

**TLV**

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

# Årsredovisning 2023

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket



# Innehåll

<b>Generaldirektören har ordet .....</b>	<b>4</b>
<b>Viktiga händelser under 2023 .....</b>	<b>6</b>
<b>Resultatredovisning .....</b>	<b>9</b>
<b>1 Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik .....</b>	<b>10</b>
1.1 Beslut om nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar .....	10
1.2 Hälsoekonomiska bedömningar av slutenvårdsläkemedel .....	14
1.3 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter .....	15
1.4 Utvärderingar i samverkan med andra länder .....	16
1.5 Internationell prisjämförelse .....	17
1.6 Utvecklad värdebaserad prissättning och främjande av innovation .....	18
1.7 TLV:s bidrag till genomförande av den nationella life science-strategin ....	19
1.8 Ökad jämlikhet i tillgången på läkemedel .....	20
1.9 Praxis från domstolarna .....	21
1.10 Regeringsuppdrag på området .....	21
1.11 Analys och bedömningar .....	25
<b>2 Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn .....</b>	<b>28</b>
2.1 Systemet för periodens vara .....	28
2.2 Fastställande av takpriser för utbytbara läkemedel .....	28
2.3 Prissänkningar av läkemedel äldre än 15 år .....	29
2.4 Omprövningar .....	30
2.5 Beslut om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar .....	32
2.6 Beslut om medicinska gaser .....	34
2.7 Tillsyn .....	34
2.8 Praxis från domstolarna .....	36
2.9 Regeringsuppdrag på området .....	37
2.10 Analys och bedömningar .....	39
<b>3 Uppföljning av apoteksmarknaden .....</b>	<b>41</b>
3.1 Utvecklingen på apoteksmarknaden .....	41
3.2 Förändring av handelsmarginalen .....	42
3.3 Bidrag till apotek i glesbygd .....	42
3.4 Regeringsuppdrag på området .....	42
3.5 Analys och bedömningar .....	44
<b>4 Det statliga tandvårdsstödet .....</b>	<b>46</b>
4.1 Beslut om ersättning inom det statliga tandvårdsstödet .....	46
4.2 Samverkan inom tandvårdsområdet .....	47
4.3 En prisjämförelsetjänst för tandvård .....	48
4.4 Analys av tandvårdsmarknaden .....	48
4.5 Regeringsuppdrag på området .....	49
4.6 Analys och bedömningar .....	49

<b>5</b>	<b>Samverkan och dialog med externa aktörer.....</b>	<b>51</b>
5.1	Utvecklad patientsamverkan.....	51
5.2	Samverkan i Rådet för styrning med kunskap .....	51
5.3	Övriga externa samverkansplattformar .....	52
<b>6</b>	<b>Internationellt engagemang .....</b>	<b>54</b>
6.1	Ordförandeskapshalvåret och fortsatt samarbete i EU .....	54
6.2	Ny EU-lagstiftning på läkemedelsområdet.....	55
6.3	Förberedelser för gemensamma utvärderingar i EU.....	55
6.4	Samarbete på nordisk nivå .....	56
6.5	TLV följer prisutvecklingen på läkemedel i andra länder .....	57
6.6	Samarbete kring data från klinisk vardag .....	57
<b>7</b>	<b>Medarbetare och arbetsplats .....</b>	<b>58</b>
7.1	Medarbetare .....	58
7.2	Kompetensförsörjning och arbetsmiljö.....	58
7.3	Vår digitala resa.....	59
7.4	Informationssäkerhet .....	60
7.5	Regeringsuppdrag på området .....	60
<b>8</b>	<b>Ekonomi och verksamhetens resultat .....</b>	<b>61</b>
8.1	Verksamhetens intäkter .....	61
8.2	Verksamhetens kostnader .....	62
8.3	Uppbördsverksamhet och transfereringar .....	62
<b>9</b>	<b>Finansiell redovisning .....</b>	<b>63</b>
9.1	Resultaträkning .....	63
9.2	Balansräkning .....	64
9.3	Anslagsredovisning.....	66
9.4	Noter .....	67
9.5	Tilläggsupplysningar .....	75
9.6	Sammanställning över väsentliga uppgifter .....	79
	<b>Underskrift.....</b>	<b>80</b>

## Generaldirektören har ordet

---



Året som gått har varit turbulent på många sätt. Rysslands fullskaliga krig mot Ukraina fortsätter, attacken på Israel och det efterföljande brutala kriget på Gaza – tillsammans med många andra osäkerheter i omvärlden – fortsätter att skaka om och påverka oss. Vi ser ett enormt mänskligt lidande och risker för att konflikterna ska sprida sig ytterligare. Osäkerheter och höga kostnader har drivit upp inflationen och påverkat förutsättningarna för alla aktörer på de områden TLV verkar. Det har också fått stor påverkan på vårt arbete

under året.

Sverige var ordförande i EU under det första halvåret 2023. TLV bidrog genom att både delta i och ansvara för olika möten och seminarier. Under våren kom också EU-kommissionens förslag till reviderad läkemedelslagstiftning som ger grunden för hur läkemedel ska godkännas och bli bättre tillgängliga för patienter i hela unionen. Den föreslagna lagstiftningen påverkar på olika sätt förutsättningarna för TLV:s arbete framöver. Därför har vi lagt mycket tid på att gå igenom förslagen och föra fram våra synpunkter. För TLV, liksom för myndigheter i alla övriga europeiska länder, är det viktigt att ha så bra underlag som möjligt när vi ska fatta våra subventionsbeslut och att osäkerheter minskas så långt det är möjligt. Det behöver lagstiftningen stötta. Det är också viktigt att det finns incitament för företagen att prioritera läkemedel som skapar nytta och svarar mot medicinska behov som idag inte har någon behandling. Frågan kommer att vara aktuell flera år framöver.

Under året har TLV också lagt ned mycket tid och resurser för att förbereda oss för den nya HTA<sup>1</sup>-förordningen som börjar gälla 2025. Vi behöver förändra vårt sätt att arbeta på TLV och också kunna ta vår del av ansvaret för det framtida gemensamma arbetet. En stor del av det gångna året har ägnats åt att delta i förberedelsearbetet på EU-nivå, inte minst för att se till att det kommande systemet blir så funktionellt som möjligt. Dessvärre har inte TLV fått resurser för detta, utan det tränger i dagsläget undan andra angelägna arbeten på myndigheten, vilket inte är rimligt i längden.

Under året har bristen på läkemedel blivit alltmer aktuell. TLV tog under året initiativ till att höja takpriserna för en hel del av våra äldre läkemedel, detta för att motverka risken för att de skulle tas bort från den svenska marknaden på grund av bristande lönsamhet. Vi följer nu upp detta genom en mer övergripande översyn av hur systemet för generikautbyte och periodens vara bättre kan följa den ekonomiska utvecklingen.

---

<sup>1</sup> Health Technology Assessment, HTA, är det engelska samlingsnamnet på olika vetenskapliga metoder för att utvärdera läkemedel och medicinteknik, främst avseende relativ effekt.

Det extremt höga kostnadsläget har även påverkat apoteksmarknaden i hög grad. Efter en påskyndad utredning och analys av apoteksmarknaden, har TLV beslutat om en rejäl höjning av handelsmarginalen för apoteken. Detta för att minska risken för att många apotek skulle slås ut och därmed drastiskt minska apotekens tillgänglighet för patienter över hela landet. Nära kopplat till detta är också vårt årliga arbete med att utlysa och besluta om glesbygdsbidrag till apotek som uppfyller kriterierna för det. Bidraget gör det möjligt att driva apotek i orter med begränsat kundunderlag.

TLV har under året haft historiskt många regeringsuppdrag. Många handlar om att på olika sätt utveckla och komplettera de olika system vi ansvarar för. Utvecklingen, inte minst på läkemedelsområdet, påverkar och utmanar våra traditionella arbetsätt och samarbeten. I flera rapporter har TLV därför föreslagit hur vårt arbete kan utvecklas och underlättas genom en del regeländringar, men också genom resursförstärkningar. Regeringsbeslut om förbättrade sekretessregler kommer att underlätta vårt arbete framöver då reglerna är tydligare och gör att vi kommer att kunna hantera mer känslig information.

Säkerhets- och beredskapsfrågorna har kommit ännu mer i fokus detta år. TLV har flera regeringsuppdrag som handlar om att förbättra beredskapen på läkemedels- och apoteksområdet. Bland annat föreslog TLV att 300 särskilda beredskapsapotek ska upphandlas av oss under kommande år. Även vårt interna säkerhets- och beredskapsarbete har intensifierats och prioriterats under året.

Vårt arbete med att bidra till långsiktigt hållbara läkemedelskostnader har fortsatt. Tillgången till nya och innovativa läkemedel fortsätter att utmana. Många av dessa är extremt dyra och förenade med stora osäkerheter, bland annat effekters varaktighet. TLV har bland annat slutredovisat ett regeringsuppdrag om tillgången till sällsynta läkemedel och också ett om ATMP-läkemedel. Vi ser också att flera läkemedel godkänts där många patienter kan bli aktuella för behandling, till exempel mot Alzheimers sjukdom och obesitas. TLV har med detta som bakgrund föreslagit en uppdatering av den värdebaserade prissättningen av läkemedel genom att hänsyn bör tas till såväl väldigt små som stora volymer när bedömningen av rimlig kostnad ska göras. Vår bedömning är att det kommer att öka tillgängligheten till läkemedel för ouppfyllda behov samtidigt som vi använder våra gemensamma resurser på bästa sätt.

För att klara en så komplex verksamhet som TLV bedriver krävs kunniga medarbetare. TLV har fantastiska medarbetare och vår senaste medarbetarundersökning visade också att vi känner ett stort engagemang för vår verksamhet och drivs av att göra samhällsnytta. Den kreativitet och det engagemang som finns i att förbättra och utveckla verksamheten – såväl den dagliga löpande som att skapa nya system eller processer på regeringens uppdrag – imponerar stort. Vi är alla stolta över att arbeta statligt och i demokratins tjänst för att nå mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

## Viktiga händelser under 2023

---

### Januari

- TLV lämnar en årlig uppföljningsrapport om beslut om bidrag till apotek i glesbygd samt bidragets användning och effekter. För verksamhetsåret 2021 fick 44 apotek sammanlagt 12,4 miljoner kronor i bidrag.
- TLV:s internationella prisjämförelse för 2022 publiceras. Rapporten är en del av TLV:s uppdrag att följa och analysera prisutvecklingen på läkemedel i ett internationellt perspektiv.
- En uppdaterad föreskrift om statligt tandvårdsstöd och nya referenspriser träder i kraft.
- TLV redovisar regeringsuppdraget Att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter. Rapporten beskriver TLV:s bedömningar av läkemedel som används vid Covid-19 samt en process för hälsoekonomiska bedömningar vid särskilda omständigheter.

### Februari

- TLV lämnar en andra delrapport för regeringsuppdraget om en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster på apotek.
- TLV lämnar rapporten Utveckling av tandvårdsproduktionen inom det statliga tandvårdsstödet. Rapporten som avser perioden 2009–2019 visar att tandläkarnas årliga vårdproduktion har minskat med 17 procent inom den privata sektorn och var oförändrad inom folktandvården.

### Mars

- Den slutliga uppföljningen av återbäringen från sidoöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsföretag för 2022 återrapporteras och utfallet blev knappt 2,5 miljarder kronor.
- TLV remitterar förslag till förbättringar i det statliga tandvårdsstödet.
- TLV står värd för EU:s betalarorganisationers möte (NCAPR) och håller i samband med det en konferens för intressenter i sektorn, från hela Europa. Mötena fokuserar på rimlig prissättning och sjukvårdssystemets hållbarhet.
- TLV lämnar en delredovisning i uppdraget om stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd, som innehåller en kartläggning och analys av tidigare subventionsärenden.
- TLV delredovisar regeringsuppdraget om att utforma ett system med beredskapsapotek utifrån de analyser som myndigheten hittills gjort.

### April

- TLV genomför ett rundabordssamtal inom onkologi. Samtalen är forum för dialog mellan TLV, patientföreningar och yrkesverksamma inom cancer.
- TLV fattar beslut om höjning av takpriset för 648 förpackningsstorleksgrupper.

## Maj

- TLV betalar ut 12,1 miljoner kronor i bidrag till totalt 40 apotek i glesbygd för 2022.
- Danmark ansluter sig till det nordiska HTA-samarbetet FINOSE, där Finland, Norge och Sverige sedan tidigare ingår.
- Gruppen Heads of HTA Agencies (HAG) har sitt möte i Stockholm och väljer TLV:s generaldirektör Agneta Karlsson till vice ordförande för gruppen.
- TLV publicerar en uppföljning av 2020 års ändringar av prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar. I rapporten redovisas de ekonomiska konsekvenserna och datamässiga följderna av föreskriftsändringen.

## Juni

- TLV redovisar tre regeringsuppdrag i en rapport som beskriver kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånen, kostnadsdämpande åtgärder och utveckling av verktyg för att säkerställa god tillgång på läkemedel samt TLV:s arbete med omprövningar.

## Juli

- TLV publicerar ändringar i det statliga tandvårdsstödet för att ytterligare förbättra regelverket. Ändringarna träder i kraft den 15 januari 2024.

## Augusti

- TLV fattar beslut om höjning och fastställande av takpriser för 309 förpackningsstorleksgrupper med flytande takpriser.

## September

- TLV redovisar en uppföljning av tandvårdsmarknaden inom det statliga tandvårdsstödet mellan 2019 och 2022. Rapporten analyserar den totala tandvårdskonsumtionen, det statliga tandvårdsstödet, patienter, priser, samt tandvårdsföretag och personal.
- TLV publicerar en uppföljning över apoteksmarknadens utveckling 2023. Rapporten innehåller en bedömning av hur marknaden förväntas utvecklas de närmsta åren. TLV påbörjar samtidigt arbetet med att ändra föreskriften om apotekens handelsmarginal.
- TLV lämnar en rapport om hur hälsoekonomiska metoder och användandet av betalningsmodeller kan utvecklas när det gäller avancerade läkemedelsbehandlingar som ATMP och kombinationsbehandlingar på cancerområdet.
- TLV lämnar en rapport om stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd till långsiktigt hållbara läkemedelskostnader.

## Oktober

- TLV publicerar en uppdatering av ersättningen i Övrigt-posten, som är en del av statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. Enligt TLV:s uppdatering har kostnader i posten minskat med 230–266 miljoner kronor sedan 2016, då posten uppdaterades senast.

## November

- TLV genomför ett dialogforum för samverkan med patient-, konsument- och pensionärsorganisationer. Syftet är att skapa en god dialog där så många som möjligt får komma till tals.
- TLV:s internationella prisjämförelse för 2023 publiceras. Rapporten är en del av TLV:s uppdrag att följa och analysera prisutvecklingen på läkemedel i ett internationellt perspektiv.
- TLV publicerar en omarbetad version av Handbok för företag vid ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

## December

- TLV lämnar en rapport över prognos av besparingar från sidoöverenskommelser mellan regioner och företag.
- TLV beslutar att höja den ersättning som apoteken får för att hantera receptbelagda läkemedel på apotek. Beslutet om höjningen baseras på den succesivt försämrade lönsamheten apoteken har haft över tid. Höjningen gäller för priser på apotek från den 1 mars 2024.
- TLV:s uppdaterade föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel (TLVFS 2014:9), den så kallade 15-årsregeln, träder i kraft.
- TLV slutredovisar uppdraget om att utforma ett system med beredskapsapotek. I rapporten Stärkt förmåga på apoteksmarknaden föreslår TLV åtgärder för att tillgodose allmänhetens behov av läkemedel i hela hotskalan.

## Händelser efter balansdagen

Den 19 januari 2024 utsattes TLV:s leverantör Tietoevry för en it-attack. Det har inneburit att flera av TLV:s it-system har drabbats. Myndigheten aktiverade sin krisledningsorganisation och kontinuitetsplanering. Attacken har haft stor påverkan på verksamheten då både tjänster för externa aktörer och ett antal interna administrativa system har varit otillgängliga. Myndigheten har också förlorat en mängd data av stor betydelse för verksamheten. TLV kommer nu att fokusera på att återställa system och så stor del av datan som är möjligt. Det är idag inte möjligt att överblicka alla konsekvenser av it-attacken för TLV. Myndigheten bedömer dock att den ekonomiska ställningen 2023 inte har påverkats.



# Resultatredovisning

---

## TLV:s uppdrag

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 ansvarar för

- beslut om subvention och prisreglering av läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna,
- att utföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel och medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som används i slutenvården eller upphandlas av regionerna,
- öppenvårdsapotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel,
- tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m.
- beslut om utformningen av det statliga tandvårdsstödet,
- tillhandahållande av information i en prisjämförelsetjänst för tandvård.

Myndigheten ska dessutom följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdet och det medicintekniska området samt utvecklingen i andra länder. Myndigheten ska också följa och aktivt medverka i EU-arbete och annat internationellt samarbete inom myndighetens verksamhetsområde.

## Läsanvisning

Resultatredovisningen utgår från uppgifter, mål och krav i myndighetens instruktion (2007:1206), regleringsbrev och andra regeringsbeslut. Redovisningen har åtta kapitel, med samma indelning och motsvarande innehåll som föregående år. Rubriken i kapitel 2 har dock justerats för att tydligare beskriva innehållet.

Beskrivningarna av TLV:s arbete under året kopplar löpande till myndighetens mål och uppgifter. I slutet av kapitel 1–4 finns en mer utvecklad analys och bedömning av TLV:s resultat och utveckling, men detta sker också löpande. Regeringsuppdrag beskrivs huvudsakligen i särskilda avsnitt i kapitel 1–4 och 7. Ett fåtal uppdrag finns på annan plats, utifrån sammanhang.

Intäkter och kostnader är fördelade på fyra verksamhetsområden. Dessa överensstämmer med årsredovisningens övriga indelning. Läs mer i kapitel 8 Ekonomi och verksamhetens resultat. Andra skärningar av verksamhetsområden är dock möjlig och TLV avser arbeta vidare med denna indelning. TLV avser också att ytterligare utveckla myndighetens redovisning av resultat och bedömning av måluppfyllelse eller förflyttning i riktning mot mål.

# 1 Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik

---

Detta kapitel beskriver hur TLV arbetar för att uppnå målen vad gäller beslut om utvärdering av läkemedel och medicinteknik som inte ingår i läkemedelsförmånerna, eller som rekvideras till slutenvården eller upphandlas av regionerna.

Enligt TLV:s instruktion ska myndigheten genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en god tillgänglighet till läkemedel i samhället<sup>2</sup>. TLV ska även arbeta för att patienter ska få tillgång till effektiva läkemedel på lika villkor i hela landet samt främja innovation genom att främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel<sup>3</sup>.

## 1.1 Beslut om nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar

TLV ansvarar för beslut om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna. Under 2023 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 41 miljarder kronor<sup>4</sup>, inklusive patientavgifter. Kostnaderna för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna uppgick till cirka 1,2 miljarder kronor<sup>5</sup> under 2023. Motsvarande kostnader för 2022 var 37 miljarder kronor för läkemedel inom läkemedelsförmånerna respektive 1,2 miljarder kronor för förbrukningsartiklar.

För att ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna måste företagen ansöka om pris och subvention hos TLV. Vid prövningen av ansökan utgår TLV från 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av lagen följer bland annat att ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna om kostnaderna för användning framstår som rimliga, utifrån ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv.

Vid beslut om subvention tar TLV hänsyn till tre grundläggande principer.

- *människovärdesprincipen* – vården ska respektera alla människors lika värde,
- *behovs- och solidaritetsprincipen* – de som har störst medicinska behov ska ha rätt till mer av vårdens resurser,
- *kostnadseffektivitetsprincipen* – kostnaden ska vara rimlig utifrån ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv.

---

<sup>2</sup> Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

<sup>3</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

<sup>4</sup> E-hälsomyndigheten

<sup>5</sup> E-hälsomyndigheten

## Beslut om subvention för nya läkemedel

TLV fattar beslut om pris och subvention för olika typer av nya läkemedel.

- *Nya originalläkemedel* – det första godkända läkemedlet med en ny aktiv substans (omfattar även nya indikationer, biosimilarer, generiska läkemedel och paralleldistribuerade och parallellimporterade läkemedel när den aktiva substansen inte ingår i läkemedelsförmånerna).
- *Nya beredningsformer* – nya administreringsätt när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna.
- *Nya styrkor* – när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna.
- *Nya förpackningsstorlekar* – när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna.
- *Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel* – läkemedel som importeras och säljs i Sverige.
- *Nya generiska läkemedel* – när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna, generiska läkemedel är i regel utbytbara mot ett originalläkemedel.
- *Nya lagerberedningar* – extemporetillverkade läkemedel som produceras i större skala.
- *Läkemedel med tillfällig subvention* – ett godkänt läkemedel som efter en ansökan från läkemedelsföretaget tillfälligt beviljats att ingå i läkemedelsförmånerna under tiden TLV utreder ansökan om pris och subvention. Den tillfälliga subventionen förutsätter att läkemedlet tidigare har sålts som licensläkemedel eller ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.

Under 2023 fattade TLV beslut om pris och subvention för 52 nya originalläkemedel. I vissa fall kan TLV besluta om en begränsad subvention eller förena ett subventionsbeslut med ett uppföljningsvillkor. En begränsad subvention innebär att TLV beviljar subvention för en del av ett läkemedels indikation. Ett uppföljningsvillkor innebär att det ansökande läkemedelsföretaget behöver komma in med information om till exempel användning eller kompletterande effektstudier vid ett senare tillfälle.

Inom ramen för en ansökan om pris och subvention för ett nytt originalläkemedel kan i vissa fall en trepartsöverläggning äga rum, där TLV, det ansökande läkemedelsföretaget och regionerna för en dialog om användning och pris. Trepartsöverläggningen kan leda till en sidoöverenskommelse mellan läkemedelsföretaget och regionerna. Detta kan vara ett sätt att hantera osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag, och möjliggöra subvention av nya innovativa läkemedel. Under 2023 initierades trepartsöverläggningar inom ramen för fyra subventionsärenden. Samtliga av dessa avslutades under året och i tre av ärendena tecknades sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretaget och regionerna. Ytterligare en sidoöverenskommelse tecknades under 2023 för ett ärende som initierades under 2022.

