

**TLV**

---

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# **Uppdrag att fortsätta utveckla försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet**

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, mars, 2024  
Diarienummer: 2014/2023

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som ska verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. TLV beslutar om pris och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna, regler för apoteksmarknaden och apotekens handelsmarginal samt högkostnadsskydd och referenspriser för tandvård. Vi tar också fram hälsoekonomiska bedömningar av slutenvårdsläkemedel och medicinteknik. Att utöva tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår även i myndighetens uppdrag.

I juni 2023 fick TLV och Läkemedelsverket i uppdrag av regeringen att fortsätta arbetet med att utveckla och förbereda för en försöksverksamhet med en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Miljöpremien ska vara ett incitament för att minimera utsläpp av läkemedelsrester i miljön men kan även bidra till en effektivare konkurrens genom att jämna ut förutsättningarna mellan läkemedelsföretag med mer respektive mindre miljömässigt hållbar produktion. Arbetet har utförts i samverkan med Läkemedelsverket och utgångspunkten är att försöksverksamheten ska bedrivas under åren 2025–2028.

I den här rapporten redovisar TLV i vilken utsträckning antibiotika ska inkluderas i försöksverksamheten för en miljöpremie. Rapporten innehåller även en uppdaterad analys av ersättningsnivån för miljöpremien och förslag till myndighetsföreskrifter. Vidare redovisar TLV myndighetens slutsatser i frågan om undantag från takprisreglerna och rutiner som kan tillämpas under försöksverksamheten.

Arbetsgruppen har bestått av Andreas Brynolfsson Borg, Anna Karlén, Emma Ong-Pålsson, Linn Orgård, Ulrika Grundström och Cecilia Tollin.

Agneta Karlsson  
Generaldirektör, TLV

# Innehållsförteckning

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Innehållsförteckning</b> .....	<b>4</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>6</b>
<b>Summary</b> .....	<b>8</b>
<b>Termer och begrepp</b> .....	<b>10</b>
<b>1 Uppdraget bygger vidare på slutsatserna från tidigare arbete</b> .....	<b>12</b>
1.1 Regeringen vill minimera utsläpp av läkemedelsrester genom en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet.....	12
1.2 Förslag om hur försöksverksamheten med miljöpremie ska fungera har lämnats till regeringen .....	12
1.3 Regeringen har givit TLV i uppdrag att fortsätta utveckla försöksverksamheten för en miljöpremie .....	13
<b>2 Ersättningsnivåer för miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet</b> .....	<b>14</b>
2.1 TLV höjer föreslagna ersättningsnivåer för miljöpremien .....	14
2.1.1 Uppdaterade analyser av ersättningsnivån utifrån ny information .	15
2.1.2 Justering av ersättningsnivåerna .....	16
2.1.3 Föreslagen justering av ersättningsnivåer leder till mer miljöstyrning	17
2.1.4 Föreslagen justering av ersättningsnivå påverkar även konkurrensen på marknaden .....	18
2.2 Fördelning av det årliga ramanslaget för miljöpremien.....	18
2.2.1 Ramanslaget fördelas månadsvis.....	19
2.2.2 Förslaget bör regleras i förordning.....	19
2.2.3 Maximal gräns för miljöpremien har övervägts, men föreslås inte.	20
<b>3 Antibiotika och undantag från takprisregler</b> .....	<b>21</b>
3.1 Vissa antibiotika föreslås ingå i försöksverksamheten med miljöpremie ..	21
3.1.1 Särskilda marknadsförutsättningar för antibiotika påverkar vilka antibiotika som kan ingå i försöksverksamheten .....	22
3.1.2 Försöksverksamheten kan påverka tillgången till antibiotika.....	22
3.1.3 Kriterier som ska vara uppfyllda för att antibiotika ska kunna ingå i försöksverksamheten .....	22
3.1.4 Andra kriterier som TLV har övervägt .....	24
3.2 Rutin för undantag från takprisregler .....	24
<b>4 Fortsatt arbete inför försöksverksamheten</b> .....	<b>26</b>
4.1 Föreskriftsförslag om ersättningsnivån för miljöpremien remitteras i anslutning till att förordningen remitteras .....	26
4.2 Information till företag och allmänheten .....	26
4.3 Kontinuerlig uppföljning samt en avslutande uppföljning vid försöksverksamhetens slut .....	26

4.3.1 TLV har fått utökad sekretess .....	27
<b>5 Arbetssätt.....</b>	<b>28</b>
5.1 Samverkan med andra myndigheter .....	28
5.2 Intervjuer med läkemedelsföretag och branschorganisationer .....	28
<b>Referenser .....</b>	<b>29</b>
<b>Bilagor .....</b>	<b>30</b>
Bilaga 1: Föreskriftsförslag .....	30
Bilaga 2: Intervjufrågor.....	31
Bilaga 3: Simuleringar .....	33
Ramverk för simuleringar.....	33
Simulering av prisdynamiska effekter för olika konstruktioner och nivåer på miljöpremien .....	35

# Sammanfattning

---

Regeringen vill skapa incitament för att minimera utsläpp av läkemedelsrester i miljön genom att införa en miljöpremie inom läkemedelsförmånssystemet. Miljöpremien ska bidra till en effektivare konkurrens genom att jämna ut förutsättningarna mellan läkemedelsföretag med mer respektive mindre miljömässigt hållbar produktion. TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har i tidigare regeringsuppdrag utvecklat och förberett en försöksverksamhet med en miljöpremie i periodens vara-systemet. Den omfattar läkemedelsgrupperna: könshormoner, NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) och antibiotika.

Systemet med miljöpremie föreslås fungera så att

- företag ansöker om miljöpremie hos Läkemedelsverket,
- Läkemedelsverket prövar om en förpackning uppfyller kriterierna för miljöpremien och fattar därefter beslut om miljöpremie, och slutligen
- betalar E-hälsomyndigheten ut premien till företag baserat på försäljning inom periodens vara-systemet.

Premiens storlek och utbetalningssystemets utformning beskrevs i den rapport som TLV lämnade till regeringen i oktober 2022<sup>1</sup>. I juni 2023 fick TLV och Läkemedelsverket av regeringen i uppdrag att fortsätta arbeta med att utveckla och förbereda en försöksverksamhet med en miljöpremie.

TLV föreslår att den differentierade ersättningsnivån för försöksverksamheten höjs från tre och sju kronor till en normalnivå om tio kronor och en lägre nivå på fem kronor per förpackning. En höjning av miljöpremien behövs eftersom TLV bedömer att det är mer kostsamt att ta fram dokumentation som visar att företagen uppfyller Läkemedelsverkets kriterier än vad som antogs i tidigare uppdrag. Därför har även antalet substanser som får en lägre ersättningsnivå reviderats. TLV föreslår att den lägre ersättningsnivån endast ska gälla för acetylsalicylsyra då acetylsalicylsyra står för mer än en femtedel av antalet sålda förpackningar av de förpackningsstorleksgrupper som omfattas av försöksverksamheten.

TLV har tagit fram ett förslag till föreskrifter som reglerar ersättningsnivåerna för miljöpremien under försöksverksamheten. Dessa kommer att remitteras i anslutning till att förordningen remitteras. TLV:s föreskrifter kompletterar förordningen om försöksverksamheten som föreslogs i tidigare uppdrag samt Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter.

För vissa förpackningsstorleksgrupper med antibiotika ser TLV att det finns en risk att tillgången kan påverkas negativt i och med införandet av en miljöpremie. För att säkra tillgången har TLV därför tagit fram tre kriterier som

---

<sup>1</sup> TLV (2022a)

förpackningsstorleksgrupper med antibiotika behöver uppfylla för att ingå i försöksverksamheten. Utifrån dessa kriterier rekommenderar TLV, efter dialog med Läke-medelsverket, att tio förpackningsstorleksgrupper med antibiotika (av totalt 120) i periodens vara-systemet inkluderas i försöksverksamheten.

## Summary

---

The Swedish government wants to create incentives for environmental adaptation to minimize the release of pharmaceutical residues into the environment by introducing an environmental premium within the pharmaceutical benefits system. An environmental premium can contribute to more effective competition levelling the conditions between pharmaceutical companies with environmentally sustainable production. The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV), the Swedish Medical Products Agency and the Swedish eHealth Agency have in previous government assignments developed and prepared a pilot with an environmental premium in the product of the month-system, aimed at generics, which is part of the national pharmaceutical benefits system. It includes the pharmaceutical subgroups: sex hormones, NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs) and antibiotics.

The environmental premium is proposed to function in the following way:

- companies apply for an environmental premium with the Swedish Medical Products Agency,
- the Swedish Medical Products Agency assesses whether a product meets the criteria set for the environmental premium and decides if an environmental premium is granted, then
- the Swedish eHealth Agency pays out the premium in retrospect, based on expedited sales within the product of the month-system.

