den vilar på att det företag som kan sälja ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp till lägst pris den månaden garanteras en stor del av försäljningen. Detta kan då sättas ur spel när patienter i högre grad | <ul style="list-style-type: none"> • Innebär att inte alla varor som är miljökvalificerade får ta del av miljöpremien • Apoteken inkluderar idag inte uppgift om en viss vara sålts inom regelverket för slutförsäljning av föregående periodens vara i sina försäljningsuppgifter som rapporteras till E-hälsomyndigheten. • Periodens vara-systemet innebär en stark prispress på de läkemedel som ingår, det gäller ofta framför allt generiska läkemedel, vars enda konkurrensmedel är just pris. Ett system som innebär att företag först får en kostnad för att uppfylla vissa miljökrav och sen får en premie i efterhand innebär en osäkerhet som blir ännu | <ul style="list-style-type: none"> • Företag med kostnader som gör att de måste ligga på takpris får inte kompensation för de kostnader de har för att uppfylla miljökriterier för att få premien. För dessa företag kommer det innebära sämre incitament för att miljöverifiera sin försäljning. • Liknande problematik vid slutförsäljning som i alternativ 2. |

| | | | |
|--------------------------------|--|---|--|
| Vilka varor får premien | 1. Alla varor som är miljöbedömda och säljs inom periodens vara-systemet får premien (inte enbart den vara som har lägst pris och är den månadens periodens vara) | 2. Endast de varor som blir periodens vara eller reserv den månaden och är miljöbedömd får premien (inklusive slutförsäljning) | 3. Varor som är miljöbedömda inom periodens vara-systemet med ett pris som med miljöpremiem inte överstiger takpriset får premien |
| | väljer att betala mellanskillnaden själv mellan den billigaste produkten (periodens vara) och den produkten som de vet uppfyller miljökriterierna. | större om företagen inte vet säkert att de kommer ersättas för den pris-sänkning de genomför. | |

TLV föreslår alternativ 1, att alla läkemedel som säljs inom periodens vara-systemet får premien.

Enkelhet och transparens för företagen med försäljning inom periodens vara-systemet ser TLV som en viktig anledning till att alla företag med varor som Läkemedelsverket godkänner för en miljöpremie ska få premien. Det bör gälla oavsett om en vara blir periodens vara eller inte. Företagen behöver förutsägbarhet för att anta nya kostnader.

TLV ser även risken för överkompensation av vissa läkemedel med detta alternativ ska dock ställas mot komplexiteten i övriga alternativ samt den osäkerhet som övriga alternativ innebär för företagen. När ett nytt system med den typ av osäkerheter som nämnts införs gör TLV bedömningen att enkelhet och tydlighet är avgörande faktorer för att företagen ska vilja delta i försöksverksamheten. Samtidigt innebär förslaget om en differentierad premie att överkompensationen i viss mån motverkas.

Alternativ 1 gör det även möjligt att på en mer detaljerad nivå följa upp effekterna av miljöpremiem, vilket är ett viktigt syfte med försöksverksamheten. Om det visar sig att det är en övervägande andel företag med originalläkemedel som ansöker om miljöpremiem och som väljer att ligga kvar på ett högre pris under försöksverksamheten är det viktig information om hur marknaden och konkurrensen fungerar. Det ger i så fall en möjlighet att förändra konstruktion, nivå eller kriterier efter försöksperioden är slut. Den uppföljningen blir omöjlig att göra om dessa företag begränsas från att delta i försöksverksamheten.

Även patienternas eventuella extra betalningsvilja för läkemedel som uppfyller miljöpremiens kriterier är en effekt som är viktig att kunna följa upp inför en eventuell uppskalning av premien till hela periodens vara-systemet.

TLV ser att alternativet är i linje med regeringens målsättningar som nämns i avsnitt 1.1. Alternativet gynnar företag som arbetar aktivt med en mer miljömässigt hållbar tillverkning av läkemedel och det skapar stabila incitament för miljöanpassning.

4.2.1 Vissa smittskyddsläkemedel föreslås ingå i miljöpremien

I de fall ett läkemedel som beviljats miljöpremie expedieras med stöd av smittskyddslagen¹⁸ till ett av TLV fastställt försäljningspris bör det lämnas miljöpremie för det läkemedlet. Att även dessa smittskyddsläkemedel föreslås få miljöpremie innebär att TLV i denna del föreslår en yttre ram för miljöpremiens tillämpningsområde som går utanför det av regeringen givna uppdraget. De läkemedel som kan komma i fråga expedieras till övervägande del inom förmånssystemet, men kan även expedieras såsom ett smittskyddsläkemedel och bekostas i sådana fall av regionernas generella läkemedelsbidrag. Skälet till förslaget är att TLV ser att företaget som försäljer varan i annat fall inte kommer att kunna använda det incitament till lägre pris inom periodens vara-systemet som miljöpremien annars medför. Detta eftersom försäljning såsom smittskyddsläkemedel i annat fall kommer att innebära en för låg kostnadstäckning. Företagen har inte heller någon möjlighet att påverka huruvida dess vara förskrivs som smittskyddsläkemedel eftersom detta avgörs av förskrivaren.

4.3 Utbetalning av premie föreslås utgå per förpackning

Det går dels att argumentera för att premien bör vara proportionell mot miljönyttan med en miljövänlig produktion, dels för att principerna för beräkning av premien bör vara tydliga och enkla för företagen att förstå. Detta för att företagen ska kunna beräkna vad de kommer ersättas med i efterhand, och ha möjlighet att ta hänsyn till det när de prissätter sina varor.

TLV föreslår att premien ska betalas ut per såld förpackning. Det innebär att företagen får en viss summa per såld förpackning för de varor som uppfyller miljöpremiens kriterier, oavsett hur många enheter eller dagliga dygnsdoser förpackningen innehåller. Förslaget att premien ska utgå per förpackning baseras främst på praktiska förutsättningar och att det är en tydlig och enkel konstruktion som ger goda förutsättningar för tydliga föreskrifter och enhetlig rättstillämpning.

En nackdel med att låta premien betalas ut per förpackning är bland annat att det kan överkompensera små förpackningsstorlekar relativt sett för merkostnaderna, vilket kan leda till lägre priser på små förpackningar som i sin tur kan leda till att det blir vanligare att flera små förpackningar expedieras på apoteken i stället för en stor. På samma sätt kan en ersättning per såld förpackning medföra att företag slutar sälja vissa större förpackningsstorlekar och introducerar fler mindre förpackningsstorlekar för att även på så sätt öka sina intäkter från miljöpremien. Detta resonemang förutsätter att företagen tillhandahåller samma läkemedel i flera olika förpackningsstorleksgrupper och att de har samma status för dessa i listan över periodens varor.

FGL (Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer) har dock uppgett för TLV att de anser att företag med varor inom periodens vara-systemet inte har någon större möjlighet att påverka vilken förpackningsstorlek som säljs på apotek. Detta eftersom det är förskrivarna som väljer förpackningsstorlek och om ett företag

¹⁸ 21 b § förmånslagen och 7 kap 1 § smittskyddslagen (2004:168)

slutar tillhandahålla en viss storlek så kommer det generellt sett finnas konkurrenter som tillhandahåller förpackningsstorleken i stället.

Hur försäljningsmönstret för olika förpackningsstorlekar för varor med beslut om miljöpremie utvecklas är något som bör följas upp för att utvärdera om regelverket för konstruktionen bör förändras vid en eventuell fortsättning av miljöpremien efter försöksverksamhetens slut (se mer om plan för uppföljning i kapitel 6 nedan).

Utöver det alternativ som TLV föreslår skulle premien kunna baseras på två andra alternativ:

- per enhet (till exempel tablett eller milliliter), eller
- per dygnsdos.

Nedan redogörs för dessa två alternativ.

4.3.1 Alternativ 1 - Premien betalas ut per enhet (till exempel tablett eller milliliter)

Ett alternativ till att låta premien baseras per förpackning är att den i stället skulle baseras på förpackningsstorlek dvs per antal enheter (till exempel tabletter) i förpackningen. Det skulle innebära en utmaning då olika beredningsformer mäts i olika typer av enheter till exempel tablett eller milliliter, och i vissa fall även i olika potensformer till exempel gram eller milligram. Det finns även en stor variation i förpackningsstorlekar inom periodens vara-systemet. TLV bedömer att det skulle krävas betydande bearbetning av informationen om förpackningsstorlek för att denna skulle kunna utgöra en grund för premiens beräkning, så att premien blir rimligt satt även med hänsyn tagen till skillnader mellan substanser, beredningsformer och styrkor.

4.3.2 Alternativ 2 - Premien betalas ut baserat på dygnsdos

Ett annat alternativ är att premien skulle baseras per definierad dygnsdos (DDD), vilket har flera fördelar. Det som talar för detta alternativ är att det är troligt att den största delen av miljönyttan med miljöqualificerade läkemedel består av mindre utsläpp i produktionen av den aktiva substansen. För läkemedel med samma aktiva substans är mängden av den aktiva substansen proportionell mot antalet definierade dygnsdoser som varan innehåller, vilket talar för att premien bör utgå med ett visst belopp (exempelvis x ören) per definierad dygnsdos som säljs av en miljöqualificerad vara.

Det är Världshälsoorganisationen (WHO) som specificerar DDD för olika substanser och beredningsformer. Baserat på WHO:s uppgifter om DDD beräknar E-hälsomyndigheten hur många DDD en viss förpackning på den svenska marknaden innehåller. Dessa uppgifter finns i artikelregistret VARA. Enligt E-hälsomyndigheten kan DDD-uppgifterna i VARA förändras vid förändringar i WHO:s register, som görs ett par gånger per år. Inom periodens vara-systemet varierar DDD per förpackning från 12 500 till 0,5. DDD saknas för 475 förpackningar i periodens vara-systemet, dvs för 6,35 procent av samtliga förpackningar i periodens vara-systemet. För vissa läkemedel kan enheten baseras på WHO:s definition av dygnsdos för andra beredningsformer med samma aktiva substans,

medan definitionen för enheten för substanser som helt saknar definitioner av dygnsdoser kan baseras på jämförelser med liknande substanser. TLV bedömer att en sådan definition är komplicerad att göra, skulle kräva bedömningar i varje enskilt fall vilket är utanför TLV:s kompetensområde.

TLV ser fördelarna det skulle kunna innebära att låta miljöpremien utgå per DDD, men bedömer att det finns betydande utmaningar som gör att detta alternativ inte bör väljas för försöksverksamheten. Som beskrivet finns inte DDD definierat för alla läkemedel. Att ta fram en definition för dessa kräver en arbetsinsats som TLV inte anser står i proportion till nyttan inom ramen för en försöksverksamhet. Om miljöpremien längre fram blir permanent är detta något som eventuellt kan bli aktuellt. En annan aspekt som TLV bedömer som väsentlig är att en premie som är baserad på DDD gör det mer komplicerat för företagen att beräkna vad de kommer ersättas med i efterhand, jämfört med om premien utgår per förpackning. Det faktum att DDD kan förändras över tid innebär ytterligare en komplicerande faktor.

TLV prioriterar för försöksverksamheten enkelhet, som kan bidra till att företag ser möjligheten att gå in med ett lägre pris än de hade gjort utan miljöpremien. Förslaget som lämnas är därför att utbetalning av premie ges per förpackning, enligt avsnitt 4.3.

4.4 Tidpunkt för utbetalning av premien - periodisering

TLV lyfter återigen enkelhet och transparens för företagen som en viktig aspekt för att kunna genomföra försöksverksamheten och E-hälsomyndigheten ska betala ut premien månatligen, så nära inpå försäljningens genomförande som möjligt.

En utmaning för läkemedelsföretagen som ska delta i miljöpremieverksamheten är att de (via distributörer) säljer läkemedel till apotek som i sin tur säljer dem vidare till patienter. Företagen har normalt full insyn i försäljningsvolymerna till apotek men däremot inte avseende försäljning i nästa led på apotek till patienter. Miljöpremien ska baseras på försäljning till patienter på apotek, vilket gör att företagen inte vet exakt hur många förpackningar som sålts på apotek vid varje tidpunkt och därmed hur stor miljöpremie de kommer få. För företagen innebär det en osäkerhet som kan minimeras genom en hög frekvens på utbetalningarna. TLV föreslår därför att utbetalningen sker månadsvis.