Av tabell 1.1 framgår antalet beslut TLV fattat gällande pris och subvention för olika typer av nya läkemedel. Antalet subventionsansökningar som kommer in till TLV varierar från år till år. Det är läkemedelsföretagen som väljer om de ska ansöka om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Tabell 1.1 Antal beslut om pris och subvention för nya läkemedel

Ärendetyp	2023	2022	2021
<b>Nya originalläkemedel</b>	52	61	50
(Generell subvention)	(8)	(25)	(9)
(Begränsad subvention)	(31)	(25)	(32)
(Avslag)	(13)	(11)	(9)
<b>Nya beredningsformer</b>	3	4	5
(Generell subvention)	(1)	(1)	(3)
(Begränsad subvention)	(2)	(3)	(2)
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer*	23	26	35
<b>Nya styrkor</b>	22	17	20
<b>Nya förpackningsstorlekar</b>	87	111	104
<b>Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel**</b>	255	347	445
<b>Nya generiska läkemedel</b>	124	194	126
<b>Nya lagerberedningar</b>	1	0	0
<b>Läkemedel med tillfällig subvention</b>	3	10	4
<b>Utträden ur läkemedelsförmånerna</b>	60	49	61

\* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

\*\* Beslut om parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel där den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna. Inkluderar både paralleller som ingår och inte ingår i periodens vara-systemet.

### Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om pris- och subventionsbeslut för nya läkemedel ska inte överstiga 180 dagar enligt 9 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Under 2023 översteg inget ärende den tidsfristen. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel var 132 dagar under 2023.

De subventionsansökningar som TLV fattar beslut om varierar i komplexitet. Ansökningar om pris och subvention för nya läkemedel (nya originalläkemedel och nya beredningsformer), som beslutas av Nämnden för läkemedelsförmåner, kräver i regel en mer omfattande utredning än ansökningar för andra läkemedel där den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna. Beslut om läkemedel där den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna (utöver nya beredningsformer) fattas löpande av generaldirektören, exempelvis nya generiska läkemedel. För dessa läkemedel varierar handläggningstiderna inte i någon större utsträckning från år till år. Av tabell 1.2 framgår den genomsnittliga handläggningstider för beslut om olika typer av nya läkemedel.

Tabell 1.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2023	2022	2021
<b>Nya originalläkemedel</b>	132	129	128
<b>Nya beredningsformer</b>	86	123	131
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer*	113	134	118
<b>Nya styrkor</b>	23	27	34
<b>Nya förpackningsstorlekar</b>	18	17	16
<b>Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel**</b>	10	9	12
<b>Nya generiska läkemedel</b>	13	14	13
<b>Nya lagerberedningar</b>	30	-	-
<b>Läkemedel med tillfällig subvention</b>	6	5	9
<b>Utträden ur läkemedelsförmånerna</b>	18	17	19

\* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

\*\* Beslut om parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel där den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna. Inkluderar både paralleller som ingår och inte ingår i periodens vara-systemet.

### Beslut om subvention för nya förbrukningsartiklar

Läkemedelsförmånerna omfattar även förbrukningsartiklar, vilket vanligen är enklare medicintekniska produkter. Det finns tre kategorier av förbrukningsartiklar som kan ingå i läkemedelsförmånerna enligt 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

- *Produkter som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel, till exempel sprutor och kanyler,*
- *produkter som behövs för egenkontroll av medicinering, till exempel teststickor och blodprovstagare, och*
- *produkter som behövs vid stomi, till exempel stomipåsar, gördlar och häftor.*

När TLV bedömer om en produkt kan betraktas som en förbrukningsartikel och kan ingå i läkemedelsförmånerna, utgår TLV från kategorierna ovan och bedömer därefter produktens komplexitet, pris och livslängd.

Under 2023 fattade TLV beslut om pris och subvention för 72 nya förbrukningsartiklar, vilket framgår av tabell 1.3. Hur många ansökningar som kommer in till TLV varierar från år till år. Det är de marknadsförande företagen som väljer om de ska ansöka om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Under 2023 har TLV sett en tydlig ökning av antalet ansökningar om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

Tabell 1.3 Antal beslut om pris och subvention för nya förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2023	2022	2021
<b>Nya förbrukningsartiklar</b>	72	48	40
(Generell subvention)	(67)	(46)	(39)
(Begränsad subvention)	(1)	(1)	(1)
(Avslag)	(4)	(1)	(0)
Återkallade ansökningar för nya förbrukningsartiklar*	13	3	14

\* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

### Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om nya förbrukningsartiklar ska inte överstiga 180 dagar enligt 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Under 2023 översteg inget ärende den tidsfristen. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya förbrukningsartiklar var 120 dagar under 2023. Av tabell 1.4 framgår genomsnittlig handläggningstid.

Tabell 1.4 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2023	2022	2021
<b>Nya förbrukningsartiklar</b>	120	92	120

## 1.2 Hälsoekonomiska bedömningar av slutenvårdsläkemedel

TLV har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården och som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Under senare år har kostnaden för slutenvårdsläkemedel ökat, under 2023 uppgick kostnaden till cirka 13,4 miljarder kronor. Syftet med de hälsoekonomiska bedömningarna är att bidra till kunskap om läkemedlens kostnadseffektivitet och priser.

Det är Rådet för nya terapier, NT-rådet, som beställer de hälsoekonomiska bedömningarna av TLV. NT-rådet är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner som har mandat att ge rekommendationer till regionerna om användning av vissa nya läkemedel, oftast sådana som används på sjukhus. TLV:s hälsoekonomiska bedömningar lämnas till NT-rådet, som i sin tur ger en rekommendation till regionerna baserat på TLV:s underlag. Syftet är en jämlik och kostnadseffektiv användning av nya läkemedel i hela landet.

Under 2023 har TLV färdigställt 14 hälsoekonomiska bedömningar. Majoriteten av bedömningarna har gällt cancerbehandlingar. Därutöver har TLV även genomfört hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel för behandling av Pompes sjukdom, spinal musklatrofi, hemofili B samt prevention av sjukdom i nedre luftvägarna orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong.

Tabell 1.5. Antal utvärderingar av slutenvårdsläkemedel

Ärendetyp	2023	2022	2021
Hälsoekonomisk utvärdering	14	12	12

### Regeringsuppdrag om hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel mot cancer

I juni 2023 fick TLV i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel som ska användas på klinik, utifrån förfrågningar från regioner. Fokus är läkemedel som är avsedda att användas för behandling av cancer. Givet den korta tiden för att genomföra detta regeringsuppdrag, har TLV haft begränsade möjligheter att rekrytera den personal som skulle ha krävts för att öka kapaciteten när det gäller antalet hälsoekonomiska bedömningar för 2023. Totalt genomförde TLV nio hälsoekonomiska bedömningar av cancerläkemedel, vilket motsvarar cirka två tredjedelar av samtliga hälsoekonomiska bedömningar som TLV genomfört under året. Utöver detta har TLV förberett för en eventuell förlängning av uppdraget och arbetat för ett långsiktigt mål att öka antalet utredningar och förkorta handläggningstiderna.

### 1.3 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Sedan 2020 har TLV ett permanent uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, i stället för återkommande regeringsuppdrag. Det permanenta uppdraget ger TLV förutsättningar att vidareutveckla arbetet mer strukturerat och utifrån ett mer långsiktigt perspektiv. Hälsoekonomiska bedömningar är fortfarande förhållandevis nytt på medicinteknikområdet, men det finns ett stort värde i att fortsätta utveckla denna verksamhet, då kostnaden för medicinteknik i Sverige uppskattas till minst 27 miljarder kronor per år<sup>6</sup>.

TLV:s bedömningar förväntas ligga till grund för kliniska beslut och beslut om upphandling som fattas av hälso- och sjukvårdshuvudmännen. Regionernas samverkansmodell ansvarar för nationellt ordnat införande av medicinteknik genom bland annat ett medicintekniskt produktråd, MTP-rådet. MTP-rådet utfärdar nationella rekommendationer om användning av medicintekniska produkter baserat på bland annat TLV:s hälsoekonomiska bedömningar.

I januari 2023 publicerade TLV en hälsoekonomisk bedömning av en produkt för identifiering av portvaktskörtlar vid bröstcancerkirurgi. I oktober och november 2023 publicerade TLV tre hälsoekonomiska bedömningar av produkter för ryggmärgsstimulering vid kronisk neuropatisk smärta. Under 2023 har TLV även arbetat med en beställning från MTP-rådet om en produkt för att administrera narkosgaser hos patienter som blir respiratorbehandlade. Det arbetet väntas mynna ut i en hälsoekonomisk bedömning i början av 2024. Under hösten 2023 har TLV

<sup>6</sup> Uppgift hämtad från TLV:s rapport Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen (2021)

tagit emot beställningar från MTP-rådet när det gäller dels produkter för robotassisterad ortopedisk ryggkirurgi, dels produkter för robotassisterad ortopedisk höft- eller knäkirurgi. Dessa beställningar kan väntas mynna ut i upp till sex hälsoekonomiska bedömningar under 2024 eller senare, beroende på när företagen kan komma in med efterfrågat underlag till TLV.

Under året har TLV, i samråd med regionernas samverkansmodell, fortsatt arbetet med horisontspaning för att stödja arbetet att avgöra vilka hälsoekonomiska bedömningar som är mest angelägna att utföra. Tillsammans med samverkansmodellens beredningsgrupp har TLV slutfört en temaspänning inom området medicintekniska produkter för godartad prostataförstoring.

TLV:s medicinteknikupdrag är starkt beroende av god samverkan med såväl regioner som företag. Genom regelbundna möten med medicinteknikområdets branschorganisationer vill TLV bättre förstå företagens förutsättningar för att kunna och vilja medverka i hälsoekonomiska bedömningar. Därutöver arbetar TLV inom medicinteknikområdet bland annat för god dialog med systemmyndigheterna, såsom Läkemedelsverket och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, samt deltar i internationellt arbete, exempelvis International Horizon Scanning Initiative.

## 1.4 Utvärderingar i samverkan med andra länder

### Utvärdering av nya läkemedel inom FINOSE

FINOSE är ett nordiskt HTA<sup>7</sup>-samarbete mellan TLV och motsvarande myndigheter i Danmark, Finland och Norge. Inom ramen för FINOSE har TLV tillsammans med norska kollegor genomfört en gemensam utvärdering av relativ effekt och hälsoekonomi för läkemedlet Voxzogo. Läkemedlet är avsett för behandling av akondroplasi, kortväxthet, ett sjukdomstillstånd som i dagsläget saknar botande behandling.

### TLV har ett aktivt förberedelsearbete inför genomförandet av HTA-förordningen

Den EU-gemensamma HTA-förordningen<sup>8</sup> trädde i kraft i januari 2022 och tillämpningen ska påbörjas i januari 2025. TLV har under året arbetat aktivt med de nationella förberedelserna, vilka kommer fortgå under 2024.

Förordningen syftar till att på EU-nivå effektivisera HTA-utvärdering av medicinsk teknik, det vill säga läkemedel och medicinteknik. Enligt förordningen ska medlemsstaternas HTA-myndigheter gemensamt utvärdera relativ effekt av nya läkemedel och medicinteknik. Den omfattar även gemensam vetenskaplig rådgivning, identifiering av ny medicinsk teknik samt möjlighet till frivilligt samarbete.

---

<sup>7</sup> Health Technology Assessment, HTA, är det engelska samlingsnamnet på olika vetenskapliga metoder för att utvärdera läkemedel och medicinteknik, främst avseende relativ effekt. I en bred definition ingår även andra områden som exempelvis hälsoekonomi.

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU



Genomförandet kommer att ske stegvis. I ett första skede omfattas läkemedel för cancersjukdomar samt ATMP, uppskattningsvis 30 produkter per år, och därefter vissa medicintekniska produkter och säräkemedel. Från och med 2030 kommer samtliga läkemedel som genomgår EMA:s regulatoriska process att ingå i processen för gemensamma kliniska granskningar, vilket uppskattas till 120 produkter årligen.

I vilken utsträckning TLV ska kunna dra nytta av de gemensamma utredningarna, och inte behöva upprepa samma utredningsmoment, är beroende av hur väl de EU-gemensamma processerna kan samspela med de nuvarande svenska processerna. De delar som omfattas av de gemensamma kliniska granskningarna är en relativt begränsad del av det utredningsarbete som behövs för att TLV ska kunna fatta beslut om nya läkemedel inom läkemedelsförmånen.

En central del i det nationella förberedelsearbetet är därför att anpassa de nationella ärendehandläggningsprocesserna till processerna på EU-nivå. Detta görs bland annat genom att kartlägga nuvarande processer, analysera behov av förändringar utifrån kraven i förordningen, samt ta fram ett förslag på genomförande av denna omställning.

När förordningen börjar tillämpas kommer även nya arbetsmoment att krävas inom ramen för TLV:s verksamhet. Exempel på detta är att TLV i ett tidigt stadie snabbt behöver ta fram nationella granskningsomfattningar (så kallade PICO) inför utvärderingarna på EU-nivå. Det kommer att göras för samtliga produkter som går genom EMA:s processer, vilket är betydligt fler produkter än vad TLV får in i subventionsansökningar om idag. TLV arbetar med att ta fram ett förslag på organisation och arbetssätt som möjliggör det. Bland annat kommer det att finnas behov av utlåtanden från kliniska experter, vilket kräver en utvecklad samverkan med regionerna.

I förordningen ställs krav på att viss kompetens finns hos de myndigheter som kommer att utföra arbetet på EU-nivå, bland annat inom biostatistik och informationsvetenskap. Det finns också behov av kompetensförstärkningsinsatser för att förbereda befintlig personal vid TLV för de nya arbetsuppgifterna som kommer att genomföras på nationell nivå.

## **1.5 Internationell prisjämförelse**

TLV ska följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv och tar årligen fram rapporten Internationell prisjämförelse. Årets rapport är den tionde i ordningen.

Svenska läkemedelspriser är jämförelsevis låga sett ur ett internationellt perspektiv. År 2023 var priserna i Sverige de allra lägsta avseende läkemedel med generisk konkurrens och de sjätte lägsta för läkemedel utan generisk konkurrens, jämfört med 19 andra europeiska länder. Den viktigaste förklaringen är den allt svagare svenska kronan.

Under 2023 tappade kronan ytterligare i värde, inte minst i förhållande till euron. Då apotekens inköpspriser fastställs i svenska kronor, leder en svagare kronkurs till att priserna i Sverige, jämfört med andra länder, blir lägre för läkemedel med ett redan fastställt pris. Om effekten av den förändrade valutakursen tas bort, blir de svenska priserna i stort sett oförändrade över tid om man jämför med andra länder.

Inom några läkemedelsgrupper noteras dock relativt kraftiga förändringar i förhållandet mellan svenska och utländska priser, utöver vad som kan förklaras av valutans. Två sådana exempel, sänkningar av de relativa svenska priserna på TNF-alfahämmare samt läkemedel för behandling av ADHD, analyseras närmare i rapporten. Analysen visar att svenska listpriser avseende läkemedel i de här grupperna fallit snabbare än priserna i andra länder. Prissänkningarna har i båda fallen sammanfallit med att konkurrensen inom respektive grupp ökat.

## **1.6 Utvecklad värdebaserad prissättning och främjande av innovation**

TLV har sedan flera år tillbaka ett pågående utvecklingsarbete som syftar till att utveckla den värdebaserade prissättningen samt främja tidig och jämlik tillgång till innovativa och kostnadseffektiva läkemedel. Det innebär att TLV kontinuerligt arbetar för att effektivisera processerna och utveckla metodiken när det gäller ansökningar och omprövningar inom läkemedelsförmånen samt för de hälsoekonomiska bedömningar som tas fram efter förfrågan från regionerna för medicinteknik och klinikläkemedel. Trepartsöverläggningar mellan regionerna och läkemedelsföretag är även fortsatt ett viktigt verktyg och centralt för utvecklingen av den värdebaserade prissättningen. Flera av myndighetens regeringsuppdrag som avrapporterats under 2023, till exempel kring sällsynta tillstånd och avancerade behandlingar, främjar möjligheterna att införa nya innovativa behandlingar.

Utvecklingen av nya läkemedel går snabbt. Nya innovativa läkemedel och behandlingar ställer nya krav på TLV att utveckla värdering, prissättning och uppföljning, bland annat för att kunna hantera höga behandlingarkostnader och de osäkerheter som är kopplade till många av dessa behandlingar.

En viktig del i utvecklingen av den värdebaserade prissättningen handlar om att i ökad utsträckning fortsätta samla kunskap om läkemedelsanvändning och läkemedelseffekter i klinisk vardag. TLV behöver fortsatt utveckla möjligheten att generera kunskap och medicinsk evidens över tid. Under året har flera subventionsärenden inkluderat information om användning av läkemedel i klinisk vardag. Data om antal patienter som potentiellt kan få ett läkemedel eller behandlingstid är exempel på information som kan hämtas från Socialstyrelsens läkemedels- och patientregister för att tillföras en subventionsansökan.

För att kunna uppnå en långsiktigt hållbar finansiering, behöver TLV ha arbetsätt och processer som hjälper myndigheten att på ett systematiskt sätt säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel genom hela livscykeln. I ett av TLV:s regeringsuppdrag vidareutvecklar myndigheten strukturen för att följa upp tidigare fattade pris- och subventionsbeslut. Det kan hjälpa till att identifiera förändrade förutsättningar från

det tillfälle då beslut togs. TLV utvecklar även löpande arbetssätt för när myndigheten beslutar om de förändrade förutsättningarna motiverar en omprövning, så att dessa processer blir än mer effektiva och får en högre transparens och förutsägbarhet. Det är betydelsefullt att kunna åstadkomma prissänkningar på äldre läkemedel för att öka de finansiella förutsättningarna för införande av nya behandlingar.

Under de senaste åren har antalet beställningar ökat från NT-rådet av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel. Att regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar ökar framstår i dagsläget som en bestående trend, framför allt med tanke på att fler kombinationsbehandlingar och fler avancerade terapier, ATMP, förväntas bli godkända de kommande åren.

Kombinationsbehandlingar inom cancerområdet berör även förmånssystemet, eftersom en del av de olika ingående läkemedlen i en kombination förskrivs på recept och en del ges inom slutenvården. Det är också en del av TLV:s avrapporterade regeringsuppdrag kring nya betalningsmodeller. I uppdraget föreslår TLV också att myndigheten ska kunna bistå regionerna med stöd när det gäller betalningsmodeller för enskilda klinikläkemedel i samband med de hälsoekonomiska bedömningarna.

## **1.7 TLV:s bidrag till genomförande av den nationella life science-strategin**

Sverige har sedan fyra år tillbaka en nationell life science-strategi som syftar till att långsiktigt stärka Sverige som life science-nation. Regeringens strategiska samverkansprogram har under de första åren haft ett uppdrag att lägga en grund för implementeringen av strategin, i vilket TLV har deltagit.

Strategin innehåller 30 målsättningar inom åtta prioriterade områden. TLV:s verksamhet bidrar till flera av dessa målsättningar, bland annat genom de utredningar som görs inom myndighetens regeringsuppdrag.

I uppdragen om att utveckla metoder för hälsoekonomiska utredningar av precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för avancerade terapier, ATMP, har TLV utrett och gett förslag på vad TLV, regionerna, företagen och regeringen kan göra för att stärka förutsättningarna för tillgång till dessa behandlingar till en rimlig kostnad. TLV har även gett förslag på hur tillgången till läkemedel vid sällsynta och svåra hälsotillstånd kan stärkas. Många av dessa läkemedel riktar sig till sjukdomar som det tidigare inte funnits någon behandling mot och de kan innebära stora livskvalitetsförbättringar och förlängt liv. Samtidigt finns ofta endast begränsad dokumentation av läkemedlets patientnytta i kombination med att de är högt prissatta.

Nyttiggörande av hälso- och vårddata är ett av de prioriterade områdena inom den nationella life science-strategin och här har TLV under åren haft upprepade regeringsuppdrag. Under 2024 kommer TLV att rapportera uppdraget Tillgängliggörande av data för utvärdering läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt.

## 1.8 Ökad jämlikhet i tillgången på läkemedel

De läkemedel som ingår i förmånerna subventioneras för alla som får dem utskrivna på recept, förutsatt att det sker inom eventuella förmånsbegränsningar. Att läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna är en viktig faktor för jämlik tillgång i hela landet.

Dagens system för värdebaserad prissättning och TLV:s arbetssätt för att bedöma vad som är en rimlig kostnad i relation till nyttan av ett läkemedel, är grundat på en strävan att i största möjliga mån uppnå jämlik vård och att insatser ges utifrån patienters behov. TLV arbetar kontinuerligt med att utveckla arbetsätten inom den värdebaserade prissättningsmodellen; utvecklingen sker bland annat i olika regeringsuppdrag.

I slutredovisningen av uppdraget om läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd föreslog TLV hur arbetsätten för pris och subvention kan utvecklas. Detta så att angelägna läkemedel, i högre utsträckning än idag, ska bli tillgängliga på ett jämlikt sätt och till rimliga kostnader för samhället. I uppdraget beaktade TLV potentiella risker för bland annat undanträngningseffekter och nya grunder till ojämlikhet. I rapporten konstaterade TLV även att det finns begränsningar i dagens strukturer för prissättning och förhandling av läkemedel, vilka gör det svårt att nå ända fram när det gäller god och jämlik tillgång till läkemedel för såväl sällsynta som vanliga tillstånd till långsiktigt hållbara kostnader. Därför föreslog TLV en bredare översyn i syfte att åstadkomma en större förändring av systemet för prissättning och förhandling om läkemedel.

TLV menar att både arbetet inom regionernas samverkansmodell och samverkan mellan TLV och regionerna, är av central betydelse för en jämlik tillgång till läkemedel. Exempel på detta är hanteringen av klinikläkemedel via NT-rådet och vid förhandlingar om avtal med företagen. TLV:s hälsoekonomiska värderingar för klinikläkemedel ligger till grund för regionernas avtalsförhandlingar med företagen och till nationella rekommendationer om användning. Att TLV kan möta regionernas behov av dessa utvärderingar är därför en viktig faktor för en jämlik tillgång till läkemedel över landet.

Uppdraget om långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel ska generera kostnadsdämpande effekter för läkemedel inom förmånerna med en fortsatt god tillgång till läkemedel. En central del även i detta arbete är att stärka samverkan med regionerna, för att i sin tur stärka den nationella samordningen kring läkemedel.

För läkemedelsgrupper där det inte längre finns patent (konkurrensutsatta läkemedel) arbetar TLV för att så många läkemedel som möjligt ska kunna finnas kvar inom förmånssystemet. I syfte att minska risken för att läkemedel försvinner från den svenska marknaden, har TLV under 2023 höjt takpriset i vissa förpackningsstorleksgrupper i periodens vara-systemet. Arbetet med att upprätthålla periodens vara-systemet och efterlevnaden till utbytesregler på apotek frigör resurser för nya dyrare behandlingar som regionerna behöver bekosta antingen inom eller utanför högkostnadsskyddet.

Även äldre läkemedel som inte är utbytbara och saknar takpris kan under vissa förutsättningar beviljas ett högre fastställt pris inom förmånerna för att produkten ska kunna fortsätta att tillhandahållas på den svenska marknaden och finnas kvar i förmånssystemet. Detsamma gäller för förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna.