The proposal for the design and level of the environmental premium are described in the report that TLV submitted to the government in October 2022. In June 2023, TLV and the Swedish Medical Products Agency were commissioned by the government to continue developing and preparing a trial with environmental premium for certain products.

TLV proposes that the differentiated environmental premium level for the trial be raised from three and seven SEK to a normal level of ten SEK and a lower level of five SEK per package. An increase in the premium is needed because TLV assesses that it is more costly to produce documentation that show that the companies meet the Swedish Medical Products Agency's criteria than what was assumed in the previous report. Therefore, the number of substances that receive a lower compensation level has also been revised. TLV proposes that the lower compensation level should only apply for acetylsalicylic acid, as acetylsalicylic acid accounts for more than a fifth of the sales volume in the package size groups covered by the trial.

TLV has drawn up a proposal for regulations that state the premium levels during the trial period. These will be sent out for consultation in connection to the consultation of the governmental regulation for the pilot. TLV's regulations complements the governmental regulation for the pilot that was proposed in previous assignments and the Swedish Medical Products Agency's proposal for regulations stating the criteria for the environmental premium.

For certain package size groups with antibiotics, TLV sees that there is a risk that supply may be negatively affected by the introduction of an environmental



premium. In order to secure supply, TLV has therefore developed three criteria that package size groups with antibiotics need to meet in order to be included in the trial. Based on these criteria, TLV recommends, after dialogue with the Swedish Medical Products Agency, that ten package size groups with antibiotics (out of a total of 120) in the product of the month-system be included in the trial.

# Termer och begrepp

---

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

**Beredningsform** – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

**Förpackning/vara** – ett namngivet läkemedel med viss styrka, form, viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp.

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

**Generiskt läkemedel** – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt.

**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*.

**Godkänd indikation** – det sjukdomstillstånd som får behandlas med ett läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten, European Medicines Agency.

**Läkemedelsförmån** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel.

**Parallellhandel** – försäljning av ett läkemedel i ett annat EES-land än det land som läkemedlet ursprungligen var avsett för. Läkemedlet packas eller märks om med svensk märkning och förses med en svensk bipacksedel av en godkänd ompackare. Läkemedel som det går att bedriva parallellimport/parallellhandel med kan vara originalläkemedel eller generiska läkemedel.

**Periodens vara** – 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*.

**Periodens vara-systemet** - Systemet med periodens vara bygger på att företag som säljer det utbytbara läkemedel med lägst pris i varje förpackningsstorleksgrupp, får en stor andel av försäljningen under den aktuella prisperioden (en månad). På så sätt uppmuntrar systemet till en priskonkurrens mellan läkemedelsföretag, vilket leder till lägre priser på utbytbara läkemedel.

**Originalläkemedel** – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

**Smalspektrumantibiotika** - är endast aktiva mot en viss typ av bakterier, det vill säga de som orsakar den aktuella infektionen. Motsatsen är bredspektrumantibiotika som slår brett mot många bakteriegrupper och därmed driver resistens i större utsträckning.

**Subvention** – den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten betalar.

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

# 1 Uppdraget bygger vidare på slutsatserna från tidigare arbete

---

## 1.1 Regeringen vill minimera utsläpp av läkemedelsrester genom en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet

Regeringen beslutade i maj 2021<sup>2</sup> att ge TLV i uppdrag att utveckla och förbereda för en försöksverksamhet gällande att införa en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Försöksverksamheten ska omfatta läkemedelsgrupperna könshormoner, NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) och antibiotika. Även Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten fick motsvarande uppdrag<sup>3</sup>.

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

## 1.2 Förslag om hur försöksverksamheten med miljöpremie ska fungera har lämnats till regeringen

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

TLV har i en tidigare rapport till regeringen

- föreslagit hur miljöpremien och utbetalningssystemet ska utformas,
- beräknat miljöpremiens storlek,
- beskrivit en uppdaterad EU-rättslig analys,
- lämnat ett myndighetsgemensamt förslag på en särskild förordning om försöksverksamhet med miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet,
- föreslagit att substanser i läkemedelsgruppen antibiotika bör inkluderas i försöksverksamheten först efter ytterligare utredning om hur tillgången påverkas av införande av en miljöpremie, samt att
- nivån på den föreslagna nivån på premien bör ses över innan försöksverksamheten påbörjas.

---

<sup>2</sup> Regeringskansliet (2021), diarienummer S2021/04128

<sup>3</sup> Regeringskansliet (2021), diarienummer S2021/04129 och S2021/04130

### 1.3 Regeringen har givit TLV i uppdrag att fortsätta utveckla försöksverksamheten för en miljöpremie

Regeringen beslutade i juni 2023<sup>4</sup> att ge TLV och Läkemedelsverket i uppdrag att fortsätta arbeta med att utveckla och förbereda en försöksverksamhet med en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Det innebär att de förslag som myndigheterna lämnade i sin slutredovisning av det tidigare uppdraget ska genomföras.

I det här uppdraget har TLV, utifrån Läkemedelsverkets föreslagna kriterier, genomfört en marknadsanalys och reviderat de föreslagna ersättningsnivåerna. I dialog med Läkemedelsverket har TLV även utrett i vilken utsträckning det får några marknadskonsekvenser om antibiotika inkluderas i försöksverksamheten med en miljöpremie.

Den här rapporten innehåller följande:

- I kapitel 2 ges en översyn och förslag på ny nivå för miljöpremien, samt förslag på fördelning av det årliga ramanslaget i det fall miljöpremiens årliga kostnader överskrids.
- I kapitel 3 redovisas en utredning med avseende på risker med att inkludera antibiotika i försöksverksamheten med en miljöpremie.
- I kapitel 4 beskrivs det som behöver göras inför och under försöksverksamheten.
- I kapitel 5 redovisas arbetssätten för uppdraget.

---

<sup>4</sup> Regeringskansliet (2023a)

## 2 Ersättningsnivåer för miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet

---

TLV föreslår att den differentierade ersättningsnivån för försöksverksamheten justeras till en normalnivå om tio kronor och en lägre nivå på fem kronor per förpackning. Den lägre nivån ska gälla för en substans (acetylsalicylsyra) jämfört med tre substanser i tidigare förslag. Jämfört med tidigare innebär de nya nivåerna en höjning från sju respektive tre kronor. Justeringen av nivåerna jämfört med förslaget i TLV:s tidigare rapport baseras främst på ytterligare intervjuer med läkemedelsföretagen efter att Läkemedelsverket närmare tydliggjort vilka kriterier som behöver uppfyllas för att kunna beviljas miljöpremien.

TLV avser följa upp effekterna av miljöpremien på periodens vara-systemet under tiden för försöksverksamheten. Vid behov kan ersättningsnivå justeras under försöksverksamhetens gång, men det kräver en förändring i TLV:s föreskrifter gällande ersättningsnivån inklusive remittering.

### 2.1 TLV höjer föreslagna ersättningsnivåer för miljöpremien

I TLV:s slutrapport från oktober 2022<sup>5</sup> föreslog TLV en differentierad miljöpremie med en normalnivå på sju kronor och en lägre nivå på tre kronor per förpackning. Den lägre nivån skulle gälla för tre substanser (acetylsalicylsyra, naproxen och finasterid) som tillsammans då utgjorde cirka 50 procent av den totala försäljningsvolymen i försöksgrupperna NSAID och könshormoner. Nivån på premien sattes inte i syfte att ge företag kostnadstäckning för att förändra produktionen eftersom förändrad produktion bedömdes vara ett för ambitiöst mål för en eventuell försöksverksamhet med ett ramanslag på 25,5 miljoner kronor per år. Nivån på premien sattes i stället utifrån att företagen ska ha incitament att ta på sig kostnaden förknippad med att ta fram dokumentation som visar att produktionen uppfyller kraven för miljöpremien, till exempel kostnader för mätning av utsläppsnivåer, kontroller och uppföljning av miljöarbete i läkemedelsproduktionen. TLV identifierade två mål för miljöpremien:

- Styra användningen mot läkemedel som uppfyller kraven för miljöpremien, benämns som miljöstyrning.
- Minimera effektivitetsförlusten i periodens vara-systemet genom att ta hänsyn till vilken effekt införandet och nivån en miljöpremie kan ha på konkurrensen.

Förslaget till konstruktion och nivå på miljöpremien baserades på simuleringar med historiska data över försäljning i periodens vara-systemet, med utgångspunkt i

---

<sup>5</sup> TLV (2022a)

antaganden om hur företagen väljer att agera givet olika förutsättningar och antaganden om kostnader för miljöarbete. För en mer detaljerad genomgång av ramverk och metod för simulering av prisdynamiska effekter för olika konstruktioner och nivåer på miljöpremien, se bilaga 3.

