

**TLV**

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

# Årsredovisning 2022

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket



<b>Generaldirektören har ordet</b> .....	<b>4</b>
<b>Viktiga händelser under 2022</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 Utvecklad värdebaserad prissättning och främjande av innovation .....	16
1.6 Regeringens samverkansprogram för hälsa och life science .....	17
1.7 Beslut som varit praxisskapande .....	18
1.8 Regeringsuppdrag .....	19
1.9 Analys och bedömningar .....	22
<b>2. Prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn</b> .....	<b>24</b>
2.1 Systemet för periodens vara .....	24
2.2 Fastställande av takpriser för utbytbara läkemedel .....	24
2.3 Prissänkningar av läkemedel äldre än 15 år .....	25
2.4 Omprövningar och prisändringsansökningar från regioner .....	25
2.5 Beslut om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar .....	27
2.6 Tillsyn .....	29
2.7 Regeringsuppdrag på området .....	31
2.8 Analys och bedömningar .....	31
<b>3. Uppföljning av apoteksmarknaden</b> .....	<b>33</b>
3.1 Förändring av handelsmarginalen.....	33
3.2 Bidrag till apotek i glesbygd.....	34
3.3 Regeringsuppdrag på området .....	34
3.4 Analys och bedömningar .....	35
<b>4. Det statliga tandvårdsstödet</b> .....	<b>37</b>
4.1 Beslut om ersättning inom det statliga tandvårdsstödet .....	37
4.2 Samverkan inom tandvårdsområdet .....	38
4.3 En prisjämförelsetjänst för tandvård.....	39
4.4 Uppföljning av befolkningens prisedvetenhet .....	39
4.5 Utveckling av den genomsnittliga tandvårdsproduktionen inom vuxentandvården .....	39
4.6 Analys och bedömningar .....	40
<b>5. Samverkan och dialog med externa aktörer</b> .....	<b>42</b>
5.1 Utvecklad patientmedverkan .....	42
5.2 Samverkan i Rådet för styrning med kunskap .....	43
5.3 Övriga externa samverkansplattformar .....	43
<b>6. Internationellt engagemang</b> .....	<b>45</b>

<b>7. Medarbetare och arbetsplats.....</b>	<b>47</b>
7.1 Medarbetare .....	47
7.2 Kompetensförsörjning och arbetsmiljö .....	47
7.3 Vår digitala resa.....	48
7.4 Regeringsuppdrag på området .....	49
<b>8. Ekonomi och verksamhetens resultat.....</b>	<b>51</b>
8.1 Verksamhetens intäkter.....	51
8.2 Verksamhetens kostnader.....	52
8.3 Uppbördsverksamhet och transfereringar.....	52
<b>9. Finansiell redovisning.....</b>	<b>53</b>
9.1 Resultaträkning.....	53
9.2 Balansräkning .....	54
9.3 Anslagsredovisning .....	56
9.4 Noter .....	57
9.5 Tilläggsupplysningar.....	65
9.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter .....	70
<b>Underskrift.....</b>	<b>71</b>

## Generaldirektören har ordet

---



Efter flera år av pandemi har världen nu börjat återhämta sig, inte minst här i Sverige. Dessvärre har Rysslands invasion av Ukraina fått långtgående konsekvenser, främst humanitära men även ekonomiska. Återhämtningen som vi sett framför oss, har på många sätt avbrutits. Högre mat- och energipriser har lett till en inflation som vi inte haft på många år. Beredskaps- och säkerhetsfrågor har också kommit i fokus på ett helt annat sätt än tidigare. Allt detta har påverkat de marknader som TLV verkar på och vi kan se att det redan fått konsekvenser för vårt arbete.

Forskning och utveckling inom både läkemedel och medicinteknik går snabbt framåt. Det är positivt att patienterna får möjlighet till bättre behandlingar. Samtidigt ser vi att de ärenden TLV får som gäller nya läkemedel är alltmer komplexa och underlagen innehåller större osäkerheter. Priser företagen begär för de här läkemedlen är ofta väldigt höga, vilket försvårar möjligheten att inkludera dem i läkemedelsförmånerna. TLV ser också en viss trend att fler företag ansöker om högre pris för läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har initierat en rad utvecklingsprojekt både på eget initiativ och via de regeringsuppdrag vi fått, bland annat för att utveckla vår handläggning och våra utvärderingsmetoder, inte minst för sällsynta läkemedel och ATMP/precisionsmedicin. Detta klarar vi dock inte själva utan det kräver samverkan och kreativitet från alla inblandade, inte minst regioner och företag.

Sveriges priser på äldre läkemedel är dock generellt låga ur ett internationellt perspektiv. Den svaga kronkursen är en bidragande orsak, men också för att det generiska utbytet håller kostnaderna nere genom en fungerande konkurrens. Den lägre kostnaden på äldre läkemedel underlättar förstås också introduktion av nya mer kostsamma läkemedel. Systemet med det generiska utbytet visade sig fungera bra även under pandemin och de befarade bristerna på läkemedel uteblev. Men med det förändrade kostnadsläget i världen och i Sverige, har behovet av en översyn av takpriserna inom systemet blivit aktuellt. Genom att göra justeringar hoppas TLV kunna bidra till att tillgängligheten på läkemedel är fortsatt god.

Apoteksmarknaden fortsätter att utvecklas och distanshandeln har kommit för att stanna. Konkurrensen ökar och många apotek har små marginaler. Det särskilda bidrag till apotek i glesbygd som TLV ansvarar för, bidrar till att allmänheten får tillgång till läkemedel och apoteksservice i hela landet. Under året har också regeringsuppdraget om farmaceutiska tjänster fortsatt. Två piloter med farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek har genomförts, vilket har skapat stort intresse och spännande diskussioner.