## 1.9 Praxis från domstolarna

I detta avsnitt beskrivs TLV:s beslut som prövats av kammarrätt eller Högsta förvaltningsdomstolen, när det gäller utvärdering av läkemedel och medicinteknik som inte ingår i läkemedelsförmånerna eller som rekviderats till slutenvården eller upphandlats av regionerna. Dessa beslut kallas praxisskapande beslut. Här redogörs inte för TLV:s egen beslutspraxis eller domar från förvaltningsrätt.

### Mayzent – relevant jämförelsealternativ

Kammarrätten har i ett mål avseende läkemedlet Mayzent prövat om det var rätt av TLV att använda ett jämförelsealternativ som användes utanför godkänd indikation ("off-label"). Kammarrätten avslog överklagandet av TLV:s beslut och uttalade i korthet följande: "Ett godkänt läkemedel med godkänd indikation bör ... vara förstahandsvalet som jämförelsealternativ. I särskilda situationer kan dock läkemedel som inte har samma indikation som det aktuella läkemedlet utgöra jämförelsealternativ."

Kammarrätten konstaterade att rituximab är det behandlingsalternativ som har störst användning, lägst läkemedelskostnad och har använts i svensk klinisk praxis under lång tid. Den fria förskrivningsrätten möjliggör ordination utanför den godkända indikationen och i målet framkom inte annat än att användningen av rituximab är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Rituximab bedömdes därför vara ett kliniskt relevant behandlingsalternativ. Att rituximab används av en betydande del av patienter med SPMS utgjorde enligt kammarrättens bedömning en sådan särskild situation som innebär att rituximab utgör ett relevant jämförelsealternativ trots att det används utanför godkänd indikation.

Högsta förvaltningsdomstolen meddelade inte prövningstillstånd.

## 1.10 Regeringsuppdrag på området

### Fortsätta utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för ATMP

I september redovisade TLV uppdraget att fortsätta utveckla metoder för betalningsmodeller och hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel inom precisionsmedicin, avancerade terapier, samt läkemedel som ges i kombinationer med andra läkemedel. Arbetet har byggt på två tidigare uppdrag som TLV redovisade i april 2021 samt april 2022.

Utvecklingen inom precisionsmedicin och ATMP kan innebära stora hälsovinster för patienter drabbade av svåra sjukdomar. Samtidigt är produkterna ofta prissatta på en mycket hög nivå och alla nya produkter ger inte tillräckliga hälsovinster för att

motivera de höga kostnaderna. De nya behandlingarna utmanar dagens system för utvärdering, betalning och finansiering.

TLV har utrett vidare några av de förslag som myndigheten lämnat i de två tidigare rapporterna. TLV har gjort en sammanställning av kunskapsläget avseende varaktighet i effekt för ATMP, utrett hur nationella strukturer för samverkan kring utfallsbaserade betalningsmodeller kan utvecklas, vidareutvecklat simuleringsverktyget för betalningsmodeller och utrett förutsättningarna för robusta processer för TLV:s hantering av högt prissatta kombinationsbehandlingar inom cancerområdet.

TLV konstaterar att osäkerheterna i de hälsoekonomiska utvärderingarna av ATMP kommer vara fortsatt höga tills det finns mer kunskap om varaktigheten av effekten.

Vidare anser TLV att den nationella samverkan kring betalningsmodeller kan stärkas och TLV lämnar dels förslag på hur arbetssätten kan utvecklas, dels förslag på en ändring i TLV:s myndighetsinstruktion, som ger myndigheten möjlighet att bistå regionerna vid avtal om betalningsmodeller med företagen.

Simuleringsverktyget som är avsett som ett stöd till regioner, läkemedelsföretag och TLV, när man vill pröva olika avtals- och betalningsmodeller, har vidareutvecklats. Den nya versionen av verktyget finns tillgänglig på TLV:s webbplats.

TLV har utrett möjliga lösningar för att i högre utsträckning tillgängliggöra högt prissatta cancerläkemedel som används i kombination med varandra. För att ge ökade möjligheter till avtal som sänker kostnaderna för kombinationsläkemedel, lämnar TLV dels förslag på hur hantering inom ramen för nuvarande lagstiftning skulle kunna se ut, dels förslag på hur en möjlig lagändring (utökad överläggningsrätt) skulle kunna stärka förutsättningarna ytterligare.

TLV konstaterar att förslagen i rapporten löser vissa utmaningar, men också att strukturella begränsningar kvarstår. För att komma framåt ser TLV att olika aktörer kommer att behöva bidra.

### **Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används mot covid-19 samt skapa en process för att på kort tid kunna göra hälsoekonomiska bedömningar**

I januari redovisade TLV ett regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används vid covid-19. Redovisningen innehöll också beskrivningen av en process för att på kort tid göra hälsoekonomiska bedömningar i särskilda situationer. Processen kan användas under särskilda omständigheter som pandemier eller andra kriser.

### **Uppdrag att analysera och föreslå hur tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan stärkas**

I september slutredovisade TLV regeringsuppdraget att analysera och föreslå hur patienternas tillgång till läkemedel för sällsynta sjukdomar kan stärkas. I rapporten

beskriver TLV två handlingsvägar för att stärka tillgängligheten till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd, utan att statens totala läkemedelskostnader ökar.

Handlingsvägarna baserades bland annat på en kartläggning av TLV:s tidigare ärenden gällande sär läkemedel, som redovisades i en delrapport i mars 2023.

En av handlingsvägarna kan genomföras under dagens förutsättningar och inom nuvarande regelverk. Den innehåller förslag om att utveckla den värdebaserade prissättningen genom att låta omfattningen av ett läkemedels användning – under vissa förutsättningar – påverka den accepterade kostnaden. Det innebär att tillåta högre accepterad kostnad i relation till nyttan än idag, för läkemedel för mycket svåra och mycket ovanliga hälsotillstånd. Samtidigt bör kostnaderna för läkemedel som säljs i stora volymer vara lägre. TLV avser arbeta vidare med att analysera hur förslagen ska fungera i praktiken, bland annat i regeringsuppdraget om långsiktigt hållbara läkemedelskostnader. TLV föreslog också att stärka förutsättningar för förhandling om avtal och tillämpning av den mest ändamålsenliga avtalskonstruktionen, genom att utveckla processen för ärendehandläggning och förhandlingar för förmåns läkemedel.

TLV presenterade också en handlingsväg på längre sikt, som innebär ett förslag till regeringen att göra en översyn av en mer övergripande av förändring av systemet för förhandling och prissättning av läkemedel med högre grad av nationell samordning. Syftet är att åstadkomma ännu bättre förutsättningar för långsiktigt hållbara läkemedelskostnader och god tillgång till läkemedel för såväl sällsynta som vanliga sjukdomar.

#### **Uppdrag att se över del av statsbidraget för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.**

TLV fick i regleringsbrevet för 2023 ett uppdrag om att se över och bedöma kostnaderna för den del som kallas Övrigt-posten i de årliga överenskommelserna mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, om statens bidrag till regionerna. Övrigt-posten ersätter regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna som rör bidrag för vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, vissa överföringar av läkemedel till slutenvården och vissa överföringar av förbrukningsartiklar. Denna post uppgår sedan ett antal år till drygt 1,62 miljarder kronor och syftet med översynen var att få en uppdatering av beloppet.

TLV slutredovisade uppdraget i oktober 2023. Enligt TLV:s uppdatering har kostnader i Övrigt-posten minskat med 0,23–0,27 miljarder kronor sedan 2016, då beloppet uppdaterades senast. Uppdateringen innebär att den årliga ersättningen i posten kan sänkas från 1,62 miljarder kronor till 1,35–1,39 miljarder kronor i framtida överenskommelser om ersättningen för läkemedelsförmånerna mellan staten och SKR. TLV identifierade även – genom en enkät utskickad till regionerna – fem nya substanser som skulle kunna vara aktuella för ersättning i Övrigt-posten. Om dessa substanser skulle adderas till posten skulle ersättningen i det årliga statsbidraget öka med knappt 0,1 miljarder kronor, utöver minskningen på 0,23–0,27 miljarder kronor som redovisats ovan.

### **Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader**

TLV har ett återkommande uppdrag att löpande följa utvecklingen av kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I det ingår att redovisa kostnadsdämpande effekter av myndighetens arbete med att utveckla prissättningen samt besparingar till följd av prissänkingsbeslut enligt den så kallade 15-årsregeln. Besparingar från genomförda omprövningar ska särredovisas. TLV ska utöver det redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder. Ett jämställdhetsperspektiv ska finnas med i den utsträckning som det är möjligt.

Under 2022 uppgick kostnaderna (kostnad efter återbäring) för förmåns- och smittskyddsläkemedel i Sverige till knappt 36 miljarder kronor. Det innebär en ökning med 2,4 miljarder kronor (sju procent) jämfört med året innan. Detta ligger i linje med en tydlig trend av ökande läkemedelskostnader. Under de åtta senaste åren har kostnaderna i genomsnitt ökat med nära fem procent per år.

Faktorer som bidrar till kostnadsökningen inom läkemedelsförmånerna är lanseringen av nya läkemedel med höga priser, en ökad användning av redan lanserade läkemedel samtidigt som priserna på patentskyddade läkemedel är förhållandevis statiska över tid. Faktorer som begränsar kostnadsökningen är patentutgångar och periodens vara-systemet.

Kostnaderna ökar mest i åldersgruppen över 65 år, där män hade 27 procent högre kostnader per capita jämfört med kvinnor. Återbäringen från sidoöverenskommelser har minskat under 2022, men bidrog till att dämpa de totala kostnaderna med nära 2,5 miljarder kronor.

De läkemedelsgrupper för vilka kostnaderna ökat mest under året 2022 är antiinflammatoriska-, diabetes-, onkologiläkemedel och perorala antikoagulantia. Flera diabetesläkemedel (Jardiance och Forxiga) ingår nu även i förmånerna för behandling av hjärtsvikt, vilket leder till att fler patienter får behandling med dessa läkemedel. Under året har patentet gått ut för flera storsäljande läkemedel som därmed har fått generisk konkurrens. Exempel på detta är Revlimid mot multipelt myelom, Gilenya mot multipel skleros samt Zytiga mot prostatacancer. Detta har bidragit till minskade kostnader för dessa behandlingar.

### **Uppdrag att följa upp, prognostisera och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser**

TLV har ett återkommande uppdrag att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. TLV:s redovisning ska utgöra underlag för fördelningen av återbäring mellan staten och regionerna. Det regleras i den överenskommelse om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. som tecknats mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner för 2023.



TLV redovisade i juni och november 2023 prognoser av besparingar från sidoöverenskommelser för 2023–2026, och i december redovisades en slutlig prognos enbart gällande 2023. Den prognostiserade återbäringen förväntades uppgå till 3,30 miljarder kronor 2023, samt till 3,78–4,24 miljarder kronor under 2024–2026. Av total återbäring för 2023 prognostiseras 2,3 miljarder kronor tillfalla regionerna (70 procent) och knappt en miljard (30 procent) tillfalla staten. Under 2024 ska TLV senast den 20 mars även lämna en slutredovisning av utfallet av besparingen som genererats under 2023.

Överenskommelsen om statsbidraget gällande regionernas kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. övergår till ett nettostatsbidrag 2024. Det innebär att statens andel av TLV:s prognostiserade återbäring i november 2023 på förhand reducerar ersättningen till regionerna för 2024, i stället för att faktisk återbäring stäms av och utbetalas 2025.

### 1.11 Analys och bedömningar

Allt fler läkemedel får marknadsgodkännande i tidigare stadier. Fler läkemedel godkänns också för sällsynta tillstånd med små patientgrupper baserat på små studier utan jämförande behandling. Detta leder till större osäkerheter i de medicinska och hälsoekonomiska underlagen som TLV granskar. Företag söker också i större utsträckning subvention för en användning som är snävare än vad de har marknadsgodkännande för. Det gör att ansökningarna blir mer komplexa att utreda, vilket har lett till att det genomsnittliga antalet handläggningsdagar har ökat något de senaste åren, både för nya originalläkemedel och förbrukningsartiklar. Handläggningstiderna ligger dock fortfarande i genomsnitt väl under de 180 dagar som anges i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och inget ärende har överskridit de 180 dagarna. De senaste åren har visat en trend av ökande antal förmånsbeslut för nya originalläkemedel. Under 2023 fattade TLV dock något färre sådana beslut än 2022.

Antalet beslut om pris och subvention för parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel har fortsatt att minska sedan föregående år. En förklaring till detta kan vara den ekonomiska situationen med den låga svenska kronkursen. Parallellhandel med läkemedel utgår från prisskillnader mellan olika marknader och antalet beslut om parallellimporterade läkemedel påverkas av kursen på den svenska kronan.

Antalet beslut om pris och subvention för förbrukningsartiklar har ökat under 2023 jämfört med tidigare år. Det är de marknadsförande företagen som ansöker om att deras produkter ska ingå i läkemedelsförmånerna. Antalet ansökningar om pris och subvention som kommer in till TLV kan variera beroende på olika faktorer, exempelvis om företag gör omstruktureringar i sina bolag eller ser över produktportföljer.

Behovet av hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel som används i slutenvården ökar, men TLV har under flera års tid inte haft möjlighet att möta behovet. Under 2023 fick TLV därför ett regeringsuppdrag med resurser för att kunna genomföra fler

utvärderingar, med fokus på nya cancerläkemedel. TLV bedömer att det fortsatt finns ett behov av att långsiktigt öka kapaciteten att genomföra fler utvärderingar och korta handläggningstiderna. För att det ska kunna prioriteras krävs fortsatt finansiering.

För att stödja regionerna i introduktionen av nya medicintekniska produkter gör TLV hälsoekonomiska utvärderingar på uppdrag av regionernas medicintekniska produktråd (MTP-rådet). Hälsoekonomiska bedömningar är fortfarande förhållandevis nytt på medicinteknikområdet, och TLV utvecklar kontinuerligt denna verksamhet tillsammans med regionerna och företag.

Den värdebaserade prissättningsmodellen syftar till att säkerställa att de resurser som samhället lägger på läkemedel ska ge så stor nytta som möjligt. Den medicinska utvecklingen har bland annat lett till att fler läkemedel för behandling av sällsynta hälsotillstånd, avancerade terapier har utvecklats. För dessa läkemedel är den medicinska effekten ofta osäker. Det ger ett behov av att fortsätta utveckla den värdebaserade prissättningen för att skapa goda förutsättningar för att kunna introducera nya innovativa läkemedel och främja nya innovationer trots osäkerheter om ett läkemedels effekt. TLV har fått möjlighet att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen inom ramen för regeringsuppdrag som exempelvis syftar till att stärka tillgången till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar och hälsoekonomiska bedömningar av ATMP.

TLV bidrar aktivt i flera internationella samarbeten, både i nätverk som syftar till utbyte av erfarenheter och i gemensamma medicinska och hälsoekonomiska utvärderingar tillsammans med andra länder. Gemensamma utvärderingar har på senare år gjorts inom ramen för FINOSE och det nu avslutade EUnetHTA-projektet.

EU-förordningen om gemensamma utvärderingar av relativ klinisk effekt som beslutades 2022 kan leda till en höjd samlad kunskap om nya läkemedel och medicintekniska produkter på europeisk nivå. Förberedelsearbetet för att starta de första gemensamma utvärderingarna under 2025 är igång och TLV deltar i att utveckla den gemensamma strukturen och arbetsformerna för hur HTA-samarbetet ska genomföras. TLV bedömer att den nya HTA-förordningen kommer att ha stor inverkan på TLV:s arbete. Därför pågår interna förberedelser för att både bidra till och dra nytta av det gemensamma arbetet. Utöver att uppfylla de formella kraven i förordningen, finns ett stort värde i att TLV på ett effektivt sätt kan använda resultaten av det europeiska samarbetet.

För att säkerställa att Sverige får tillgång till nya läkemedel till en rimlig kostnad är det viktigt att förstå hur marknaden fungerar och utvecklas, inte bara i Sverige utan också i andra länder. TLV analyserar därför marknads utveckling och mekanismer och gör jämförelser med prisutvecklingen i andra europeiska länder. De genomsnittliga kostnaderna för läkemedel i Sverige är bland de lägsta i Europa. De relativa priserna har de senaste åren sjunkit till stor del beroende av att den svenska kronan har tappat i värde gentemot valutan i andra länder.

TLV kartlägger också hur Sverige står sig i förhållande till andra länder. TLV för diskussioner med pris- och subventionsmyndigheter i andra länder för att undersöka och dra lärdomar av hur de hanterar liknande problem som finns och uppstår i det svenska systemet. Det gäller exempelvis hur TLV ska kunna bidra till en bättre konkurrens och en ökad prisdynamik på läkemedelsmarknaden, som kan leda till besparingar och dämpade kostnadsökningar. En välfungerande marknad och en utvecklad värdebaserad prissättning bidrar till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en god tillgänglighet till läkemedel i samhället.

## 2 Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn

---

Detta kapitel beskriver TLV:s arbete med prisreglering och uppföljning av subventionsbeslut för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, samt arbetet med tillsyn av efterlevnaden av lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Av TLV:s instruktion framgår bland annat att myndighetens verksamhet ska medverka till en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.

### 2.1 Systemet för periodens vara

Inför varje ny månad justerar läkemedelsföretagen priserna på sina läkemedel. Därefter publicerar TLV en lista, där det framgår vilka läkemedel som håller lägsta priser och därmed blir periodens varor. En förutsättning för att ett läkemedel ska kunna bli periodens vara är att det marknadsförande läkemedelsföretaget har bekräftat att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden med tillräcklig hållbarhet under hela den aktuella prisperioden.

För att bidra till ett patientsäkert utbyte på apotek, sprider TLV kunskap om utbytessystemet på flera olika sätt. Myndigheten deltar bland annat på farmaceutiska grundutbildningar och medverkar vid olika informations- och utbildningstillfällen för farmaceuter och förskrivare.

### 2.2 Fastställande av takpriser för utbytbara läkemedel

Det generiska utbytet leder till lägre priser. Efterhand kan det uppstå stora skillnader i pris mellan utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna. TLV har då möjlighet att sänka det högsta accepterade försäljningspriset inom en utbytesgrupp genom att fastställa ett takpris.

Varje månad gör TLV analyser för att hitta de utbytesgrupper där kriterierna för att fastställa ett takpris är uppfyllda. TLV fastställer ett takpris när priset för en förpackning sjunkit till under 30 procent av det pris som var det högsta priset i förpackningsstorleksgruppen när generisk konkurrens uppstod och läkemedlen i utbytesgruppen haft försäljning under minst fyra månader. Det nya takpriset fastställs till 35 procent av det pris som var det högsta i förpackningsstorleksgruppen då generisk konkurrens uppstod. Det nya takpriset blir det högsta tillåtna priset i förpackningsstorleksgruppen för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Under 2023 har TLV fastställt takpriser inom ordinarie process för 16 utbytesgrupper, 2022 fastställdes takpriser för 29 utbytesgrupper.

TLV har under året arbetat vidare med den takprisöversyn som inleddes under hösten 2022. Den övergripande målsättningen är att utveckla ett dynamiskt takprissystem som är hållbart över tid. Det nya takprissystemet ska bidra till:

- En kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, genom att främja en god generisk konkurrens och därmed prispress där utrymme finns.
- En god tillgång till läkemedel för patienterna, genom att möjliggöra justering av takpriser och därigenom prishöjningar för utbytbara läkemedel vid behov.

För att stärka tillgången till läkemedel bedömde TLV att det i ett tidigt skede av översynen fanns skäl att genomföra skyndsamma engångsåtgärder inom ramen för det befintliga takprisregelverket. Åtgärderna har resulterat i att TLV i april respektive augusti fattat beslut om höjning av takpriser i vissa förpackningsstorleksgrupper. Inför besluten har TLV genomfört analyser för att ta fram kriterier för vilka förpackningsstorleksgrupper som har haft behov av höjda takpriser. Myndigheten har även inhämtat synpunkter från branschorganisationer och läkemedelsföretag.

Tillsammans har de två besluten resulterat i att 957 förpackningsstorleksgrupper fått ett höjt takpris. Företag som har läkemedel i de berörda grupperna har efter TLV:s beslut möjlighet att ansöka om prishöjning för sina läkemedel upp till de nya fastställda takpriserna.

Under hösten 2023 har TLV fortsatt det mer långsiktiga arbetet med att utforma ett takprissystem som är hållbart över tid. Projektet befinner sig just nu i en analysfas där olika modeller utvärderas. Arbetet kommer att fortgå under 2024.

### **2.3 Prissänkningar av läkemedel äldre än 15 år**

För vissa äldre läkemedel uppstår ingen eller endast svag generisk konkurrens. Det kan till exempel bero på att ett generiskt läkemedel inte är utbytbart mot originalläkemedlet eller att läkemedlet är ett biologiskt läkemedel.

TLV kan sänka priset med 7,5 procent på vissa läkemedel, vars aktiva substans och form fått marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan utan att priskonkurrens har uppstått. TLV beslutar om nya priser enligt den så kallade 15-årsregeln vid två tillfällen årligen. De nya lägre priserna träder i kraft i juni och i december. Sammanlagt omfattades 292 förpackningar under 2023 och under 2022 omfattades 221 förpackningar. Majoriteten av alla läkemedel, som uppfyllde kriterierna för att prissänkas enligt 15-årsregeln, prissänktes. De läkemedelsföretag som marknadsför läkemedlen, har möjlighet att begära undantag från en prissänkning om priset på produkten riskerar att bli för lågt. Under året har myndigheten handlagt tre ansökningar om undantag, motsvarande 11 förpackningar, där en beviljades undantag från prissänkning. Prissänkningar enligt 15-årsregeln leder till lägre kostnader för läkemedelsförmånerna.

TLV har genomfört ändringar i myndighetens föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel. Ändringarna ska leda till ökad tydlighet bland annat avseende handläggningsprocessen mot de företag som är parter i prissänkingsärenden. Föreskriftsändringarna började gälla den 2 december 2023

och tillämpas för prissänkingsomgången som startar under första kvartalet 2024, där prissänkningarna träder i kraft den 1 juni 2024.

## 2.4 Omprövningar

TLV fattar beslut om subvention av läkemedel baserat på de förutsättningar som råder vid beslutstillfället. Med tiden kan förutsättningarna ändras och TLV kan då initiera en omprövning av subvention och pris för ett läkemedel eller för en grupp av läkemedel.

Omprövningar ger TLV möjligheten att säkerställa att kostnaden för användningen inom läkemedelsförmånerna är rimlig under läkemedlets hela livscykel och att läkemedlen fortsatt uppfyller kraven för att omfattas av läkemedelsförmånerna. En omprövning kan exempelvis motiveras av att läkemedlet används på ett annat sätt än då beslut om subvention togs eller att det tillkommer ytterligare information om ett läkemedels effekt eller säkerhet, vilket i sin tur kan påverka om kostnaden fortfarande är rimlig i förhållande till nyttan. TLV har inlett ett arbete för att mer systematiskt följa upp användningen av läkemedel för att identifiera förändrade förutsättningar och vid behov ändra tidigare beslut, och för att skapa bättre förutsättningar för att starta fler omprövningar.