#### 2.1.1 Uppdaterade analyser av ersättningsnivån utifrån ny information

Med utgångspunkt i den föreslagna konstruktionen och nivån för miljöpremien som TLV föreslog 2022 har nya analyser gjorts. De justerade ersättningsnivåerna baseras på resultat från simuleringar med nya försäljningsdata för perioden sedan den tidigare rapporten, från januari 2023 till och med december 2023. De tidigare föreslagna nivåerna på premien togs fram innan Läkemedelsverket hade konkretiserat miljöpremiens kriterier. Eftersom Läkemedelsverkets nu tagit fram förslag på kriterier kan läkemedelsföretagen på ett tydligare sätt avgöra om det är av möjligt för dem att bli beviljade miljöpremie och delta i försöksverksamheten. TLV har därför genomfört en ny informationsinsamling med intervjuer och senare data för att se om det fanns anledning att se över de föreslagna nivåerna. De intervjuer som genomförts som en del av informationsinsamlingen beskrivs i kapitel 5.

Företagen uppger att det kommer att behövas tid och resurser för att förstå hur kriterierna kan uppfyllas och för att ta fram den dokumentation som krävs. TLV gör bedömningen att kostnaderna för att ta fram dokumentation som visar att produktionen uppfyller Läkemedelsverkets kriterier är högre än vad som tidigare uppskattats. Då uppskattades kostnaden till ca 2 miljoner kronor för att ta fram dokumentation som visar att kriterierna för miljöpremien uppfylls. Uppskattningen baserades på information från en enkät som skickades ut till branschorganisationerna Lif och FGL:s medlemsföretag och är inte en exakt siffra som gäller för specifika företag utan ska representera ett genomsnitt för marknaden i stort. Kostnaden har efter en ny informationsinsamling reviderats uppåt till ca 3 miljoner kronor. Premien bör därför höjas och endast en substans bör få den lägre nivån på premie.

#### *Förutsättningar för parallellhandlade läkemedel att beviljas miljöpremie*

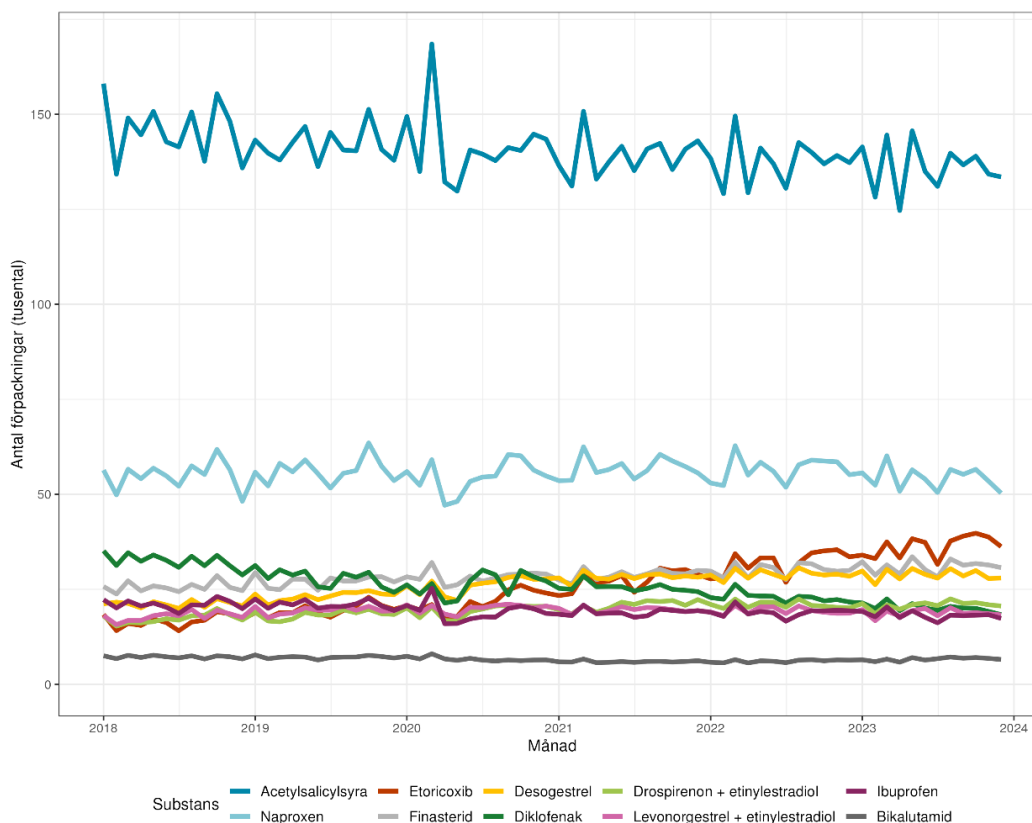
TLV har under det tidigare uppdraget samt under fortsättningsuppdraget fått information om att det kan bli svårt för företag som bedriver parallellhandel att ta del av miljöpremien. Eftersom parallellhandel bygger på att sälja läkemedel från en annan tillverkare/innehavare av godkännande för försäljning av läkemedlet kommer de företag som bedriver parallellhandel sannolikt få svårt att tillhandahålla den dokumentation som krävs. Det kan försämra dessa företags möjlighet att konkurrera inom periodens vara-systemet. Det här rör främst bedömningskriterierna för beviljande av miljöpremie, vilket omfattas av Läkemedelsverkets förslag till kriterier, och inte konstruktionen av premien eller ersättningsnivån.

## 2.1.2 Justering av ersättningsnivåerna

De tre substanserna, acetylsalicylsyra, naproxen och finasterid, som i TLV:s slutrapport från oktober 2022 föreslogs få en lägre ersättningsnivå stod då tillsammans för 50 procent av den totala försäljningen i försöksgrupperna NSAID och könshormoner. TLV bedömde då att fördelningen av det totala ramanslaget för miljöpremien med en lägsta nivå skulle bli mer rättvis och skapa bättre incitament till miljöarbete totalt jämfört med en rak premie där alla varor får samma premienivå oavsett försäljning. Skälet till det är att ramanslaget mer effektivt kan nyttjas till att höja premien för förpackningar med mindre försäljningsvolym. Dessa får då en större andel av premien än vid en rak premie.

Antalet substanser som får en lägre ersättningsnivå har reviderats, så att endast acetylsalicylsyra får den lägre ersättningen. Det är en följd av bedömningen att framtagning av dokumentation för att uppfylla kriterierna är mer kostsamt än tidigare uppskattats. Acetylsalicylsyra står för mer än en femtedel av antalet sålda förpackningar i de förpackningsstorleksgrupper som försöksverksamheten omfattar och är dessutom en enskild förpackningsstorleksgrupp. I figur 1 nedan redovisas försäljningen i periodens vara-systemet för de substanser som ingår i försöksverksamheten.

Figur 1. Antal sålda förpackningar över tid per substans, de tio mest säljande substanserna 2023 som kan komma att omfattas av försöksverksamheten



Källa: TLV



Figuren ovan visar att substansen acetylsalicylsyra tydligt sticker ut i förhållande till övriga substanser och att det är stabilt över tid. Den stora skillnaden i försäljningsvolym för acetylsalicylsyra jämfört med övriga substanser motiverar att förpackningsstorleksgruppen får en lägre premienivå jämfört med övriga. Andelen av ramanslaget för premien som går till acetylsalicylsyra är så stor att mer miljöstyrning kan uppnås om mindre grupper för en större del av ramanslaget. Inför en eventuell fortsättning på försöksverksamheten eller vid permanent införande bör det utredas en fast gräns för när den lägre premienivån ska gälla.

### 2.1.3 Föreslagen justering av ersättningsnivåer leder till mer miljöstyrning

När föreslagna nivåer för miljöpremierna nu justeras blir en viktig fråga hur det kommer att påverka miljöstyrningen och konkurrensen i periodens vara-systemet, de två målen som specificerats för försöksverksamheten.

TLV har använt samma metod och utgångspunkter för att analysera effekten av en miljöpremie i periodens vara-systemet som användes när förslaget togs fram, se bilaga 3. Som konstaterats ovan ser TLV, efter att ny information samlats in<sup>6</sup>, att kostnaden för att visa att ett företag uppfyller Läkemedelsverkets kriterier är högre än vad som antogs i tidigare rapport. TLV har även utgått från att en lägre andel av företagen som är aktiva inom periodens vara-systemet har möjlighet att ansluta till miljöpremieverksamheten. Generellt sett antogs det vara mer troligt att stora företag kommer att ha bättre möjligheter än mindre företag att uppfylla miljöpremiens kriterier och därmed kunna ansöka om att beviljas miljöpremie 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.<sup>7</sup>

För att analysera hur dessa förändringar i antaganden påverkar måluppfyllnaden för försöksverksamheten har ett flertal simuleringar med olika variationer i antaganden genomförts.<sup>8</sup> Simuleringarna indikerar att de justerade premienivåerna leder till mer miljöstyrning på totalen jämfört med de tidigare, lägre nivåerna. Det innebär en bättre måluppfyllnad avseende det första av de två mål som nämns i avsnitt 2.1, miljöstyrning och effekt på konkurrensen. Antagandet om hur stor andel av företagen i försöksgrupperna som har möjlighet att ansöka om miljöpremierna har justerats nedåt. Enligt TLV:s analyser kommer den föreslagna höjningen inte resultera i att försöksverksamheten överstiger ramanslaget. TLV anser att ramanslaget kommer utnyttjas mer till fullo med den högre nivån. Se bilaga 3 för en beskrivning av den analysmetod som använts samt utfallet för olika nivåer på premien i tabell 2.