TLV har en nära och strukturerad samverkan med Sveriges regioner, inte minst genom de trepartsöverläggningar som sker. Myndigheten utför också allt fler

hälsoekonomiska utredningar av nya klinikläkemedel på uppdrag av regionerna. Efterfrågan har ökat under senare år och vi tvingas tyvärr konstatera att vi på grund av alltför små resurser inte hinner göra dessa i den takt vi skulle önska. TLV gör även liknande utvärderingar av medicintekniska produkter åt regionerna. Detta samarbete har utvecklats mycket positivt och även här ser vi att efterfrågan ökar. Genom samarbetet får många läkemedel och medicintekniska produkter likartade bedömningar vilket underlättar prioriteringar i vården.

Det statliga tandvårdsstödet utvecklas löpande. Under året inkluderades flera angelägna åtgärder i stödet till gagn för patienterna. Arbetet med att öka kännedomen om den webbaserade prisjämförelsetjänsten Tandpriskollen, har också fortsatt under året.

TLV:s arbete blir alltmer internationellt. Genom den nya HTA-förordningen och de reviderade medicinteknikförordningarna kommer förutsättningarna förändras för vårt arbete. Myndigheten har därför tagit ledande roller i förberedelsearbetet, dels i konsortiet EUnetHTA21, dels i den formella koordineringsgrupp som kommer att utgöra navet i det EU-gemensamma utvärderingsarbetet. Under året har TLV också deltagit i många diskussioner för att påverka kommissionens förslag till revideringar av nuvarande regelverk för godkännande av nya läkemedel, som presenteras nu under våren.

För att klara TLV:s breda och komplexa uppdrag krävs mycket kunniga och engagerade medarbetare, vilket vi verkligen har. Under året har vi fortsatt skapa en myndighet som bygger på tillit och tydlighet tillsammans. Vi har också arbetat med utvecklande ledarskap för våra chefer och medledarskap för våra medarbetare samt utvecklat roller, mandat och förväntningar. Flytten till nya kontorslokaler under året har inneburit en riktig nystart efter pandemin och har gett ökad energi och samhörighet på myndigheten, men även en minskning av våra lokalkostnader. Våra nya lokaler och delvist arbete på distans, ger oss bättre möjligheter att utveckla våra arbetssätt och mer systematiskt ta tillvara digitaliseringens möjligheter.

Det finns många utmaningar inom de områden TLV arbetar med, behoven och önskemålen om snabb introduktion av nya läkemedel och medicintekniska produkter ökar, den digitala utvecklingen går snabbt, nya EU-regelverk ses över och introduceras. I denna komplexa omvärld måste vi samarbeta nära med patienter, brukare, professioner, regioner, myndigheter och andra länder. Detta gör TLV, och i takt med utvecklingen kommer det att bli allt viktigare för att vi ska klara vårt övergripande uppdrag: ”Mesta möjliga hälsa för pengarna.”

## Viktiga händelser under 2022

---

### Januari

- TLV lämnar en rapport om beslut om bidrag till apotek i glesbygd för 2020 samt bidragets användning och effekter. I rapporten framgår att 38 apotek fick sammanlagt 10,5 miljoner kronor i bidrag och att de har öppet i samma omfattning som tidigare.
- En EU-förordning om HTA (utvärdering av medicinska tekniker, inklusive läkemedel) träder ikraft. Den reglerar hur EU-länderna gemensamt ska bedöma produkters relativa effekt.

### Februari

- TLV:s internationella prisjämförelse publiceras. Rapporten är en del av TLV:s uppdrag att följa och analysera prisutvecklingen på läkemedel i ett internationellt perspektiv.
- TLV lämnar en delrapport för regeringsuppdraget om en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster på apotek.

### Mars

- Den slutliga uppföljningen för 2021 av återbäringarna från sidoöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsföretag återrapporteras och utfallet blev knappt 3 miljarder kronor.
- TLV remitterar förslag till förbättringar i det statliga tandvårdsstödet.
- TLV lämnar tillsammans med Läkemedelsverket en rapport om kort- och långsiktiga omvärldsförändringar.

### April

- TLV genomför ett dialogforum för samverkan med patient-, konsument- och pensionärsorganisationer. Syftet är att skapa en god dialog där så många som möjligt kan få komma till tals.
- TLV lämnar förslag för stärkt tillgång till nya behandlingar, bland annat genterapier (ATMP)

### Maj

- TLV betalar ut 12,4 miljoner kronor i bidrag till totalt 44 apotek i glesbygd för 2021.
- TLV presenterar i en delrapport de juridiska förutsättningarna för en försöksverksamhet med en miljöpremie för ett begränsat antal läkemedel som ingår i periodens vara-systemet.
- Riksrevisionen publicerar sin rapport "Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel". TLV rekommenderas få tillgång till uppgifter för



att bedriva tillsyn över samtliga tillsynsområden samt ökade möjligheter att utfärda sanktionsavgifter.

### **Juni**

- TLV lämnar två rapporter om kostnadsutvecklingen och ger förslag på kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har identifierat och kommer att genomföra flera åtgärder för att förstärka prisdynamiken på läkemedelsmarknaden.

### **Juli**

- TLV publicerar ändringar i det statliga tandvårdsstödet för att ytterligare förbättra regelverket. Ändringarna träder i kraft den 15 januari 2023.
- TLV flyttar till nya lokaler för att anpassa arbetsplatsen utifrån mer flexibla arbetssätt. Ny adress är Fleminggatan 14.