E-hälsomyndigheten föreslår att miljöpremien betalas ut två månader efter att försäljningen genomförts, till exempel för försäljning i juni betalas premien ut i augusti. Detta för att korrigeringar kring försäljningsvolym ska ha hunnit hanteras innan beräkningen av premien görs vilket minskar risken för återkrav.

4.4.1 Behov av information om utbetalningar och kvarvarande budget till företagen i periodens vara-systemet

TLV bedömer att det är väsentligt att företag med försäljning i periodens vara-systemet får tillgång till så mycket information som möjligt kring miljöpremieverksamheten. Det gäller till exempel information om kvarvarande budgetutrymme under året. Informationen kan påverka hur företagen vill prissätta sina varor i

periodens vara-systemet. Detta gäller oavsett om ett företag får miljöpremie för sina varor eller inte. För de företag som fått beslut om miljöpremie för sina varor är det väsentligt att känna till att tillräckligt budgetutrymme finns för att de ska få den ersättning de räknar med när de sänker varornas priser. För företag med varor som inte uppfyller ställda miljökriterier kan det i sin tur vara väsentligt att få kunskap om hur de ska agera i prissättningen, givet att deras konkurrenter med beslut om miljöpremie har möjlighet att sänka sina priser.

Det kan även vara av intresse för företag som överväger att anmäla sina läkemedel till försöksverksamheten, om den processen tar en viss tid och en viss del av budgeten redan har hunnit betalas ut innan de hinner ansöka om att läkemedel ska prövas mot miljöpremiens kriterier hos Läkemedelsverket. För läkemedel som uppfyller miljökriterierna och som fått beslut om miljöpremie ser TLV det som positivt om den informationen kan delges i samband med utbetalningarna.

4.4.2 Hantering om budgeten tar slut under en budgetperiod

TLV föreslår en nivå på premien som enligt genomförda analyser innebär att budgeten bedöms räcka till utbetalningar under hela året. Det finns dock en risk att avsatta medel kan ta slut tidigare under året, eftersom det inte är möjligt att på förhand veta hur många företag som kommer vilja ansöka om att ingå i försöksverksamheten. I händelse av att avsatta medel tar slut i förtid så föreslår TLV att resterande budget fördelas ut proportionerligt till miljökvalificerade varor utifrån försäljningsandel den sista månaden.

4.5 Takpriser under försöksverksamheten

4.5.1 Kort om dagens system för takprisreglering

När minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket förmånslagen i en viss utbytesgrupp börjar säljas uppstår generisk konkurrens. Det leder i regel till att prisnivån sjunker i utbytesgrupperna och det kan bli stora prisskillnader mellan läkemedlen. Läkemedlen som har de högsta priserna är då inte alltid längre kostnadseffektiva. TLV kan därför besluta att fastställa så kallade takpriser. Takpriser gäller för alla förpackningsstorleksgrupper och talar om vilket det högsta tillåtna priset i varje förpackningsstorleksgrupp är. Syftet med takpriser är att skapa lägre och jämnare priser för utbytbara läkemedel, vilket gynnar en mer kostnads-effektiv läkemedelsanvändning. Reglerna för hur TLV sätter takpriser regleras i myndighetens föreskrifter.¹⁹

För att TLV ska fastställa ett takpris ska två kriterier vara uppfyllda:

- Priset per enhet för någon förpackning i utbytesgruppen ska ha sjunkit till under 30 procent av det pris som var det högsta priset i dess förpackningsstorleksgrupp när generisk konkurrens uppstod.

¹⁹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., senaste omtryck HSLF-FS 2020:5.

- Generiskt utbytbara läkemedel ska ha funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader.

Om kriterierna är uppfyllda införs takpriser på 35 procent av det pris som var det högsta priset i respektive förpackningsstorleksgrupp när generisk konkurrens uppstod. Takpriset blir det högsta tillåtna priset i förpackningsstorleksgruppen för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Om kriterierna för att fastställa takpris är uppfyllda för en förpackning i en utbytesgrupp fastställs takpris för alla förpackningsstorleksgrupper med samma substans och beredningsform.

Innan TLV beslutar att fastställa takpriser skickar TLV ut en lista över preliminära takpriser till de berörda företagen för att ge de möjlighet att inkomma med eventuella synpunkter. De preliminära takpriserna publiceras även på TLV:s webbsida. Detta görs månatligen givet att kriterierna för att fastställa takpriser är uppfyllda.

4.4.2 Förslag till hantering av takpriser under försöksverksamheten

TLV:s förslag till konstruktion för miljöpremie innebär att det kan skapas ett ekonomiskt utrymme för företag att inkomma med en ansökan om ett lägre pris för en vara som fått ett beslut om miljöpremie av Läkemedelsverket.

Om ett företag, vars läkemedel fått beslut om miljöpremie, ansöker om lägre pris hos TLV och denna prissänkning medför att förutsättningarna för fastställande av takpriser uppfylls ser TLV att dagens takprisregler kan utgöra ett hinder för företag att sänka priserna för sina varor. Ett sådant förfarande kan rubba den incitamentsbild som en miljöpremie inom periodens vara-systemet avser att skapa. När försöksverksamheten upphör kan det fastställda takpriset vara för lågt och företagen behöver höja priserna på sina miljökvalificerade varor eftersom ingen premie längre betalas ut. En sådan situation kan även uppstå löpande under försöksverksamheten i de fall då anslag för miljöpremie tar slut under innevarande år och företagen inte längre får någon premie. Då kommer företagen vilja höja prisnivån till det pris som varorna hade innan miljöpremien infördes.

Med anledning av detta föreslår TLV att det ska vara möjligt att göra undantag från fastställande av takpris under försöksverksamheten. Undantag föreslås kunna göras om det är ett företags prissänkning av en vara med beslut om miljöpremie som resulterat i att TLV påbörjar processen att fastställa takpris. Det är företagets ansvar att inkomma med denna information till TLV och det ska ske på samma sätt som företag ges möjlighet att inkomma med synpunkter på preliminära takpriser i dag. Det är angeläget att inte göra alltför stora avsteg från dagens processer för att uppföljningen av försöksverksamheten och dess konsekvenser ska bli så träffsäker som möjligt. Förslaget om att göra undantag från att fastställa takpris med miljöpremien som grund innebär därför inte att den praktiska processen för takprishantering ändras, utan det kommer fungera likadant som det gör idag. Möjlighet till undantag från fastställande av takpris med en vara med beslut om miljöpremie som grund upphör efter att försöksverksamheten är slut.

4.5.2 Takpriser enligt 3 § och prishöjningar över tak under försöksverksamheten

På motsvarande sätt som fastställda takpriser kan vara för lågt satta när försöksverksamheten är slut kan företagen anse att även de takpriser som gäller enligt 3 § TLVFS 2009:4²⁰, innan förutsättningarna för att fastställa takpris enligt 3 a § i föreskrifterna är uppfyllda, är för låga. Eftersom dessa takpriser hanteras automatiskt där det högsta fastställda priset per enhet för en vara i en förpackningsstorleksgrupp utgör förpackningsstorleksgruppens takpris, finns inte samma möjlighet för TLV att göra undantag med hänvisning till miljöpremien. Om prisnivån är för låg kan företaget välja att inkomma till TLV med en ansökan om prishöjning över takpris. TLV föreslår att hanteringen av dessa fall ska ske genom ett tillfälligt och förenklat förfarande under försöksverksamheten, där höjning kan godtas upp till maximalt det takpris enligt 3 § som gällde innan prissänkning för en vara med miljöpremie gjordes. Detta förslag till hantering är endast preliminärt och TLV avser att utreda denna fråga vidare och specificera hanteringen mer detaljerat i samband med ett eventuellt genomförandeuppdrag. TLV:s pågående översyn av takprissystemet kan behöva tas i beaktande i samband med detta.²¹

²⁰ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m., senaste omtryck HSLF-FS 2020:5.

²¹ <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2022-10-21-tlv-ser-over-takprissystemet.html>

5 Konsekvenser av förslaget till konstruktion

TLV ska, enligt uppdraget, 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. I detta kapitel redogörs för de känslighetsanalyser som genomförts med hjälp av den modell för simuleringar som redovisas i avsnitt 3.4 och som ligger till grund för TLV:s förslag till konstruktion och nivå på premie.

5.1 Läkemedelskostnader – konkurrens och prisutveckling i periodens vara-systemet

Eftersom premien betalas ut i efterhand med en separat budget så är själva premiekostnaden inte en del av läkemedelskostnaderna. Hur läkemedelskostnaderna kan komma att påverkas av en miljöpremie är främst en konsekvens av hur konkurrensen i periodens vara-systemet påverkas av premien. Om konkurrensen försämras kommer priserna kunna stiga och därmed kostnaderna, både förmånskostnader och patientens kostnader (på grund av egenavgifter). TLV ser att det finns en risk för att ändringar i det nuvarande systemet som ändrar på förhållanden i konkurrensen såsom en miljöpremie för de företag som uppfyller kriterierna, kan ha en negativ effekt i form av högre priser på längre sikt, vilket förklaras närmre i avsnitt 5.2.

5.1.1 Simuleringar – känslighetsanalyser

Resultaten av de simuleringar som genomförts visar att det finns en risk att en miljöpremie kan komma att höja priserna på längre sikt i vissa grupper. Exakt hur känsligt systemet är för förändringar är dock svårt att avgöra och analyserna beror på de antaganden som gjorts. Tidigare analyser som gjorts visar att priserna i systemet beror på antalet aktörer i en förpackningsstorleksgrupp. Skulle miljöpremien innebära konkurrensfördelar som gör att aktörer som inte har samma initiala förutsättningar, eller kan skaffa sig sådana, väljer att lämna marknaden så kan det leda till prisökningar.

Hur konkurrensen i periodens vara-systemet påverkas av en miljöpremie blir viktigt att följa upp eftersom en motsvarande försöksverksamhet aldrig genomförts tidigare.

5.2 Tillgången till läkemedel

Beslut om miljöpremie möjliggör för företag att sänka priset på varor som ingår i en förpackningsstorleksgrupp. Det kan skapa en effektivare konkurrens genom att jämna ut förutsättningarna mellan läkemedelsföretag med mer respektive mindre

miljömässigt hållbar produktion eftersom ett av kriterierna för att bli periodens vara är att ha lägst pris. Om endast ett företag i en förpackningsstorleksgrupp beviljas miljöpremie finns en risk att övriga företag i gruppen inte längre kan konkurrera om periodens vara. Om företagen bedömer att det inte längre är lönsamt att tillhandahålla varan i Sverige kan de ta bort sin vara från marknaden. Det kan i sin tur innebära en mindre prispress om färre aktörer konkurrerar i respektive förpackningsstorleksgrupp (se avsnitt 2.3.1.1) och att priserna stiger.

Att ett företag eller ett läkemedel lämnar den svenska marknaden behöver dock inte nödvändigtvis betyda en försämring i tillgången till läkemedel. Det beror på hur många andra aktörer det finns i den utbytesgruppen men även på så kallad potentiell konkurrens. Potentiell konkurrens innebär att det finns aktörer som har möjlighet att, relativt lätt, träda in på en marknad. När aktörer lämnar en utbytesgrupp försämras konkurrensen och priserna kan då stiga, vilket gör att det blir attraktivt för andra aktörer att träda in på marknaden och konkurrera om försäljningen. Det kan även hända att aktörer som lämnat marknaden väljer att återinträda när priserna stiger och det återigen blir lönsamt att vara på marknaden.

För de allra flesta läkemedelsgrupper gör TLV bedömningen att konkurrensmekanismen fungerar tillräckligt väl för att inte påverka tillgången till läkemedel på ett negativt sätt även när förutsättningarna för konkurrens förändras på grund av att en miljöpremie införs. Innan försöksverksamheten genomförs går det endast att teoretiskt analysera effekten. Det är först när försöksverksamheten genomförs som det finns empiriska data som kan analyseras som ger mer information om effekten. Tillgången till läkemedel på den svenska marknaden blir därför en viktig fråga att följa upp, både under och efter försöksverksamheten.