Under 2023 har TLV genomfört eller avslutat följande omprövningar:

- Läkemedel av kategorin IL17- och IL23-hämmare används bland annat för behandling av psoriasis. Omprövningen startades med anledning av att produkterna har olika subventionsbegränsningar och att kostnaderna för alternativa behandlingar har sänkts sedan de första produkterna kom in i förmånerna. Under omprövningen sänkte några företag priserna på sina respektive produkter, vilket medför besparingar. Samtliga produkter som ingick i omprövningen kvarstår i läkemedelsförmånerna. Förmånsbegränsningarna har ändrats och/eller förtydligats för samtliga produkter.
- CGRP-hämmare är en grupp läkemedel som används för att förebygga migränanfall. För dessa läkemedel konstaterade TLV i en uppföljning att användningen inte stämmer överens med de antaganden som gjordes vid de initiala subventionsbesluten. I utredningen bedömde TLV att kostnaden för användning av CGRP-hämmarna inte var rimlig, och beslutade därför att priserna skulle sänkas. Samtliga produkter som ingick i omprövningen kvarstår i förmånerna.
- En omprövning av en grupp av läkemedel som används för behandling av prostatacancer (Zytiga, generisk abirateron, Xtandi och Erleada) föranleddes av att det uppstod generisk konkurrens för Zytiga, vilket innebar betydligt minskade kostnader för användning av dessa läkemedel. Kostnaden för användning av Xtandi och Erleada är högre än kostnaden för användning av abirateron. Det finns dock situationer då behandling med abirateron inte är lämplig. TLV beslutade därför att subventionen av Xtandi och Erleada ska begränsas till när behandling med abirateron inte är lämplig. Företaget som marknadsför originalprodukten Zytiga begärde utträde ur läkemedelsförmånerna för

produkten, men det finns flera generiska produkter med abirateron i förmånerna.

- Idag finns flera GLP-1-receptoragonister som är godkända för behandling av typ 2-diabetes inom läkemedelsförmånerna. Samtliga dessa har förmånsbegränsningar, men det har inte framgått av begränsningstexten att det endast är patienter med typ 2-diabetes som får läkemedlen subventionerade. Förskrivare och farmaceuter har påtalat att det medför en otydlighet gällande subventionsbegränsningarnas omfattning. Det har också framkommit att GLP-1-receptorantagonister även används för behandling av övervikt och obesitas. TLV har därför omprövat GLP-1-receptoragonisterna inom förmånerna och förtydligat att subventionen endast gäller för behandling av typ 2-diabetes.
- Zolmitriptan och sumatriptan används för behandling av migrän. Läkemedlet Zomig Nasals (zolmitriptan) tidigare förmånsbegränsning har gett upphov till en otydlighet i vården avseende för vilka patientgrupper läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har därför omprövat produkter som innehåller substanserna zolmitriptan och sumatriptan inom förmånerna, i syfte att förtydliga att dessa läkemedel bara subventioneras för behandling av ungdomar från tolv års ålder med migrän, vuxna med Hortons huvudvärk och vid nyinsättning hos vuxna patienter med migrän endast för de som inte uppnått behandlingsmålen med sumatriptan i tablettform eller när behandling med sumatriptan inte är lämplig.
- Engångspumpar (förbrukningsartikel) som tillhör varugrupperingskoden Y93BE används för att tillföra kroppen ett läkemedel efter att de fyllts med förskrivet läkemedel av kvalificerad personal på apotek eller sjukhus. Eftersom aktuella engångsinfusionspumpar inte kan fyllas med läkemedel av patienten själv kan produkterna inte användas för egentillförsel av läkemedel. TLV beslutade därför i december 2023 att engångspumparna inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Under året har också ett antal omprövningar inletts, men ännu inte avslutats:

- Elfabrio, Fabrazyme, Galafold och Replagal används alla för behandling av Fabrys sjukdom. TLV har inlett en omprövning med syfte att säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedel för behandling av Fabrys sjukdom är rimlig.
- Lumykras ingår i förmånerna för behandling av framskriden icke-småcellig lungcancer. Vid tidpunkten för beslutet saknades resultat från direkta jämförande studier mellan Lumykras och det relevanta jämförelsealternativet docetaxel. Sedan beslutet fattades har resultat från en direkt jämförande studie publicerats. Studien visar att det finns en skillnad mellan Lumykras och docetaxel avseende tid till att sjukdomen förvärras, men däremot inte att det finns någon skillnad avseende överlevnad. Därför har TLV inlett ett omprövningsärende med syfte att utreda om kostnaderna fortsatt är rimliga.
- Läkemedlen Talzenna och Venclyxto används vid behandling av bröstcancer respektive kronisk lymfatisk leukemi och ingår i förmånerna med begränsning. De båda läkemedlen har fått marknadsgodkännande för en vidare användning, vilket har gjort att förmånsbegränsningarna inte längre är ändamålsenliga. TLV har därför inlett en omprövning för att justera dessa förmånsbegränsningar.

Totalt har TLV fattat 40 beslut för direktimporterade läkemedel i de omprövningar som avslutats under 2023. Sänkningar av apotekens utförsäljningspris, AUP, i dessa omprövningar beräknas leda till besparingar på cirka 50 miljoner kronor. Förändringar i förmånsbegränsningar leder inte till ett lägre AUP för ett specifikt läkemedel, utan förtydligar vilken användning som bedöms vara kostnadseffektiv. Detta kan leda till att förskrivare i högre utsträckning väljer mer kostnadseffektiva läkemedel, vilket ger större nytta för de resurser som läggs på läkemedel.

## 2.5 Beslut om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar

### Prisändringar för läkemedel

Den allra största delen av de prisändringsbeslut som TLV fattar, är prisändringar av utbytbara läkemedel, till och med takpris, inom ramen för periodens vara-systemet. Beslut om prissänkningar fattas även genom fastställande av takpriser, 15-årsregeln eller i samband med omprövningar av subventionsbeslut.

Tabell 2.1 Prisändringsbeslut för läkemedel

Ärendetyp	2023	2022	2021
<b>Prissänkning*</b>	19 420	19 670	19 921
<b>Prissänkning lagerberedningar**</b>	0	5	0
<b>Prishöjning t.o.m. tak*</b>	15 237	14 105	13 061
<b>Prishöjning över tak/där tak saknas</b>	46	27	12
(Bifall)	(27)	(16)	(8)
(Avslag)	(19)	(11)	(4)
<b>Prishöjning lagerberedningar</b>	0	0	30
<b>Återkallade ansökningar om prishöjning över tak/där tak saknas***</b>	18	5	6

\* Redovisas i antal förpackningar, prisändringsbesluten omfattar i regel flera förpackningar.

\*\* Prissänkning initierad av TLV

\*\*\*Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats

I vissa fall ansöker läkemedelsföretagen om en prishöjning för ett läkemedel till ett pris som är högre än det fastställda takpriset eller där takpris saknas. En prishöjning för ett godkänt läkemedel beviljas endast i undantagsfall, när det finns en stor risk för att ett viktigt läkemedel försvinner från den svenska marknaden och patienter riskerar att stå utan behandling.

Under 2023 och 2022 fattade TLV enbart beslut i prishöjningsansökningar för godkända läkemedel. Som framgår av tabell 2.1 fattade TLV under 2021 även beslut om prishöjning för ett stort antal lagerberedningar (lagerberedningar är inte godkända läkemedel). En prishöjning för en lagerberedning beviljas om det ansökta priset inte är högre än motsvarande extemporeläkemedel eller lagerberedning inom läkemedelsförmånerna. Antalet prishöjningsärenden för godkända läkemedel har ökat avsevärt under 2023 jämfört med föregående år.



Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. Under 2023 översteg inget ärende den tidsfristen. TLV fattar beslut om prissänkningar och prishöjningar till och med takpris varje månad. Prisändringsbesluten hanteras inom en tremånaderscykel. De flesta ansökningar kommer in i slutet av en månad. Beslut fattas den femte arbetsdagen i månaden därpå. Handläggningstiderna är därmed korta och varierar i regel inte. Därefter träder besluten i kraft den första dagen i den så kallade prisperioden, det vill säga i månad tre i cykeln.

Ansökningar om prishöjningar till ett pris som är högre än det fastställda takpriset, eller där takpris saknas, kräver i regel mer utredning och har därför längre handläggningstider. Under 2023 var den genomsnittliga handläggningstiden för prishöjningar 69 dagar.

Tabell 2.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2023	2022	2021
Prishöjning över tak/där tak saknas	69	72	68

### Prisändringar för förbrukningsartiklar

TLV fattar även beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna. För förbrukningsartiklar finns inget utbytessystem eller någon motsvarighet till de regelstyrda prisändringar som finns för läkemedel. Antalet beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar är därför i regel ett fåtal per år. Under 2023 har antalet prishöjningsansökningar för förbrukningsartiklar som kommer in till TLV minskat och ligger i linje med tidigare års nivåer, efter att det skett en stor ökning under 2022.

En prishöjning beviljas endast i undantagsfall, när det finns en stor risk för att produkten försvinner från den svenska marknaden och patienter riskerar att stå utan behandling<sup>9</sup>.

Tabell 2.3 Prisändringsbeslut för förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2023	2022	2021
Prissänkning	0	1	0
Prishöjning	7	27	2
(Bifall)	1	(7)	(1)
(Avslag)	6	(20)	(1)

<sup>9</sup> TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1)

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. Under 2023 översteg inget ärende den tidsfristen.

Tabell 2.4 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2023	2022	2021
Prissänkningar	-	86	-
Prishöjningar	81	86	87

## 2.6 Beslut om medicinska gaser

### Prisändringar och subventionsändringar för medicinska gaser

Under 2023 har TLV för första gången på många år hanterat ett antal beslut för medicinska gaser. Medicinska gaser klassas som läkemedel medan flera av de tillbehör som patienten behöver nyttja för att kunna inta den medicinska gasen är förbrukningsartiklar.

Tabell 2.5 Prisändringsbeslut samt beslut om ny förpackning och utträden ur förmånerna för medicinska gaser

Ärendetyp	2023	2022	2021
Prishöjning	7	0	0
(Bifall)	(4)	0	0
(Avslag)	(3)	0	0
Ny förpackning	1	0	0
Utträden	2	0	0

## 2.7 Tillsyn

Myndigheten kontrollerar att de aktörer som verkar inom lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., följer regelverket. Tillsynsverksamheten inom TLV håller uppsikt över apotekens följsamhet till utbytesregelverket och prissättning av läkemedel samt läkemedelsföretagens tillhandahållandeskyldighet av periodens vara. Vidare agerar myndigheten på anmälningar från aktörer och allmänhet rörande misstänkta oegentligheter som har koppling till läkemedelsförmånslagen.

Apotekens följsamhet till utbytesreglerna för periodens vara är generellt sett god. Försäljningen av periodens vara och slutförsäljningen av föregående månadsperiodens vara utgör tillsammans drygt 80 procent av alla receptexpeditioner på apotek inom det generiska utbytet. Liksom under de fyra föregående åren utgjorde andelen expeditioner med felaktigt utbyte cirka två procent av alla expeditioner under 2023. Läkemedelsföretagens leveransförmåga när det gäller tillhandahållande av periodens vara har totalt sett sjunkit jämfört med tidigare år. Andelen periodens vara som plockas bort från listan över periodens varor under prisperiodens (månadens) gång, har ökat från 2–3 procent under 2019–2022 och har under 2023 passerat 3,5 procent.

Under året har TLV i flera fall inlett tillsyn mot apotek för felaktig prissättning av läkemedel inom förmånerna. Bland dessa finns ärenden som gäller

öppenvårdsapotekens prissättning av extemporeläkemedel. TLV har i ett antal fall där apotek tillämpat mycket höga priser granskat apotekens tillämpning av det inköpspris som angetts på följesedel från extemporeapoteket.

TLV har under 2023 arbetat med förberedelser för att inleda regelbunden tillsyn av utbyte på apotek avseende byte mellan förpackningsstorlekar. Syftet är att kunna identifiera och inleda tillsyn vid förekomst av systematisk tillämpning av felaktiga byten från en förskriven större förpackning till flera mindre förpackningar, som inte är den typ av delexpeditioner som är tillåtna att göra. Eftersom ersättning i form av handelsmarginal betalas ut till apoteken per expedierad förpackning kan denna typ av utbyten vara ett sätt att genom felaktigt utbyte få en högre otillåten ersättning. Det medför även ökade kostnader för läkemedelsförmånerna. Det har fattats beslut i ett tillsynsärende av detta slag under 2023.

Under 2023 har TLV fortsatt utvecklingen av it-system för att underlätta och effektivisera utredningen av tillsynsärenden. Förberedelser pågår för att flera typer av tillsynsärenden ska digitaliseras med målet att underlätta arbetet och samla alla ärendetyper i ett gemensamt ärendehanteringssystem.

Tabell 2.6 Tillsynsärenden

Ärendetyp	2023	2022	2021
Felaktigt utbyte av periodens vara (apotek)*	21	-	41
Felaktigt utbyte till mindre förpackningar (apotek)	1	-	-
Felaktigt parallellutbyte (apotek)	-	-	4
Bristande tillhandahållande avseende periodens vara (läkemedelsföretag)	222	204	123

\*Innefattar både ärenden där apotek endast informeras om bristande regelefterlevnad och rena tillsynsärenden där TLV kan besluta om sanktionsavgift för felaktigt generiskt utbyte.

Ett flertal överklaganden av tillsynsbeslut har lett till att myndighetens praxis och ståndpunkter i vissa frågor prövats i domstol. Se avsnitt 2.8 nedan.

### Rekommendationer i Riksrevisionens granskning av läkemedelsförskrivning

I december 2023 publicerade Riksrevisionen rapporten Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn (RiR 2023:23). I rapporten gav Riksrevisionen bland annat rekommendationer till TLV. Dessa rekommendationer var att TLV dels ska fortsätta att utveckla och systematisera uppföljningen av förskrivarnas följsamhet till förmånsbegränsningar, dels ska ompröva förmånsbeslut vid låg följsamhet till förmånsbegränsningar eller om de antaganden om kostnadseffektivitet som låg till grund för besluten har ändrats.

## 2.8 Praxis från domstolarna

I detta avsnitt beskrivs TLV:s beslut som prövats av kammarrätt eller Högsta förvaltningsdomstolen, när det gäller prisreglering och uppföljning av subventionsbeslut för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt TLV:s tillsyn av efterlevnanden av lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Dessa beslut kallas praxisskapande beslut. Här redogörs inte för TLV:s egen beslutspraxis eller domar från förvaltningsrätt.

### Prissänkning av lagerberedningar

Sommaren 2020 infördes en ny 16 a § i TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Den bestämmelsen ger TLV möjlighet att prissänka lagerberedningar under vissa förutsättningar. Hösten 2020 tillämpade TLV denna bestämmelse för första gången när myndigheten beslutade att sänka priset på sex förpackningar av lagerberedningen Melatonin AGB som tillhandahölls av Apoteksgruppen i Borrby Nr 1 AB (bolaget).

Bolaget överklagade TLV:s beslut om prissänkning till förvaltningsrätten och yrkade att TLV:s beslut skulle upphävas. Bolaget anförde bland annat att beslutet har fattats med stöd av en föreskrift som TLV inte har haft bemyndigande att införa och som därför saknar laglig grund. Bolaget anförde också att beslutet strider mot transparensdirektivets krav på icke-diskriminerande och objektiv prissättning och att TLV inte har fullgjort anmälningsskyldigheten enligt direktivet. Bolaget anförde vidare att beslutet strider mot proportionalitetsprincipen samt bolagets rätt till egendomsskydd och näringsfrihet.

Både förvaltningsrätten och senare kammarrätten avslag överklagandet och bedömde sammanfattningsvis att TLV har haft det lagstöd som krävs för att besluta de föreskrifter som legat till grund för beslut om prissänkning av bolagets lagerberedningar och att beslutet var proportionerligt, inte strider mot transparensdirektivet eller mot bolagets rätt till egendomsskydd eller näringsfrihet. Bolaget överklagade till Högsta förvaltningsdomstolen som i november 2023 beslutade att inte meddela prövningstillstånd. Kammarrättens dom står därmed fast.

### Beräkning av sanktionsavgift för felaktigt utbyte av läkemedel på apotek

I en domstolsprocess mellan TLV och en apotekskedja har det prövats hur sanktionsavgift ska beräknas för felaktigt utbyte av parallellimporterade läkemedel på apotek och om bestämmelsen i 21 § andra stycket förmånslagen är förenlig med EU-rätten. Bolaget vitsordade att utbyte av läkemedel hade skett i strid med 21 § andra stycket förmånslagen men yrkade bland annat att domstolarna skulle inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen. Som grunder angav bolaget i korthet att avgiften har påförts på felaktiga grunder, dels med hänsyn till bland annat apotekens förhandlingsrätt, dels eftersom tillämpningen strider mot i första hand artikel 34 och i andra hand artikel 106 EUF-fördraget. Förvaltningsrätten avslag överklagandet.

Bolaget överklagade till kammarrätten som ansåg att det inte finns anledning att inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen och att det inte strider mot EU-rätten att påföra bolaget en sanktionsavgift för de aktuella överträdelserna. Däremot

bedömde kammarrätten att det fanns skäl att sätta ned sanktionsavgiftens storlek i viss mån med anledning av att det i vissa av de felaktiga utbytena inte blivit någon fördyring för samhället. I övrigt avtog kammarrätten överklagandet. Bolaget överklagade till Högsta förvaltningsdomstolen som i december 2023 beslutade dels att avslå yrkandet om att inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen, dels att inte meddela prövningstillstånd. Kammarrättens avgörande står därmed fast.

### **Tillhandahållande av periodens vara**

Under året har det kommit flera domar från kammarrätten som har tydliggjort vad som ska krävas för att periodens vara ska anses vara tillgänglig och tillhandahållas till hela marknaden under prisperioden. Det har också tydliggjorts vilken utredningsskyldighet TLV har i ärenden om sanktionsavgift för bristande tillhandahållande av periodens vara.

Av denna praxis från kammarrätten har därmed tydliggjorts att för att periodens vara ska anses tillhandahållas till hela marknaden under hela prisperioden i enlighet med 21 d § förmånslagen, ska den vara beställningsbar för öppenvårdsapotek på samtliga distributörer under hela försäljningsperioden. Det har också tydliggjorts att det är den mängd varor som apoteken väljer att beställa under försäljningsperioden som ska finnas tillgänglig från leverantören. Det har också konstaterats att regelverket för utbyte av läkemedel och TLV:s tillämpning av dessa är förenliga med EU-rätten.

## **2.9 Regeringsuppdrag på området**

### **Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel**

TLV har ett pågående regeringsuppdrag att genomföra kostnadsdämpande åtgärder på förmånsläkemedel, samtidigt som prisdynamik och en fortsatt god tillgång till läkemedel inom förmånerna säkerställs. Åtgärderna bör leda till besparingar på 800 miljoner kronor, varav 200 miljoner kronor ska uppnås genom sänkt listpris (AUP). Uppdraget löper över fyra år och ska slutrapporteras i juni 2025. Uppdraget delredovisades i juni 2023.

Inom ramen för uppdraget utvecklar TLV myndighetens arbetsätt för att säkerställa rimlig kostnad för läkemedel som ingår i förmånerna och på så vis uppnå kostnadsdämpande effekter. Nedan ges några exempel på områden som TLV har utvecklat under året:

- Utvecklad uppföljning och analys av tidigare beslut. Detta kan ge TLV bättre förutsättningar att identifiera och prioritera behov av att ompröva fattade beslut och också göra fler och mer effektiva omprövningar (se avsnitt 2.4).
- Utveckling av marknadsöversikter som en del av TLV:s fördjupade uppföljning. TLV identifierar terapiområden med potential för terapeutisk konkurrens och därigenom lägre priser. I samband med att sådana konkurrensförutsättningar identifieras, sammanställer TLV analyser i form av en marknadsöversikt. Dessa översikter bygger på uppgifter om användningen i Sverige, hur denna har förändrats och hur den fördelar sig mellan olika produkter. Marknadsöversikterna utgör underlag för intern analys och används även i kommunikation med regionerna. För vissa terapiområden presenterar TLV

marknadsöversikten i form av en webbapplikation, som ger en dynamisk översikt över läkemedelsanvändningen.

- Utveckling av nytt samverkansformat, regiondialogmöten. Det övergripande syftet med dessa möten är att TLV på ett strukturerat sätt ska kunna utbyta information med regionerna kring läkemedel som ingår i förmånerna. Varje regiondialog har ett tydligt fokus exempelvis på ett särskilt terapiområde eller en avgränsad fråga. Under året har två sådana dialoger hållits, en med fokus på läkemedel för diabetes och en om läkemedel vid astma/KOL.
- Utredning av kostnadsdämpande åtgärder för biologiska läkemedel när det finns biosimilarer. TLV har bland annat genomfört en kartläggning av hur andra länder arbetar med prissättning av biosimilarer.

TLV har även en fortsatt dialog med regionerna om hur förutsättningarna för trepartsöverläggningar kan stärkas. En förändring som kan komma att stärka dessa förutsättningar är ett lagförslag om överläggningsrätt för regionerna i TLV:s omprövningar.

Parallellt med utveckling av nuvarande arbetssätt har TLV utrett möjligheter till mer omfattande förändringar och besparingspotentialen för sådana. Bland annat har analyser påbörjats avseende en utvecklad prissättning för produkter som säljs i stora volymer (se även regeringsuppdrag om stärkt tillgång till behandlingar för sällsynta tillstånd).

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

I maj 2021 fick TLV i uppdrag av regeringen att, i samverkan med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, utveckla en försöksverksamhet för en samhällsbetald miljöpremie inom en begränsad del av periodens vara-systemet. TLV lämnade en delrapport i maj 2022 och en slutrapport i oktober 2022. I slutrapporten redovisades förslag till konstruktion och nivå på miljöpremien samt hur den ska fungera i praktiken.

I juni 2023 fick TLV sedan ett fortsättningsuppdrag på det tidigare uppdraget tillsammans med Läkemedelsverket. Innan försöksverksamheten inleds ska TLV se över ersättningsnivån för miljöpremien och i dialog med Läkemedelsverket ska TLV också utreda i vilken utsträckning det får några marknadskonsekvenser om antibiotika inkluderas i försöksverksamheten. TLV ska även fortsätta att utreda frågan om undantag från takprisregler med anledning av miljöpremien samt ta fram rutiner för den typen av undantag. TLV ska också ta fram förslag på föreskrifter som reglerar ersättningsnivån för miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 mars 2024.