### **Augusti**

- TLV publicerar en handbok om hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Handboken ska öka tydligheten och transparensen kring hur processen fungerar och vilken information företag behöver skicka in.

### **September**

- TLV lanserar en ny webbplats – nya tlv.se. Den nya webbplatsen har fått en ny modern design, effektivare sökmotor och gränssnittet har anpassats till höga krav på tillgänglighet.

### **Oktober**

- TLV lämnar en rapport om vikten på tillgång till data för uppföljning av läkemedel. I rapporten ger TLV förslag på hur de nationella hälsodataregistrerna kan utökas och hur tillgängligheten av data för analys kan förbättras.
- TLV lämnar en rapport som innehåller en fördjupad granskning och rättslig analys av apoteksindikatorer. TLV föreslår att uppdraget om apoteksindikatorer avslutas.
- En uppföljning av apoteksmarknadens utveckling publiceras. Rapporten innehåller en bedömning av hur marknaden förväntas utvecklas de närmsta åren.
- TLV lämnar en rapport tillsammans med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten om ett förslag för en försöksverksamhet med en miljöpremie för läkemedel i periodens vara-systemet.
- TLV inför ny, differentierad sanktionsavgiftsmodell för tillsyn av felaktigt generiskt utbyte på apotek.
- TLV påbörjar en översyn av takprissystemet för att säkra fortsatt god tillgång till läkemedel.

### **November**

- TLV genomför årets andra dialogforum, som är ett forum för samverkan med patient-, konsument- och pensionärsorganisationer.
- TLV lämnar en rapport tillsammans med Folkhälsomyndigheten och Läke medelsverket som innehåller en kartläggning av marknaden och förslag till insatser för att stärka tillgången till äldre antibiotika.
- TLV:s chefsfarmaceut Niklas Hedberg blir vald till vice ordförande för samordningsgruppen under EU-förordningen om HTA (se januari). Gruppen ska leda arbetet med gemensamma europeiska utvärderingar av läkemedel och medicintekniks relativa effekt

### **December**

- TLV lämnar en rapport över prognos av besparingar från sidoöverenskommelser mellan regioner och företag.



# 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.

# 1. Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik

---

## 1.1 Beslut om nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar

TLV beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna. Under 2022 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 36 miljarder kronor <sup>1</sup>, inklusive patientavgifter. Kostnaderna för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna uppgick till cirka 1,2 miljarder kronor <sup>2</sup> under 2022. Motsvarande kostnader för 2021 var 34,8 miljarder för läkemedel inom läkemedelsförmånerna respektive 1,2 miljarder 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.

### 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.

---

<sup>1</sup> E-hälsomyndigheten

<sup>2</sup> E-hälsomyndigheten

- *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 2022 fattade TLV beslut om pris och subvention för 61 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 2022 initierades trepartsöverläggningar inom ramen för nio subventionsärenden. Av de åtta ärenden som hann avslutas, tecknades en sidoöverenskommelse mellan läkemedelsföretaget och regionerna i sex fall.

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	2022	2021	2020
<b>Nya originalläkemedel</b>	61	50	38
(begränsad subvention)	(25)	(32)	(11)
(uppföljningsvillkor)	(0)	(0)	(1)
(avslag)	(11)	(9)	(9)
<b>Nya beredningsformer</b>	4	5	3
(begränsad subvention)	(3)	(2)	(2)
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer**	26	35	21
<b>Nya styrkor</b>	17	20	13
<b>Nya förpackningsstorlekar</b>	111	104	79
<b>Nya parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel***</b>	347	445	423
<b>Nya generiska läkemedel</b>	194	126	138
<b>Nya lagerberedningar</b>	0	0	0
<b>Läkemedel med tillfällig subvention</b>	10	4	8
<b>Utträden ur läkemedelsförmånerna</b>	49	61	59

\*\* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

\*\*\* Beslut om parallellimporterade och parallelldistribuerade 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 2022 översteg inget ärende den tidsfristen. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel var 129 dagar under 2022.

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	2022	2021	2020
<b>Nya originalläkemedel</b>	129	128	121
<b>Nya beredningsformer</b>	123	131	88
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer*	134	118	111
<b>Nya styrkor</b>	27	34	19
<b>Nya förpackningsstorlekar</b>	17	16	14
<b>Nya parallelimporterade och paralleldistribuerade läkemedel**</b>	9	12	8
<b>Nya generiska läkemedel</b>	14	13	11
<b>Nya lagerberedningar</b>	-	-	-
<b>Läkemedel med tillfällig subvention</b>	5	9	20
<b>Utträden ur läkemedelsförmånerna</b>	17	19	15

\* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

\*\* Beslut om parallelimporterade 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 § punkt 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 2022 fattade TLV beslut om 48 nya förbrukningsartiklar, vilket framgår av tabell 1.3. Hur många ansökningar som kommer in till TLV varierar från år till år. Det är företagen som väljer om de ska ansöka om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Tabell 1.3 Antal beslut om pris och subvention för nya förbrukningsartiklar.

Ärendetyp	2022	2021	2020
<b>Nya förbrukningsartiklar</b>	48	40	32
(Begränsad subvention)	(1)	(1)	(1)
(Uppföljningsvillkor)	(0)	(0)	(0)
(Avslag)	(1)	(0)	(2)
Återkallade ansökningar för nya förbrukningsartiklar*	3	14	6

\* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

### Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om nya förbrukningsartiklar ska inte överstiga 180 dagar enligt 9 § förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Under 2022 översteg inget ärende den tidsfristen. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya förbrukningsartiklar var 92 dagar under 2022. Av tabell 1.4 framgår genomsnittlig handläggningstid.