5.2.1 Potentiellt negativ effekt av en miljöpremie för antibiotika i periodens vara-systemet

Antibiotika är en unik klass av läkemedel som skiljer sig mot andra läkemedelsgrupper. En patients behandling med antibiotika påverkar dess användbarhet för andra patienter, eftersom risken för antibiotikaresistens ökar med ökad användning. Därför kan det finnas behov av fördjupad förståelse och analys av hur marknaden och konkurrenssituationen för antibiotika fungerar innan försöksverksamheten med en miljöpremie som ändrar i marknadsförhållanden kan implementeras.

Det är väl känt att tillverkning och användning av antibiotika bidrar till ökad antibiotikaresistens vilket är ett allvarligt och växande folkhälsoproblem både i Sverige och i resten av världen. Antibiotikaanvändning varierar betydligt mellan olika länder i Europa och Sverige hör till de länder med lägst användning av antibiotika per capita. Användningen av antibiotika i Sverige skiljer sig även från Europa gällande vilka substanser som används. I Sverige utgör antibiotika som klassas som smalspektrum en betydligt större andel av den totala antibiotikaanvändningen jämfört med andra länder. Andelen bredspektrumantibiotika som driver antibiotikaresistens är väsentligt lägre i Sverige och Norden, vilket bedöms vara en förklaring till att problemen med resistensutveckling är mindre i Norden.

Det innebär att för vissa antibiotika är Sverige och övriga nordiska länder den största och ibland den enda marknaden.

Det finns redan idag en risk för försämrad tillgång till äldre antibiotika i Sverige. Regeringen har därför gett Folkhälsomyndigheten, TLV och Läkemedelsverket i uppdrag att gemensamt analysera nuläget och föreslå åtgärder för att stärka tillgången till äldre antibiotika på den svenska marknaden.²²

När storsäljande läkemedel inom olika terapiområden förlorar sitt patentskydd och utsätts för konkurrens från generiska läkemedel, faller ofta priserna drastiskt. Användningen ökar i takt med att allt större del av världens befolkning får råd med behandling, vilket kan generera betydande volymökningar. Detta gäller dock inte antibiotika där patentutgångar visserligen lett till lägre priser, men inte följts av stigande volymer. Detta har i sin tur lett till att antalet tillverkare av generiska läkemedel med antibiotikasubstanser har minskat. Samtidigt arbetar Sverige intensivt med att använda antibiotika restriktivt, vilket innebär att volymerna medvetet hålls nere. Låga priser och låg volym pressar lönsamheten för dessa läkemedel och gör det till ett mindre attraktivt segment på marknaden för företagen. 2021 utgjorde utbytesgrupper med två aktörer den största andelen i läkemedelsgruppen antibiotika inom periodens vara-systemet jämfört med övriga läkemedelsgrupper där utbytesgrupper med sex eller fler aktörer utgjorde den största andelen.²³

En miljöpremie kan medföra att de konkurrensfördelar premien syftar till att skapa för företag med varor som är miljöqualificerade kan göra det svårt för andra företag att konkurrera om att bli periodens vara. Enligt företagen är priserna på antibiotika i periodens vara-systemet låga liksom företagens marginaler på dessa varor²⁴. Om lönsamheten redan är låg och försämras ytterligare finns en risk att det, för vissa företag, inte kommer vara lönsamt att vara kvar på den svenska marknaden. Det bedöms på sikt påverka tillgången till antibiotika i Sverige. Detta kan i sin tur leda till en minskad sortimentsbredd av antibiotika och ökad risk för antibiotika-resistensutveckling då hälso- och sjukvården är beroende av ett brett sortiment av effektiva antibiotika som gör det möjligt att använda det antibiotikum som är mest träffsäkert.

Samtidigt är det väldokumenterat att utsläppen från antibiotikatillverkning, utöver de direkta miljöeffekterna kan bidra till utveckling och spridning av antibiotika-resistens. Det är därför positivt om antibiotika kan ingå i miljöpremieverksamheten och bidra till att utsläpp av antibiotika till miljön minimeras. Det behöver dock ställas mot att vården behöver ha tillgång till ett brett sortiment för att kunna sätta in en så träffsäker behandling som möjligt för att minimera resistensutveckling och spara på bredspektrumantibiotika.

²²<https://www.regeringen.se/4a55ab/contentassets/d4af63d376of4d3aa2b1e2f4488da0b5/uppdrag-att-starka-tillgang-till-aldre-antibiotika.pdf>

²³ Slutrapportering för regeringsuppdraget Uppdrag att stärka tillgång till äldre antibiotika TLV dnr. 02746/2021

²⁴ PLATINEA AP4 delrapport nr 3 2020-10-06. Från fler än 60 orsaker till 10 åtgärder mot bristande tillgång på antibiotika.

5.2.2 TLV föreslår fortsatt utredning innan bedömning görs av vilka antibiotika som kan ingå i försöksverksamheten

För att fastställa i vilken utsträckning en miljöpremie kan påverka tillgången till antibiotika behövs ytterligare utredning. TLV har i samråd med Folkhälso-myndigheten undersökt möjligheten att använda deras *Prioriteringslista för medicinskt viktiga antibiotika med risk för otillräcklig tillgänglighet*²⁵ för att identifiera vilka antibiotika som kan riskera att lämna den svenska marknaden vid eventuellt försämrade konkurrensvillkor. Slutsatsen av den utredningen är dock att listan inte är tillräcklig att enbart utgå från vid en bedömning av risk. Folkhälso-myndigheten har haft ett annat syfte för framtagande av listan och den är inte en fullständig analys vid försämrade konkurrensförhållanden.

TLV föreslår därför att vidare analys genomförs med syfte att undersöka risken för att olika antibiotika försvinner från den svenska marknaden vid en förändrad konkurrenssituation. Ett tillvägagångssätt för att bedöma om ett antibiotikum kan ingå i försöksverksamheten utan att riskera negativa effekter på tillgången är att formulera kriterier som respektive substans behöver uppfylla för att kunna ingå. Utredningen föreslås tillsättas så snart som möjligt så att eventuella kriterier fastställs innan försöksverksamheten startar. En vidare utredning skulle underlättas av att Läkemedelsverkets miljökriterier och gränsvärden för antibiotika är klarlagda så att en dialog kan föras med berörda företag. Utredningen kommer även beröras av de åtgärder som kan implementeras för att stärka tillgången till äldre antibiotika i samband med det pågående regeringsuppdraget. Fortsatt utredning för riskerna för antibiotika vid en miljöpremieverksamhet kan till exempel ingå i TLV:s och Läkemedelsverkets respektive genomförandeuppdrag för försöksverksamheten.

5.3 Läkemedelsföretag

Läkemedelsföretag som har möjlighet att ansöka om miljöpremie för sina varor kommer ha en möjlighet att ändra sina priser eftersom de blir ersatta med miljöpremie i efterhand. Företag som inte, av olika skäl, har förutsättningar att miljöqualificera varor kommer inte ha samma möjlighet. Det gäller till exempel parallellhandlade läkemedel²⁶ som, enligt uppgifter från aktörerna, inte har möjlighet att inskaffa den information som behövs för att kunna ansöka om miljöpremie för sina varor. Det gäller även andra aktörer som av någon anledning inte har möjlighet att uppfylla miljöpremiens kriterier, eller som inte har möjlighet att uppvisa dokumentation som visar att kriterierna uppfylls. Det kan till exempel vara enklare för stora företag att ingå i försöksverksamheten jämfört med små företag (se avsnitt 3.4.3). För de företag som inte har möjlighet att ansöka om miljöpremien kan konsekvensen av en miljöpremie i stället bli en försämrad

²⁵ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens/tillganglighet-till-antibiotika/prioriteringslista-for-medicinskt-viktiga-antibiotika-med-risk-for-otillracklig-tillganglighet/>

²⁶ Med parallellimport avses import till Sverige från ett land inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i exportlandet, men importen sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. Förklaringen är hämtad ur prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden

konkurrenssituation. Det beror på situationen i respektive förpackningsstorleksgrupp och andra marknadsförutsättningar hur stor den effekten blir. Miljöpremién utgör inte ett hinder för företag att ansöka om prisändring och därmed ha möjlighet att bli periodens vara i systemet precis som innan miljöpremieverksamheten införs. Periodens vara blir den vara med lägst pris och garanterad tillgänglighet oavsett om varan har ett beslut om miljöpremie från Läkemedelsverket eller inte.

Inom ramen för uppdraget har TLV haft både möten med branschorganisationerna samt tagit emot skriftliga synpunkter. Nedan redogörs för dessa synpunkter.

5.3.1 LIF och FGL

Såväl LIF som FGL har varit positiva till en försöksverksamhet med miljöpremie i periodens vara-systemet och till TLV:s förslag om att samtliga varor med beslut om miljöpremie som har försäljning inom periodens vara-systemet ska få premie utbetald. De har uttryckt att det riskerar att bli oförutsägbart för företagen om endast den vara som blir periodens vara får premie.

LIF och FGL föreslår att premien ska baseras på en kombination av förpackning och daglig dygnsdos (DDD) för att nivån och incitamenten ska bli så träffsäkra som möjligt i relation till olika förpackningsstorlekar och DDD. TLV:s förslag är att låta premien betalas ut per förpackning eftersom myndigheten ser flera fördelar med det, däribland praktiska fördelar. Se kapitel 4.2 för vidare resonemang kring TLV:s förslag.

Under samråden med FGL och LIF redogjorde TLV för att frågan om det ska finnas en premiégräns per företag och substans är under utredning. Såväl LIF som FGL rekommenderar att inte ha en sådan gräns eftersom den kan begränsa företagens vilja att delta i försöksverksamheten. TLV har fortsatt utreda frågan om lämplig konstruktion för premien och föreslår en annan utformning i denna rapport. Se avsnitt 3.5 för TLV:s förslag för konstruktion och nivå på miljöpremién.

5.3.2 Läkemedelshandlarna

TLV har under utredningen träffat Läkemedelshandlarna och de har även svarat på frågor som Läkemedelsverket och TLV har tagit fram gemensamt. Sammantaget har Läkemedelshandlarna framfört att det blir svårt för företag som driver parallellhandel att få fram den information som miljöpremiéns kriterier kräver, vilket gör det svårt för dem att ta del av miljöpremién. Synpunkterna från Läkemedelshandlarna rör främst bedömningskriterier för att en vara ska bli miljökvalificerad, vilket omfattas av Läkemedelsverkets uppdragsbeskrivning, och inte konstruktionen av premien och analyseras därför inte vidare i denna rapport.

5.4 Apotek

Apoteken påverkas inte av försöksverksamheten eftersom premien inte är en del av utbytet på apoteken. Det innebär att utbytet genomförs på samma sätt för läkemedel som ingår i försöksverksamheten som för övriga läkemedel i periodens vara-systemet. Dosapotek skiljer sig från övriga öppenvårdsapotek i avseendet att de inte endast expedierar helförpackning utan också bedriver dosdispensering där

läkemedlet tas ur sin ursprungsförpackning och ompaketeras till särskilda dospåsar för enskilda patienter. Givet att dosapoteken är öppenvårdsapotek ska de också följa regelverket för utbyte av läkemedel. Patienternas läkemedelsförmåner är desamma oavsett om deras läkemedel dosdispenserar eller inte. Premie ska betalas ut till de företag som har miljökvalificerade läkemedel som dosdispenserar på dosapotek. E-hälsomyndigheten får data över sådan typ av försäljning från dosapoteken och kan således på samma sätt som vid försäljning av helförpackning räkna ut hur stor premie som ska betalas ut till företagen.

Inom ramen för uppdraget har TLV haft både möte med Sveriges Apoteksförening samt mottagit skriftliga synpunkter från dem. Nedan redogörs för dessa synpunkter.

5.4.1 Sveriges Apoteksförening

Sveriges Apoteksförening ser positivt på en miljöpremie i periodens vara-systemet. De framför i sina skriftliga synpunkter att det är viktigt att incitamenten för företagen att ansöka om miljöpremie hos Läke-medelsverket är tillräckligt stora. Det är således viktigt att systemet med miljöpremie är transparent, långsiktigt och ger ett tydligt mervärde för företagen.

Vidare skriver de att de gärna skulle se ett system där farmaceuterna kan ta del av miljöinformationen och därmed kan svara på kundernas frågor. Detta system skulle göra det möjligt för de kunder som vill att göra ett aktivt val utanför periodens vara för att kunna köpa ett ”grönt” läkemedel.