<sup>6</sup> Nya intervjuer med läkemedelsföretag genomfördes under hösten 2023.

<sup>7</sup> TLV (2022a), sid 28

<sup>8</sup> Drygt 110 förpackningsstorleksgrupper i läkemedelsgruppen antibiotika har exkluderats från TLV:s simuleringar, se avsnitt 3 för resonemang gällande vilka antibiotika som bör ingå i en försöksverksamhet.

#### 2.1.4 Föreslagen justering av ersättningsnivå påverkar även konkurrensen på marknaden

TLV bedömer att konkurrensförutsättningarna kan komma att ändras på olika sätt i olika förpackningsstorleksgrupper. Till exempel bör inverkan på konkurrensen bli mindre om majoriteten av förpackningarna i en förpackningsstorleksgrupp beviljats en miljöpremie eftersom företagen då konkurrerar under liknande förutsättningar. Då kan miljöstyrning uppnås till en lägre samhällskostnad om miljöpremien bidrar till ökad konkurrens. Det motsatta gäller om till exempel endast en förpackning i en förpackningsstorleksgrupp beviljats miljöpremie då förutsättningarna att konkurrera blir sämre.

Simuleringarna visar att en miljöpremie kan påverka konkurrensen positivt, negativt eller inte alls och att det beror på förutsättningarna i respektive förpackningsstorleksgrupp. En positiv effekt uppstår om antalet produkter som konkurrerar om att bli periodens vara ökar och om motsatsen sker blir effekten negativ. Simuleringarna indikerar att båda effekter uppstår i någon förpackningsstorleksgrupp oavsett premienivåer. Generellt för försöksgrupperna som helhet är bedömningen att konkurrensen inte kommer påverkas mer eller mindre med de föreslagna höjda premienivåerna, för specifika förpackningsstorleksgrupper kan effekten dock bli mer eller mindre kännbar. För de allra flesta läkemedelsgrupper fungerar konkurrensmekanismen 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.

TLV:s bedömning är att de justerade premienivåerna leder till mer miljöstyrning vilket innebär en bättre måluppfyllnad jämfört med tidigare föreslagna nivåer. Måluppfyllnaden för effekten på konkurrensen är godtagbar. Utfallet för olika nivåer på premien redovisas i tabell 2 i bilaga 3. Analysen är teoretisk och fångar inte alla aspekter, som till exempel de osäkerheter som läkemedelsföretagen behöver hantera när de ska fatta beslut om att ansöka om att delta i försöksverksamheten eller inte. Det är därför angeläget att följa upp effekten med empiriska data under och efter försöksverksamheten<sup>9</sup>, det är först då det går att analysera hur en miljöpremie inom periodens vara-systemet kan skapa incitament för mer miljöarbete samt dess eventuella effekt på konkurrensen mer exakt.

## 2.2 Fördelning av det årliga ramanslaget för miljöpremien

Enligt TLV:s analyser och simuleringar för försöksverksamheten kommer den anslagna ramen om 25,5 miljoner kronor per år inte överskridas med föreslagna premienivåer. Dock baseras analyserna och simuleringarna på flera antaganden som är osäkra. I och med den osäkerheten och inför ett eventuellt brett införande av en permanent miljöpremie för hela periodens vara-systemet föreslår TLV en fördelningsprincip i det fall miljöpremiens årliga kostnader överskrids.

<sup>9</sup> Förslag på metod för uppföljning av miljöpremiens effekt på konkurrensen och priserna i periodens vara-systemet lämnades i slutrapporten från oktober 2022 (TLV (2022a) kapitel 6.3).

I TLV:s slutrapport från oktober 2022 föreslogs en nivå på premie som enligt genomförda analyser innebar att det totala ramanslaget bedömdes räcka till utbetalningar under hela året. För det fall kvarvarande medel inte skulle räcka till föreslog TLV att resterande medel skulle fördelas utifrån företagens försäljningsandel under månaden. Efter den utbetalningen är anslagen ram slut för det pågående verksamhetsåret.

TLV har övervägt olika alternativa sätt att hantera utbetalningar i det fall som det årliga ramanslaget överskrids. Då det både förekommer fluktuationer i periodens vara-systemet och säsongsvariationer i användningen av vissa av de läkemedel som omfattas av försöksverksamheten är det önskvärt att det finns medel varje månad för utbetalning av miljöpremie. Företagen behöver på så sätt inte ta hänsyn till tidigare utbetalningar av miljöpremie när de planerar hur de ska agera inom periodens vara-systemet. Av flera skäl är det positivt om hantering av ramanslaget är enkel och lätt att förstå. Det gäller både för företag som vill bli beviljade miljöpremie och för företag som inte kommer ansöka om miljöpremie, men även för att systemet ska vara tekniskt enkelt att genomföra och följa upp.

#### 2.2.1 Ramanslaget fördelas månadsvis

TLV föreslår att det årliga ramanslaget för miljöpremie delas upp i tolv delar. För försöksverksamheten är den anslagna ramen 25,5 miljoner kronor per år vilket innebär en månadsbudget på 2,125 miljoner kronor. För det fall den sammanlagda utbetalningen av miljöpremie en månad inte överstiger en tolfedel av den anslagna ramen betalas den ut utan några justeringar. Om den sammanlagda utbetalningen för miljöpremie en månad överstiger en tolfedel får varje företag sin andel. Det innebär att om ett företag har tio procent av antal sålda förpackningar som beviljats miljöpremie en månad då den totala miljöpremie överskrider en tolfedel får företaget tio procent av en tolfedel av ramanslaget.

I slutet av varje år ska eventuell kvarvarande ramanslaget delas ut till de företag som fått justerade månatliga utbetalningar under året. Företagen får då som mest en utbetalning som motsvarar den ersättning som de skulle ha fått om en eller flera justeringar inte gjorts. Ett exempel på det här skulle vara om ett företag en månad sålde 1000 förpackningar men fick 8 kronor per förpackning i stället för 10 kronor. Då skulle den extra utbetalningen vara 2 kronor \* 1000 förpackningar, vilket blir 2000 kronor. En årlig uppföljning bör kombineras med eventuell extra utbetalning till företag som fått en eller flera justerade utbetalningar under året. En fördel med att dela upp ramanslaget i tolfedelar är att det är förutsägbart, enkelt och tydligt. Det är även lätt att implementera på en större grupp av läkemedel så som hela periodens vara-systemet. Den kräver inte heller några antaganden om företagens kostnader.

#### 2.2.2 Förslaget bör regleras i förordning

Förslaget om en fördelning av ramanslaget rör inte beräkning av ersättningsnivån för miljöpremie, dvs. det som TLV föreslås få bemyndigande att föreskriva om. Då det påverkar utbetalningen av miljöpremie bedömer TLV att fördelningsförslaget bör regleras genom den särskilda förordningen om försöksverksamheten som TLV,

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten gemensamt lämnade förslag till i sina slutrapporter från oktober 2022. TLV föreslår att det nu aktuella förslaget bör ersätta en bestämmelse i förslaget till förordning som lämnades då.<sup>10</sup>

### 2.2.3 Maximal gräns för miljöpremien har övervägts, men föreslås inte

TLV har övervägt att ha en maximal gräns för varje företag per substans eller per substans och beredningsform.<sup>11</sup> För att en sådan lösning ska bli hållbar krävs dock information om företagens kostnader att uppfylla kriterierna för en miljöpremie och information om eventuella skalfördelar. Skalfördelar kan till exempel innebära att kostnaden att uppfylla kriterierna blir betydligt lägre för en förpackning om den har samma tillverkningsprocess som flera andra förpackningar. Då kan dokumentationen som tas fram användas för att ansöka om miljöpremien för flera förpackningar och kostnaden för dokumentationen kan fördelas på flera förpackningar. Skalfördelar kan skilja sig mellan företag och kan vara svåra att uppskatta. Vad gäller företagens kostnader för att ta fram dokumentationen som krävs för att uppfylla miljöpremien har TLV inte kunnat få några konkreta uppskattningar från de företag som intervjuats, vilket gör det svårt för TLV att kunna uppskatta vad ett rimligt sådant tak skulle kunna vara. TLV föreslår därför ingen maximal gräns för miljöpremien.

---

<sup>10</sup> TLV (2022a), kapitel 8.4. I förordningsförslaget anges följande under 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."

<sup>11</sup> TLV (2022a), kapitel 3.