Tabell 1.4 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar.

Ärendetyp	2022	2021	2020
Nya förbrukningsartiklar	92	120	81

## 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 2022 uppgick kostnaden till cirka 12 miljarder kronor. Syftet med de hälsoekonomiska bedömningarna är att bidra till kunskap om läkemedlens kostnadseffektivitet och priser. Bedömningarna utgör underlag för upphandling av slutenvårdsläkemedel och kliniska beslut.

Det är NT-rådet, Rådet för nya terapier, som beställer 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 bedömning.

Under 2022 har TLV färdigställt 12 hälsoekonomiska bedömningar. Majoriteten av bedömningarna har gällt cancerbehandlingar. Därutöver har TLV även genomfört hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel för behandling av primär hyperkolesterolemi samt systemisk lupus erythematosus (SLE), som är en kronisk reumatisk autoimmun sjukdom.



I tillägg till de utvärderingar som inkluderas i tabell 1.5 har TLV genomfört tre hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som kan användas vid covid-19. Se vidare i avsnitt 1.8 om det regeringsuppdrag som TLV har om att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används mot covid-19 samt skapa en process för att på kort tid kunna göra hälsoekonomiska bedömningar.

Tabell 1.5. Antal utvärderingar av slutenvårdsläkemedel

Ärendetyp	2022	2021	2020
Hälsoekonomisk utvärdering	12	12	14

### 1.3 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Från och med 2020 har TLV ett permanent uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. 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>3</sup>.

TLV:s hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik förväntas ligga till grund för kliniska beslut och beslut om upphandling som fattas av hälso- och sjukvårdshuvudmännen. Sveriges 21 regioner etablerade 2020 en gemensam samverkansmodell för medicinteknik med ett medicintekniskt produktråd, MTP-rådet, och en beredningsgrupp. Regionernas samverkansmodell ansvarar för nationellt ordnat införande av medicinteknik. Eftersom MTP-rådet utgör beställare och mottagare av TLV:s hälsoekonomiska bedömningar är de hälsoekonomiska bedömningarna ett viktigt steg i den nationella införandeprocessen.

I januari 2022 publicerade TLV tre hälsoekonomiska bedömningar av produkter för diagnostisering av förmaksflimmer genom egenmätning av EKG. Under 2022 har TLV även arbetat med en beställning från MTP-rådet som gäller en produkt för identifiering av portvaktstörtlar vid bröstcancerkirurgi. Det arbetet väntas mynna ut i en hälsoekonomisk bedömning i början av 2023. Under hösten 2022 har TLV tagit emot beställningar från MTP-rådet när det gäller dels produkter för ryggmärgsstimulering vid kronisk neuropatisk smärta, dels en produkt för att administrera narkosgaser hos patienter som blir respiratorbehandlade. Dessa beställningar kan väntas mynna ut i upp till sex hälsoekonomiska bedömningar.

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

<sup>3</sup> Uppskattningen är gjort utifrån tre olika källor: [https://ihe.se/wp-content/uploads/2019/09/IHE-Rapport-2019\\_5\\_.pdf](https://ihe.se/wp-content/uploads/2019/09/IHE-Rapport-2019_5_.pdf), SLIT-rapport eHälsa och IT landstingen maj 2018 och SCB 2017

samverkansmodellens beredningsgrupp har TLV slutfört temaspänningar inom områdena sepsis, svårläkta sår, kolorektalcancer/lungcancer och omställningen till nära vård.

TLV:s medicinteknikuppdrag är starkt beroende av god samverkan med såväl regioner som företag. Samarbetet med MTP-rådet och beredningsgruppen syftar till att anpassa TLV:s leveranser till regionernas behov. 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 SBU, samt deltar i internationellt arbete, exempelvis International Horizon Scanning Initiative, IHSI.

## 1.4 Utvärderingar i samverkan med andra länder

### Utvärdering av nya läkemedel inom FINOSE

FINOSE är ett samarbete mellan de norska och finska läkemedelsverken, NoMA och Fimea, och TLV, som syftar till att åstadkomma effektivare processer för beslut om subvention och ett gemensamt lärande. Nuvarande samarbetsavtal sträcker sig till mitten av 2023. Diskussioner pågår kring vilken typ av läkemedel som lämpar sig bäst för gemensam utvärdering, samt hur gruppen bäst når ut med information om möjligheterna med gemensam utvärdering till berörda parter. Under 2022 har rutiner för horisontspaning och identifiering av lämpliga produkter tagits fram.

Inom ramen för samarbetet har Fimea, NoMA och TLV under 2021 och 2022 genomfört en gemensam utvärdering av relativ effekt och hälsoekonomi. Utvärderingen avser ett läkemedel som används för behandling av en ovanlig genetisk sjukdom som främst påverkar nervsystemet och i dagsläget saknar botande behandling. Utvärderingen avslutades i början av 2022. Utifrån den har representanter från SKR tillsammans med kollegor från de nordiska länderna (Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige) genomfört en gemensam prissförhandling med företaget som marknadsför läkemedlet.

## 1.5 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.

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 behandlingskostnader och de osäkerheter som är kopplade till många av dessa behandlingar. Under 2022 har TLV fattat beslut om flera målriktade läkemedel mot cancer som kan betecknas som precisionsmedicin. TLV har även inom ramen för pågående regeringsuppdrag

arbetat med att utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och att utreda hur betalningsmodeller för ATMP kan utvecklas.