TLV konstaterar att det redan idag finns möjlighet för patienter att motsätta sig utbyte eller välja ett annat utbytbar läkemedel. I dessa fall får patienten själv stå för mellanskillnaden alternativt hela beloppet som läkemedlet kostar i enlighet med dagens förmånslagstiftning.

Givet att det uppdrag som regeringen beslutat om ska vara en samhällsbetald premie ser inte TLV att det ingår inom ramen för detta uppdrag att ta fram ett sådant system som Sveriges Apoteksförening föreslår. Apoteken ska därför under försöksverksamheten med miljöpremie genomföra utbytet på apotek på samma sätt som de redan gör idag.

6 Plan för utvärdering

Enligt TLV:s uppdragsbeskrivning ingår att ta fram en plan för utvärdering av försöksverksamheten i fråga om vilka effekter på förmånssystemet som försöksverksamheten ger upphov till. I detta kapitel redogörs för de tre huvudsakliga aspekter av miljöpremiens som TLV avser följa samt metod för uppföljning:

- Miljöpremiens effekt på försäljning av miljöqualificerade varor i periodens vara-systemet.
- Miljöpremiens effekt på periodens vara-systemet.
- Miljöpremiens effekt på konkurrensen och priserna i periodens vara-systemet.

6.1 Miljöpremiens effekt på försäljning av miljöqualificerade varor i periodens vara-systemet

TLV avser följa hur försäljningen av miljöqualificerade varor förändras på grund av miljöpremiens. Nedan redovisas två mått för uppföljning.²⁷

1. **Marknadsandelar för varor med miljöpremie jämfört med vad dessa varors marknadsandel skulle ha varit utan premien.**
Detta kan mätas för de varor som såldes en tid före premiens införande, marknadsandelarna "före" kan till exempel baseras på försäljningsvolymerna under 2022 om premien införs januari 2024. Marknadsandelarna för miljöqualificerade varor förväntas stiga direkt när premien införs, men kan även fortsätta stiga något efter detta. Marknadsandelarna "efter" föreslås antingen mätas årligen eller mätas först år 2025 (om premien införs januari 2024). Marknadsandelarna föreslås mätas för respektive tidsperiod som totalt antal sålda förpackningar av varor med miljöpremie som fanns i mätperioden dividerat med totalt antal sålda förpackningar av försökssubstanserna.
2. **Marknadsandelen för tillkommande varor med miljöpremie adderas.**
Detta kan mätas som totalt antal sålda förpackningar av dessa varor dividerat med totalt antal sålda förpackningar av substanserna inom försöket.

6.2 Miljöpremiens effekt på periodens vara-systemet

Nedan aspekter av periodens vara-systemet kan påverkas av hur miljöpremiens är konstruerad och bör därmed följas upp i utvärderingen.

²⁷ Baserat på förslag i M Bergman och D Granlunds rapport, Miljöpremie för generiska läkemedel - en ekonomisk analys (2021) kapitel 9.

6.2.1 Patienters, förskrivares och farmaceuters möjlighet att förhindra utbyte samt patienters möjlighet att välja utbyte till en annan vara

Vissa patienter kommer att vilja välja en mer miljövänligt hållbart producerad vara även om den inte är periodens vara, vilket kan leda till att andelen fall där patienten motsätter sig utbyte eller väljer utbyte till en annan vara ökar.²⁸ Andelen sådana fall för försöksgrupperna före och under försöksverksamheten bör därför följas upp, och jämföras med utvecklingen i övriga utbytesgrupper. Även om det är mindre troligt att andelen fall där förskrivare eller farmaceuter motsätter sig utbyte påverkas på samma sätt kan det ändå vara rimligt med en liknande uppföljning för dessa fall.

6.2.2 Förändring i förpackningsstorlekar

Miljöpremierna betalas ut per såld förpackning, vilket kan skapa incitament för företag att sälja mindre förpackningsstorlekar. Därför bör utvecklingen i försäljning för olika förpackningsstorlekar följas upp för försöksgrupperna innan och under försöksverksamheten och jämföras med utvecklingen i lämpliga kontrollgrupper från övriga utbytesgrupper.

6.3 Miljöpremiens effekt på konkurrensen och priserna i periodens vara-systemet

6.3.1 Miljöpremiens effekt på priserna i periodens vara-systemet²⁹

Effekten föreslås utvärderas med en så kallad skillnader-i-skillnader-metod där prisförändringarna inom försöksgrupperna jämförs med prisförändringar inom en kontrollgrupp av andra läkemedel som kan förväntas ha liknande prisutveckling som varorna inom försökssubstanserna skulle ha haft, om premien inte införts. En indikator på det senare är att varorna inom kontrollgruppen haft liknande prisutveckling innan premiens införande som de inom försökssubstanserna.

Om det går att hitta en bra kontrollgrupp så kan en skillnader-i-skillnader-jämförelse göras. I en sådan behövs kontroller för tidseffekter, en dummyvariabel för att varorna tillhör försökssubstanserna och en interaktionsvariabel för åren efter premiens införande och att varorna tillhör försökssubstanserna. Den skattade koefficienten för interaktionsvariabeln identifierar premiens effekter på priserna. Nackdelarna med en så enkel modell är dels att de kan resultera i oprecisa skattningar, dels att den inte säger något om vilka variabler som påverkar premiens effekter på priserna.

Premien bör leda till allt större priseffekter ju fler antal konkurrenter i gruppen. Detta kan skattas med följande ekvation

²⁸ Information om vilka varor som är miljöqualificerade är inte sekretessbelagda uppgifter, men de kommer under försöksverksamheten inte att framgå av apotekens expedierings-system. Det är inte bestämt om uppgifterna kommer att publiceras på myndigheternas webbsidor.

²⁹ Baserat på förslag i M Bergman och D Granlunds rapport, Miljöpremie för generiska läkemedel - en ekonomisk analys (2021) Kapitel 9

$$\text{Genomsnittpris}_{ut} = \alpha + \beta_1 \times \text{Försök}_u \times \text{Efter}_t + \beta_2 \times N_u \times \text{Försök}_u \times \text{Efter}_t + \eta_u + \mu_t + \varepsilon_{ut}$$

Den beroende variabeln är genomsnittligt pris per dygnsdos (eller styrka \times antal enheter, ex. tabletter, om dygnsdos inte är definierat) i utbytesgrupp u under månad t . Försök_u är en dummyvariabel som tar värdet 1 för utbytesgrupper i försökssubstanserna och dummyvariabeln Efter_t tar värdet 1 för månader efter att premien introducerats. N_u är ett eller flera mått på antalet konkurrenter i utbytesgrupp u före premiens införande, exempelvis genomsnittligt antal säljare per månad under 2022. η_u är fixa effekter för utbytesgrupperna och μ_t är månads-specifika fixa effekter. Slutligen är ε_{ut} feltermen. I modellen identifieras premiens effekt på priserna och hur effekten beror på antal konkurrenter av parametrarna β_1 och β_2 .

En fördel med att mäta variabeln N_u över ett år innan att premien införs är att variabeln då troligtvis inte är en funktion av att premien ska införas. Att mäta variabeln endast under en tidsperiod samtidigt som fixa effekter (η_u) inkluderas innebär dessutom att inga endogenitetsproblem³⁰ orsakade av att antal konkurrenter beror på priserna uppstår.

Ett alternativ är dock att ersätta N_u med N_{ut} , som mäts varje månad, och att även inkludera N_{ut} som en separat variabel med en egen parameter. Detta kan ge mer precisa estimat, men innebär även att N_{ut} blir en potentiellt endogen variabel som måste instrumenteras. För att beräkna premiens totala prisseffekt med denna modell behöver även hur variabeln N_{ut} påverkats av premiens införande skattas. Även det kan göras med skillnader i en skillnader-i-skillnader-metod men där N_{ut} är den beroende variabeln. När bägge ekvationerna har skattats kan sedan totaleffekten av premien på priserna deriveras fram.

Vilket av dessa alternativ som bör väljas beror delvis på hur mycket resurser som avsatts för utvärderingen. Den senare metoden kan ge mer information, men är mer komplex och kräver därför mer tid. Det måste säkerställas att resultaten inte påverkats av skevhet eller av alltför svaga instrument för N_{ut} .

Ytterligare ett alternativ är att låta den beroende variabeln vara priset på enskilda varor olika månader. En nackdel med detta är att premiens effekter då bara skattas för varor som både finns före och efter premiens införande. En annan nackdel är att det är svårt att i detta fall få med hur premien kan ha påverkat genomsnittspriserna genom att påverka marknadsandelarna för varor med pris inom förpackningsstorleksgrupperna.³¹

Ett komplement till ovan beskrivna förslag kan vara ett prisindex för de förpackningsstorleksgrupper som ingår, som visar vad som händer med den genomsnittliga prisnivån över tid.

³⁰ Endogenitetsproblem kan uppstå om variabler i en modell inte är oberoende av varandra.

³¹ Författarna av förslaget rekommenderar därför att något av de två förstnämnda alternativen används i första hand. M Bergman och D Granlunds rapport, Miljöpremie för generiska läkemedel - en ekonomisk analys (2021) Kapitel 9

6.3.2 Miljöpremiens effekt på konkurrensen i periodens vara-systemet

Ett mått på hur konkurrensen påverkas av miljöpremiern är att jämföra hur antalet unika periodens varor i olika utbytesgrupper påverkas när miljöpremiern införs. Det är det mått på konkurrens som TLV har använt i simuleringsarbetet. Antalet unika periodens varor är lätt att mäta och kan vara en god approximation för den effektiva konkurrensen i periodens vara-systemet.

Ett annat möjligt mått är antalet varor som haft en försäljning under en viss tidsperiod i en förpackningsstorleksgrupp. Även mått för koncentration kan prövas (förändring i de största aktörernas försäljning).

6.3.3 Typ av läkemedelsföretag som ansöker om miljöpremie för sina läkemedel

Möjligheten att ansöka om miljöpremie kan se olika ut för olika typer av företag. Till exempel bör ett stort företag rimligen ha mer resurser tillgängliga och ett tillverkande företag bör ha mer kontroll över produktionskedjan än vad ett företag som till exempel köper färdigställda varor. Det kan innebära att tillverkande företag har större möjligheter att ansöka om miljöpremie för sina varor. TLV avser därför följa vilka företag som väljer att ansöka om miljöpremie för sina varor och analysera fördelningen avseende bland annat:

- Storlek på företag
 - Baserat till exempel på omsättning i olika substanser i periodens vara-systemet
- Originalläkemedelsföretag eller generikaföretag
- Läkemedelsgrupper
- Andra aspekter som kan bedömas vara relevanta

6.4 TLV:s behov av information för uppföljning

För att kunna följa upp relevanta aspekter av försöksverksamheten behöver TLV tillgång till information om vilka varor som är miljökvalificerade, datum för godkännande och datum för om eventuellt godkännande upphört. Detta är information som finns hos Läkemedelsverket. TLV behöver även information om utbetald premie per företag och respektive vara löpande under försöksverksamhetens gång. Detta är information som finns tillgänglig hos E-hälsomyndigheten.

6.4.1 Kontinuerlig uppföljning samt en avslutande uppföljning vid försöksverksamhetens slut

TLV kommer kontinuerligt följa upp effekterna av miljöpremiern på periodens vara-systemet under tiden då försöksverksamheten löper. Vid försöksverksamhetens slut görs en större uppföljning av hela perioden och slutsatser kring resultat och eventuell effekt redovisas. Om uppföljningarna visar på behov kan nivå eller konstruktion uppdateras under försöksverksamhetens gång.

7 EU-rättslig analys samt ställningstagande om Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder

7.1 EU:s grundläggande rättigheter

En miljöpremie bedöms vara i samklang med artikel 37 i EU:s grundläggande rättigheter där en förbättring av miljöns kvalitet och en hög nivå i fråga om miljöskydd poängteras.³²

7.2 Regler om statligt stöd

Regeringens uppdrag till myndigheterna är att införa en miljöpremie för ett begränsat antal läkemedel 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. Att lämna ut en miljöpremie i relation till utförd försäljning och inte såsom ett investeringsbidrag är naturligt av flera skäl. Regeringen vill skapa incitament för dem som i dag säljer läkemedel på den svenska marknaden som inte uppfyller de av Läkemedelsverket 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.