### **Uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika**

TLV fick i juni 2023 i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika. Den fördjupade analysen ska belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika inom periodens vara-systemet.

Uppdraget har sitt ursprung i Folkhälsomyndighetens, TLV:s och Läkemedelsverkets tidigare gemensamma regeringsuppdrag om att stärka tillgången till äldre antibiotika, som bland annat föreslog det nu aktuella uppdraget.

I uppdraget ingår att redogöra för vilka antibiotika som genom de initiala stegen i TLV:s pågående takprisöversyn har fått höjt takpris under 2023, samt följa upp hur tillgång, konkurrens och prissättning har utvecklats för dessa antibiotika under minst sex månader. TLV ska även göra en bedömning av om ytterligare åtgärder, inom ramen för takprissystemet, behöver vidtas för att i ännu högre grad stärka tillgången till äldre antibiotika. Resultaten av bedömningarna ska därefter ligga till grund för beslut om eventuella ytterligare åtgärder under 2024, inom ramen för TLV:s takprisöversyn, för att stärka tillgången till äldre antibiotika.

Uppdraget ska genomföras i dialog med Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten. Delredovisning sker senast den 30 april 2024 och slutredovisning senast den 31 december 2024.

### **Uppdrag för tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt**

TLV fick i regleringsbrevet för 2023 i uppdrag att undersöka möjligheten att använda data från läkemedelsanvändning i klinisk vardag för att förbättra möjligheterna till uppföljning av läkemedel, och att utveckla verktyg och metoder för att kunna systematisera och analysera data i större utsträckning. Uppdraget ska bedrivas med utgångspunkt i slutsatser från tidigare arbeten inom ramen för myndighetens uppdrag att följa upp läkemedel i klinisk vardag. Arbetet är pågående och TLV ska senast den 1 maj 2024 lämna en redovisning av arbetet.

## **2.10      Analys och bedömningar**

Utöver att främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel, ska TLV säkerställa att kostnaderna för de läkemedel som ingår i förmånerna är rimliga under hela livscykeln. TLV har ett antal tillvägagångssätt för att göra detta, exempelvis genom systemet för periodens vara, fastställande av takpriser, regelbundna prissänkningar av läkemedel äldre än 15 år samt omprövningar. TLV arbetar kontinuerligt med att utveckla dessa arbetsätt och metoder för att möta nya utmaningar på läkemedelsområdet och åstadkomma kostnadsdämpande effekter på förmånsläkemedel.

Större osäkerheter vid beslut gör det allt viktigare att följa upp de beslut som fattas och kontinuerligt göra nya värderingar kring om kostnaderna för användning av enskilda läkemedel fortsatt är rimlig givet hur läkemedlen används, den evidens om nytta och kostnader som tillkommer och förändrade förutsättningar på läkemedelsmarknaden. Utvecklingen av metoder och arbetsätt sker ofta inom ramen för handläggning av ansökningar och i omprövningsärenden, men också genom TLV:s regeringsuppdrag.

Inom flera terapiområden finns det flera produkter med samma användningsområde. Det skapar förutsättningar för konkurrens och prisdynamik, där användning kan

styras mot alternativ med lägre kostnader och där företag genom att ha lägre priser kan få större försäljning eller marknadsandelar. Prisdynamiken uppstår ofta inte spontant och TLV arbetar därför tillsammans med regionerna för att aktivt stimulera en sådan utveckling.

TLV har under 2023 arbetat vidare med den takprisöversyn som inleddes under hösten 2022. Takpris är det högst tillåtna priset i en grupp av utbytbara läkemedel. TLV bedömer att en översyn av takprissystemet för utbytbara läkemedel och en höjning av takpriserna i vissa läkemedelsgrupper är en nödvändig åtgärd för att bibehålla en god tillgång till läkemedel.

Under 2023 har antalet ansökningar om prishöjning över takpris eller där takpris saknas för läkemedel ökat jämfört med tidigare år. Det är en stor ökning jämfört med tidigare när det gäller ansökningar för godkända läkemedel. Från och med i år har TLV valt att även visa återkallade ärenden i statistiken. Det är relativt vanligt att prishöjningsansökningar återkallas efter att merparten av utredningen är gjord.

Under 2023 har antalet beslut om prishöjning för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna gått tillbaka mot tidigare års nivåer, efter att en ökning setts under 2022. Det är de marknadsförande företagen som ansöker om prishöjning och både antalet företag som ansöker och hur många produkter som ansökningar skickas in för kan variera från år till år. På samma sätt som beskrivits för prishöjningar av läkemedel, behöver företagen som marknadsför förbrukningsartiklar i sin prishöjningsansökan visa hur beskrivna kostnadsökningar påverkar produktens lönsamhet och förutsättningarna för att fortsätta tillhandahålla den på den svenska marknaden.

Utredning av tillsynsärenden för felaktigt utbyte av periodens vara på apotek har återupptagits under 2023, vilket förklarar skillnaden i antal ärenden jämfört med föregående år. Under 2022 pågick arbete med att ta fram en ny sanktionsavgiftsmodell för ärendetyper och ett nytt it-system var under utveckling. Därför öppnades inga ärenden av denna typ under det året.

TLV har under 2023 gjort vissa ändringar angående under vilka omständigheter tillsynsärenden öppnas för läkemedelsföretags bristande tillhandahållande av periodens vara. Det var en åtgärd som bedömdes nödvändig för att få en jämnare resursfördelning mellan olika ärendetyper som utreds inom tillsynsverksamheten. Avsikten är också att tillsynsärenden ska öppnas i de fall det är mest relevant och där påverkan på förmånssystemet är störst.

Som beskrivits i inledningen av avsnitt 2.7 så har företagens leveransförmåga för periodens vara minskat något under 2023. Andelen periodens vara som plockas bort från periodens vara-listan under pågående prisperiod (månad) har ökat från strax under 3 procent till över 3,5 procent. Att inte skillnaden i antalet tillsynsärenden därmed är större mellan 2023 och tidigare år kan förklaras av ovan nämnda förändringar i under vilka omständigheter TLV bedömer att det är motiverat att öppna tillsynsärenden för bristande tillhandahållande av periodens vara.



## 3 Uppföljning av apoteksmarknaden

---

TLV är en av flera myndigheter som reglerar apoteksmarknaden. TLV ska medverka till en väl fungerande apoteksmarknad och en god tillgänglighet till läkemedel i samhället. I TLV:s uppdrag ingår bland annat att följa, analysera och besluta om apotekens handelsmarginal och bidrag till apotek i glesbygd.

Apotekens handelsmarginal är den reglerade ersättning som apoteken får för att hantera läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Ersättningen utgörs av skillnaden mellan apotekens fastställda inköps- och försäljningspris för receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen ska tillsammans med apotekens övriga intäkter täcka apotekens kostnader för att erbjuda apoteksservice och tillhandahålla receptförskrivna läkemedel samt genomföra det generiska utbytet.

### 3.1 Utvecklingen på apoteksmarknaden

TLV har under 2023 följt utvecklingen på apoteksmarknaden och träffat representanter för apoteksbranschen. Under september publicerades 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling med analys och bedömning av marknadens förutsättning. Uppföljningen resulterade i tre huvudinsikter.

Den första var TLV:s bedömning att det sammantaget på apoteksmarknaden finns ett ekonomiskt behov mot bakgrund av branschens succesivt minskande lönsamhet, kostnadsökningar, en svag konjunktur och en minskad intjäning från parallellhandel. TLV bedömde därför att handelsmarginalen behöver höjas för att säkerställa en fortsatt väl fungerande apoteksmarknad och god tillgänglighet till apoteksservice.

Den andra huvudinsikten var att tillväxten i e-handelskanalen avtar. Mellan åren 2020–2021 stod e-handeln för all försäljningstillväxt på apoteksmarknaden. Under 2021 ökade försäljningen i e-handeln med 20 procent samtidigt som försäljningen via fysiska apotek minskade något. Årets uppföljning visar att tillväxten i e-handel under 2022 minskade till 10 procent samtidigt som tillväxten i den fysiska handeln återvände. E-handels inbromsning kan förklaras med att den tillväxtsskjuts som covid-19-pandemin medförde har avtagit.

Den tredje huvudinsikten var att försäljningen av handelsvaror som andel av den totala försäljningen inte ökar för första gången sedan 2016. Handelsvaror är ett samlingsnamn för till exempel vitaminer, kosttillskott och skönhetsprodukter. Tidigare har tillväxten för handelsvaror varit större än försäljningen på apoteksmarknaden i sin helhet. Till skillnad från receptbelagda läkemedel är försäljningen av handelsvaror mer känsliga för förändringar i konjunkturen, vilket kan förklara varför försäljningen inte ökar i samma takt som tidigare.

### 3.2 Förändring av handelsmarginalen

TLV har inom ramen för sitt uppdrag och som en del av uppföljningen av apoteksmarknaden 2023 bedömt att det finns ett behov av att öka den reglerade handelsmarginalen från och med år 2024. TLV motiverade sin bedömning utifrån behovet av att säkerställa en väl fungerande apoteksmarknad med god tillgänglighet till läkemedel och kvalificerad rådgivning.

Uppföljningen av apoteksmarknaden 2023 följdes av en konsekvensutredning där TLV redovisade hur en höjning av handelsmarginalen skulle kunna genomföras samt hur olika aktörer skulle påverkas. De ändringar som föreslogs påverkar i varierande grad patienter, apotek, läkemedelsföretag, regioner och stat. Apoteksaktörerna får en höjning av sina inkomster i form av höjd handelsmarginal.

TLV:s sammantagna bedömning var att den föreslagna förändringen av handelsmarginalen är konkurrensneutral, då den påverkar samtliga apotek i samma omfattning samt även tillgodoser intressen hos mindre bolag.

TLV fattade beslut i december 2023 om ändring av föreskrifterna om apotekens handelsmarginal. Samtliga prisgrupper höjs för läkemedel samt även den extra ersättning som utgår för att hantera läkemedel med generisk konkurrens. Höjningen av den nya handelsmarginalen uppgår till cirka 650 miljoner kronor. Den nya handelsmarginalen börjar tillämpas från den 1 mars 2024 för både läkemedel med och utan generisk konkurrens. Den extra ersättning som apoteken erhåller för att hantera läkemedel med generisk konkurrens tillämpas från den 1 maj 2024. Handelsmarginalen för stomi- och förbrukningsartiklar ändrades inte.

### 3.3 Bidrag till apotek i glesbygd

TLV ansvarar för det bidrag som apoteken kan ansöka om för att bedriva apotek i glesbygd. Syftet med bidraget är att skapa förutsättningar för en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Apoteken ansöker om bidrag i efterhand, vilket innebär att de under 2023 ansökte om bidrag för verksamhetsåret 2022.

De samlade bidragen till apoteken för verksamhetsåret 2022 uppgick till 12,1 miljoner kronor, vilket är en minskning med cirka 0,3 miljoner kronor jämfört med föregående år. I juni 2023 betalade TLV ut bidrag till 40 öppenvårdsapotek tillhörande fyra apoteksaktörer. Två apotek fick avslag på grund av att rörelsemarginalen, beräknat som rörelseresultatet före av- och nedskrivningar i förhållande till totala intäkter, översteg 4 procent. Rörelseresultatet är resultatet före av- och nedskrivningar.

### 3.4 Regeringsuppdrag på området

#### Uppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek

TLV fick i juli 2022 i uppdrag av regeringen att analysera och lämna förslag om utformningen av ett system med beredskapsapotek. Syftet är att tillgodose allmänhetens behov av läkemedel även under en fredstida krissituation, höjd beredskap eller krig. Uppdraget slutredovisades i december.

TLV:s förslag utformades med hänsyn till att kraven på och förutsättningarna för beredskapsapoteken behöver utredas vidare. Det behöver bland annat vara tydligt vilket ansvar som ska ligga på beredskapsapoteken respektive på andra aktörer i samhället. Förslagen utgår också från att det inte på förhand går att veta var eller när en kris inträffar, eller hur omfattande eller långvarig den blir.

TLV:s utredning visade att det finns behov av att stärka både grundberedskapen på samtliga apotek samt utse ett antal apotek som är bättre förberedda än apotek i allmänhet när resurser behöver prioriteras. Flera apoteksaktörer kan med fördel involveras och bidra till att öka robustheten på marknaden.

Förslagen i korthet:

- TLV ställer sig bakom det förslag som Läkemedelverket presenterat i sitt och Socialstyrelsens uppdrag om apotekens grundberedskap, att Läkemedelverket ska få i uppdrag att utveckla den aktörsgemensamma samverkan för apoteksbranschen. TLV ser med fördel att frågor som rör totalförsvarsplanering kan diskuteras inom ramen för det forumet.
- Apoteket AB ska få en tydlig beredskapsinriktning genom en förändring i bolagets ägardirektiv. Staten förslås ge Apoteket AB i uppdrag att planera för att driva den egna verksamheten i hela hotskalan. Bolaget får ingen särskild roll och föreslås inte få ökade resurser.
- Beredskapsapotek med uppdrag att ta fram kontinuitetsplaner och samverka ska utses genom upphandling. Förslaget bör ge, utifrån nuvarande förutsättningar, den minsta möjliga marknadspåverkan.
- TLV bedömer att cirka 300 strategiskt placerade beredskapsapotek är ett rimligt antal och ska fylla en särskild funktion i allvarliga situationer då det råder brist på resurser.
- Det införs en bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som ger staten möjlighet att besluta att enskilda apotek ska hålla öppet vissa tider.

### **Uppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster**

TLV fick i december 2020 ett treårigt uppdrag att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster på apotek. Uppdraget genomförs som ett så kallat policylab, vilket bland annat innebär en nära samverkan med apoteksbranschen och andra intressenter. Farmaceutiska tjänster är rådgivning och andra insatser utöver apotekens grunduppdrag, med syfte att bidra till bättre läkemedelsanvändning.

Under 2023 har TLV lämnat en andra delrapport, bedömningar och förslag som berör det första försöket med en farmaceutisk tjänst, Inhalationsvägledning. Dessutom har det andra nationella försöket med en farmaceutisk tjänst, Apotekens läkemedelssamtal, genomförts och tillhörande forskningsstudier har planerats och startats. Ett förslag till offentlig ersättningsmodell och handläggningsprocess, utbetalning och kontrollfunktion har också tagits fram. I december 2023 förlängdes uppdraget och ska därmed slutredovisas senast den 13 december 2024.

### **Uppdrag att föreslå metod för att följa öppenvårdsapotekens direktexpediering av läkemedel**

TLV fick i juli 2023 i uppdrag att utveckla metod för att mäta öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad för läkemedel. Myndigheten tar avstamp i erfarenheter från tidigare mätningar och analyserar hur mätningar bör utformas och genomföras framöver för att ge en tydlig och tillförlitlig bild av hur öppenvårdsapoteken uppfyller målsättningen att expediera så många konsumenter som möjligt direkt. I uppdraget ingår att analysera hur direktexpedieringsgraden kan mätas på ett relevant sätt för apotekens e-handel. Arbetet pågår och kommer att slutredovisas den 1 april 2024.

### **Uppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap**

I juni 2023 fick TLV i uppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Bakgrunden till uppdraget är att en statlig utredning lämnat förslag till en ny lag om en skyldighet för läkemedelsföretag att under vissa förutsättningar lagerhålla läkemedel. Skyldigheten föreslås omfatta läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå.

TLV ska analysera ett antal frågor kring utredningens förslag ytterligare. TLV ska bland annat lämna förslag på hur parallellimporterade läkemedel och licensläkemedel kan hanteras om en sådan lagerhållningsskyldighet införs. TLV ska också bedöma om det finns anledning att ta särskild hänsyn vid bestämmande av lagerhållningsskyldigheten till att läkemedel som till stor del upphandlas av regionerna kan ha stora variationer i försäljningsvolym. I uppdraget ingår att uppskatta kostnaderna för ett sådant lagerhållningssystem och lämna förslag på nivån för en eventuell kompensation till läkemedelsföretagen.

Uppdraget ska genomföras i nära dialog med Socialstyrelsen och Läkemedelsverket och redovisas senast den 16 juni 2024.

## **3.5 Analys och bedömningar**

Av TLV:s instruktion framgår att myndigheten ska följa och analysera utvecklingen på apoteksmarknaden. Detta i syfte att säkerställa att förutsättningarna finns för att nå de mål som riksdagen har beslutat.

Under 2023 analyserade TLV hur den försämrade konjunkturen påverkade apoteksmarknaden och dess förutsättningar för god apoteksservice och tillgänglighet. Som framgår av tidigare avsnitt bedömde TLV därför att handelsmarginalen borde höjas med cirka 650 miljoner kronor från och med 2024.

Det är framför allt ökad inflation som påverkar bland annat personal- och lokalkostnader. Därtill påverkar en svagare svensk kronkurs apotekens intjäning från parallellhandel, som sammantaget bidrar till den minskade lönsamheten. Slutligen finns en övrig-post som bland annat beror på förväntade myndighetsavgifter, exempelvis höjd receptorderavgift från E-hälsomyndigheten som påverkar apotekens kostnader.

TLV bedömer att ökningen av handelsmarginalen motiveras av behovet av att verka för en väl fungerande apoteksmarknad med god tillgänglighet till läkemedel och kvalificerad rådgivning. Ändringen om höjd handelsmarginal beslutades i december 2023 och börjar tillämpas på apotek från och med mars 2024.

Syftet med det bidrag till apotek i glesbygd som TLV ansvarar för, och som beskrivits ovan, är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Myndigheten utvärderar kontinuerligt effekterna och kriterierna som ligger till grund för bidraget. Sammantaget bedömer TLV att apotek hade riskerat att stängas om bidraget inte funnits.

På senare tid, som en följd av det förändrade omvärldsläget, har frågor om tillgång till apotekstjänster vid allvarliga samhällsstörningar aktualiserats. Det finns ett behov av fortsatta analyser av apoteksmarknaden ur ett beredskaps- och tillgänglighetsperspektiv. Sådana analyser skulle vara ett komplement till de analyser som TLV har genomfört av apoteksbranschens lönsamhet när det gäller exempelvis tillgänglighet till fysiska apotek och till e-handel, samt apotek i glesbygd eller i andra geografiska områden med särskilda ekonomiska utmaningar. TLV bedömer även att analyserna av lönsamhet ger ökade förutsättningar att i kommande regeringsuppdrag ta frågan om beredskapsapotek vidare.

## 4 Det statliga tandvårdsstödet

---

TLV beslutar om vilken tandvård som ska subventioneras av staten genom det statliga tandvårdsstödet och ansvarar för att kostnaden för tandvårdsstödet inte överskrider budgeten. Målet är att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv tandvård som ska leda till en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen.

För 2023 var anslaget och det prognostiserade utfallet för tandvård cirka 7,4 miljarder kronor inklusive högkostnadsskydd, allmänt och särskilt tandvårdsbidrag. Detta motsvarar en ökning med 7,5 procent jämfört med 2022, vilket främst förklaras av en ökning av kostnaderna för högkostnadsskyddet.

### 4.1 Beslut om ersättning inom det statliga tandvårdsstödet

TLV arbetar kontinuerligt med att förbättra, förtydliga och förenkla regelverket för statligt tandvårdsstöd. TLV har i uppdrag att besluta om vilka tillstånd och åtgärder som ingår i det statliga tandvårdsstödet samt vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att en behandling ska ingå i högkostnadsskyddet. Myndigheten fastställer också referenspriser för olika tandvårdsåtgärder samt högkostnadsskyddets beloppsgränser och ersättningsnivåer. Detta beslutas inom TLV av Nämnden för statligt tandvårdsstöd.

Under 2023 beslutade TLV om ändringar i föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd som syftade till att förenkla och förtydliga delar av regelverket, utöka patientens rätt till ersättning vid fler behandlingsalternativ och ge möjlighet till viss vård på distans. Ändringarna resulterade bland annat i införandet av sju nya åtgärder för distanskontakt via videolänk, exempelvis information, rådgivning eller instruktioner som kan bli aktuellt om patienten har långt till tandvården, och ett nytt tillstånd för behandling av djupa kariesangrepp (genom den av Socialstyrelsen rekommenderade metoden *selektiv exkavering*). Ett antal operativa åtgärder, som sedan 2013 endast ersattes inom specialisttandvård, får genom de beslutade ändringarna även ersättas inom allmäntandvården. Detta ger fler patienter möjlighet till subventionerad högkompetent tandvård och avlastar specialisttandvården. Därutöver beslutades att totalt sex tillstånd liksom en åtgärd skulle tas bort ur föreskrifterna och att en ny bilaga tillförs som en del i arbetet med att förenkla tillämpningen av regelverket.

I samband med arbetet med regelverket har TLV uppdaterat Handboken om tandvårdsstödet med nya texter relaterade till ändringarna. Handboken utgör en del av TLV:s ansvar att informera berörda om verksamheten inom tandvårdsområdet och presenterar delar av föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd på ett mer lättillgängligt sätt. Den tar upp områden som särskilt behöver belysas med kliniska exempel. Handboken återfinns även i det webbaserade kunskapsstödet för tandvården, KUSP, på [tlv.se](http://tlv.se).

En årlig omräkning av alla referenspriser har utförts för att följa den allmänna kostnadsutvecklingen. På grund av den rådande situationen med hög inflation, har TLV vidareutvecklat metoden för omräkning av referenspriser. I stället för att använda historiska serier om utveckling av kostnader för direkt och dentalt material, har TLV för 2023 utgått från Konjunkturinstitutets prognos för konsumentprisindex med fasta räntor (KPIF).

Under hösten har TLV även utrett ändringar som kan komma att föreslås i regelverket för statligt tandvårdsstöd till januari 2025. Några av ändringarna syftar till att utöka stödet för patienten och andra syftar till att ytterligare förenkla de regler som vårdgivaren måste följa för att ersättningen ska vara förenlig med gällande bestämmelser. TLV utreder bland annat om fler restriktioner som begränsar ersättning till endast specialisttandvård bör upphävas och undersöker även om vissa tandvårdsåtgärder bör vara ersättningsberättigande vid rapportering av andra yrkesgrupper än tandläkare. Införandet av en ny åtgärd för kostnadseffektiv temporär behandling av mindre tandluckor och en översyn av de regler som tillämpas vid omgörning av vissa konstruktioner, är också några av de ändringar som TLV har utrett under andra halvan av 2023.

#### **4.2 Samverkan inom tandvårdsområdet**

I frågor som rör tandvård och det statliga tandvårdsstödet samverkar TLV med Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten. Tillsammans med dessa myndigheter arrangerar TLV årligen ett dialogmöte. Dialogmötet är ett möte mellan myndigheter som ansvarar för tandvårdsfrågor i Sverige och organisationer som företräder tandvården.