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 arbetssätt och processer som hjälper myndigheten att på ett systematiskt sätt säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel genom hela livscykeln. Inom ramen för 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 TLV beslutar om huruvida de förändrade förutsättningarna motiverar en omprövning, så att dessa processer blir än mer effektiva och får en högre transparens och förutsägbarhet.

Trepartsöverläggningar mellan regionerna och läkemedelsföretag är fortsatt ett viktigt verktyg och centralt för utvecklingen av den värdebaserade prissättningen. För 2022 beräknas sidoöverenskommelserna sammanlagt generera en återbäring från läkemedelsföretagen till regionerna på cirka 2,4 miljarder kronor.

Trepartsöverläggningar är också ett viktigt verktyg för tillgång till nya innovativa behandlingar. I november kunde TLV fatta ett beslut om att inkludera ett nytt läkemedel vid cystisk fibros i förmånen. Sidoöverenskommelsen var ett avgörande underlag för TLV:s beslut.

Under de senaste åren har antalet beställningar från NT-rådet av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel ökat. 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 pågående regeringsuppdrag kring nya betalningsmodeller.

## 1.6 Regeringens samverkansprogram för hälsa och life science

Samverkansprogrammet för hälsa och life science är ett av fyra områden inom regeringens strategiska samverkansprogram. Programmet syftar till att lägga en grund för implementeringen av den nationella life science-strategin som togs fram 2019. TLV har verksamhet som bidrar till flera av de prioriterade områdena inom life science-strategin. På den övergripande nivån har TLV framför allt varit aktiva i den arbetsgrupp som arbetat med frågeställningar kring precisionsmedicin och ATMP. Detta arbete har resulterat i rapporten En färdplan för precisionsmedicin som publicerades i juni 2022.

I färdplanen lyfts framför allt tre förslag fram, 1: Nationell samordnande infrastruktur för precisionsmedicin, 2. Etablering av centrum för avancerade terapier och 3. Finansieringssystem för precisionsmedicin.

Medarbetare på TLV har bidragit med kunskap och perspektiv till Samverkansgruppens arbetsgrupp för precisionsmedicin och ATMP, men däremot tar TLV som myndighet inte ställning till enskilda förslag som arbetsgruppen formulerat. I slutet på april 2022 slutredovisade TLV det andra i ordningen av regeringsuppdrag om att analysera och lämna förslag på hur hälsoekonomiska bedömningar av precisionsmedicin kan utvecklas och utreda möjliga betalningsmodeller för avancerade terapier, ATMP.

TLV har varit projektpartner i det Vinnova-finansierade projektet Från horisont till framtid, som avslutades under året. Projektet arbetade bland annat för att tillgängliggöra data som genereras i klinisk vardag, för att den ska kunna användas vid uppföljning för nyintroducerade läkemedel och medicintekniska produkter.

## 1.7 Beslut som varit praxisskapande

I detta avsnitt beskrivs beslut som prövats av kammarrätt eller Högsta förvaltningsdomstolen, så kallade praxisskapande beslut. Här redogörs inte för TLV:s egen beslutspraxis eller domar från förvaltningsrätt.

### **Domstolsavgöranden**

#### *Mayzent – relevant jämförelsealternativ*

År 2020 beslutade TLV att läkemedlet Mayzent ska ingå i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning. Förmånsbegränsningen innebar att Mayzent endast subventioneras när behandling med rituximab inte är lämplig. Mayzent används för att behandla en viss typ av Multipel skleros (MS) som heter SPMS.

Företaget överklagade TLV:s beslut till förvaltningsrätten och begärde att Mayzent ska ingå i förmånerna med generell subvention. Företaget framförde att det var felaktigt av TLV att välja MabThera (rituximab) som jämförelsealternativ till Mayzent, eftersom MabThera inte är godkänt för behandling av SPMS eller någon annan form av MS, det vill säga att läkemedlet används utanför godkänd indikation för denna sjukdom. TLV framförde att enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2)

kan ett jämförelse-alternativ i särskilda situationer vara ett läkemedel som inte har samma godkända indikation som det läkemedel som prövas. MabThera (rituximab) har störst användning och lägst läkemedelskostnad vid behandling av SPMS och utgör därför relevant jämförelsealternativ till Mayzent. Förvaltningsrätten avslag företagets överklagande och instämde med TLV att Mayzent kan och bör jämföras med MabThera.

Företaget överklagade domen till kammarrätten som i november 2022 avslag överklagandet. Kammarrätten konstaterade att MabThera utgör ett relevant jämförelsealternativ till Mayzent eftersom rituximab är det behandlingsalternativ som har störst användning och lägst läkemedelskostnad vid behandling av patienter med SPMS. Den fria förskrivningsrätten möjliggör ordination utanför den godkända indikationen och domstolen bedömde att det inte har framkommit annat än att användningen av rituximab är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Att rituximab används av en betydande del av patienter med SPMS utgör enligt kammarrättens bedömning en sådan särskild situation som innebär att rituximab utgör ett relevant jämförelsealternativ trots att det används utanför godkänd indikation.

Företaget har överklagat kammarrättens dom till Högsta förvaltningsdomstolen som ännu inte meddelat beslut gällande prövningstillstånd.

## 1.8 Regeringsuppdrag

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

I april 2022 återrapporterade TLV uppdraget om att fortsätta utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för ATMP. Arbetet med detta uppdrag har byggt på redovisningen av ett tidigare uppdrag som TLV redovisade i april 2021.