Samtidigt ska miljöpremierna vara i enlighet med EU:s regelverk om statligt stöd. Stöd som ges av en medlemsstat, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrider 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 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, nedan benämnd FEUF. För att anses som ett statligt stöd krävs att samtliga rekvisit i artikeln är uppfyllda. I den delrapport TLV lämnade i maj 2022 lyftes viss tveksamhet om rekvisitet beviljande av en fördel.³³

Inköp av varor som genomförs av offentliga organ enligt normala marknadsvillkor ger inte motparten någon fördel och utgör därför inte statsstöd. TLV lämnar i denna

³² Artikel 37 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2012/C 326/02).

³³ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022), Försöksverksamhet för en miljöpremie i förmånssystemet, Delrapport, Dnr 1505/2021.

slutrapportering bedömningen att miljöpremien inte utgör ett statsstöd och att premien utgör ett tillägg till dagens förfarande i periodens vara-systemet inom läkemedelsförmånerna. I kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd 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.³⁴

Periodens vara-systemet är transparent och alla företag ges samma information om förutsättningarna. Systemet är icke-diskriminerande med objektiva urvals- och tilldelningskriterier. Det konkurrensutsatta förfarandet med tilldelningskriteriet lägsta pris, samt kravet på tillgänglighet, är reglerat i förmånslagstiftningen och kommer att gälla även vid införandet av en försöksverksamhet med miljöpremie. Systemet medför även en verklig och effektiv konkurrens där företaget (eller ibland flera företag, om flera varor levereras till precis samma pris i 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 uppstår.

Enligt TLV:s uppfattning är ett införande av en miljöpremie till periodens vara-systemet alltjämt ett köp som har stora likheter med ett upphandlingsförfarande, där miljökrav premieras och ges ett högre värde i en utvärdering. Miljöpremien ger sålunda konkurrensfördelar på liknande sätt som om miljökriterier i stället varit del av en upphandling. Detta innebär att kriteriet om beviljande av en fördel för visst företag (rekvisit om ett gynnande) inte ses som uppfyllt. Även om marknaden kan förändras vid införandet av premien upprätthålls ändå konkurrens. Miljöpremien bedöms därför vara del av marknadsmässiga inköp av generiska läkemedel inom läkemedelsförmånssystemet där premien betalas direkt av staten efter försäljning och som därigenom ses som en del av priset för varan. Miljöpremien bedöms således inte utgöra ett statsstöd. För vidare resonemang hänvisas till delrapporten avsnitt 3.2.1.

7.3 Regler för den fria rörligheten av varor

En grundläggande EU-rättslig princip är den fria rörligheten av varor mellan länderna på EU:s inre marknad, artikel 24–36 FEUF. På många områden av varuhandeln finns harmoniserad lagstiftning vilket underlättar den fria rörligheten. Inom områden där lagstiftningen inte fullt ut är gemensam, såsom vid prissättning av läkemedel, se nedan avsnitt 7.3.1, och där nationella regler i stället råder finns därför en anmälningsprocedur³⁵ inom EU. Denna innebär att tekniska föreskrifter ska anmälas redan under framtagandet. Detta för att förebygga handelshinder och skapa transparens om vilka olika regler som finns för varor i EU:s medlemsländer.

³⁴ Kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (2016/C 262/01), avsnitt 4.2.3.1.

³⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Inom områden som är icke-harmoniserade kan medlemsstaterna själva ta fram lagstiftning, under förutsättning att principen om den fria rörligheten för varor respekteras.

7.3.1 EU-gemensamma regler för läkemedel

I delrapporten redovisas bedömningen att miljöpremiens införande inte hindras av EU:s gemensamma regler för varor som berör läkemedel. Lagstiftningen som baseras på humanläkemedelsdirektivet³⁶ hanterar grundläggande krav för godkännande av ett nytt läkemedel, men inte hur läkemedel därefter hanteras inom socialförsäkringssystemet. Miljöpremien innebär inget krav på att anpassa visst läkemedel för att detta ska få försälas i Sverige.

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.³⁷ Insynsdirektivet är en kodifiering av förfarandemässiga minimikrav som domstolen slagit fast. Miljöpremiens handläggning bedöms 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. Detta ger möjlighet för kommissionen att få insyn i den ersättning som lämnas för de läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet.

7.3.2 Fördragets regler om handelshinder

Eftersom rättsområdet för läkemedel inte är fullt ut harmoniserat behöver även reglerna i FEUF, som kan ha direkt effekt, beaktas.

Miljöpremien kan uppmuntra utveckling av miljömässig framställning av läkemedel och bedöms även vara förenlig med generella EU-rättsliga principer eftersom reglerna är tydliga, transparenta och är icke-diskriminerande det vill säga tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden.

För att säkerställa den fria rörligheten av varor förbjuds, enligt huvudregeln i artikel 34 FEUF, kvantitativa importrestriktioner likväl som åtgärder med motsvarande verkan. Sådana åtgärder kan bestå av alla nationella regler som kan utgöra ett hinder för handeln inom gemenskapen, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt.

Miljöpremien innebär inte en *diskriminerande åtgärd* för läkemedel tillverkade i andra länder, eftersom samma krav gäller för såväl inhemska som utländska varor.

Miljöpremien ställer heller inget krav på att anpassa ett läkemedel för att detta ska få försälas i Sverige. Även efter miljöpremiens införande står det var och en fritt som med godkända läkemedel vill verka på den svenska marknaden att ansöka om

³⁶ Europaparlamentet och Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

³⁷ 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.

att få tillgång till det svenska förmånssystemet,³⁸ vilket är en del av socialförsäkringssystemet, oavsett om läkemedlet beviljats miljöpremie eller inte. Tillika är det möjligt att bli periodens vara, utan att ansöka om miljöpremie, genom att inkomma med det lägsta priset för en tillgänglig vara som kan tillhandahållas under en kalendermånad. Försäljningen av läkemedel direkt till regionernas hälso- och sjukvård, samt till patient vad avser receptfria läkemedel, kommer även att fortgå såsom tidigare.

Men även en frivillig ansökan om miljöpremie kan likväl innebära hinder för fri rörlighet av varor, om kraven baseras på nationella regler som inte återfinns i andra länder. Den nationella regleringen av miljöpremien kommer att indirekt premiera miljömässig tillverkning framför annan när staten påvisar vilka generiskt utbytbara läkemedel som ska expedieras inom förmånerna inom periodens vara-systemet, under förutsättning att företaget, vars vara fått miljöpremie, sänker sitt pris med stöd av premien så att det blir det lägsta priset en månad. Att Sverige ställer, förvisso frivilliga, krav kring miljö som inte finns i andra länder kan därför teoretiskt göra det svårare för företag att sälja sina läkemedel inom periodens vara-systemet, eftersom kraven för att få miljöpremie inte finns i andra länder. Ett sådant krav kan därför utgöra ett *indirekt handelshinder*.

Handelshinder kan ibland vara oförväntade bieffekter av allmänna politiska beslut. I Kommissionens handledning om tillämpningen av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor framgår att ”enligt den allmänna regeln innebär EU-rätten ingen begränsning av medlemsstaternas behörighet att själva utforma sina sociala trygghetssystem och i avsaknad av harmonisering på EU-nivå avgör varje medlemsstats lagar under vilka omständigheter personer har rätt till socialförsäkringsförmåner. Dessa lagar kan emellertid påverka möjligheterna att saluföra produkter och därigenom importmöjligheterna. Till följd av detta kan ett nationellt beslut om ersättning av läkemedel ha en negativ inverkan på importen av dessa läkemedel och därigenom utgöra ett hinder för den fria rörligheten för varor.”³⁹

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

I rättsfallet Duphar⁴⁰ gjordes bedömningen att bestämmelser som antas inom ramen för ett nationellt system med obligatorisk sjukförsäkring, där vissa läkemedel förtecknats för att *inte* tillhandahållas av försäkringsorganet, är förenligt med dåvarande artikel 30 i fördraget (nuvarande artikel 34). Detta om urvalet av de läkemedel som inte omfattas sker utan särbehandling med hänsyn till dess ursprung och är i enlighet med objektiva och kontrollerbara kriterier, samt under förutsättning att det är möjligt att ändra förteckningen närhelst detta krävs för att

³⁸ 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

³⁹ 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.

⁴⁰ Mål 238/82, Duphar v Nederländerna (REG 1984, s. 523).

de fastställda kriterierna ska vara uppfyllda.⁴¹ Förtecknandet utgjorde således inte en åtgärd med motsvarande verkan enligt artikel 34 FEUF. Systemet i Nederländerna berörde inte läkemedlets tillträde till marknaden och grundades i behovet att minska kostnaderna i sjukförsäkringssystemet.

Rättsfallet ger visst stöd för att även miljöpremien, med dess icke-diskriminerande objektiva och kontrollerbara kriterier inom läkemedelsförmånssystemet, kan vara förenligt med fördragets artikel 34. Miljöpremien ställer inga krav på särbehandling med hänsyn till dess ursprung. Miljöpremien främsta syfte är att utsläpp av läkemedelsrester till miljön ska minimeras, eftersom en mer miljömässig produktionen även ger ett väsentligt skydd för människor och djurs hälsa och liv. Detta genom att minska de skadliga effekter på hälsan som tillverkningen medför för de människor som bor nära tillverkningsplatserna, och på sikt även en minskad antibiotika-resistensutveckling internationellt sett.

En medlemsstat har även rätt att vidta åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner, under förutsättning att det sker av allmänna icke-ekonomiska skäl i enlighet med artikel 36 FEUF och om det aktuella området inte helt harmoniserats med gemenskapsrättsliga regler. Hänsyn till intresset av att skydda människor och djurs hälsa och liv är ett sådant undantag.

Rättspraxis ger även möjligheten att rättfärdiga en åtgärd genom att, utöver de undantag som lyfts i artikel 36, åberopa så kallad *tvingande hänsyn* med hänsyn till olika allmänintressen som EU-domstolen accepterat som undantagsgrunder. En sådan tvingande hänsyn är just hänsyn till miljön. Kommissionen skriver i sin handledning att ”även om miljöskydd inte uttryckligen nämns i artikel 36 EUF-fördraget har domstolen framhållit att det utgör en dominerande tvingande hänsyn. Domstolen anser att ’... miljöskyddet utgör en av gemenskapens viktigaste målsättningar’ och som sådan kan rättfärdiga vissa inskränkningar i principen om fri rörlighet för varor”. Handledningen lyfter vidare att det finns en stark koppling mellan miljöskydd och skydd av människors liv och hälsa. Skyddet ska dock alltid stå i proportion till syftet och det ska finnas bevis för att det finns risk för miljön.⁴²

När undantag åberopas krävs således att medlemsstaten kan styrka sina motiv, att åtgärden är lämpliga för att uppnå ändamålet och står i direkt samband med allmänintresset, inte går utanför vad som är nödvändigt och det krävs att åtgärden är proportionerlig. Att åtgärden är proportionerlig innebär enligt EU-rätten att åtgärden ska vara skälig i förhållande till syftet och att om en myndighet har möjlighet att välja mellan olika åtgärder för att uppnå samma mål ska den åtgärd väljas som begränsar den fria rörligheten minst.⁴³

⁴¹ Europeiska kommissionen, Fri rörlighet för varor – Handledning för tillämpningen av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor, Ref. Ares (2013) 3759436 - 18/12/2013.

⁴² 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

⁴³ Kommerskollegium, Inre marknadsguide för myndigheter, 2019, sid 15

För att ge ett exempel på hur domstolen resonerar kan ledning dras ur följande rättsfall: I de förenade målen Alfa Vita Vassilopoulos och Carrefour-Marinopoulos behandlas Greklands nationella krav på förhandstillstånd att driva bageri även ska gälla vid drift av ugnar avsedda för att grädda djupfryst bröd enligt bake off-metoden. Domstolen konstaterar att de ställda kraven inte tar hänsyn till särdragen hos bake off-varor och medför ytterligare kostnader som försvårar dess saluföring. Den grekiska lagstiftningen utgör således ett importhinder. Syftet med de nationella kraven är att reglera *villkoren för tillverkning* av bageriprodukter samt främja kvalitetslivsmedel så att konsumenten inte förväxlar traditionella bagerivaror med bake off. Det senare, menar domstolen, kan uppnås genom åtgärder med mindre begränsad verkan såsom märkning och information. Att säkerställa tillfredställande hygieniska förhållanden vad gäller bake off bedöms gå utöver vad som är nödvändigt för att skydda folkhälsan.⁴⁴ Kraven uppfyllde därmed inte proportionalitetsprincipen.