I sin roll som informationskälla och samarbetspartner deltar TLV i Försäkringskassans branschråd. Rådet fungerar som en viktig kanal för Försäkringskassan att förmedla information till tandvården bland annat om sin tillsynsverksamhet och utveckling av it-systemet för tandvårdsstödet. Branschrådet fokuserar på frågor som Försäkringskassan ansvarar för och som har stor inverkan på tandvårdsaktörer och andra myndigheter.

Under året har TLV samverkat med Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) som en del i arbetet med att bedöma förutsättningarna för införandet av en nationell riskbedömningsmodell inom tandvården; det är ett av de två regeringsuppdrag som TLV fått under 2023 inom tandvårdsområdet.

TLV har även medverkat i den odontologiska riksstämman, som för första gången arrangerades i Umeå. Som en del av myndighetens uppdrag att informera om sin verksamhet, medverkade TLV tillsammans med de övriga myndigheterna inom tandvårdsområdet i en gemensam monter. Där kunde besökarna träffa representanter från Försäkringskassan, IVO, Strålsäkerhetsmyndigheten och Socialstyrelsen för att ställa frågor och lämna synpunkter.

### 4.3 En prisjämförelsetjänst för tandvård

TLV har i uppgift att tillhandahålla en prisjämförelsetjänst för att dela information om tandvård inom det statliga stödet. Den webbaserade Tandpriskollen har varit i drift i snart fyra år och gör det enklare för patienter att jämföra priser mellan olika behandlingar och mottagningar. Driften och förvaltningen av webbtjänsten är ett av TLV:s regeringsuppdrag. Syftet med prisjämförelsetjänsten är bland annat att patientens ställning på tandvårdsmarknaden ska stärkas och att patienterna ska bli mer prismedvetna. TLV arbetar med att kontinuerligt uppdatera prisinformationen på Tandpriskollen.

Under 2023 har Tandpriskollen granskats ur ett användarperspektiv och funktionerna i tjänsten har förändrats och förbättrats så att de bättre lever upp till användarnas behov.

### 4.4 Analys av tandvårdsmarknaden

TLV ansvarar för att kontinuerligt följa och analysera utvecklingen inom tandvårdssektorn och publicerade under året en rapport om tandvård inom ramen för det statliga tandvårdsstödet mellan 2019 och 2022. Rapporten följer upp en tidigare rapport för åren 2009 till 2019, och nu planerar TLV en rapport vart tredje år.

Uppföljningen visar att den totala tandvårdsproduktionen inom det statliga tandvårdsstödet, mätt i fasta priser, minskade med cirka 14 procent under covid-19-pandemin. Återhämtningen började redan i slutet av 2020, men trots det var volymen av utförd tandvård fem procent lägre under 2022 jämfört med 2019. Det var främst Folktandvårdens produktion som minskade, samtidigt som andelen av befolkningen som fick tandvård inom det statliga tandvårdsstödet minskade från 56 procent 2019 till 51 procent 2022.

Folktandvården hade 2022 i genomsnitt priser som låg tio procent över det referenspris som TLV fastställer, medan den privata sektorn hade en genomsnittlig avvikelse på 23 procent över referenspriset. Priserna varierar mellan olika regioner både inom den privata sektorn och Folktandvården. Avvikelsen från referenspriset har ökat sedan 2019, och en allt större andel av patienterna betalar allt högre priser. År 2022 mötte var tredje patient ett pris som översteg referenspriset med mer än 20 procent, jämfört med drygt var femte patient år 2019.

Det har även skett en förändring i fördelningen av tandvårdsmarknaden mellan stora och små företag, där småföretagens och Folktandvårdens marknadsandel har minskat och tagits över av större och mellanstora privata företag.

Det kan konstateras att de förändringar och trender som TLV visade i sin föregående uppföljning av tandvårdsmarknaden mellan 2009 och 2019, fortsätter i samma riktning. Detta kan på sikt utgöra en risk för ett välfungerande tandvårdsstöd som ska uppmuntra till fler förebyggande besök och stödja patienten med höga tandvårdskostnader.



## 4.5 Regeringsuppdrag på området

### **Uppdrag att stödja arbetet med att bedöma förutsättningarna för ett införande av en nationell modell för riskbedömning inom tandvården**

I juni 2023 fick TLV i uppdrag att stödja Socialstyrelsen i arbetet med att bedöma förutsättningarna för ett införande av en nationell modell för riskbedömning inom tandvården. Uppdraget genomförs i samverkan med Försäkringskassan, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och samordnas av Socialstyrelsen. Myndigheterna ska bland annat utgå från de förslag och analyser som redovisas i utredningen om jämlik tandhälsa (SOU 2021:8). Dessutom bör Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vuxentandvård beaktas. Syftet med en sådan modell är enhetlig bedömning av tandvårdens patienter.

Under hösten har TLV arbetat med att ta fram en arbetsmodell baserat på den tandvård som utförts enligt Försäkringskassans statistik. Den kan användas som grund för kategorisering och riskgruppering av tandvårdens patienter. Arbetsmodellen är ett första steg i arbetet med mer enhetliga riskbedömningar i tandvården. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 mars 2024.

### **Uppdrag att genomföra en informationsinsats för att stärka tandvårdens patienter**

Prisjämförelsetjänsten Tandpriskollen lanserades 2020 och TLV har återkommande genomfört kampanjer för att öka kännedomen om tjänsten.

I juni fick TLV ett regeringsuppdrag att genomföra en informationsinsats för att stärka tandvårdens patienter. Syftet är att tandvårdspatienter ska få kunskap om hur tandvårdsstödet fungerar, priser för tandvårdsbehandlingar och information om alternativa behandlingar. I uppdraget ingår att öka patienternas möjligheter till välgrundade val genom att informera om det statliga tandvårdsstödet, Tandpriskollen, tandvårdens referenspris samt vårdgivarnas prissättning.

Uppdraget utförs i dialog med Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Regioner, Privattandläkarna och Sveriges folktandvårdsförening. Under hösten har även en rad olika patient- och intresseorganisationer fått möjlighet att komma med inspel. TLV ska redovisa uppdraget senast den 30 maj 2024.

## 4.6 Analys och bedömningar

Under 2023 har TLV fortsatt arbetet med utveckling och förbättring av regelverket för det statliga tandvårdsstödet. Detta för att säkerställa att endast behandlingar baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet är ersättningsberättigande, samt att så långt möjligt underlätta Försäkringskassans efterhandskontroller. Patienterna har fått rätt till ersättning vid fler behandlingsalternativ och möjlighet till viss vård på distans har införts. Detta sammantaget bidrar till målet om att medverka till en ändamålsenlig tandvård.

Det statliga tandvårdsstödet är ett komplext regelverk som kräver hög grad av tydlighet samt kunskapsstöd till vårdgivaren för att reglerna ska kunna tillämpas

korrekt, till exempel i form av handbok och KUSP. De ärenden som inkommit till TLV när det gäller det statliga tandvårdsstödet under 2023, visar inga indikationer på att de införda ändringarna i regelverket orsakat några väsentliga problem för vårdgivarna. Det har kommit in få frågor som direkt har kunnat kopplas till ändringarna i regelverket. Den inarbetade arbetsmetoden för utveckling av det statliga tandvårdsstödet som TLV har tillämpat de senaste tio åren och tillhandahållandet av hjälpmedel, underlättar för tandvården att ta till sig förändringarna även när dessa är av större omfattning.

På grund av den rådande situationen med hög inflation har TLV justerat metoden för årlig omräkning av referenspriserna. Även till 2024 höjdes referenspriserna mer än vanligt för att motsvara kostnadsutvecklingen som orsakas av den höga inflationen. Detta kan dock leda till att fler patienter kommer upp till nivån för högkostnadsskyddet givet att varken ersättningsbeloppen eller ersättningsnivån har ändrats.

Prisspridningen och avvikelserna från referenspriset, som TLV fastställer, är fortsatt hög på tandvårdsmarknaden. Arbete med att öka kunskaperna om Tandpriskollen, men även om patienternas rättigheter i tandvården, har pågått under senare delen av 2023.

## 5 Samverkan och dialog med externa aktörer

---

Många av myndighetens uppdrag och frågor är svåra och komplexa och kräver samverkan med externa aktörer. Enligt TLV:s instruktion har myndigheten i uppgift att informera berörda om TLV:s verksamhet, om beslut om subventionering och prisreglering för varor som ingår i läkemedelsförmånerna och om Nämnden för statligt tandvårdsstöds beslut av föreskrifter och allmänna råd. TLV ska också samverka med andra myndigheter. En kontinuerlig dialog med patientföreträdare, professioner, bransch, regioner, myndigheter och andra berörda aktörer leder till en ökad förståelse för varandras behov, perspektiv och utmaningar.

### 5.1 Utvecklad patientsamverkan

Patientsamverkan är en prioriterad fråga för TLV i och med att myndigheten fattar beslut som i hög grad påverkar patienter. Kunniga och välinformerade patienter bidrar till bättre användning av läkemedel, medicinteknik och tandvård. Genom samverkan sprids också information och kunskap om de beslut som myndigheten fattar. Patienter finns representerade i flera sammanhang på TLV, till exempel i TLV:s insynsråd och i TLV:s beslutande nämnder, Nämnden för läkemedelsförmåner och Nämnden för statligt tandvårdsstöd. TLV har under året arbetat med att uppdatera myndighetens policy för patientsamverkan, för att tydliggöra vilka förutsättningar som finns för samverkan.

Ett återkommande forum för samverkan är Dialogforum, som är TLV:s samverkansforum med patient-, konsument- och pensionärsorganisationer. Under året arrangerades ett Dialogforum.

Rundabordssamtal inom diabetes- och onkologiområdet är två andra forum som hålls regelbundet på TLV. Vid dessa tillfällen bjuder TLV in både profession- och patientföreträdare från olika organisationer för att gemensamt diskutera aktuella frågor.

European Patients' Academy for Therapeutic Innovation, EUPATI, är ett EU-initierat projekt vars syfte är att utbilda patient- och brukarrepresentanter. EUPATI Sveriges projektmål är att etablera en nationell plattform för att utbilda patientföreträdare inom utveckling och införande av läkemedel, medicinteknik och kliniska studier. TLV har under året färdigställt en utbildning om TLV:s uppdrag och arbetssätt som en del av detta arbete.

### 5.2 Samverkan i Rådet för styrning med kunskap

TLV ingår i Rådet för styrning med kunskap (Rådet) tillsammans med Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket,

Myndigheten för delaktighet, Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd, samt Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. Rådet ska verka för att styrningen med kunskap är samordnad, effektiv och behovsanpassad och arbeta strategiskt för att bidra till att rätt kunskap når fram till huvudmän och profession. Myndigheterna representeras i Rådet av respektive generaldirektör. Ordförande är Socialstyrelsens generaldirektör och vice ordförande är TLV:s generaldirektör.

Inom Rådet bildades 2021 ett myndighetsgemensamt nätverk för hälsodata. TLV är sammankallande och samordnar nätverket. Flera myndigheter arbetar med data från olika delar av hälso- och sjukvården, vilket gör det relevant att samverka för att dela erfarenheter av arbetssätt, slutsatser från analyser, och om vilka utmaningar som finns. Grupperingens syfte är att ge myndigheterna möjlighet att diskutera sina olika uppdrag och att fungera som ett nätverk för ömsesidigt informationsutbyte och förankring. Nätverket fungerar också som en ingång till respektive myndighet när det gäller frågor som rör hälsodata. Fokus ligger på olika områden som rekvisitionsläkemedel, sekundärdataanvändning, vårdgivarregister, EHDS och andra frågor som gruppen anser relevanta.

TLV ingår också i det myndighetsgemensamma nätverket för erfarenhetsutbyte om brukarinvolvering som är knutet till Rådet. Nätverket har under året haft fokus på fördjupat kunskapsutbyte såväl mellan myndigheterna som med andra aktörer. Nätverket har under året också slutfört arbetet med att ta fram en gemensam riktlinje för ersättning vid patient- och brukarsamverkan.

Inom Rådet finns också nätverk för myndigheternas kommunikationschefer samt myndigheternas chefsjurister. TLV deltar i båda nätverken.

TLV ingår även, tillsammans med flera andra myndigheter i Rådet, i partnerskapet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. Partnerskapet är en struktur för långsiktig samverkan på nationell nivå mellan myndigheterna och regionernas nationella system för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården.

### 5.3 Övriga externa samverkansplattformar

#### Forska!Sverige

Forska!Sverige är en politiskt oberoende, icke vinstdrivande stiftelse, vars vision är att medicinsk forskning och företag ska utvecklas i eller flytta till Sverige och att medicinska framsteg snabbt ska komma befolkningen till del. Forska!Sveriges uppdrag är att informera om och väcka uppmärksamhet kring betydelsen av medicinsk forskning för hälsa och välbefinnande.

Forska!Sverige driver bland annat föreningen "Agenda för hälsa och välbefinnande", där TLV är en av drygt 30 medlemsorganisationer som samverkar under Forska!Sveriges ledning. Under 2023 förnyade TLV sitt medlemskap i Forska!Sveriges medlemsförening. Från det offentliga är även Läkemedelsverket, några av de svenska universiteterna samt flera regioner medlemmar.

I agendagruppen bidrar TLV:s medarbetare med kunskap och perspektiv i olika forskningsrelaterade frågor, men tar inte ställning till de konkreta åtgärdsförslag som gruppen formulerar och för fram, bland annat till regeringen.

### **Leading Health Care**

Leading Health Care (LHC) är en akademisk tankesmedja för fördjupad dialog om framtidens hälso- och sjukvård. LHC ska främja forskning och kunskapsutveckling som är relevant för organisering, styrning och ledning av verksamheter inom hälsa, vård och omsorg, samt sprida information om detta. TLV är medlemmar i det partnersätverk som LHC samlar och som för närvarande består av cirka 30 organisationer från olika delar av sektorn. Från det offentliga är även Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket samt Socialstyrelsen partners.

### **Aktörsgemensamma dialogmöten om läkemedelstillgänglighet**

Aktörsgemensamma dialogmöten är ett forum för aktörer inom försörjningskedjan av läkemedel som leds av Läkemedelsverket. Syftet är att utbyta information för att skapa en samlad lägesbild av läkemedelstillgången, och att kunna diskutera möjliga åtgärder. Under året har ett viktigt ämne varit att skapa en överblick över alla de regeringsuppdrag och initiativ som startats för att öka beredskapen rörande läkemedel. TLV:s takprisöversyn och förslag till höjning av apotekens handelsmarginal har väckt mycket intresse i forumet. TLV deltog i november i uppstartsmötet för ett motsvarande forum för medicinteknik.

### **Nationella läkemedelsstrategin**

Nationella läkemedelsstrategin är en nationell samverkansplattform som beslutas av regeringen, med Sveriges Kommuner och Regioner som part fram till 2023. Strategin gör det möjligt att ta hand om utmaningar som finns både kort- och långsiktigt i syfte att bidra till bättre läkemedelsanvändning i Sverige. De långsiktiga målen har varit 1) effektiv och säker läkemedelsanvändning, 2) tillgängliga läkemedel och jämlik användning och 3) samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning. Regeringen arbetar med underlag för en ny strategi som väntas bli antagen under 2024. TLV deltar i Nationella läkemedelsstrategins expertgrupp, tillsammans med ett 20-tal myndigheter och organisationer. Gruppen har under 2023 haft fyra möten på Socialdepartementet. TLV har även bidragit till en gemensam omvärldsanalys.

## 6 Internationellt engagemang

---

Av TLV:s instruktion framgår att myndigheten ska följa och aktivt medverka i EU-arbete och annat internationellt samarbete inom myndighetens verksamhetsområde. Myndigheten ska också följa prisutvecklingen på läkemedel internationellt. För att göra det deltar TLV i internationella samarbeten, främst på EU-nivå. Myndigheten följer den rättsliga utvecklingen i EU, särskilt genomförandet av HTA<sup>10</sup>-förordningen som trädde i kraft i januari 2022, och EU:s lagförslag kopplade till En läkemedelsstrategi för Europa<sup>11</sup>. TLV deltar aktivt i genomförandet av HTA-förordningen och samarbetar med andra myndigheter i Norden för att effektivisera processer och jämföra oss mot andra myndigheters sätt att arbeta. Det är viktiga delar av TLV:s omvärldsbevakning och utvecklingsarbete.

### 6.1 Ordförandeskapshalvåret och fortsatt samarbete i EU

Våren 2023 var Sverige ordförandeland i Europeiska unionens råd. Även om TLV inte direkt deltar i rådsarbetsgrupper, fick myndigheten i och med ordförandeskapet leda samarbetet National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement, NCAPR. Samtidigt stod TLV värd för tre andra möten: EUnetHTA21:s styrelse, Heads of HTA Agencies Group som är nätverket för myndighetschefer för HTA-organisationer, samt Medical Evaluation Committee, MEDEV.

NCAPR består av de nationella myndigheter i EU som fattar beslut om pris och subvention. Sedan 2021 har nätverket ett rullande ordförandeskap kopplat till ordförandeskapen i EU:s ministerråd, vilket förbereder mötena. Nätverket har de senaste åren belyst olika aspekter av hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet inför allt högre priser på läkemedel, konkurrensfrågor, särlekemedels effekt på systemen och generika- och biosimilarfrågor.

I samband med NCAPR:s möte i Stockholm i mars anordnade TLV en konferens om hur vi ska förbereda oss för den nya läkemedelslagstiftningen i EU, *New legislative landscape for pharmaceuticals in the EU. How do we prepare? – Impact on affordability and accessibility*. Olika intressentgrupper lyfte olika perspektiv på tillgänglighetsfrågorna. Förutom HTA- och betalarmyndigheter deltog representanter från industrin, patienter, forskrivare, regioner med flera. I ett separat möte för bara NCAPR-myndigheterna togs frågorna om tillgänglighet och hållbar prissättning ytterligare ett steg, med presentationer även från OECD, Kommissionens konkurrensdirektorat, norska Sykehusinnkjøp HF, med flera. NCAPR:s möte i juni fokuserade på gruppens fortsatta arbetssätt och mandat.

---

<sup>10</sup> HTA, Health Technology Assessment är det engelska samlingsnamnet på olika vetenskapliga metoder för att utvärdera läkemedel och medicinteknik, främst avseende relativ effekt. I en bred definition ingår även andra områden som exempelvis hälsoekonomi.

<sup>11</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761>

TLV deltar sedan flera år i nätverket Medical Evaluation Committee, MEDEV. Nätverket delar information om utvecklingen på EU-området och om nya läkemedel som är på väg till marknaden, och utgör på så sätt en viktig del av TLV:s omvärldsbevakning. Gruppen har fått några nya medlemmar, bland andra Sveriges Kommuner och Regioner, och omfattar nu 23 organisationer från 18 medlemsstater samt Norge. Kommissionens förslag till ny EU-lagstiftning har varit ett viktigt tema det senaste året och TLV delar i stort samma syn på lagförslaget som de andra myndigheterna i MEDEV. TLV stod värd för MEDEV:s möte i juni 2023.

## 6.2 Ny EU-lagstiftning på läkemedelsområdet

EU:s läkemedelsstrategi från november 2020 har under året resulterat i ett flertal lagförslag, där det viktigaste är en översyn av humanläkemedelslagstiftningen, inklusive sär läkemedel- och barnläkemedelslagstiftningen. Förslaget presenterades i april 2023.<sup>12</sup> TLV har analyserat förslaget, avseende de delar i den existerande lagstiftningen som myndigheten har sett anledning att reformera, de analyser som publicerats av EU-kommissionen och det slutliga lagförslaget. TLV:s svar på regeringens remiss från oktober 2023 lyfter fram att kraven på evidens om nya läkemedels effekt måste stärkas i lagstiftningen.

## 6.3 Förberedelser för gemensamma utvärderingar i EU

Under året har EUnetHTA21, det konsortium som ska förbereda HTA- förordningens arbete, avslutats och slutrapporterat. HTA-förordningens samordningsgrupp tar nu över det arbete som gruppen har gjort och fortsätter förberedelserna för EU-gemensamma utvärderingar av läkemedels och medicintekniks relativa effekt. En representant från TLV har varit ordförande i projektets styrgrupp. Styrgruppen hade ett av sina sista sammanträden i Stockholm i mars, som en del av TLV:s EU ordförandeskap.

Parallellt med samarbetet i EUnetHTA21, har arbetet i Heads of HTA Agencies Group fortgått. Gruppen bildades 2021 och fokuserar på att stödja utvecklingen av det EU-gemensamma HTA-arbete som beslutats i HTA-förordningen och på att stödja de nationella systemen kring anpassning till förordningen. Vid ett möte i Stockholm i maj valdes TLV:s generaldirektör Agneta Karlsson till vice ordförande för gruppen.

Under 2023 har TLV fortsatt att förbereda myndigheten för deltagande i gemensamma europeiska utvärderingar av läkemedel och medicinteknik i enlighet med HTA-förordningen. Förberedelserna sker dels på nationell nivå (se kapitel 1), dels genom deltagande i förberedelsearbete på EU-nivå.

Förberedelsearbetet på EU-nivå sker inom HTA-förordningens samordningsgrupp och dess fyra olika arbetsgrupper (subgroups) samt inom genomförandekommittén för HTA-förordningen. TLV har representation i samtliga dessa grupper och deltar i möten och i framtagning av de metoddokument, riktlinjer och genomförandeakter

---

<sup>12</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en)

som kommer att behövas när lagstiftningen ska genomföras från och med januari 2025. Arbetet leds av den ordförande och två vice-ordföranden som samordningsgruppen utsåg i slutet av 2022, tillsammans med ordförande och vice ordförande i de fyra arbetsgrupperna. TLV:s chefsfarmaceut Niklas Hedberg är vice ordförande med särskild sakkunskap om läkemedel.

#### 6.4 Samarbete på nordisk nivå

FINOSE är ett nordiskt samarbete mellan TLV och motsvarande myndigheter i Norge (Statens legemiddelverk, NoMA) och Finland (Fimea). I maj anslöt Danska medicinerådet (DMC) till samarbetet och i september anslöt det isländska universitetssjukhuset Landspítali till FINOSE som observatör. I samband med att DMC anslöt, förlängdes samarbetsavtalet ytterligare tre år och sträcker sig nu till juni 2026.<sup>13</sup>

FINOSE genomför gemensamma utvärderingar av läkemedel och syftar bland annat till att dela kunskap mellan de nordiska HTA-myndigheterna. Som ett led i kunskapsutbytet anordnades i oktober ett digitalt seminarium i samarbete med Nordiskt Läkemedelsforum. Där berättade DMC, Fimea, NoMA och TLV om sina uppdrag, arbetssätt och metoder för värdebaserad prissättning. Cirka 40 personer från TLV deltog vid seminariet.