Utvecklingen inom precisionsmedicin och ATMP kan innebära stora hälsovinster för patienter som är 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. I arbetet inom regeringsuppdraget har TLV fortsatt utreda och analysera några av de förslag som myndigheten lämnade i den första rapporten. TLV har bland annat fortsatt utreda hur utfallsbaserade betalningsmodeller kan minska betalarens risk för ATMP och därmed öka möjligheten att patienter får tillgång till behandlingarna. I redovisningen förslår TLV att myndighetens uppdrag om att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av slutenvårds-läkemedel utvidgas, så att TLV även får utvärdera och ta fram förslag på betalningsmodeller som kan ligga till grund för ett avtal mellan regioner och företag och även ta fram utkast till sådana avtal.

Flera av de frågor som TLV har utrett inom uppdraget är inte unika för ATMP eller precisionsmedicin. Bland annat har TLV utrett om frågan kring om påverkan på anhörigas livskvalitet bör inkluderas i de hälsoekonomiska utvärderingarna och påverka subventionsbeslut. TLV:s slutsats är att det kan vara rimligt att inkludera det i särskilda fall, men att TLV behöver fortsätta utveckla metoder och kriterier för hur och när det ska tillämpas. TLV föreslår även en utredning av bland annat varaktighet i effekt för ATMP för att minska osäkerheterna i de hälsoekonomiska utvärderingarna. Vidare föreslår TLV även en utredning av förutsättningar för robusta processer för utvärdering, prissättning och uppföljning av kombinationsläkemedel inom cancerområdet. Dessa frågor kommer att utredas inom ett nytt regeringsuppdrag som TLV har fått och som ska utgå från förslag myndigheten har lämnat i avrapportering för de tidigare uppdragen.

### **Uppdrag att stärka tillgång till äldre antibiotika**

TLV, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket överlämnade i november en gemensam rapport till regeringen om att stärka tillgången till äldre antibiotika. Rapporten innehåller en grundlig kartläggning av marknaden och förslag på åtgärder inom fem områden; prissättning inom läkemedelsförmånerna, regulatoriska åtgärder, modeller för ökad lagerhållning, kommunikation och åtgärder som andra aktörer ansvarar för.

För prissättning inom läkemedelsförmånerna, som TLV ansvarar för, föreslås att takpriserna ska kunna höjas över nu gällande nivå och att det bör införas stöd i lag som möjliggör för TLV att göra undantag under vissa förhållanden. Därutöver föreslår TLV att myndigheten ska utöka informationen om möjligheten att ansöka om prishöjningar och även ta fram en modell för hur rimlig kostnad ska bedömas vid nyansökan för äldre antibiotika som blivit godkända för försäljning i Sverige.

Den grundläggande utmaningen är att kombinera vårdens behov av ett brett sortiment och en restriktiv användning med läkemedelsföretagens krav på lönsamhet.

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

TLV har fått ett uppdrag av regeringen att genomföra kostnadsdämpande åtgärder på förmånsläkemedel, säkerställa prisdynamik och en fortsatt god tillgång till läkemedel inom förmånerna. Åtgärderna bör leda till besparingar på 800 miljoner kronor under åren 2021 – 2024.

Under 2022 har TLV fortsatt att utveckla myndighetens arbetsätt för att säkerställa rimlig kostnad för läkemedel som ingår i förmånerna. I det ingår att utveckla uppföljning av tidigare beslut, genom att dels utveckla systematiken i arbetet med att identifiera händelser som påverkar förutsättningarna för att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, dels utveckla arbetssätten för hur dessa nya förutsättningar ska värderas och hanteras. Fyra omprövningar av större läkemedelsområden har initierats under året (se avsnitt 2). TLV har även utrett möjligheterna för besparingar för läkemedel som är 15 år och äldre.



I syfte att stärka prisdynamik för läkemedel, utvecklar TLV sina metoder för att identifiera läkemedelsområden med potential för en ökad priskonkurrens. TLV utreder även förutsättningarna för fördjupad samverkan med regionerna kring detta för att stärka deras möjligheter att bidra till besparingar. TLV har även en fortsatt dialog med regionerna om hur förutsättningarna för trepartsöverläggningar kan stärkas.

Inom ramen för uppdraget ser TLV även över behovet av utvecklade verktyg för att åstadkomma besparingar och stärka prisdynamik. Bland annat utreds om, och i så fall hur, försäljningsvolym eller antal patienter generellt kan och bör påverka vilket pris, vilken osäkerhet och vilken behandlingskostnad som accepteras för ett läkemedel.

### **Uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer**

TLV har i regeringsuppdraget undersökt möjligheten att använda alternativa datakällor med koppling till sjukvårdens grunddata för olika typer av uppföljning, till exempel genom extraktion av journaldata. Målet med arbetet har varit att skapa alternativa tillvägagångssätt i situationer då data från randomiserade kliniska studier inte kan användas som referens eller när relevant data inte finns tillgängliga i nationella eller regionala kvalitetsregister. Utveckling av den värdebaserade prissättningen, bland annat genom en mer dynamisk prissättning, kräver goda möjligheter till uppföljning för att minska risken för icke kostnadseffektiv användning. En ökad andel subventionsbeslut med begränsningar/villkor samt sidoöverenskommelser som ett av flera beslutsunderlag kräver också möjligheter till effektivt utvecklad uppföljning vilket arbetet uppdraget syftat till att förbättra.

Under uppdraget har TLV arbetat med flera projekt i syfte att illustrera vilka förutsättningar och möjligheter som finns för att använda alternativa datakällor för olika typer av uppföljning och föreslår vilka åtgärder som bör göras för att utveckla de befintliga registren och förslag på nya register med en beskrivning av vad som kan göras på kort respektive längre sikt. Uppdraget slutredovisades i oktober 2022.