Att införa en frivillig miljöpremie ses av berörda myndigheter som ett nödvändigt steg för att motverka negativa effekter på miljön av läkemedelsproduktion i väntan på ett gemensamt system inom EU som ställer krav på miljöhänsyn vid läkemedelsgodkännandet. Det är väldokumenterat att det vid produktion av läkemedel förekommer omfattande utsläpp av läkemedelsrester vilket negativt påverkar den omgivande miljön. Utsläppen ger även skadliga effekter på hälsan för de som bor nära tillverkningsplatserna. Utsläpp av antibiotika vid tillverkning kan dessutom bidra till en negativ utveckling och spridning av antibiotikaresistens och det är således av vikt att utsläppen minskar av hänsyn till människors och djurs hälsa. Systemet kan därmed motiveras på objektiva grunder och avser ett icke-ekonomiskt intresse som ett steg på vägen till minskad miljöpåverkan vid läkemedelstillverkning. Att miljöpremien, enligt TLV:s bedömning, är den lämpligaste metoden för att nå målet med att skapa incitament för miljöanpassning framgår av inledande stycke under avsnitt 7.2.

Ett nationellt system som gynnar folkhälsan och premierar miljöhänsyn vid tillverkning av generiska läkemedel som försäljs inom socialförsäkringssystemet är genom dess frivillighet det minst restriktiva alternativet och bedöms hålla sig inom EU-rättens ramar. Miljöpremien är till sin storlek inte mer ingripande än vad som kan anses absolut behövligt för att uppnå syftet att främja en hållbar utveckling genom att skapa incitament för att minska utsläpp av läkemedelsrester till miljön vid tillverkning av aktiv substans och vid tillverkning av läkemedel. Inte heller innebär miljöpremien en garanti till compensation utan ersättning ges endast för den försäljning som sker inom periodens vara-systemet. Miljöpremiens storlek syftar till att, i genomsnitt, täcka kostnaderna för att påvisa att kraven för premien uppfylls under försöksverksamheten. För vissa företag kan det innebära att premien på kortare tid även omfattar en viss marginalintäkt för läkemedlet. För andra företag kommer det ta längre tid innan premieintäkten vid försäljning inom periodens vara-systemet täcker kostnaderna för miljöqualificering. Miljöpremien förutsätts på sikt skapa en mer effektiv konkurrens genom att ge en mer

⁴⁴ Förenade målen C-158/04 och C-159/04, Alfa Vita Vassilopoulos och Carrefour-Marinopoulos (REG 2006, s. I-8135)

miljömässig tillverkning en viss utjämnande effekt. Detta kan påverka att andelen försäljning av läkemedel, vars tillverkning inte tar miljöhänsyn, minskar och på så sätt ge den svenska läkemedelsanvändningen en mer begränsad miljöpåverkan, se vidare avsnitt 3.1. I avsnitt 2.3 belyses även hur konkurrensen i periodens vara-systemet kan motverka en överkompensation. Att miljöpremierna kan skapa incitament för att miljöanpassa tillverkningen är en positiv effekt av införandet, även om premien inte är av sådan omfattning att den kan täcka kostnader för att utföra själva miljöanpassningen av tillverkningen. Den uppföljning av försöksverksamheten, se kapitel 6, som TLV kommer att utföra innebär även en möjlighet att justera miljöpremiens belopp per försäld förpackning om detta är för högt satt, eller för lågt, genom ändringar i förslagna föreskrifter.

Saluföring av godkända läkemedel i landet kommer att fortgå som vanligt oavsett om en vara fått beslut om miljöpremie eller inte. Det är även möjligt för en vara att bli periodens vara utan att uppfylla kraven för miljöpremierna. Det är därför ett system som endast i låg utsträckning påverkar handeln och som inte premierar inhemsk produktion utan behandlar alla medlemsländer lika samt regleras genom objektiva och kontrollerbara kriterier som fastställs i författningsform.⁴⁵

Det bedöms vara nödvändigt att införa ett kriterium för miljö vid sidan av lägsta pris inom periodens vara-systemet eftersom kriteriet lägsta pris riskerar att i sig motverka en sådan hänsyn. Miljöpremierna bedöms därför sammantaget vara proportionerliga.

TLV har nåtts av information att de krav för miljöpremierna som Läkemedelsverket tagit fram till slutrapportering kan vara svåra att hantera för parallellhandlarna, se avsnitt 5.3, vilket medför att för dessa företag kan miljöpremierna ses som ett handelshinder. Miljöpremierna innebär inte att parallellhandlade läkemedel inte har möjlighet att bli periodens vara, det är alltså den vara med lägsta pris och garanterad tillgänglighet som blir detta. Konkurrensen varierar mellan olika förpackningsstorleksgrupper och i det enskilda fallet kan förutsättningarna för att nå en viss försäljning försämrats, se avsnitt 5.3. Bedömningen att miljöpremierna är proportionerliga förändras inte med anledning av detta eftersom nivån på premien inte är mer ingripande än vad som kan anses absolut behövt för att uppnå syftet. Intresset av att minska miljöpåverkan får anses överväga den negativa effekten. För närmare analys kring effekter av miljökraven hänvisas till Läkemedelsverkets slutrapportering.

I och med att miljöskydd utgör en av gemenskapens viktigaste målsättningar kan detta rättfärdiga vissa inskränkningar i principen om fri rörlighet av varor. Härigenom menar TLV att införandet av miljöpremie kan rättfärdigas med tvingande hänsyn till allmänintresset, men även med hänsyn till att skydda människors och djurs hälsa i enlighet med 36 artikeln FEUF. Miljöpremierna kan även ge ett ökat fokus och kunskap kring tillverkningens miljömässiga påverkan utanför landets gränser. Det globala intresset av att minska miljöpåverkan ifrån läkemedels-

⁴⁵ Mål 238/82, Duphar (REG 1984, s. 523).

tillverkningen får anses överväga den negativa effekten som premien kan ha på enskilda företag.

7.3.3 Principen om ömsesidigt erkännande

Principen om ömsesidigt erkännande innebär att en produkt som lever upp till de rättsliga kraven i en medlemsstat ska kunna säljas även i en annan medlemsstat utan att behöva uppfylla ytterligare krav. Dock får avsteg från principen göras om de nationella kraven kan rättfärdigas enligt artikel 36 FEUF eller tvingande hänsyn samt är proportionerliga.

Eftersom miljöpremien inte hindrar ett företag från att försälja godkända läkemedel i landet, och den prövning som görs i och med beslut om miljöpremie är frivillig, görs bedömningen att miljöpremiens införande inte är i strid med principen om ömsesidigt erkännande. Att miljöpremien införs ställer inga krav på kontroll eller tester utan deltagandet är frivilligt. I avsnitt 7.3.2 görs även bedömningen att införandet av miljöpremien kan rättfärdigas såväl med hänsyn till skälen i artikel 36 FEUF som genom åberopande av tvingande hänsyn till miljön i den mån den bedöms vara ett handelshinder.

7.3.4 Anmälan om tekniska regler

EU:s anmälningsdirektiv och WTO:s avtal om tekniska handelshinder (TBT-avtalet) har en och samma utgångspunkt vilket är att förebygga hinder för handel. Direktivet innehåller därför bestämmelser om ett informationsförfarande beträffande 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.

7.3.4.1 Bedömning om anmälningsbehov 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 anmälningsplikt⁴⁶ 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 en produkt för att få ta del av miljöpremien vid försäljning. Det är endast genom att uppfylla ställda krav och villkor som en försäljning av läkemedlet i efterhand kan generera viss miljöpremie.

En teknisk specifikation är enligt direktivet⁴⁷ en i ett dokument intagen specifikation som fastställer de egenskaper som krävs av en produkt såsom kvalitetsnivåer, prestanda, säkerhet eller dimensioner. Även krav som avser varubeteckning, terminologi, symboler, märkning, förpackning et cetera omfattas. För

⁴⁶ Artikel 1.1 f) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, nedan benämnt anmälningsdirektivet.

⁴⁷ Artikel 1.1 c) anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

läkemedels del regleras detta i EU:s gemensamma regler kring godkännandet av läkemedel⁴⁸ och således inte av miljöpremiens regelverk.

Miljöpremiens regelverk innebär en frivillig uppfyllelse av krav för satta gränsvärden i utgående vatten ifrån tillverkningen och krav på hur avfallshantering vid produktion som innehåller aktiv substans. Det innebär att författningarna inte heller reglerar med vilken metod som en vara framställs eller produktionens påverkan på dess egenskaper, utan fokuserar endast på hur tillverkningen påverkar miljön i närområdet för framställningsplatsen.⁴⁹

Möjligen kan de krav som ställs för miljöpremien omfattas av direktivets definition av *annat krav*⁵⁰ om miljöpremien anses påverka produktens livscykel efter det att produkten släppts på marknaden. I direktivet beskrivs exempelvis villkor för användning eller återvinning såsom påverkande för livscykeln och det är oklart i vad mån risk för förändrad saluföring inbegrips. Det är därmed inte givet i vad mån den särskilda förordningen om miljöpremie, se avsnitt 8.4, enligt TLV:s bedömning kan klassificeras som en teknisk föreskrift enligt anmälningsdirektivet och om anmälan ska utföras.

Ifrån anmälningskravet undantas sådana tekniska specifikationer eller andra krav som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen.⁵¹ Läkemedelsförmånerna hänförs internationellt sett till det svenska socialförsäkringssystemet.⁵² En miljöpremie till varor som ingår i läkemedelsförmånernas periodens varusystem hänger därigenom också direkt samman med det nationella socialförsäkringssystemet. TLV menar att sambandet mellan miljöpremien och det nationella socialförsäkringssystemet är starkt eftersom det inte är möjligt att få ta del av premien utan att varan omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljs däri. Kommerskollegium, som är den myndighet som hanterar dessa frågor praktiskt, har tidigare uttalat att ”tekniska föreskrifter avseende de krav som ställs för att ett läkemedel ska få subventioneras, exempelvis att receptet måste vara försett med en kod som identifierar den arbetsplats där receptutövaren tjänstgör” faller inom ramen för socialförsäkringsundantaget och att anmälningsplikten därmed undantas.⁵³

Kommerskollegium menar vid förnyat samråd, 2022-09-30, att rekommendationen är att en anmälan ska ske i det fall det är osäkert i vad mån som direktivet är tillämpligt. De lyfter även att undantaget för socialförsäkringssystem avser när föreskrifter tas fram i socialförsäkrings syfte och att miljöpremien främst har ett

⁴⁸ Europaparlamentet och Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

⁴⁹ Artikel 1.1 c) andra stycket anmälningsdirektivet.

⁵⁰ Artikel 1.1 d) anmälningsdirektivet.

⁵¹ Artikel 1.1 f) iii anmälningsdirektivet.

⁵² Se exempelvis prop. 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, sid 175.

⁵³ Kommerskollegium, Yttrande: SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel, Dnr 2019/00274-2.

annat syfte. Det finns dock inte någon rättspraxis som kan tydliggöra anmälningsdirektivets tillämpning i dessa delar och rättsläget bedöms sammantaget som oklart. TLV delar Kommerskollegiums bedömning och förordar därför en anmälan, främst av transparens skull, men även för att säkerställa att regelverket inte annars riskerar att förlora sin rättsverkan och inte får tillämpas.⁵⁴

7.3.4.2 *Bedömning om anmälningsbehov enligt Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder*

WTO:s internationella avtal om tekniska handelshinder⁵⁵, 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. Rekvisiten i avtalet förutsätter en bedömning av hur miljöpremiens kriterier förhåller sig till internationellt tillämpliga standarder, i den mån sådana finns. Genom att nyttja standarder underlättas handel och minskar risken för att företag behöver anpassa sina produkter till olika krav på olika marknader.

De miljövillkor som ställs för att kunna kvalificera en förpackning till miljöpremie är att uppfylla krav på hantering av avfall som innehåller aktiv substans i samband med tillverkning, samt krav på gränsvärden för koncentration av aktiv substans i det vatten som lämnar framställningsplatsen för tillverkning. Detta är områden där TLV har av Läkemedelsverket fått information om att relevanta standarder inte finns framtagna idag.⁵⁶ Kriterierna är satta så att det inte har någon betydelse i vilket land som framställningen sker, inte heller vilken metod för tillverkning som används utan endast vilken påverkan på miljön i närområdet som tillverkningen har.