I samband med att FINOSE-gruppen utökades med DMC och isländska Landspítali, inleddes ett arbete med att se över arbetssätt och metoder, med syfte att effektivisera FINOSE-processen och göra den tydligare och enklare, både för företag och utvärderande myndigheter. Arbetet kommer fortsätta under första halvan av 2024 och utvärderas löpande. Under 2022 påbörjades ett arbete med horisontspaning för att identifiera produkter lämpliga för gemensam nordisk utvärdering. Arbetet har vidareutvecklats under 2023 och leds nu av NoMA som regelbundet föreslår produkter för FINOSE, parallellt med myndighetens ordinarie horisontspaningsarbete.

Under hösten har representanter från FINOSE-gruppen presenterat FINOSE vid flera internationella konferenser: World Orphan Drug Congress i Barcelona, ISPOR i Köpenhamn och vid ATMP Swedens nordiska konferens i Uppsala. Syftet har varit att synliggöra FINOSE och informera industrin om möjligheten till gemensam nordisk HTA. Ytterligare ett steg i att synliggöra FINOSE, är att tydliggöra kopplingen mellan nordisk HTA och förhandlingar på nordisk nivå. För att uppnå det har FINOSE inlett en dialog om stärkt samarbete med Nordiskt Läkemedelsforum, som genomför pridförhandlingar på nordisk nivå. Förhoppningen är att samverkan mellan FINOSE och Nordiskt Läkemedelsforum gynnar båda samarbetena och gör kopplingen mellan HTA och förhandling tydligare.

---

<sup>13</sup> Memorandum of Understanding 2023, [www.tlv.se/download/18.9ec1ae018d2a6ea21a24303/1706102244374/memorandum\\_of\\_understanding\\_finose\\_2023.pdf](http://www.tlv.se/download/18.9ec1ae018d2a6ea21a24303/1706102244374/memorandum_of_understanding_finose_2023.pdf)



## 6.5 TLV följer prisutvecklingen på läkemedel i andra länder

Två samarbeten som är centrala för att kunna följa den europeiska prisutvecklingen är Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI, och European medicine price database, EURIPID. PPRI är ett samarbete för utbyte av information om prissättning och subvention av läkemedel och medicinteknik på nationell nivå mellan ett 40-tal länder. Ett av årets tema har varit den ökade förekomsten av prishöjningar och restsituationer som samtliga länder behövt förhålla sig till. Det har även genomförts webinarier om Alzheimers sjukdom och TLV:s internationella prisjämförelse. EURIPID är en prisdatabas för läkemedel, ett samarbete mellan 26 europeiska länder som har utvecklats i samma syfte. Representanter från TLV är invalda i både den rådgivande kommittén till PPRI och i styrelsen för EURIPID.

För att kontinuerligt följa utvecklingen på bred front, deltar TLV även i andra forum för omvärldsbevakning och policydiskussioner, bland annat Health Technology Assessment International och Vancouver Group samt i samarbetet under det Nordiska ministerrådet.

Utöver dessa samarbeten följer TLV också svenska läkemedelspriser ur ett internationellt perspektiv genom den årliga rapporten Internationell prisjämförelse, se avsnitt 1.5.

## 6.6 Samarbete kring data från klinisk vardag

Den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, har tillsammans med de nationella myndigheterna i deras regulatoriska nätverk startat en satsning på uppföljningsdata som har fått namnet Data Analysis and Real World Interrogation Network, DARWIN EU. DARWIN EU har en rådgivande grupp och genom sitt aktiva arbete inom det europeiska HTA-samarbetet, har TLV fått möjligheten att representera de europeiska HTA-myndigheterna i den rådgivande gruppen. Det ligger väl i linje med TLV:s aktiva arbete med uppföljningsdata och ger en god inblick i det arbete som sker med avseende på uppföljningsstudier för regulatoriska syften i EU.

## 7 Medarbetare och arbetsplats

### 7.1 Medarbetare

Vid slutet av 2023 var 172 personer anställda på TLV. Vid myndigheten var 66 procent kvinnor och 34 procent män. Könsfördelningen i myndighetens ledningsgrupp (gd, avdelningschefer, chefsjurist, kommunikationschef och myndighetssamordnare) liksom chefsgruppen i stort speglade könsfördelningen bland myndighetens anställda väl.

Personalomsättningen ökade mellan 2021 och 2022, från 12,1 procent till 20,7 procent. TLV bedömer att detta främst var en effekt av ökad konkurrens på de områden som myndigheten verkar inom. Ökningen kan möjligen även förklaras av covid-19-pandemin, på så sätt att fler avvaktade med att byta jobb under den perioden och att fler än vanligtvis därför gjorde det efter pandemin. TLV kan dock inte redovisa uppgifter för 2023 i årsredovisningen, eftersom det personaladministrativa systemet var otillgängligt i början av 2024. Läs mer i årsredovisningens inledning under Händelser efter balansdagen.

Tabell 7.1 Nyckeltal personal

Nyckeltal personal	2023	2022	2021
Totalt anställda (kvinnor/män)	172 (113/59)	164 (108/56)	157 (110/47)
Tillsvidareanställda (kvinnor/män)*	-	154 (103/51)	145 (103/42)
Tidsbegränsad anställning (kvinnor/män)*	-	10 (6/4)	12 (7/5)
Personalomsättning*	-	20,7%	12,1%
Medelålder i år*	-	44	44

\* Uppgifter saknas för 2023 eftersom det personaladministrativa systemet var otillgängligt.

### 7.2 Kompetensförsörjning och arbetsmiljö

TLV strävar efter att vara en attraktiv arbetsgivare med medarbetare som känner engagemang. En förutsättning för att TLV ska kunna utföra myndighetens uppgifter och nå våra mål är att medarbetarna tar ett stort eget ansvar och är med och leder och driver framåt – medledarskap. TLV arbetar också utifrån ett utvecklande ledarskap, vilket innebär att leda genom omtanke, att vara ett föredöme samt att inspirera och motivera. Det gynnar både individen, gruppen och verksamhetens resultat.

Medarbetarna på myndigheten är mycket attraktiva på arbetsmarknaden på grund av sina specialistkunskaper. Det innebär att hög personalomsättning är en utmaning för TLV. För att säkra kompetens har TLV under året fokuserat på att attrahera, utveckla och behålla kompetens. TLV har arbetat med friskfaktorer som är förhållanden som påverkar arbetsmiljön så att de främjar hälsa och bidrar till att medarbetare bibehåller sin hälsa och kan arbeta och uppfylla sina och TLV:s mål över tid.

Under året har TLV bland annat haft fokus på aktiviteter kring utvecklande ledarskap. De har syftat till att stärka chefernas ledarskap genom att lyfta frågor som exempelvis inkludering och mångfald, aktivt lyssnande, ledarskap på distans samt statlig lönebildning. Medarbetarsamtalsmallen har reviderats och utvärderingen visade att samtalet numera fokuserar mer på individens drivkrafter samt tydliggör medarbetarens egna ansvar för sin utveckling.

TLV:s arbetsmiljöhandbok har reviderats för att tydliggöra ansvarsområden och bättre stötta cheferna i deras arbete. År 2022 flyttade TLV till nya lokaler. Under 2023 har utvärderingen av de nya lokalerna fortsatt och resulterat i ett flertal förbättringar i den fysiska och psykosociala arbetsmiljön.

Under året har TLV arbetat systematiskt med kompetensförsörjningsstrategin för 2021 till 2023 samt med kompetensförsörjningsplaner på avdelningsnivå. Bland annat har introduktionen för nyanställda uppdaterats för att skapa mer engagemang och delaktighet. Flera regeringsuppdrag och egeninitierade utvecklingsprojekt har skapat möjlighet till mer varierade arbetsuppgifter och alternativa karriärvägar. En skraddarsydd projektledarutbildning har upphandlats. Syftet med utbildningen var att stärka projektledarna i deras roll och effektivisera det arbete vi gör i projektform. Ytterligare ett utvecklingsområde har varit att se över karriär- och löneutveckling för hälsoekonomer.

Aktiviteter har bidragit till att TLV uppfattas som en attraktiv arbetsgivare både internt och externt. Bland annat visar medarbetarundersökningen på ett fint resultat. Resultaten redovisas på en femgradig skala där 1 är mycket dåligt och 5 mycket bra. De resultat som ligger på en hög nivå är engagemang (4,4) och ledarskapet från närmsta chef (4,3). TLV bedömer att de genomförda och redovisade åtgärderna har bidragit till att säkra kompetens genom att rekrytera, utveckla och behålla medarbetare och på så sätt fullgöra TLV:s uppdrag.

Den totala sjukfrånvaron har ökat något under 2023, från 2,7 procent till 2,9 procent. Sjukfrånvaron är fortsatt högre bland kvinnor än män. I åldersgruppen 30–49 år har sjukfrånvaron minskat från 3,5 procent till 3,3 procent. I åldersgruppen 50 år eller äldre har sjukfrånvaron ökat från 1,7 procent till 2,8 procent. Ökningen beror på fler långtidssjukskrivningar. TLV fortsätter att arbeta med främjande, förebyggande och rehabiliterande insatser som följs upp och analyseras över längre tid.

### **7.3 Vår digitala resa**

TLV har som mål att öka digitaliseringstakten för att effektivisera och på rätt sätt kunna använda digitaliseringens fördelar. Det gäller både i det interna arbetet och för att skapa mervärde och förenklingar för de aktörer som är i kontakt med myndigheten, exempelvis företag som ansöker om subvention för ett läkemedel.

Under 2023 har TLV fokuserat på fortsatt digitalisering inom ärendehandläggningen och då främst våra processer för tillsyn och ansökningar om pris och subvention av läkemedel. Men även Tandpriskollen har utvecklats med fokus på användarvänlighet och en bättre sökmotor. En annan viktig del i TLV:s digitala resa under året har varit

att säkerställa verksamhetsperspektivet i vår digitalisering, för att än mer kunna fokusera på sådan digitalisering som ger mesta möjliga verksamhetsnytta. TLV:s digitaliseringsarbete kommer fortsätta utvecklas och drivas framåt under kommande år.

#### 7.4 Informationssäkerhet

Under året har TLV fortsatt att utveckla myndighetens ledningssystem för informationssäkerhet. Ett arbete pågår med att implementera en ny modell för ägarskap av system och information. Modellens huvudsakliga syfte är att stärka systematiken i hanteringen. Parallellt med detta pågår ett arbete att vidareutveckla kontinuitetsplanerna för den verksamhet som är prioriterad. Detta arbete kommer att påskyndas efter den it-attack som beskrivs i årsredovisningens inledning under Händelser efter balansdagen.

Ett löpande arbete pågår med en rad säkerhetskänsliga åtgärder i TLV:s digitala kontorsstödsystem. Under året har ett system för säkerhetsgranskning av myndighetens driftmiljö tagits i bruk, med regelbundna sårbarhetsskanningar. TLV fortsätter att genomföra utbildningar inom informationssäkerhet för all personal.

TLV kommer att fortsätta stärka säkerheten i myndighetens it-system, bland annat utreder TLV hur autentiseringen ska stärkas. Vidare arbetar TLV med frågan hur systematiken i hanteringen av informationssäkerheten ska stärkas ytterligare. TLV formerar även ett Säkerhetsforum för att än mer göra verksamheten delaktig i informationssäkerhetsfrågor.

#### 7.5 Regeringsuppdrag på området

##### Praktik i staten

Under året har TLV tagit emot en praktikant i enlighet med regeringsuppdraget Praktik i staten på 50–100 procent på Avdelningen för verksamhetsstöd. Uppdraget ska bidra till att personer som står långt från arbetsmarknaden kommer i arbete. Uppdraget löpte till och med den 31 december 2023.

##### Uppdrag att vidta energibesparingsåtgärder inom den statliga förvaltningen

TLV var en av flera myndigheter som fick regeringens uppdrag att under perioden oktober 2022 till mars 2023 månadsvis rapportera elförbrukning. Uppdraget omfattade även att rapportera vilka åtgärder som vidtogs för löpande energibesparing, exempelvis att släcka lampor i rum som inte används. Det gick inte att se någon minskning av energiförbrukning kopplat till dessa åtgärder. De skillnader som noterades verkade snarare ha samband med längre ledigheter och hur många som då arbetade på kontoret.

## 8 Ekonomi och verksamhetens resultat

För verksamhetsåret 2023 har intäkter och kostnader fördelats på fyra verksamhetsområden. Fördelningen stämmer överens med årsredovisningens indelning och till stor del den organisatoriska strukturen. TLV:s arbetssätt karaktäriseras av en hög grad av samråd och lärande mellan enheter och avdelningar för att skapa förutsättningar för hög kvalitet i våra leveranser. Detta återspeglas genom att vissa uppskattningar har skett i kostnadsfördelningen av verksamhetsområden.

### 8.1 Verksamhetens intäkter

TLV:s verksamhet är främst anslagsfinansierad. Under 2023 har TLV dock haft många regeringsuppdrag, vilket gör att andra intäkter än anslag har varit höga.

Behovet av specialistkunskap är stort inom regeringsuppdragen och de bemannas till stor del med samma medarbetare som behövs inom den löpande verksamheten. Därmed minskar tiden som läggs på den löpande verksamheten, inklusive interna utvecklingsarbeten, och den tid som läggs i regeringsuppdrag ökar. Detta gör att TLV utgår med ett anslagssparande som är högre än 3 procent.

Störst andel av anslaget går till verksamhetsområdet ”Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik”, vilket också står för den största anslagsökningen jämfört med föregående år. Detta förklaras av att en större del av verksamhetsområdet finansieras via anslag på grund av färre regeringsuppdrag jämfört med 2022.

Störst andel av medlen för regeringsuppdrag avser verksamhetsområdet ”Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn. Området ”Uppföljning av apoteksmarknaden” har fått den största ökningen av regeringsuppdrag jämfört med föregående år, gemensamt för dessa uppdrag är ett fokus på beredskap. I not 3 finns samtliga bidragsmedel redovisade per uppdrag. Där redovisas även bidrag erhållna från andra givare.

Tabell 8.1 Intäkter av anslag per verksamhetsområde

(tkr)	2023	2022	2021
<b>Intäkter av anslag</b>			
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	113 451	101 194	97 356
Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn	30 435	30 002	28 134
Uppföljning av apoteksmarknaden	7 842	12 976	11 751
Det statliga tandvårdsstödet	17 119	17 151	16 102
<b>Summa</b>	<b>168 847</b>	<b>161 323</b>	<b>153 343</b>

Tabell 8.2 Övriga intäkter per verksamhetsområde

(tkr)	2023	2022	2021
<b>Övriga intäkter (regeringsuppdrag mm)</b>			
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	11 342	20 536	12 425
Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn	15 431	9 410	7 185
Uppföljning av apoteksmarknaden	12 121	1 854	0
Det statliga tandvårdsstödet	3 893	995	2 309
<b>Summa</b>	<b>42 788</b>	<b>32 796</b>	<b>21 918</b>

## 8.2 Verksamhetens kostnader

TLV:s kostnader har ökat med 9 procent (11 procent) sedan 2022. Detta förklaras främst av inköp av tjänster, både av data och i form av konsulter vilket är drivet både av fler regeringsuppdrag och för att täcka vakanta tjänster. Personalkostnaderna ökar till följd av personalrörlighet och årlig lönerrevision.

Tabell 8.3 Verksamhetens kostnader per verksamhetsområde

(tkr)	2023	2022	2021
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	124 795	121 730	109 781
Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn	45 865	39 413	35 319
Uppföljning av apoteksmarknaden	19 964	14 831	11 751
Det statliga tandvårdsstödet	21 012	18 146	18 411
<b>Summa</b>	<b>211 635</b>	<b>194 119</b>	<b>175 262</b>

## 8.3 Uppbördsverksamhet och transfereringar

TLV har tagit ut sanktionsavgifter från läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara enligt regelverket. Totalt har sanktionsavgifter på 8 773 tkr (3 917 tkr) påförts främst läkemedelsföretag men även några apotek under 2023. Den totala summan som faktureras per år kan skilja sig åt beroende på olika faktorer som exempelvis när under året beslut fattas och när de faktureras. Den kan även påverkas av beslut som företag överklagat där dom trätt i laga kraft och sanktionsavgifter därefter lämnas för fakturering.

Sanktionsavgifter disponeras inte av TLV. Sanktionsavgifter hanteras inom ramen för verksamhetsområde "Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik".

Under 2023 har TLV betalat ut 12 090 tkr (12 386 tkr) i bidrag till apotek i glesbygd. Utbetalningarna sker i efterhand och avser apotekens verksamhetsår 2022. Bidragen hanteras inom ramen för verksamhetsområde "Uppföljning av apoteksmarknaden".

## 9 Finansiell redovisning

### 9.1 Resultaträkning

(tkr)	Not	2023	2022
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag	1	168 848	161 323
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	60	123
Intäkter av bidrag	3	41 645	32 423
Finansiella intäkter	4	1 083	250
<b>Summa</b>		<b>211 635</b>	<b>194 119</b>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Kostnader för personal	5	-153 390	-145 686
Kostnader för lokaler		-12 521	-12 926
Övriga driftkostnader	6	-44 939	-34 736
Finansiella kostnader	7	-111	-20
Avskrivningar och nedskrivningar		-674	-752
<b>Summa</b>		<b>-211 635</b>	<b>-194 119</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Uppbördsverksamhet</b>			
Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras	8	8 773	3 917
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet		-8 773	-3 917
<b>Saldo</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Transfereringar</b>			
Medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag		12 090	12 386
Lämnade bidrag	9	-12 090	-12 386
<b>Saldo</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>		<b>0</b>	<b>0</b>

## 9.2 Balansräkning

(tkr)	Not	2023-12-31	2022-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utgifter för utveckling	10	0	0
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	11	0	89
<b>Summa</b>		<b>0</b>	<b>89</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	12	2 157	834
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	13	1 984	1 380
<b>Summa</b>		<b>4 141</b>	<b>2 214</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Fordringar hos andra myndigheter		3 669	2 291
Övriga kortfristiga fordringar	14	1 204	785
<b>Summa</b>		<b>4 873</b>	<b>3 077</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader	15	4 115	4 319
Upplupna bidragsintäkter	16	212	-
Övriga upplupna intäkter	17	745	-
<b>Summa</b>		<b>5 072</b>	<b>4 319</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	18	-4 670	-5 589
<b>Summa</b>		<b>-4 670</b>	<b>-5 589</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	19	31 413	26 142
<b>Summa</b>		<b>31 413</b>	<b>26 142</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>40 829</b>	<b>30 252</b>



(tkr)	Not	2023-12-31	2022-12-31
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>	<b>20</b>	-	-
Statskapital	21	40	107
<b>Summa</b>		<b>40</b>	<b>107</b>
<b>Avsättningar</b>			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	22	115	282
Övriga avsättningar	23	1 135	855
<b>Summa</b>		<b>1 250</b>	<b>1 137</b>
<b>Skulder m.m.</b>			
Lån i Riksgäldskontoret	24	4 132	2 196
Kortfristiga skulder till andra myndigheter	25	9 647	5 700
Leverantörsskulder		11 523	6 862
Övriga kortfristiga skulder	26	2 495	2 343
<b>Summa</b>		<b>27 797</b>	<b>17 100</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader	27	10 986	10 673
Oförbrukade bidrag	28	756	1 234
<b>Summa</b>		<b>11 742</b>	<b>11 907</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>40 829</b>	<b>30 252</b>
Övriga ansvarsförbindelser	29	-	10 389
<b>Summa</b>		<b>-</b>	<b>10 389</b>

### 9.3 Anslagsredovisning

Anslag (tkr)	Not	Ing. överföringsbelopp	Årets tilldelning enl. regl.brev	Omdisponerade anslagsbelopp	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utg. överföringsbelopp
<b>Uo 9 1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Ramanslag)</b>								
ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	30	5 282	161 782	0	-472	166 592	-160 729	5 863
<b>Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård</b>								
ap.15 Till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets disposition	31	183	8 200	0	-183	8 200	-8 119	81
ap.32 Apotek	32	7 614	20 000	0	-7 614	20 000	-12 090	7 910
<b>Summa</b>		<b>13 080</b>	<b>189 982</b>	<b>0</b>	<b>- 8 269</b>	<b>194 792</b>	<b>-180 937</b>	<b>13 855</b>

#### Finansiella villkor i anslagsredovisningen

Anslag (tkr)	Not	Villkor	Finansiellt villkor	Utfall
<b>Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård</b>				
Ap. 15 Till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets disposition	31	Myndigheten får använda 2 000 tkr för att drifva och förvalta en prisjämförelsetjänst i tandvård (tandpriskollen).	2 000	2 000
		Myndigheten får använda 6 200 tkr för uppdrag om omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling	6 200	6 119

#### Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
<b>2714 Sanktionsavgifter m.m.</b>			
617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.	33	0	8 773
<b>Summa</b>		<b>0</b>	<b>8 773</b>

## 9.4 Noter

Resultaträkning (tkr)		2023	2022
<b>Not 1</b>	<b>Intäkter av anslag</b>		
	Intäkter av anslag Uo 9 1:3	160 729	159 506
	Intäkter av anslag Uo 9 1:6 ap. 15	8 119	1 817
	<b>Summa intäkter</b>	<b>168 848</b>	<b>161 323</b>
	Utgifter i anslagsredovisningen (Uo 9 1:3)	-160 729	-159 684
	Utgifter i anslagsredovisningen (Uo 9 1:6 ap. 15)	-8 119	-1 817
	Utgifter i anslagsredovisningen (Uo 9 1:6 ap. 32)	-12 090	-12 386
	<b>Saldo</b>	<b>-12 090</b>	<b>-12 564</b>
	Saldot består av minskning av semesterlöneskuld som intjänats före år 2009. Denna post har belastat anslaget men inte bokförts som kostnad i resultaträkningen.	-	178
	Anslag Uo 9 1:6. ap. 32 Redovisning i transfereringsavsnittet som medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag.	12 090	12 386
	<b>Summa</b>	<b>12 090</b>	<b>12 564</b>
<b>Not 2</b>	<b>Intäkter av avgifter och andra ersättningar</b>		
	Intäkter enligt 4§ avgiftsförordningen	0	6
	Offentligrättsliga avgifter	2	6
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	58	111
	<b>Summa</b>	<b>60</b>	<b>123</b>
<b>Not 3</b>	<b>Intäkter av bidrag</b>		
	Bidrag från statliga myndigheter	39 916	31 862
	Bidrag från privat sektor	276	219
	Bidrag från EU:s institutioner	1 453	342
	<b>Summa</b>	<b>41 645</b>	<b>32 423</b>
	Specifikation av bidrag från statliga myndigheter:		
	<i>Kammarkollegiet</i>		
	Apoteksindikatorer, utforma, sammanställa och publicera	-	869
	ATMP fortsättningsuppdrag	2 000	1 589
	Att följa upp, prognosticera och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser	1 000	-
	Att se över del av statsbidraget för kostnader för läkemedelsförmånerna	2 000	-
	Beredskapsapotek	3 970	985
	Fördjupad analys av takprissystemet för antibiotika	1 969	-
	Försöksverksamhet miljöpremie	2 000	4 799
	Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst	2 000	2 000
	Försörjningsberedskap (kostnadsb produkter)	967	-
	Förutsättningar införande nationell modell	393	-
	Genomföra informationsinsats stärka tandvård	3 500	-
	Hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel vid Covid 19	-	2 497
	Hälsoekonomiska bedömningar läkemedel cancer	1 522	-
	Informationskampanj prisjämförelsetjänst för tandvård	-	995

(tkr)		2023	2022
(forts.)	Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel	8 000	8 000
	Miljöpremie	1 000	-
	Mäta graden av direktexpediering öppenvård	2 049	-
	Stärka tillgång till äldre antibiotika	-	2 000
	Särläkemedel	1 924	1 903
	Tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning	2 461	2 787
	Utreda omsättningslagring av läkemedel	3 008	-
	Utveckla prognoser för besparingar sidoöverenskommelse	-	1 594
	Utveckla metod hälsoek precisionsmed, betalmodell ATMP	-	1 400
	<i>Vinnova</i>		
	Farmaceutiska tjänster	117	392
	<i>Övriga myndigheter</i>		
	Övrigt	35	51
	<b>Summa</b>	<b>39 916</b>	<b>31 862</b>
<b>Not 4</b>	<b>Finansiella intäkter</b>		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	1 060	241
	Övriga ränteintäkter	0	0
	Övriga finansiella intäkter	23	9
	<b>Summa</b>	<b>1083</b>	<b>250</b>
	Ränteintäkter har ökat under 2023 med anledning av att räntan har höjts på ränte- och avistakonton under året.		
<b>Not 5</b>	<b>Kostnader för personal</b>		
	Lönkostnader (exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	-94 525	-90 276
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	-791	-1 139
	Sociala avgifter	-56 263	-53 082
	Övriga kostnader för personal	-2 603	-2 328
	<b>Summa</b>	<b>-153 390</b>	<b>-145 686</b>
	Årsarbetskrafter har ökat med ca 2% jämfört med tidigare år samt att helårseffekten slår gällande ökning av personalkostnader från 2022. Jämförelsetalen för sociala avgifter och övriga kostnader har räknats om.		
<b>Not 6</b>	<b>Övriga driftskostnader</b>		
	Kostnader för datatjänster	-24 436	-21 157
	Köp av tjänster	-15 309	-10 073
	Övriga IT-relaterade kostnader	-20	-288
	Övrigt	-5 174	-3 217
	<b>Summa</b>	<b>-44 939</b>	<b>-34 736</b>
	Ökade kostnader för datatjänster avser främst köp av konsulttjänster för satsningar på utveckling och förvaltning av ärendehanteringssystem (FLIS) samt anlåtande av konsulter inom regeringsuppdrag som finansieras av bidragsmedel. Köp av tjänster har ökat och beror på att konsulter har använts i ökad utsträckning för att täcka vakanta tjänster. Även inom bidragsverksamheten har köp av tjänster ökat jämfört med föregående år.		
	Posten övrigt består bland annat av inköp av korttidsinventarier samt resekostnader. Resekostnaderna ökar fortsatt efter pandemiåren.		