### **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 mars 2022 gav regeringen TLV i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används vid covid-19. TLV ska också skapa en process för att på kort tid kunna göra hälsoekonomiska bedömningar. Processen ska kunna användas under särskilda omständigheter som pandemier eller andra kriser. TLV ska löpande redovisa de hälsoekonomiska bedömningar som TLV utför, på samma sätt som för utvärderingar av klinikläkemedel.

Under 2022 har TLV genomfört tre hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som kan användas vid covid-19. Två av dessa har initierats av NT-rådet och en av Socialstyrelsen. De lärdomar som TLV har fått med sig från utvärderingarna ligger

till grund för den process som TLV har tagit fram och som kan användas i framtida situationer, när TLV ska genomföra hälsoekonomiska bedömningar på kort tid under särskilda omständigheter. Uppdraget slutredovisades den 31 januari 2023.

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

TLV har ett regeringsuppdrag att utveckla tillgången till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. I det ingår att kartlägga tidigare subventionsbeslut för läkemedel vid sällsynta sjukdomar och föreslå och analysera olika åtgärder som kan leda till stärkt tillgång till sådana läkemedel.

En systematisk kartläggning har genomförts av subventionsbeslut gällande sär-läkemedelsklassade läkemedel på de ärenden som TLV handlagt från 2015 och framåt. En bred inventering av möjliga verktyg och handlingsvägar för att utveckla tillgången till läkemedel vid sällsynta diagnoser pågår. Efter en inledande översiktlig analys, kommer ett urval av dessa att analyseras utifrån förutsättningar att utveckla tillgången och utifrån konsekvenser, exempelvis med avseende på jämlikhet, etiska och ekonomiska aspekter och inverkan på patienter, regioner och företag. Eftersom stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta diagnoser skulle kunna leda till ökade kostnader, undersöker TLV också handlingsvägar som kan leda till kostnadsminskningar på andra områden.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 29 september 2023.

## **1.9 Analys och bedömningar**

Allt fler läkemedel får marknadsgodkännande i tidigare stadier och fler läkemedel godkänns för sällsynta tillstånd med små patientgrupper, vilket 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. Tillsammans med ett större antal ansökningar har det lett till att det genomsnittliga antalet handläggningsdagar har ökat något. Även för ansökningar som företagen återkallar innan beslut, har handläggningstiderna ökat.

För att säkerställa en kostnadseffektiv användning av läkemedel, arbetar TLV med att utveckla arbetssätt och metoder för att möta de utmaningar som utvecklingen på läkemedelsområdet ger. 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 arbetssätt sker ofta inom ramen för handläggning av ansökningar och i omprövningsärenden, men också genom de regeringsuppdrag som TLV genomför.

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. Företagens prissättning av läkemedel påverkas av att andra länder tillämpar internationell referensprissättning, vilket innebär att prissänkningar i Sverige leder till sänkta priser i andra länder. Ett sätt att ändå kunna uppnå prisdynamik, är att regionerna och företag tecknar sidoöverenskommelser om återbäring och att regionerna genom aktiv styrning mot användning av de produkter som ger lägst kostnad.

Antalet beslut om pris och subvention för parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel har minskat sedan föregående år. En förklaring till detta kan vara den nuvarande ekonomiska situationen med låg kronkurs. Parallellhandel med läkemedel utgår från prisskillnader på olika marknader och antalet beslut om parallellimporterade läkemedel påverkas av kursen på den svenska kronan. Samtidigt kan en ökning ses av antalet beslut om pris och subvention för ny generika. Antalet ansökningar och beslut för ny generika påverkas främst av vilka patentutgångar som sker under året och hur stora de nya utbytesgrupperna inom respektive läkemedelssubstans blir.

## 2. Prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn

---

### 2.1 Systemet för periodens vara

Systemet för periodens vara syftar till att hålla nere kostnaderna för utbytbara läkemedel och ligger till grund för utbyte på apotek. Generiska läkemedel innehåller samma aktiva substans som ett originalläkemedel. När det finns generiskt utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna, ska apoteken erbjuda sina kunder det läkemedel som har lägst pris per enhet varje månad, det vill säga periodens vara. Det är Läkemedelsverket som bedömer vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar in dem i så kallade utbytesgrupper. TLV delar därefter in dessa läkemedel utifrån storleken på förpackningen i så kallade förpackningsstorleksgrupper.

Inför varje ny månad justerar läkemedelsföretagen priserna på sina läkemedel. Därefter publicerar TLV en lista, där det framgår vilka läkemedel som håller lägst 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 2022 har TLV fastställt takpriser för 29 utbytesgrupper, 2021 fastställdes takpriser för 35 utbytesgrupper.

Under hösten har TLV påbörjat en översyn av takprissystemet. Denna kommer fortsätta under 2023.

## 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 221 förpackningar under 2022 och under 2021 omfattades 341 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 sex ansökningar om undantag, motsvarande 11 förpackningar, där två beviljades undantag från prissänkning. En ansökan om undantag avskrevs. Prissänkningar enligt 15-årsregeln leder till lägre kostnader för läkemedelsförmånerna.

## 2.4 Omprövningar och prisändringsansökningar från regioner

TLV fattar beslut om subvention 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 få 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.