Vid ansökan om miljöpremie ska även plats för framställning av den aktiva substansen och platsen för framställning av själva läkemedlet anges. Detta är information som idag lämnas i samband med godkännandet av läkemedlet⁵⁷ men som behövs även vid ansökan för miljöpremie så att Läkemedelsverket ska ha vetskap om på vilka platser som miljökraven ska vara uppfyllda. Det är således inte frågan om en ursprungsmärkning utan endast något som förkommer i ansökan om miljöpremie av administrativa skäl.

När det inte finns någon relevant internationell standard ska medlemsstaten i ett tidigt skede anmäla utkast till teknisk föreskrift, om den tekniska föreskriften kan ha en betydande inverkan på andra medlemsstaters handel.⁵⁸

I avsnitt 7.3.4.1 ovan redogörs för bedömningen att det finns tveksamhet om regelverket för miljöpremie utgör en teknisk föreskrift eller ej i förhållande till

⁵⁴ Mål C-95/14 Unione Nazionale Industria Conciaria (UNIC), 2015 p. 29-30.

⁵⁵ WTO (1995), Agreement on Technical Barriers to Trade.

⁵⁶ För information om hur gränsvärdena kommer att sättas hänvisas till Läkemedelsverkets slutrapportering.

⁵⁷ Artikel 41 samt bilaga 1 3.2.1.2. och 3.2.2.3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

⁵⁸ Artikel 2.9 TBT-avtalet.

anmälningsdirektivet. Definitionen enligt TBT över tekniska föreskrifter är, fritt översatt, ett dokument som fastställer produkttegenskaper eller därmed sammanhängande processer och produktionsmetoder, inklusive tillämpliga administrativa bestämmelser, med vilka överensstämmelse är obligatorisk.⁵⁹ TLV gör därför även här bedömningen att det råder tveksamhet kring om TBT-avtalet är tillämpligt för miljöpremierna. Detta eftersom varken produktens egenskaper eller metod för produktion regleras och miljöpremiernas regelverk är inte heller obligatoriskt.

Miljöpremiernas regelverk behandlar inte produkter från andra länder mindre gynnsamt och är således inte diskriminerande. Dess konstruktion är framtagen så att syftet bakom regelverket omhändertas med så få handelsbegränsande effekter som möjligt och utan att vara godtyckliga. Den anslagna ramen för miljöpremiernas försöksverksamhet på fyra år får ses som relativt begränsad jämfört värdet för handeln för de i försöksverksamheten ingående läkemedlen. I och med att relevanta standarder inte finns framtagna på detta område, men miljöpremiernas påverkan på den internationella handeln bedöms vara låg- och därmed inte har en betydande inverkan – menar TLV att en anmälan enligt TBT-avtalet inte är behövlig. Det har dessvärre inte varit möjligt att inhämta synpunkter från Kommerskollegium kring detta ställningstagande. Ett åsidosättande av anmälningskyldigheten i TBT-avtalet kan leda till en handelstvist inom ramen för WTO.⁶⁰ För information om det samråd som ägde rum med Kommerskollegium i denna fråga inför delrapportering hänvisas till denna rapport.⁶¹

⁵⁹ Bilaga 1 till TBT-avtalet.

⁶⁰ Europeiska kommissionen, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/sv/about-the-20151535/comparison-20151535-and-tbt/>

⁶¹ TLV (2022) Försöksverksamhet för en miljöpremie i förmånssystemet, delrapport dnr: 1505/2021

8 Övriga juridiska förutsättningar

8.1 Rättsligt stöd för hantering av miljöpremien

Utbetalning av miljöpremie kan ses som gynnande reglering som faller in under regeringens restkompetens enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 regeringsformen (RF). TLV:s bedömning är därför att regelverket för miljöpremien kan vara i förordningsform, även om den omfattar villkor som i sig kan ses som betungande såsom återbetalningsskyldighet vid felaktigt utbetalade bidrag.⁶² Regeringen har även direkt stöd i regeringsformen, 8 kap. 11 § RF, att inom restkompetensens område bemyndiga statliga förvaltningsmyndigheter att meddela föreskrifter.

De tre myndigheterna E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och TLV har tillsammans tagit fram förslag till en särskild förordning för miljöpremien, se avsnitt 8.4.

Förordningen reglerar vilka uppgifter respektive myndighet har att hantera och ger härigenom ett rättsligt stöd för detta arbete. För Läkemedelsverket innebär miljöpremien tillkommande uppgifter hänfört till att fatta beslut om miljöpremie för viss förpackning och för E-hälsomyndigheten tillkommer uppgifter om utbetalning av miljöpremie i relation till utförd försäljning. I den särskilda förordningen tydliggörs även TLV:s uppföljningsansvar kring miljöpremiens effekt på förmånssystemet samt behovet av uppgiftslämnande till TLV för att möjliggöra uppföljningen.

Förordningen föreslås att omfatta normgivningsbemyndigande till Läkemedelsverket att närmare föreskriva om kraven för miljökvalificering. Förslag lämnas även att TLV bemyndigas att genom subdelegation meddela ytterligare föreskrifter om premiens nivå inom anslagen ram.

TLV kommer på samma sätt som i dag att hantera inkomna ansökningar om prisändring för viss vara, 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 från TLV och apotekens sida behöver således inte regleras särskilt med anledning av tillförandet av en miljöpremie utan det rättsliga stödet för detta återfinns i förmånslagen.

Ytterligare modifiering av förslaget kan krävas med anledning av förfarandet om återkrav. I och med att förordningen endast gäller en begränsad tid kan därför förordningens tillämplighet vad gäller återkrav behöva förlängas.

⁶² För praxis se NJA 1984 s. 648

8.2 Ingen ändring i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Myndigheterna föreslår att en särskild förordning införs för försöksverksamheten. Alternativet till en förordning om miljöpremie är att i stället föra in regleringar 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.

TLV menar att förslaget med en särskild förordning för miljöpremiens försöksverksamhet är att föredra framför ändring i förmånslagen.

Miljöpremien ska hållas inom anslagen ram, vilket implicerar en separat hantering utanför förmånslagstiftningen.

Om miljöpremien under försöksperioden, som endast berör tre läkemedelsgrupper, införs i förmånslagstiftningen bedöms tillämpningen bli mer komplicerad med olika förfaranden för olika substanser. Ett separat förfarande vid sidan av den ordinarie förordas därför.

Beroende på hur en reglering i förmånslagen skulle utformas finns även en risk att patienten får den förskrivna varan utbytt till en vara med ett högre pris, vilket är i strid med såväl intentionen i utbytessystemet för periodens vara som i regeringsuppdraget där miljöpremien ska vara samhällsbetald.

Om uppföljning av miljöpremien visar att justering av regelverket behöver ske under försöksperioden är en ändring i förordning alternativt föreskrifter enklare att hantera än justering i lag.

8.3 TLV ser inget behov av sekretessreglering

TLV har idag möjlighet att belägga uppgifter i viss verksamhet med sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) samt 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och dess bilaga. I bilagan framgår av punkt 16 att sekretess gäller om det kan antas att uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden, *inom TLV:s verksamhet för utredning, prisreglering och tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner*, kan leda till att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. Miljöpremien omfattas inte explicit av den verksamhet som anges i bilagan punkt 16 och lagrummet bedöms därför inte tillämpligt.

De nationella uppgifter som behövs för TLV:s uppföljning av miljöpremien bedöms av TLV vara uppgifter som ska vara offentliga. Det är uppgifter om utbetald miljöpremie per vara och företag samt administrativa uppgifter om datum för Läkemedelsverkets beslut om miljöpremie samt datum för utbetald miljöpremie.

Dessa uppgifter ger dock även förutsättningar att beräkna ett företags försäljningsintäkter. Försäljningsintäkter kan under vissa förhållanden vara känsliga uppgifter om enskilda affärs- eller driftförhållanden. Vad gäller försäljning inom periodens vara-systemet gör TLV emellertid bedömningen att försäljningsstatistik på nationell nivå inte behöver omfattas av sekretess.

Tvärtom kan ett offentliggörande av försäljningsstatistik vara en förutsättning för att periodens vara-systemet med dess prisfluktuationer ska fungera. Företag inom systemet behöver tillgång till statistik om aktuell försäljningsmängd för en vara för att kunna justera sina priskalkyler och härigenom öka förutsättningarna till försäljning.

För närvarande pågår Utredningen (S2021:01) kring ett ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik, med redovisning senast den 30 december 2022. Dess slutsatser kan förändra förutsättningarna kring ett utlämnande av försäljningsstatistik och därmed även de bedömningar som TLV lämnar ovan.⁶³

8.4 Förslag till förordning om försöksverksamhet med miljöpremie inom läkemedelsförmånerna

Härigenom föreskrivs följande.

Syfte

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

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

Tillämpningsområde

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

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

Definitioner

3 § I denna förordning avses med

⁶³ Kommittédirektiv Dir. 2021:12, Ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik samt tilläggsdirektiv till Läkemedelsstatistikutredningen (S 2021:01) Dir.2022:46.

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

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

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

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

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

Förutsättningar och villkor för att få miljöpremie

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

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

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

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

Ansökan om miljöpremie

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

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

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

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om vad ansökan enligt första stycket ska innehålla och hur ansökan ska göras. Läkemedelsverket får vidare meddela ytterligare

föreskrifter om vilken dokumentation som avses enligt första stycket 4 och vilka krav som ställs på verifiering.

Prövning och beslut

7 § Läkemedelsverket prövar ansökan om miljöpremie enligt denna förordning.

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

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

Beräkning av miljöpremie

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

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

Utbetalning av miljöpremie

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

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

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

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

Offentliggörande

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

Uppföljning

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

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

Utvärdering

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

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

Återkallelse av beviljad miljöpremie

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

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

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

Återkrav av utbetald miljöpremie

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

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

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

Uppgiftsskyldighet

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

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

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

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

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

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

Överklagande

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

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

8.5 Kommentarer till förordning om försöksverksamhet för miljöpremie inom läkemedelsförmånerna

Eftersom förordningen om försöksverksamhet för miljöpremie, som är framtagen gemensamt av de tre myndigheterna, innehåller delar som berör TLV men även delar som berör övriga myndigheters ansvar återfinns nedan korta kommentarer och förklaringar per paragraf med hänvisningar till respektive myndighets slutrapport, alternativt till avsnitt i denna rapport.

1 §

Paragrafen anger i första stycket syftet med miljöpremien.

Paragrafens andra stycke anger med vilka bemyndiganden som förordningen, samt vidare bemyndiganden till förvaltningsmyndigheter, meddelas.

2 §

Paragrafen innehåller i första stycket bestämmelser om vilka läkemedel som kan få miljöpremie under försöksverksamheten. Tillämpningsområdet är enligt uppdraget vissa utpekade läkemedelsgrupper inom periodens vara-systemet, ett system som inte definieras i förmånslagen. Vilka läkemedel som, på produktnivå, är utbytbara mot varandra beslutas av Läkemedelsverket, enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315), och gäller även för läkemedel som godkänts centralt inom EU.

I föreslagen definition med hänvisning till *läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.* omfattas alla varor som ingår i periodens vara-systemet. Detta omfattar främst periodens vara och viss slutförsäljning av periodens vara från föregående månad, inklusive utbyte in i förmånerna där den förskrivna varan inte ingår i förmånerna. Även läkemedel som är utbytbara i periodens vara-systemet och som lämnas ut kostnadsfritt för patienten i enlighet med smittskyddslagen omfattas. Definitionen omfattar även utbytbara varor som har viss försäljning till de av TLV fastställda priserna genom att farmaceuten, förskrivaren eller patienten förhindrat utbyte, enligt 21 § tredje stycket, 21 a § andra stycket eller 21 b § andra stycket förmånslagen. Samtliga dessa läkemedel är utbytbara enligt 21 § första stycket förmånslagen. Överväganden finns i avsnitt 4.2..

Andra stycket innehåller ett bemyndigande åt Läkemedelsverket att mer i detalj förtydliga vilka substanser som kan omfattas inom läkemedelsgrupperna. Att detta regleras på föreskriftsnivå förordas på grund av reglernas detaljrikedom.