## 3 Antibiotika och undantag från takprisregler

### 3.1 Vissa antibiotika föreslås ingå i försöksverksamheten med miljöpremie

TLV föreslog i slutrapporten från oktober 2022 en utredning av risken för påverkan på tillgången till antibiotika till följd av införandet av en miljöpremie. TLV har tagit fram tre kriterier som ska vara uppfyllda för att ett antibiotikum ska ingå i försöksverksamheten. Samtliga förpackningsstorleksgrupper i periodens varusystemet som innehåller antibiotika har utvärderats mot kriterierna. Syftet med kriterierna är att säkerställa tillgången till antibiotika som ingår i förpackningsstorleksgrupper där införandet av en miljöpremie kan ha en negativ påverkan på tillgång.

Av totalt 120 förpackningsstorleksgrupper för antibiotika är det tolv förpackningsstorleksgrupper som uppfyller samtliga kriterier. I dialog med Läke medelsverket rekommenderar TLV att två förpackningsstorleksgrupper med kolistimetatnatrium och tobramycin exkluderas från försöksverksamheten. Läke medelsverket anser att det är viktigt att tillgången till antibiotika med indikationen cystisk fibros inte påverkas då läke medelsgrupper för indikationen cystisk fibros varit föremål för rest- och bristsituationer på olika sätt. Eftersom de två förpackningsstorleksgrupperna tas bort innebär det att tio förpackningsstorleksgrupper rekommenderas ingå, se tabell 1.

Tabell 1. Förpackningsstorleksgrupper som TLV rekommenderar ska omfattas av försöksverksamheten

Aktiv substans	Beredningsform	Styrka	Antal	Förpackningsstorleksgrupp
Azitromycin	Tablett	250 mg	T6 (6 st)	406x541x894xT6
Azitromycin	Tablett	500 mg	T3 (3 st)	406x541x881xT3
Azitromycin	Tablett	500 mg	T18 (28-32 st)	406x541x881xT18
Ciprofloxacin	Tablett	500 mg	T10 (10 st)	115x133x226xT10
Ciprofloxacin	Tablett	500 mg	T16 (20-21 st)	115x133x226xT16
Ciprofloxacin	Tablett	750 mg	T16 (20-21 st)	115x133x225xT16
Klaritromycin	Tablett	250 mg	T14 (14-16 st)	145x171x277xT14
Klaritromycin	Tablett	500 mg	T14 (14-16 st)	145x171x278xT14
Moxifloxacin	Tablett	400 mg	T7 (7 st)	586x889x1441xT7
Moxifloxacin	Tablett	400 mg	T10 (10 st)	586x889x1441xT10

### 3.1.1 Särskilda marknadsförutsättningar för antibiotika påverkar vilka antibiotika som kan ingå i försöksverksamheten

Den svenska läkemedelsmarknaden är liten ur ett internationellt perspektiv och till följd av Sveriges arbete med att använda antibiotika restriktivt gäller det i hög grad antibiotikamarknaden. Den globala marknaden för antibiotika har minskat under en längre tid samt att det finns olika regionala preferenser kring vilka antibiotika som används. Sverige och övriga Norden är unika i att använda en hög andel smalspektrumantibiotika, vilket innebär att marknadsförutsättningarna är något annorlunda, men också att användningen av antibiotika är låg jämfört med övriga Europa. Låga priser och låga volymer pressar lönsamheten för dessa läkemedel och gör det till ett mindre attraktivt segment på marknaden. En mindre marknad kan även innebära att det finns färre tillverkare av just de antibiotika som används i Sverige men som är mer ovanliga i andra delar av världen.<sup>12</sup>

### 3.1.2 Försöksverksamheten kan påverka tillgången till antibiotika

Företagen anger att priserna och företagens marginaler på antibiotika i periodens vara-systemet är låga. Inom periodens vara-systemet är läkemedelsförpackningar fördelade i förpackningsstorleksgrupper där företagen varje månad kan konkurrera om att deras förpackning ska bli periodens vara. En försöksverksamhet med en miljöpremie kan ändra förutsättningarna att konkurrera i en förpackningsstorleksgrupp vilket kan ha en negativ effekt på tillgången till läkemedel. Kan ett företag inte längre konkurrera om att deras förpackning ska bli periodens vara på grund av att andra aktörer i gruppen beviljats en miljöpremie och på sätt sänkt sina priser finns en risk att företaget väljer att sluta marknadsföra eller avregistrera den förpackningen.

I de fall företag avregistrerar antibiotika som huvudsakligen används i Norden är det en liten sannolikhet att företaget ansöker om marknadsföringsgodkännande igen vid ett senare tillfälle. I en förpackningsstorleksgrupp för antibiotika med instabil tillgång kan det innebära att färre läkemedel finns kvar efter försöksverksamheten och att tillgången försämras permanent. Det kan i sin tur leda till en minskad sortimentsbredd av antibiotika och ökad risk för antibiotikaresistensutveckling. 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 antibiotikaresistens. Det är därför positivt om antibiotika kan ingå i miljöpremieverksamheten och bidra till att utsläpp av antibiotika till miljön minimeras.

### 3.1.3 Kriterier som ska vara uppfyllda för att antibiotika ska kunna ingå i försöksverksamheten

TLV har inte haft möjlighet att analysera konkurrensförutsättningarna för varje enskild förpackningsstorleksgrupp med antibiotika som kan omfattas av

---

<sup>12</sup> TLV (2022b) avsnitt 4

miljöpremie. Det skulle vara för tidskrävande i förhållande till det här regeringsuppdragets tidsramar. TLV har i stället tagit fram kriterier som TLV bedömer tyder på att en förpackningsstorleksgrupp har en stabil tillgång och kan ingå i försöksverksamheten.

Kriterier som ska vara uppfyllda för att antibiotika ska kunna ingå i försöksverksamheten:

- Ingen förpackning i förpackningsstorleksgruppen har varit restanmäld hos Läkemedelsverket i sammanlagt 30 dagar eller fler sedan september 2022 t.o.m. den 29 november 2023 och/eller anmält kommande bristsituation
- Det finns fyra eller fler förpackningar i förpackningsstorleksgruppen som kan bli periodens vara.
- Tre eller fler förpackningar har varit periodens vara i förpackningsstorleksgruppen under tidsperioden januari 2023 till och med december 2023.

TLV bedömer att den tillgängliga data för tidsperioderna ovan ger en relevant bild av hur en förpackningsstorleksgrupps konkurrens är i dagsläget. Tidigare data bedöms kunna ge viss osäkerhet då det innefattar covid-19-pandemin och i vissa fall förändringar med inflation och svenska kronans växelkurs. Eftersom restanmälningar förändras har TLV bedömt att restdata från september 2022 fram till november 2023 är relevant för att ge en rättvis bild över de förutsättningar som gäller för olika antibiotika.

### *Restanmälningar*

Om ett antibiotikum inte finns tillgängligt innebär det att andra antibiotika används i stället, vilket ofta innebär att efterfrågan oväntat ökar. En ökad efterfrågan och användning som är oförutsedd kan resultera i att de lager som företag har tar slut innan de kan fyllas på. En restsituation för ett antibiotikum kan därför leda till att andra antibiotika också får en restsituation. Om antibiotika inte finns tillgängligt kan vård behövas skjutas upp eller ställas in. Det är därför viktigt för hälso- och sjukvården att ha en säker och konstant tillgång till antibiotika.

Huruvida ett antibiotikum har haft en instabil tillgång bedöms av TLV med hjälp av information om restanmälningar från Läkemedelsverket samt genom dialog med Läkemedelsverket. Läkemedelsföretag har en skyldighet att anmäla kommande restsituationer till Läkemedelsverket och informera om när restsituationen förväntas vara löst. Kommande, pågående och avslutade restsituationer, som företagen anmält, publiceras på Läkemedelsverkets webbsida och går att söka fram i en tjänst för att söka restanmälda läkemedel. Ny information publiceras och uppdateras dagligen. TLV har hämtat information om restsituationer den 29 november 2023, inklusive då anmälda kommande bristsituationer. TLV har bedömt att en sammanlagd restanmäld period på 30 dagar det senaste året och framtida restanmälningar är en så pass lång sammanlagd tid att restsituationen kan skapa problem för hälso- och sjukvården.

### *Antal förpackningar i en förpackningsstorleksgrupp*

Generellt är tillgången till ett läkemedel mer stabil om det marknadsförs och säljs av flera olika företag men varje enskild förpackningsstorleksgrupp har sina specifika förutsättningar. Om en förpackningsstorleksgrupp har fyra eller fler förpackningar så anser TLV att tillgång och konkurrens ej kommer påverkas nämnvärt om en av förpackningarna väljer att träda ut ur läkemedelsförmånerna. TLV har utgått från de förpackningar som ingick i periodens vara-systemet under 2023.