(tkr)		2023	2022
<b>Not 7</b>	<b>Finansiella kostnader</b>		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	-3	0
	Ränta på lån i Riksgäldskontoret	-84	-16
	Övriga finansiella kostnader	-24	-3
	<b>Summa</b>	<b>111</b>	<b>20</b>
	Räntekostnader på lån i Riksgäldskontoret har ökat med anledning av att räntan på ränte- och avistakonton höjts. Lån för investeringar har också ökat under året.		
<b>Not 8</b>	<b>Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras</b>		
	Offentligrättsliga avgifter	8 773	3 917
	<b>Summa</b>	<b>8 773</b>	<b>3 917</b>
	Offentligrättsliga avgifter avser fakturerade sanktionsavgifter som påförts de läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara till den volym som utlovats och apotek som genomfört felaktiga utbyten av läkemedel.		
<b>Not 9</b>	<b>Lämnade bidrag</b>		
	Lämnade bidrag till privata företag	-12 090	-12 386
	<b>Summa</b>	<b>-12 090</b>	<b>-12 386</b>
	Lämnade bidrag avser apoteksstöd i glesbygd.		

Balansräkning (tkr)		2023-12-31	2022-12-31
<b>Not 10</b>	<b>Balanserade utgifter för utveckling</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	5 589	7 814
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	0	-2 225
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>5 589</b>	<b>5 589</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-5 589	-7 814
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	0	2 225
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-5 589</b>	<b>-5 589</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Not 11</b>	<b>Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	2 069	2 069
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>2 069</b>	<b>2 069</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 980	-1 823
	Årets avskrivningar	-89	-156
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-2 069</b>	<b>-1 980</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>0</b>	<b>89</b>

(tkr)		2023-12-31	2022-12-31
<b>Not 12</b>	<b>Förbättringsutgifter på annans fastighet</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	909	1 149
	Årets anskaffningar	1 514	909
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	0	-1 149
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>2 423</b>	<b>909</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-76	-1 053
	Årets avskrivningar	-190	-172
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	0	1 149
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-266</b>	<b>-76</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>2 157</b>	<b>834</b>
<b>Not 13</b>	<b>Maskiner, inventarier, installationer m.m.</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	4 440	6 059
	Årets anskaffningar	1 121	263
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-872	-1 883
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>4 689</b>	<b>4 440</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	- 3 059	-4 220
	Årets avskrivningar	-395	-424
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	749	1 585
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-2 705</b>	<b>-3 059</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>1 984</b>	<b>1 380</b>
<b>Not 14</b>	<b>Övriga kortfristiga fordringar</b>		
	Uppbördsfordringar	1 192	788
	Osäker uppbördsfordran	0	-15
	Övrigt	12	12
	<b>Summa</b>	<b>1 204</b>	<b>785</b>
	Uppbördsfordringar avser fakturerade men ännu ej inbetalda sanktionsavgifter.		
<b>Not 15</b>	<b>Förutbetalda kostnader</b>		
	Förutbetalda hyreskostnader	3 186	2 994
	Övriga förutbetalda kostnader	929	1 325
	<b>Summa</b>	<b>4 115</b>	<b>4 319</b>
	Övriga förutbetalda kostnader avser främst licenser och årsavgifter.		
<b>Not 16</b>	<b>Upplupna bidragsintäkter</b>		
	Upplupna bidragsintäkter utomstatligt	212	0
	<b>Summa</b>	<b>212</b>	<b>0</b>
<b>Not 17</b>	<b>Övriga Upplupna intäkter</b>		
	Upplupna bidragsintäkter EU:s institutioner	745	0
	<b>Summa</b>	<b>745</b>	<b>0</b>

(tkr)		2023-12-31	2022-12-31
<b>Not 18</b>	<b>Avräkning med statsverket</b>		
	<b>Uppbörd</b>		
	Ingående balans	-773	-674
	Redovisat mot inkomstitel	-8 773	-3 917
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	8 354	3 818
	<b>Skulder avseende Uppbörd</b>	<b>-1 192</b>	<b>-773</b>
	<b>Anslag i icke räntebärande flöde</b>		
	Ingående balans	467	0
	Redovisat mot anslag	20 209	14 203
	Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	-18 290	-13 736
	<b>Fordringar avseende anslag i icke räntebärande flöde</b>	<b>2 386</b>	<b>467</b>
	<b>Anslag i räntebärande flöde</b>		
	Ingående balans	-5 282	-5 426
	Redovisat mot anslag	160 729	159 684
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-161 782	-160 340
	Återbetalning av anslagsmedel	472	800
	<b>Skulder avseende anslag i räntebärande flöde</b>	<b>-5 863</b>	<b>-5 282</b>
	<b>Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag</b>		
	Ingående balans	-	178
	Redovisat mot anslag under året enligt undantagsregeln	-	-178
	<b>Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag</b>	<b>-</b>	<b>0</b>
	<b>Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto</b>		
	Inbetalningar i icke räntebärande flöde	8 462	4 040
	Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-18 398	-13 958
	Betalningar hänförliga till anslag och inkomstitlar	9 936	9 918
	<b>Övriga fordringar /skulder på statens centralkonto</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>Summa Avräkning med statsverket</b>	<b>- 4 670</b>	<b>-5 589</b>
<b>Not 19</b>	<b>Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret</b>		
	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	31 413	26 142
	<b>Summa</b>	<b>31 413</b>	<b>26 142</b>
	Belopp att reglera för december mellan räntekontot och statens centralkonto	2 386	467
	Beviljad kredit enligt regleringsbrev	7 000	7 000
	Maximalt utnyttjad kredit	0	0

(tkr)		2023-12-31	2022-12-31
<b>Not 20</b>	<b>Myndighetskapital</b>		
	Myndighetskapital består enbart av statskapital vars värde är oförändrat mellan åren.	-	-
<b>Not 21</b>	<b>Statskapital</b>		
	Statskapital utan avkastningskrav avseende konst från Statens konstråd, ingående balans	107	107
	Återlämnad konst	-67	-
	<b>Utgående balans</b>	<b>40</b>	<b>107</b>
<b>Not 22</b>	<b>Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser</b>		
	Ingående avsättning	282	-
	Årets pensionskostnad	-	336
	Årets pensionsutbetalningar	-167	-54
	<b>Utgående avsättning</b>	<b>115</b>	<b>282</b>
<b>Not 23</b>	<b>Övriga avsättningar</b>		
	<b>Avsättning för lokalt omställningsarbete</b>		
	Ingående balans	855	589
	Årets förändring	280	266
	<b>Utgående balans</b>	<b>1 135</b>	<b>855</b>
	Myndigheten kommer att använda medel i samband med att man går med i Rörlighet i staten från och med 2024.		
<b>Not 24</b>	<b>Lån i Riksgäldskontoret</b>		
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar		
	Ingående balans	2 196	2 073
	Under året nyupptagna lån	2 635	1 173
	Årets amorteringar	-699	-1 050
	<b>Utgående balans</b>	<b>4 132</b>	<b>2 196</b>
	Differens mellan lån och anläggningstillgångar är 9 tkr och beror på anskaffning i december.		
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	13 000	13 000
	Utnyttjad låneram inklusive finansiell leasing	4 132	2 196
<b>Not 25</b>	<b>Kortfristiga skulder till andra myndigheter</b>		
	Utgående mervärdesskatt	38	202
	Arbetsgivaravgifter	2 712	2 485
	Leverantörsskulder andra myndigheter	2 410	1 935
	Återbetalning av oförbrukade bidrag	4 486	1 078
	<b>Summa</b>	<b>9 647</b>	<b>5 700</b>
	Posten återbetalning av bidrag avser ej upparbetade medel på diverse regeringsuppdrag. Medlen ska återbetalas till Kammarkollegiet senast 31 mars 2024.		



(tkr)		2023-12-31	2022-12-31
<b>Not 26</b>	<b>Övriga kortfristiga skulder</b>		
	Personalens källskatt	2 495	2 343
	Övrigt	0	0
	<b>Summa</b>	<b>2 495</b>	<b>2 343</b>
<b>Not 27</b>	<b>Upplupna kostnader</b>		
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	9 690	9 270
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	35	0
	Övriga upplupna kostnader	1 261	1 403
	<b>Summa</b>	<b>10 986</b>	<b>10 673</b>
	Årets semesterlöneskuld har ökat då antalet sparade dagar ökat.		
<b>Not 28</b>	<b>Oförbrukade bidrag</b>		
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	0	120
	Bidrag som erhållits från icke-statliga organisationer eller privatpersoner*	756	1 114
	<b>Summa</b>	<b>756</b>	<b>1 234</b>
	<i>Varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk inom tre månader</i>		
		0	120
	<b>Summa</b>	<b>0</b>	<b>120</b>
	*Övriga bidrag som erhållits från icke statliga organisationer 756 tkr avser förskott från HTx		
<b>Not 29</b>	<b>Övriga ansvarsförbindelser</b>		
	Övrigt*	-	10 389
	<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>10 389</b>
	*Ansvarsförbindelser 2022 avser skadeståndskrav mot staten och avgörs av Justitiekanslern.		

## Anslagsredovisning

---

**Not 30 Uo 9 1:3 Hälsovård, sjukvård och social omsorg****ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**

Enligt villkor i regleringsbrevet får anslaget användas för myndighetens förvaltningsutgifter. Av det ingående överföringsbeloppet får myndigheten disponera 4 810 tkr, det vill säga 3% av föregående års tilldelning. Myndigheten disponerar en anslagskredit på 4 853 tkr, under året har krediten inte nyttjats.

Anslaget är räntebärande.

---

**Not 31 Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård****ap.15 Till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets disposition**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får använda 2 000 tkr under 2023 för att drifva och förvalta en prisjämförelsetjänst i tandvård (tandpriskollen). Myndigheten har använt alla medel. Myndigheten får använda 6 200 tkr under 2023 för uppdrag om omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling. Av dessa är 6 119 nyttjade under året.

Anslagskredit saknas. Anslagsposten är icke räntebärande.

---

**Not 32 Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård****ap.32 Apotek**

Anslagsposten disponeras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Medlen får användas för att betala ut bidrag till öppenvårdsapoteksservice. Utfallet påverkas av hur många apotek som ansöker och är berättigade till bidrag men även hur apotekens rörelseresultat har utvecklats.

Anslagskredit saknas. Anslagsposten är icke räntebärande

---

**Not 33 2714 617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.**

Sanktionsavgifter debiteras i enlighet med lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m m. och redovisas på denna inkomsttitel.

## 9.5 Tilläggsupplysningar

Alla belopp redovisas i tusentals kronor (tkr) om inget annat anges. Till följd av det kan summeringsdifferenser förekomma.

### Redovisningsprinciper

#### *Tillämpade redovisningsprinciper*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följer god redovisningssed och förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring samt Ekonomistyrningsverkets (ESV) föreskrifter och allmänna råd till denna. Årsredovisningen är upprättad i enlighet med förordningen (2000:605), om årsredovisning och budgetunderlag samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna.

I enlighet med ESV:s föreskrifter till 10 § FBF (Förordning om myndigheters bokföring), tillämpar myndigheten brytdagen den 5 januari. Efter brytdagen har fakturor överstigande 25 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

Noterna för kostnader i resultaträkningen har ändrats till att visa negativa saldon i överensstämmelse med resultaträkningen. I föregående årsredovisning visades beloppen med positiva saldon.

#### *Kostnadsmässig anslagsavräkning*

Semesterdagar som intjänats före år 2009 avräknas fr. o. m. år 2009 anslaget först vid uttaget enligt undantagsbestämmelsen. Utgående balans år 2021, 178 tkr, har år 2022 belastat anslaget i sin helhet.

#### *Övriga upplysningar*

Justitiekanslern har under året beslutat i ett ärende om skadeståndskrav mot staten avseende TLV:s område (beslut den 29 november 2023 i ärende 2022/1040). Beslutet innebar att Justitiekanslern avböjde att reglera anspråket. TLV har därför inte längre några ansvarsförbindelser avseende skadeståndskrav mot staten att redovisa.

#### *Värdering av anläggningstillgångar*

Tillgångar med en bedömd ekonomisk livslängd om minst tre år och ett anskaffningsvärde på minst 25 tkr redovisas som anläggningstillgångar. Beloppsgränsen för egenutvecklade datasystem och förbättringsutgifter på annans fastighet är 100 tkr.

Vid större anskaffningar som sker över flera år och där kostnadsfördelning över tid inte påverkas, kostnadsförs anskaffningen löpande. Detta gäller också inköp av inventarier där ersättning sker årligen, till exempel kostnadsförs persondatorer i sin helhet vid anskaffning.

Avskrivning sker enligt linjär avskrivningsmetod. Avskrivning under anskaffningsåret sker från den månad tillgången tas i bruk.

### **Tillämpade avskrivningstider**

- 3 år Egenutvecklade dataprogram, licenser, rättigheter. Datorer och kringutrustning
- 5 år Maskiner och andra tekniska anläggningar. Bilar och andra transportmedel
- 10 år Inredningsinventarier, övriga inventarier

Avskrivningstiden för förbättringsutgifter på annans fastighet uppgår till högst den återstående giltighetstiden på hyreskontraktet, dock lägst tre år.

### **Fordringar**

Fordringar har tagits upp till det belopp varmed de beräknas inflyta. Fordringar i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

### **Skulder**

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp. Skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

### **Ersättningar och andra förmåner**

<b>Ledande befattningshavare</b>	
	<b>Ersättning (tkr)</b>
<b>Generaldirektör</b>	
Agneta Karlsson	1 369
Förmån	1
<i>Ledamot i Uppsala universitets konsistorie</i>	
<b>Insynsråd</b>	
<b>Ledamöter</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
Johanna Hållén	8
<i>Ledamot, Grand Tours AB styrelse</i>	
Håkan Billig	8
<i>Ordförande, Drug discovery and development, SciLifeLab</i>	
<i>Ordförande, EATRIS-European Infrastructure for Translational Medicine</i>	
Fredrik Lennartsson	-
Margareta Haag	10
<i>Ordförande, Två generationer Haag AB</i>	
Lena Björk	11
Annema Paus	11
<i>VD i Wangensten Consulting AB</i>	
<i>Styrelsesuppleant i Bridge to China AB</i>	
<b>Nämnden för läkemedelsförmåner</b>	
<b>Ordinarie ledamöter</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
Staffan Bengtsson, Ordförande	255
<i>Ordförande, Nämnden för statligt tandvårdsstöd</i>	
<i>Vice ordförande, Försvarets materielverks styrelse</i>	
<i>Ledamot, Transportstyrelsens styrelse</i>	
Margareta Berglund Rödén, Vice ordförande	101

Gerd Lärfars	29
Inge Eriksson	34
Elisabeth Wallenius <i>Ledamot, SBU:s nämnd</i>	23
Martin Henriksson <i>Ledamot, SBU:s vetenskapliga råd</i>	72
Maria Landgren	29
Sofia Kälveberg Sporrang	36

<b>Ersättare</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
Mattias Skielta	-
Eva-Maria Dufva	9
Mikael Svensson	-
Maria Strandberg	8
Eva Swahn	14
Lena Ring <i>Styrelseledamot i E-hälsomyndigheten</i>	8
Mats Bergman <i>Suppleant i styrelsen för Södertörns högskola</i> <i>Suppleant i styrelsen för EBEB AB</i>	12
Magnus Thyberg	16

*Arvoden för ett möte under hösten betalas ut under 2024.*

<b>Nämnden för statligt tandvårdsstöd</b>	
<b>Ordinarie ledamöter</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
Staffan Bengtsson, Ordförande <i>Ordförande, Nämnden för läkemedelsförmåner</i> <i>Vice ordförande, Försvarets materielverks styrelse</i> <i>Ledamot, Transportstyrelsens styrelse</i>	255
Jessica Bylund	10
Emelie Lindahl <i>Ledamot i Skolverkets insynsråd</i>	10
Lena Nyberg, Vice ordförande <i>Generaldirektör, Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällesfrågor,</i> <i>Ledamot i Arbetsgivarverkets styrelse</i> <i>Ledamot i Myndigheten för kulturanalys insynsråd</i>	75
Lars Christersson <i>Styrelseordförande i konsultbolaget Lars Christersson AB</i>	10
<b>Ersättare</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
Andreas Cederlund	5
Michael Koch	3
Per Åkesson	4
Annri Thimstrand	5

## Personalbild

I tabellen redovisas TLV:s medarbetare. Uppgifterna omfattar månadsavlönad personal vilket inkluderar tillsvidareanställningar, allmän visstidsanställningar, särskild visstidsanställningar och vikariat fördelat på kön.

## Anställdas sjukfrånvaro

I tabellen redovisas anställdas totala sjukfrånvaro i förhållande till den sammanlagda ordinarie arbetstiden. Vidare redovisas andel av totala sjukfrånvaron under en sammanhängande tid av 60 dagar eller mer.

I tabellen redovisas också sjukfrånvaron fördelat på kön och ålder i förhållande till respektive grupps sammanlagda ordinarie arbetstid. Sjukfrånvaron redovisas i procent.

Tabell 9.1 Sjukfrånvaro i procent

Sjukfrånvaro	2023	2022	2021
Total sjukfrånvaro	2,9	2,7	1,9
Långtidssjukfrånvaro i förhållande till total sjukfrånvaro i procent	61,4	46,6	44,1
Kvinnor	3,7	3,4	2,3
Män	1,4	1,4	1,0
Åldersgrupp 29 år eller yngre	*	0,8	2,4
Åldersgrupp 30 – 49 år	3,3	3,5	1,9
Åldersgrupp 50 år eller äldre	2,8	1,7	1,7

\*Uppgifter lämnas inte då antalet individer är för få.

## 9.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2023	2022	2021	2020	2019
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	13 000	13 000	13 000	15 000	15 000
Utnyttjad	4 132	2 196	2 073	2 919	3 458
<b>Kontokrediter Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	7 000	7 000	7 000	7 000	7 000
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Räntekonto Riksgäldskontoret</b>					
Ränteintäkter	1 060	241	0	0	0
Räntekostnader	3	0	0	1	68
<b>Avgiftsintäkter</b>					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	60	123	284	421	313
<i>Avgiftsintäkter som ej disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Intäkter enligt inkomstitel 2714 617					
Sanktionsavgifter*	8 773	3 917	4 454	5 041	4 777
<b>Anslagskredit</b>					
Beviljad	4 853	4 810	4 626	4 570	4 339
Utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Anslag</b>					
Anslagssparande Uo 9 1:3. ap 1	5 863	5 282	5 426	4 809	6 007
Anslagssparande Uo 9 1:6. ap 15	81	183			
Anslagssparande Uo 9 1:6. ap 32	7 910	7 614	63	550	9 044
<b>Bemyndiganden</b>	Ej tillämpligt				
<b>Personal</b>					
Antalet årsarbetskrafter (st)	139	136	128	122	119
Medelantalet anställda (st)**	169	165	154	151	144
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft</b>	1 517	1 422	1 363	1 311	1 312
<b>Kapitalförändring</b>					
Årets	0	0	0	0	0
Balanserad	0	0	0	0	0

\* Avgiftsintäkter avser sanktionsavgifter som debiteras i enlighet med lag om läkemedelsförmåner m m.

\*\* I beräkningen av medelantalet anställda ingår tjänstledig personal.

## Underskrift

---

Jag intygar att årsredovisningen ger en rättvisande bild av verksamhetens resultat samt av kostnader, intäkter och myndighetens ekonomiska ställning.

Stockholm den 21 februari 2024.

Agneta Karlsson  
Generaldirektör