3 §

I bestämmelsen definieras begrepp och uttryck som används i förordningen. Exempelvis begreppet förpackning, vilket är den nivå som ett beslut om att kvalificera ett läkemedel beslutas på. En förpackning av ett visst läkemedel med ett visst produktnamn har en viss styrka, exempelvis 20 mg, viss läkemedelsform såsom tablett, samt viss förpackningsform exempelvis tabletter, samt förpackningsstorlek till exempel 100 tabletter.

4 §

Paragrafens första stycke anger översiktligt de krav som ställs för att den som försäljer en produkt ska beviljas miljöpremie. För närmare överväganden om dessa krav hänvisas till Läkemedelsverkets slutrapportering.

I andra stycket återfinns ett bemyndigande till Läkemedelsverket att ytterligare förtydliga de ställda kraven genom föreskrifter. Vad gäller krav som ställs på gränsvärden i utgående vatten får föreskrifter beslutas efter det att Naturvårdsverket haft möjlighet att yttra sig.

5 §

I bestämmelsen tydliggörs från vilken tidpunkt som försäljning av en förpackning kan ligga till grund för miljöpremie. Endast sådan försäljning som skett från och med dagen efter Läkemedelsverkets beslut om miljöpremie för viss produkt kan ges miljöpremie.

6 §

Paragrafens första stycke beskriver hur ansökan om att kvalificera viss produkt till miljöpremie går till och vad ansökan ska innehålla. Ansökan som ska vara skriftlig ska lämnas till Läkemedelsverket.

I andra stycket tydliggörs att undertecknande av ansökan innebär en försäkran om uppgifternas korrekthet.

Läkemedelsverket kan enligt tredje stycket besluta om föreskrifter om vad ansökan närmare ska innehålla, vilken dokumentation som styrker att ställda krav är uppfyllda samt hur ansökan praktiskt går till. För överväganden kring paragrafen hänvisas till Läkemedelsverkets slutrapport.

7 §

Bestämmelsen anger att det är Läkemedelsverket som prövar ansökan om miljöpremie för viss förpackning av ett läkemedel.

8 §

I paragrafen tydliggörs att ett beslut om miljöpremie kan vara villkorat. För överväganden hänvisas till Läkemedelsverkets slutrapport.

9 §

Ett beslut avseende miljöpremie för viss förpackning gäller omedelbart. Ett beslutet ska inte ha retroaktiv verkan för försäljning som inträffat innan beslutstidpunkten

vilket medför att miljöpremie, enligt 5 §, endast kan betalas ut för försäljning som skett från och med dagen efter fattat beslut.

10 §

Paragrafen anger hur miljöpremien beräknas. Enligt första stycket framgår att premien lämnas i svenska kronor per expedierad förpackning. Expediering är den process som börjar med att läkemedel efterfrågas utifrån ett förordnande och avslutas med att ett läkemedel blir utlämnat. Processen omfattar alla de uppgifter, inklusive kontroller och bedömningar, som ska utföras på ett öppenvårdsapotek i syfte att rätt läkemedel ska kunna lämnas ut till rätt person.⁶⁴ För närmare definition av vilka läkemedel som kan få ta del av miljöpremien och vilken försäljning som kan läggas till grund för beräkning av miljöpremie, se kommentarer till 2 § ovan.

Andra stycket innehåller ett bemyndigande till TLV att i föreskrifter närmare ange hur premien ska beräknas, exempelvis vilken premie som ges för olika läkemedel och förpackningar. För överväganden se avsnitt 4.3.

11 §

I paragrafen framgår i dess första stycke att det är E-hälsomyndigheten som beräknar och betalar ut miljöpremien till företaget. Utbetalningen sker månatligen i efterhand baserat på produktens försäljning genom att antalet förpackningar som apoteken rapporterar in till E-hälsomyndigheten multipliceras med miljöpremiens belopp. Detta under förutsättning att läkemedlet uppfyller de krav och villkor som ställs i denna förordning.

I andra och tredje styckena framgår att E-hälsomyndigheten har möjlighet att, vid felaktig utbetalning, kvitta justering mot kommande utbetalning av miljöpremie, alternativt rikta ett återkrav eller komplettera tidigare lämnad utbetalning. Detta kan exempelvis bli aktuellt om statistiken från apoteken om utförd expediering korrigeras. För överväganden hänvisas till E-hälsomyndighetens slutrapportering.

12 §

Miljöpremien ges en anslagen ram, vilket kan innebära att medlen tar slut under ett pågående bidragsår. Paragrafen anger hur E-hälsomyndigheten ska fördela de återstående medlen i det fall anslagen ram inte räcker till för all försäljning som skett under en månad. Efter den utbetalningen är anslagen ram slut för budgetåret. För överväganden se avsnitt 4.4.2.

13 §

Läkemedelsverket har, enligt paragrafen, uppgiften att informera såväl intressenter som berörda företag om kvarvarande anslagsutrymme. För att möjliggöra detta föreslås en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten enligt 19 §. För överväganden om behovet av offentliggörande hänvisas till avsnitt 4.4.1.

⁶⁴ 1 kap 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

14 §

I paragrafens första stycke tydliggörs Läkemedelsverkets ansvar för att följa upp den miljöpremie som betalats ut. Ansvaret omfattar uppföljning av att berörda företag följer ställda krav och villkor för miljöpremien.

Andra stycket ger Läkemedelsverket rätt att kräva in uppgifter och handlingar från berörda företag för att kunna följa upp miljöpremien. För överväganden hänvisas till Läkemedelsverkets slutrapport.

15 §

Läkemedelsverket har, enligt paragrafen, ett ansvar att följa upp och utvärdera den miljöeffekt som miljöpremien ger. För överväganden hänvisas till Läkemedelsverkets slutrapport.

16 §

Paragrafen anger TLV uppdraget att följa upp och utvärdera vilka effekter som miljöpremien får på läkemedelsförmånssystemet. I utvärderingen kommer TLV analysera miljöpremiens effekt på läkemedelskostnaderna samt om tillgången till läkemedel förändras. Men även effekten på periodens vara-systemet inklusive konkurrens i utbytesgrupper samt andra relevanta aspekter. För att möjliggöra utvärderingen se även uppgiftsskyldighet enligt 21 §. Se vidare avsnitt 6.4 för överväganden.

17 §

I paragrafen anges enligt första stycket under vilka förutsättningar som Läkemedelsverket får besluta att ompröva och vid behov även återkalla ett tidigare beslut om miljöpremie för viss förpackning. För överväganden hänvisas till Läkemedelsverkets slutrapport.

I andra stycket framgår att läkemedelsföretaget, till Läkemedelsverket, kan begära att en beviljad miljöpremie ska upphöra att gälla för deras förpackning.

18 §

I det fall som en tidigare beviljad miljöpremie återkallas får Läkemedelsverket besluta om återkrav av utbetald miljöpremie. Paragrafen anger även hur ett sådant återkrav hanteras. För närmare överväganden hänvisas till Läkemedelsverkets slutrapport.

19 §

Paragrafen innehåller en uppgiftsskyldighet för Läkemedelsverket avseende de uppgifter som behöver lämnas till E-hälsomyndigheten för att miljöpremie ska kunna betalas ut. E-hälsomyndigheten behöver enligt första punkten information om vilka förpackningar som beviljats miljöpremie och datum för beslut. I det fall Läkemedelsverket beslutar om återkallelse är även det ett sådant beslut som ska överföras till E-hälsomyndigheten. Enligt andra punkten behöver E-hälsomyndigheten få tillgång till vilket företag som är mottagare av miljöpremien och information om banköverföringsuppgifter.

20 §

I paragrafen anges den uppgiftsskyldighet som E-hälsomyndigheten har mot Läke-
medelsverket för att den senare myndigheten ska kunna informera om kvarvarande
anslagsmedel. Information behöver offentliggöras såväl till de som omfattas av
miljöpremie som till de företag som är intresserade av att ansöka. För överväganden
se avsnitt 4.4.1.

21 §

Paragrafen innehåller en uppgiftsskyldighet från E-hälsomyndigheten till TLV för
att TLV ska kunna följa upp och utvärdera hur försöksverksamheten påverkar
systemet för periodens vara och hela läkemedelsförmånssystemet. Enligt första
punkten ska uppgifter lämnas om vilka förpackningar som omfattas av Läke-
medelsverkets beslut om miljöpremie samt datum för dessa beslut. I det fall ett beslut
återkallas enligt 17 § behöver TLV ges information om datum för återkallelse.
Uppgift behövs även löpande per månadsbasis om utbetald miljöpremie per för-
packning, vilket framgår av andra punkten. För närmare överväganden se avsnitt 6.

22 §

Läkemedelsverket har till uppgift att följa upp att företag som beviljats miljöpremie
för viss förpackning även fortsättningsvis uppfyller ställda krav, vilket framgår av
14 §. I det fall som E-hälsomyndigheten eller TLV får kännedom om att en mot-
tagare av miljöpremien inte uppfyller ställda krav anger paragrafen en uppgifts-
skyldighet för myndigheterna om att delge Läke-
medelsverket denna information. Uppgiftsskyldigheten medför även att eventuell sekretess inte hindrar ett sådant
utlämnande, vilket framgår av 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen
(2009:400).

23 §

I paragrafen anges att beslut om miljöpremie, 8 §, beslut om återkallelse enligt 17 §
samt återkrav av miljöpremie enligt 18 § kan överklagas till allmän förvaltnings-
domstol och att bestämmelser om överklagande enligt 40 § förvaltningslagen
(2017:900) är gällande.

Bestämmelser för ikraftträdande

Förordningen gäller under de fyra försöksåren 2024–2027.

8.6 TLV föreskriver om miljöpremiens storlek

TLV föreslår att nivån på miljöpremien sätts i föreskrifter hos myndigheten. För-
slaget grundas i ett behov av att diversifiera premierna på substansgruppsnivå, se
avsnitt 3.5, vilket bedöms vara lämpligare att ange i myndighetsföreskrifter med
hänsyn till detaljnivån. Härigenom kan nivåerna på olika substansgrupper även
lättare justeras utifall att uppföljning visar på att ändring av nivån behöver utföras.

Bemyndigande finns i förslag till förordning, se 10 §, avsnitt 8.4.

9 Nästa steg

Enligt uppdragsbeskrivningen ska år 2023 ägnas åt genomförande inför att en försöksverksamhet med miljöpremie ska påbörjas år 2024.

Eftersom den föreslagna nivån på premien tagits fram av TLV innan Läkemedelsverket haft möjlighet att konkretisera miljöpremiens kriterier på detaljnivå, genom att specificera olika gränsvärden i föreskrifter, kan det finnas anledning att inom ramen för ett genomförandeuppdrag se över nivån innan försöksverksamheten påbörjas. Därtill behöver vissa informationsflöden mellan Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och TLV ytterligare konkretiseras. Det gäller bland annat när och i vilken form som information relaterad till miljöpremien kommer E-hälsomyndigheten och TLV tillhanda.

TLV föreslår i denna rapport att risken för tillgången till antibiotika till följd av införandet av en miljöpremie ska utredas vidare, förslagsvis inom ramen för ett genomförandeuppdrag. Vidare behöver TLV också fortsätta att utreda det undantag i samband med prishöjningar över takpris med anledning av miljöpremien som myndigheten föreslår ska gälla under försöksverksamheten. I rapporten föreslås också att undantag från att fastställa takpriser ska kunna göras om ett företags prissänkning av en vara med beslut om miljöpremie resulterat i att TLV påbörjar processen att fastställa takpris. TLV behöver inom ramen för ett genomförandeuppdrag konkretisera rutiner för den typen av undantag. TLV:s pågående översyn av takprissystemet kan behöva tas i beaktande i samband med detta.⁶⁵

TLV behöver således ett genomförandeuppdrag för att dels vidare utreda frågan om risken för tillgången till antibiotika, dels förbereda och säkerställa att praktiska förutsättningar finns för att försöksverksamheten kan påbörjas. Bland annat ta fram och besluta om föreskrifter för miljöpremiens nivå på substansnivå. För genomförandeuppdraget uppskattar TLV att myndigheten under 2023 behöver tillföras resurser om 3 miljoner kronor. Motsvarande siffra för den löpande försöksverksamheten är 600 000 kronor per år. För uppföljning efter försöksverksamheten kommer ytterligare resurser behöva tillföras TLV.

⁶⁵ <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2022-10-21-tlv-ser-over-takprissystemet.html>