### *Antal förpackningar som blivit periodens vara i en förpackningsstorleksgrupp*

Om det i en förpackningsstorleksgrupp under ett år har varit tre eller fler förpackningar från olika företag som blivit periodens vara så tyder det på stabil tillgång inom den förpackningsstorleksgruppen. I förpackningsstorleksgrupper med minst tre förpackningar är bättre prispress över tid när generisk konkurrens startar än om det är två eller färre.<sup>13</sup> TLV har utgått från de förpackningar som ingick i periodens vara-systemet under 2023.

#### 3.1.4 Andra kriterier som TLV har övervägt

TLV har också övervägt att ha ett kriterium om periodens varas pris i förhållande till förpackningsstorleksgruppens takpris. Takpris är det högsta accepterade priset (apotekets inköpspris/enhet) på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp. Om priset för periodens vara varit under 85 procent av takpriset innebär det att priset begränsas av konkurrens inom förpackningsstorleksgruppen och inte av TLV.

Ett kriterium som TLV övervägt är därför att priset för den vara som blivit periodens vara ska vara 85 procent eller lägre av förpackningsstorleksgrupperna åtta eller fler månader det senaste året. Då höjningar av takpriserna har skett under 2023 och en översyn av takprissystemet pågår<sup>14</sup> bedömer TLV att kriteriet inte är aktuellt.

## 3.2 Rutin för undantag från takprisregler

I fortsättningsuppdraget har TLV fortsatt utreda frågan om undantag från takprisregler<sup>15</sup> med anledning av miljöpremien, samt tagit fram rutiner för den typen av undantag. Syftet med undantagen är att takpriserna ska förbli på samma nivå och inte fastställas eller sänkas under inverkan av en process som ännu inte är permanent införd.

Undantagen innebär att de förpackningar som ingår i försöksverksamheten med en miljöpremie, och därmed kan sänka priset till följd av en erhållen miljöpremie, inte ska anses uppfylla kriterierna för att fastställa takpriser respektive sänka ett flytande takpris. Undantagsrutinen kompletterar nuvarande hantering av takpriser och beskriver under vilka förutsättningar ett takpris inte ska fastställas enligt den

<sup>13</sup> TLV (2023a) avsnitt 5.1.2

<sup>14</sup> TLV (2023b)

<sup>15</sup> TLV (2022a), I kapitel 4.5.1, beskrivs TLV:s arbetssätt och regler för takpriser mer utförligt och kommer inte att beskrivas igen i den här rapporten.



ordinarie rutinen. Undantagsrutinen innehåller också en beskrivning över tillvägagångssättet för att kunna återställa det flytande takpris som gällde innan försöksverksamheten med en miljöpremie startade. Återställning av det flytande takpriset ska kunna ske genom ett förenklat ansöknings- och handlägningsförfarande av prishöjning över takpris.

Takprissystemet genomgår just nu en översyn och rutinen kan komma att behöva förändras om TLV ändrar sitt regelverk och arbetssätt för takpriser innan försöksverksamheten med en miljöpremie inleds, eller medan den pågår. Innan försöksverksamheten startar kommer berörda företag att informeras om undantagsrutinen från takprisreglerna. Informationen kommer även finnas tillgänglig på myndighetens webbplats under försöksverksamheten.

## 4 Fortsatt arbete inför försöksverksamheten

---

### 4.1 Föreskriftsförslag om ersättningsnivån för miljöpremien remitteras i anslutning till att förordningen remitteras

TLV:s föreskrifter kommer att reglera vad ersättningsnivån för miljöpremien under försöksverksamheten ska vara. De behöver läsas tillsammans med Regeringskansliets departementsskrivelse med förslag till förordning och Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter om försöksverksamheten. Tillsammans beskriver de regelverket för försöksverksamheten och dess genomförande. TLV:s föreskriftsförslag kommer att skickas ut på remiss i anslutning till att regeringen remitterar förordningen. TLV kommer därefter att sammanställa de synpunkter som kommer in under remissperioden och vid behov göra justeringar för att sedan lämna över det remitterade föreskriftsförslaget till Regeringskansliet för vidare hantering.

TLV:s förslag till föreskrifter är beroende av förordningen och det bemyndigande som ges TLV. Då förordningen ännu inte är beslutad, kan den slutgiltiga utformningen av föreskrifterna komma att påverkas.

### 4.2 Information till företag och allmänheten

Inför starten av en försöksverksamhet med miljöpremie behöver företag som vill ansöka om miljöpremie informeras om förutsättningarna. Viss information till allmänheten om vad försöksverksamheten innebär krävs också. Kommunikationen kommer sannolikt att ha de olika myndigheternas hemsidor som huvudsaklig informationskanal. TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ansvarar för att ta fram och koordinera den information som krävs.

### 4.3 Kontinuerlig uppföljning samt en avslutande uppföljning vid försöksverksamhetens slut

TLV kommer kontinuerligt följa upp effekterna av miljöpremien på periodens varusystemet under försöksverksamheten. Vid försöksverksamhetens slut görs en större uppföljning av hela perioden och slutsatser kring resultat och eventuell effekt redovisas. Vid behov kan ersättningsnivå uppdateras under försöksverksamhetens gång, vilket kräver en föreskriftsändring med remissförfarande. Det innebär att det sannolikt endast är möjligt att genomföra en eller ett fåtal justeringar av ersättningsnivåerna under försöksverksamheten.

Uppföljningen kräver uppgifter från Läke-medelsverket om vilka förpackningar som beviljats miljöpremie, datum för godkännande och eventuellt datum för upphörande. Dessutom krävs information från E-hälsomyndigheten om utbetalad miljöpremie.

För den kontinuerliga uppföljningen under försöksverksamheten behöver TLV 800 000 kronor per år och för den avslutande utvärderingen efter försöksverksamheten behöver TLV två miljoner kronor. I händelse av att ytterligare utredningsfrågor tillkommer, utöver planerade, behöver resurser tillföras i erforderlig utsträckning.

#### 4.3.1 TLV har fått utökad sekretess

Sekretess gäller i TLV:s verksamhet enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) samt 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och punkten 16 i dess bilaga. I nämnda punkt framgår att sekretess gäller för uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden i utredning, prisreglering, tillsyn och stöd hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs.

Sedan TLV slutrapporterade det tidigare uppdraget i oktober 2022 har punkten 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen ändrats. TLV bedömde i sin slutrapport att miljöpremien inte explicit omfattas av den verksamhet som angavs i 9 § offentlighets och sekretessförordningen (2009:641) och dess bilaga punkten 16, i dess äldre lydelse, och lagrummet bedömdes därför inte vara tillämpligt.<sup>16</sup>

TLV bedömer i den här rapporten att de uppgifter som behövs för TLV:s uppföljning av miljöpremien omfattas av tillämpningsområdet för sekretessbestämmelsen i dess nuvarande lydelse.

---

<sup>16</sup> TLV (2022a), kapitel 8.3.

## 5 Arbetssätt

---

### 5.1 Samverkan med andra myndigheter

TLV har haft löpande samverkan med Läkemedelsverket. Projektgrupperna på respektive myndighet har haft regelbundna möten för att samråda kring frågor som berör myndigheterna. Tillsammans med Läkemedelsverket har TLV även haft möten med E-hälsomyndigheten om de pågående fortsättningsuppdragen och inför försöksverksamheten.

TLV har även haft dialog med Folkhälsomyndigheten gällande beröringspunkter mellan TLV:s uppdrag och Folkhälsomyndighetens uppdrag att genomföra en förstudie om en ny ersättningsmodell för att tillhandahålla ett buffertlager av vissa antibiotikaprodukter<sup>17</sup>. Myndigheterna har inte identifierat några beroenden som särskilt behöver beaktas.

### 5.2 Intervjuer med läkemedelsföretag och branschorganisationer

Intervjuer har genomförts med olika läkemedelsföretag under hösten 2023 i syfte att få en så god bild som möjligt av företagets förutsättningar gällande deltagande och kostnader i en försöksverksamhet med en miljöpremie. TLV kontaktade de företag som intervjuades i det tidigare uppdraget varav tre var tillgängliga för en intervju. TLV kontaktade även fler företag som kan komma att omfattas av försöksverksamheten.

De som intervjuades var företrädare för:

- åtta företag som kan komma att omfattas av försöksverksamheten<sup>18</sup>,
- branschorganisationen de forskande läkemedelsföretagen (Lif),
- branschorganisationen Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL),
- samt branschorganisationen Läkemedelshandlarna.

Inför intervjuerna delgavs företagen och branschorganisationerna Läkemedelsverkets förslag på kriterier och gränsvärden, som delades med TLV i september 2023, som behöver uppfyllas för att beviljas miljöpremie. Även intervjufrågor samt en lista med företagets förpackningar som kan komma att omfattas av försöksverksamheten delades innan intervjuerna. Intervjuerna genomfördes på Teams eller i TLV:s lokaler och var semistrukturerade. Se bilaga 2 för intervjufrågorna.

---

<sup>17</sup> Regeringskansliet (2023b)

<sup>18</sup> TLV försökte i den mån det var möjligt att intervjua olika sorters företag gällande storlek, vilka länder företagen verkar i och inom vilka läkemedelsområden som företagen har produkter, m.m.

## Referenser

---

Regeringskansliet (2021), Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet (elektronisk) (2021-05-07) diarienummer S2021/04128, S2021/04129, S2021/04130, tillgänglig:

<https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2021/05/uppdrag-angaende-forsoksverksamhet-for-en-miljopremie-i-lakemedelsformanssystemet/>

Regeringskansliet (2023a), Uppdrag att fortsätta utveckla en försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet (2023-06-15) diarienummer S2023/02005

Regeringskansliet (2023b), Uppdrag att genomföra en förstudie om ny ersättningsmodell för att tillhandahålla ett buffertlager av vissa antibiotikaprodukter, (elektronisk) (2023-08-08) diarienummer S2023/02106, tillgänglig: <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2023/08/uppdrag-att-genomfora-en-forstudie-om-en-ny-ersattningsmodell-for-att-tillhandahalla-ett-buffertlager-av-vissa-antibiotikaprodukter/>

TLV (2022a) Försöksverksamhet för en miljöpremie i förmånssystemet, (elektronisk) (oktober 2022) diarienummer 1505/2021, tillgänglig: [https://www.tlv.se/download/18.1b178e59184146311004fb2a/1667201387420/slutrapport\\_forsoksverksamhet\\_for\\_en\\_miljopremie\\_i\\_formanssystemet.pdf](https://www.tlv.se/download/18.1b178e59184146311004fb2a/1667201387420/slutrapport_forsoksverksamhet_for_en_miljopremie_i_formanssystemet.pdf)

TLV (2022b) Uppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika, (elektronisk) (november 2022) diarienummer 2746/2021, tillgänglig: [https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbec5b/1672233413137/uppdrag\\_att\\_starka\\_tillgangen\\_till\\_aldre\\_antibiotika\\_slutrapport.pdf](https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbec5b/1672233413137/uppdrag_att_starka_tillgangen_till_aldre_antibiotika_slutrapport.pdf)

TLV (2023a) Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel, (elektronisk) (2023-06-15) diarienummer 2005/2023, tillgänglig: [https://www.tlv.se/download/18.44f7b5b9188b9ee8d79186e9/1688720483937/rapport\\_20230615\\_kostnadsutveckling\\_och\\_langsiktigt\\_hallbar\\_finansiering\\_av\\_lakemedel.pdf](https://www.tlv.se/download/18.44f7b5b9188b9ee8d79186e9/1688720483937/rapport_20230615_kostnadsutveckling_och_langsiktigt_hallbar_finansiering_av_lakemedel.pdf)

TLV (2023b) TLV:s takprisöversyn (elektronisk) (senast uppdaterad 2023-10-16), tillgänglig: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/takpriser/tlvs-takprisoversyn.html?query=takpris%C3%B6versyn>

# Bilagor

---

## Bilaga 1: Föreskriftsförslag

### **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om försöksverksamhet med miljöpremie inom läkemedelsförmånerna;**

beslutade den XX månad 202X.

Med stöd av X § förordningen (XX) om försöksverksamhet med miljöpremie inom läkemedelsförmånerna föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följande.

#### **Tillämpningsområde**

**1 §** I dessa föreskrifter ges kompletterande bestämmelser till förordningen (XX) om försöksverksamhet med miljöpremie inom läkemedelsförmånerna om hur miljöpremien beräknas.

Föreskrifterna gäller för beviljad miljöpremie för viss förpackning som uppfyller ställda krav enligt förordningen (XX) om försöksverksamhet med miljöpremie inom läkemedelsförmånerna.

Bestämmelser om förutsättningar och ytterligare villkor för att beviljas miljöpremie finns i Läkemedelsverkets föreskrifter XX.

#### **Definitioner**

**2 §** De ord och uttryck som används i föreskrifterna har samma betydelse som i förordningen (XX) om försöksverksamhet med miljöpremie inom läkemedelsförmånerna.

#### **Beräkning av miljöpremie**

**3 §** Miljöpremien ska beräknas enligt följande: Antalet expedierade förpackningar av läkemedel innehållande

1. den aktiva substansen acetylsalicylsyra multiplicerad med 5 kronor.
2. övriga aktiva substanser som omfattas av miljöpremie enligt Läkemedelsverkets föreskrifter XX multiplicerad med 10 kronor.

- 
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den XX månad 202X.
  2. Föreskrifterna upphör att gälla den XX månad 202X.

## Bilaga 2: Intervjufrågor

Följande underlag delades inför intervju.

### **Intervjufrågor till företag och intresseorganisationer om regeringsuppdraget uppdrag att fortsätta utveckla försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånen**

TLV har i uppdrag att fortsätta utveckla en försöksverksamhet med samhällsbetald miljöpremie inom en begränsad del av periodens vara-systemet. Rapporten från det tidigare regeringsuppdraget finns på TLV:s hemsida<sup>19</sup>. I arbetet som sker nu ska TLV fastställa ersättningsnivån av miljöpremien, bedöma om antibiotika i periodens vara-systemet ska ingå i försöksverksamheten samt ta fram en myndighetsföreskrift. Vi behöver förstå om företag med produkter som kan ingå i försöksverksamheten kan leva upp till de kriterier som Läkemedelsverket har som preliminärt förslag eller vad som krävs för att kunna göra det. Vi vill vidare förstå vilka faktorer som överväger för att bestämma om en antibiotikaprodukt ska fortsätta att tillhandahållas inom periodens-vara systemet. Läkemedelsverkets preliminära förslag per 2023-09-29 finns bifogat.

TLV föreslog i den tidigare rapporten 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. Alla varor som har kvalificerats för miljöpremie och säljs inom periodens vara-systemet föreslås få premien (inte enbart den vara som har lägst pris och är den månadens periodens vara).

Vi önskar ha en intervju med ert företag om den möjliga försöksverksamheten för en miljöpremie. De frågor som vi önskar prata om står nedan, men vi tar gärna emot annan information och/eller synpunkter som ni anser är viktiga i sammanhanget.

#### Frågor

1. Hur krävande är de kriterier som Läkemedelsverket föreslår för miljöpremien?
  - a. Dokumentation över processer
  - b. Uppfylla kraven på gränsvärden
  - c. Har ni idag produkter/förpackningar som uppfyller kraven?/ Finns det idag produkter som kan uppfylla kraven? Hur många/hur stor andel?
2. Kan ni inför/under försöksverksamheten, preliminärt 2025–2028 anpassa era processer/produktionen för befintliga produkter för att uppfylla kriterierna eller/och lansera nya produkter som kommer uppfylla

<sup>19</sup> Försöksverksamhet för en miljöpremie i förmånssystemet, oktober 2022, <https://www.tlv.se/publikationer/publikationer/2022-10-31-forsoksverksamhet-for-en-miljopremie-i-formanssystemet.html?query=milj%C3%B6premie>

kriterierna? / Kan era medlemmar inför/under försöksverksamheten, preliminärt 2025–2028 anpassa processer/produktion för befintliga produkter för att uppfylla kriterierna eller/och lansera nya produkter som kommer uppfylla kriterierna?

- a. Hur många av era produkter uppskattar ni redan uppfyller kraven? / Hur många produkter uppskattar ni redan uppfyller kraven?
  - b. Hur många av era produkter uppskattar ni kan komma att uppfylla kriterierna under försöksverksamheten? / Hur många produkter uppskattar ni kan komma att uppfylla kriterierna under försöksverksamheten?
  - c. Hur ser möjligheten ut att byta leverantör och till vilka kostnader? Tidsramar? / Hur ser möjligheten ut att byta leverantör och till vilka kostnader? Tidsramar?
3. Vilken typ av kostnader finns i tillverkningsledet för att uppfylla de av Läkemiddelsverket föreslagna kriterierna?
    - a. Kvantitativa uppskattningar av kostnader för dokumentation och mätning av gränsvärden
    - b. Hur fördelas kostnaden för kriterierna på olika produkter? Engångskostnad? Löpande kostnad?
    - c. Skulle den föreslagna ersättningsnivån vara tillräcklig för att täcka era kostnader?
  4. Hur ser marknaden geografiskt ut? (T.ex. tillverkare i och utanför Europa? Andra länder som har/kommer ha miljökrav? Upphandlingar i Sverige?)
  5. Ser ni att det finns skalfördelar i att skaffa dokumentation/ändra processer för att kunna ansöka om miljöpremie för flera läkemedel/produkter/förpackningsstorlekar samtidigt? Kan ni kvantifiera kostnadsbesparingen för det?

Frågor specifika för antibiotika:

6. Hur stort spelrum/marginaler har ni på antibiotikaprodukter för prisändringar/att bli periodens vara?
7. Hur stor försäljning/vilka förutsättningar krävs för att ni ska välja att ha kvar en antibiotikaprodukt i periodens vara-systemet/läkemedelsförmånerna?
8. Vilka andra faktorer påverkar beslut om att ha kvar en antibiotikaprodukt utöver försäljning?



## Bilaga 3: Simuleringar

Här beskrivs hur utformning och nivå på premie analyserats, med hjälp av historiska data över försäljning i periodens vara-systemet. Effekten av olika nivåer och konstruktion på miljöpremien på periodens vara-systemet har simulerats, för att sedan använda resultaten i konstruktionen av premien. Syftet med dessa simuleringar är att till exempel analysera hur många företag som väljer att ansluta sig till miljöpremieverksamheten och hur konkurrensen påverkas vid olika nivåer på premien. Analysen bygger på antaganden om hur företagen väljer att agera givet olika förutsättningar och antaganden om företagets 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 företagets miljöarbete och kostnaden som tillkommer ställdes till företag som säljer läkemedel inom periodens vara-systemet. Även information från de intervjuer som genomfördes hösten 2023 har använts.

Syftet med simuleringarna är inte att exakt prognostisera utfallet av miljöpremien. Simuleringar baserade på historiska data och antaganden om företagets ekonomiska beslut ger en teoretisk uppskattning om vilka effekter en miljöpremie skulle kunna få på periodens vara-systemet. En modell byggd på teori och antaganden fångar inte hela verkligheten som läkemedelsföretagen befinner sig i när investeringsbeslut ska tas. En aspekt som inte fångas i simuleringsmodellen som använts är graden av osäkerhet och hur den varierar mellan företag. Hur lång tid det kan ta för företagen att ta fram fullständig dokumentation som behövs för att ansöka om att delta i försöksverksamheten är en aspekt som kan skapa osäkerhet inför ett beslut. En annan osäkerhet är att företagen inte med säkerhet kan veta att de kommer nå den försäljningsvolym som behövs för att täcka kostnaderna inom loppet av försöksverksamheten (fyra år). Ju större osäkerhet som råder för ett företag desto mer osannolikt blir det att företaget kommer välja att ansöka om att delta i försöksverksamheten. De intervjuer som genomfördes med läkemedelsföretag under hösten 2023 tydliggör att det råder stora osäkerheter kring hur möjligt det är för företagen att kunna ta fram rätt dokumentation. Den osäkerheten späs på ytterligare av att försöksverksamheten endast pågår i fyra år. Det innebär att resultaten från simuleringarna överskattas. Det är viktigt att ha i åtanke när resultaten från simuleringarna tolkas.

### Ramverk för simuleringar

Simuleringarna baseras på försäljningen inom periodens vara-systemet år 2023 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 miljökvalificerade 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 angivet ramanslag.

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

Baserad på historisk försäljning visar uppskattningen att i snitt kan miljöpremien uppgå till högst fem kronor per förpackning om alla förpackningar som säljs ska kunna få premien.

**Kostnad för miljöklassificering:** TLV antar att det är förenat med en kostnad för företagen att ansöka om miljöklassificering 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*

Det kallas fortsättningsvis för *break even*-nivå på premien (då premien är lika med kostnaden). Den exakta kostnaden för företag för att miljöklassificera 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 miljöklassificera läkemedel och delta i försöksverksamheten under fyra år utslagen på årsbasis. Om företagets ansökan om miljöpremie godkänns av Läkemedelsverket kommer godkännandet att gälla under hela försöksverksamheten vilket innebär att dokumentationen behöver tas fram en gång.<sup>20</sup> 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 att 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 företagets kostnad:** Företagen kommer att ansöka om att miljöklassificera respektive vara. Det är dock troligt att ett företags samtliga läkemedel som innehåller samma substans uppfyller miljökriterierna och kan nyttja samma dokumentation för ansökan hos Läkemedelsverket.<sup>21</sup>

Kostnaden för att miljöklassificera läkemedel antas vara densamma för alla läkemedelsområden, eftersom det främst rör sig om dokumentationskostnader. Att

<sup>20</sup> Det gäller så länge Läkemedelsverket inte har anledning att begära in ny dokumentation av någon anledning.

<sup>21</sup> 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.

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 företagets kostnader för att ansöka om miljöpremie för sina varor antas vara fasta.

### Simulering av prisdynamiska effekter för olika konstruktioner och nivåer på miljöpremien

Ett av målen med miljöpremien är att styra användningen mot miljömässigt hållbara läkemedel genom att företag med miljökvalificerade 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 2 nedan skissas hur prisdynamiska effekter kan simuleras. Simuleringarna görs per förpackningsstorleksgrupp och PV-månad.

Figur 2. Simuleringsstrategi för prisdynamiska effekter på förpackningsstorleksgruppsnivå.

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 kunnat 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 stått 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 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 tas fram med grundparameterar för andelen företag som kan ansöka om premie, premienivå, kostnaden för miljökvalificering och *pass through*.

- Beräkningar görs med parameteruppställningen för att ta fram de företag och substanser som antas kunna miljöqualificera sig. Nya premiejusterade priser räknas ut och simulerade PV-listor tas fram utifrån de nya priserna.
- Följande värden räknas fram: antalet förpackningar med miljöpremie, antalet vunna miljöqualificerade förpackningar (miljöstyrningseffekten), antalet unika periodens vara<sup>22</sup> 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).<sup>23</sup>

Med hjälp av simuleringarna går det att ställa miljöstyrningen (antal vunna förpackningar med miljöpremie) mot kostnaden för premien, för olika konfigurationer och metoder. Variablerna sammanfattas i tabell 2:

Tabell 2. Förklaring till värden i kolumner i tabell 3.

Utfallsvariabel	Definition
Premie (kr)	Nivå på premie (två nivåer vid differentierad premie)
Antal vunna förpackningar med miljöpremie	Ökning av antalet sålda förpackningar med miljöpremie genom miljöpremien jämfört med faktisk försäljning 2021
Premiekostnad	Antal sålda förpackningar med miljöpremie * premienivå
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)
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

Utfall för ovan beskrivna utfallsvariabler Simuleringsresultat för ett urval av olika nivåer av premien visas i tabell 3:

Tabell 3. Simulerade utfall för olika nivåer av premien

Utfall för olika nivåer på premien	Förslag från slutrapport 2022 (tre substanser får den lägre nivån)	Högre ersättningsnivåer och endast en substans får en lägre premie	Högre ersättningsnivåer och endast en substans får en lägre premie
<b>Nivå på premie (kr)</b>	<b>3,7</b>	<b>4,8</b>	<b>5,10</b>
Antal vunna förpackningar med miljöpremie (tusental)	113	305	359
Premiekostnad (mkr)	8,4	14,33	18,46
Konkurrenskostnad	-1,07	-0,65	-0,78
Kostnad per förpackning med miljöpremie (kr)	3,83	5,71	7,19

<sup>22</sup> Med unika PV avses alla varor som varit PV minst en gång under året.

<sup>23</sup> 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.

Kostnad per vunnna förpackning med miljöpremie (kr)	74,36	46,99	51,41
---	-------	-------	-------

*Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys. Antaganden: pass through är 50 procent. Kostnad för miljökvallificering = 3 miljoner kronor, 25 procent av de största företagen har möjlighet att söka premien.*

I tabellen ovan visas utfallet av tre av de olika nivåer av premien som analyserats. Den tidigare föreslagna nivån på tre och sju kronor innebär en lägre miljöstyrning jämfört med de högre nivåerna (antal vunna förpackningar med miljöpremie) samtidigt som konkurrenskostnaden är likvärdig. Variabeln Premiekostnad visar att ingen av nivåerna överskrider ramanslaget på 25,5 miljoner per år.

Konkurrenskostnaden är negativ för samtliga redovisade alternativ, det innebär att på aggregerad nivå är effekten av miljöpremien en prisminskning. Det beror på att i en eller flera förpackningsstorleksgrupper med hög försäljningsvolym blir antalet unika periodens varor högre än utan miljöpremien. För andra förpackningsstorleksgrupper sker dock det motsatta vilket innebär att effekten på konkurrensen är negativ i dessa grupper. Effekten av en miljöpremie beror på konkurrensförutsättningarna i respektive förpackningsstorleksgrupp.

Siffrorna som redovisas i tabellen är, som nämns tidigare, endast teoretiska och modellen tar till exempel inte hänsyn till hur stora risker företagen behöver ta hänsyn till när beslut om att ansöka om att delta i försöksverksamheten ska tas. Siffrorna är därför troligen i överkant. Från intervjuerna med läkemedelsföretagen som TLV genomförde under hösten 2023 är indikationen att osäkerheterna, och därmed riskerna, stora för många av företagen. Att det kommer ta tid för företagen att ta fram rätt dokumentation innebär att resultaten från simuleringarna troligen stämmer bättre överens med verkligheten för år tre och fyra av försöksperioden.