Under 2022 har TLV genomfört ett antal omprövningar:

- I januari tog TLV beslut i omprövningen av de elva subkutana TNF-hämmare som ingår i förmånerna. Dessa läkemedel används för att behandla inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar som till exempel reumatoid artrit, plackpsoriasis, psoriasis, ankyloserande spondylit, crohns sjukdom och ulcerös kolit. I omprövningen konstaterade TLV att introduktionen av biosimilarer för substanserna etanercept och adalimumab har skapat en

konkurrenssituation som medfört att flera företag har sänkt priserna på sina produkter. TLV bedömde också att ytterligare prissänkningar och successiv omställning till produkter med lägre pris kan generera ytterligare besparingar och att samtliga produkter med dessa substanser fortsatt ska ingå i förmånerna. För Cimzia och Simponi, där det inte finns konkurrens från biosimilarer, är priserna betydligt högre. TLV beslutade därför att subventionen ska begränsas till användning då etanercept eller adalimumab inte är lämplig

- Verzenios är ett cancerläkemedel som sedan 2019 ingått i högkostnadsskyddet med generell subvention. TLV inledde under 2022 en omprövning av Verzenios efter att denna har fått ett marknadsgodkännande för en bredare användning, för vilken rimlig kostnad inte hade prövats. TLV beslutade i december 2022 att Verzenios fortsatt bör ingå i förmånerna med generell subvention.
- En omprövning av Orkambi inleddes efter att sidoöverenskommelse mellan regionerna och företaget om återbäring för läkemedlet löpt ut och inte förlängts. Orkambi används som behandling av cystisk fibros. Den sidoöverenskommelse som i november tecknades för Kaftrio och Kalydeco (i samband med beslut om subvention för dessa) omfattade även Orkambi. Orkambi fortsatte därmed att ingå i förmånerna.
- Enligt läkemedelsförmånslagen får ett vaccin inte subventioneras om det är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Den 1 december 2022 inrättades ett nationellt vaccinationsprogram för riskgrupper som ska erbjudas vaccination mot pneumokockinfektion. TLV beslutade därför efter en omprövning att subventionen av Apexxnar och Prevenar 13 ska begränsas till personer som inte omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet.

Pågående 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.
- CGRP-hämmare är en grupp läkemedel som används för att förebygga migränanfall. För dessa läkemedel har TLV i en uppföljning konstaterat att användningen inte stämmer överens med de antaganden som gjordes vid de initiala subventionsbesluten.
- Omprövningen 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.

Med stöd av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har regionerna rätt att inkomma med en ansökan om ändrat pris för produkter inom läkemedelsförmånerna och begära överläggning med TLV. I september 2022 ansökte regionerna om prisändring för de IL-hämmare som omfattas av TLV:s



omprövning. Ingen trepartsöverläggning efterfrågades av regionerna i samband med den ansökan.

## 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 det generiska utbytet och periodens vara-systemet. Beslut om prissänkningar fattas dock även i och med fastställande av takpriser, 15-årsregeln eller i samband med omprövningar av subventionsbeslut. TLV beslutade efter en översyn att prisa fem lagerberedningar. Priserna trädde i kraft 1 juli 2022.

Tabell 2.1 Prisändringsbeslut för läkemedel.

Ärendetyp	2022	2021	2020
<b>Prissänkning*</b>	19 670	19 921	17 555
<b>Prissänkning lagerberedningar**</b>	5	0	9
<b>Prishöjning t.o.m. tak*</b>	14 105	13 061	11 710
<b>Prishöjning över tak/där tak saknas (Bifall)</b>	27	12	16
<b>(Avslag)</b>	(16)	(8)	(12)
	(11)	(4)	(4)
<b>Prishöjning lagerberedningar</b>	0	30	65

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

\*\* Prissänkning initierad av TLV

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 2021 och 2020 fattade TLV beslut om prishöjning för ett stort antal lagerberedningar. En prishöjning för en lagerberedning beviljas om det ansökta priset inte är högre än motsvarande extemporeläkemedel eller lagerberedning inom läkemedelsförmånerna. Under 2022 fattade TLV enbart beslut i prishöjningsansökningar för godkända läkemedel, (lagerberedningar är inte godkända läkemedel) och antalet beslut har ökat jämfört med tidigare år.

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. Under 2022 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 2022 var den genomsnittliga handläggningstiden för prishöjningar 72 dagar.

Tabell 2.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar.

Ärendetyp	2022	2021	2020
Prishöjning över tak/där tak saknas	72	68	57

### Prisändringar för förbrukningsartiklar

TLV fattar även beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar som redan 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 2022 har antalet prishöjningsansökningar för förbrukningsartiklar som kommit in till TLV ökat avsevärt.

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>4</sup>.

Tabell 2.3 Prisändringsbeslut för förbrukningsartiklar.

Ärendetyp	2022	2021	2020
Prissänkning	1	0	1
Prishöjning	27	2	0
(Bifall)	(7)	(1)	
(Avslag)	(20)	(1)	

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. Under 2022 översteg inget ärende den tidsfristen.

<sup>4</sup> TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1)

Tabell 2.4 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar.

Ärendetyp	2022	2021	2020
Prissänkningar	86	-	19
Prishöjningar	86	87	-

## 2.6 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 2022. Även läkemedelsföretagen uppvisar god leveransförmåga när det gäller tillhandahållande av periodens vara; andelen periodens vara som plockas bort under en månad är två till tre procent.

Under 2021 initierade Riksrevisionen en granskning med den övergripande frågan om statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel är effektiv. Granskningen innefattade tillsynsverksamheten på TLV såväl som Läke-medelsverket och IVO och mynnade ut i en skriftlig rapport, Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel (RiR 2022:11). Riksrevisionen lämnar i rapporten rekommendationer till Regeringen om att:

- Införa en möjlighet för tillsynsmyndigheterna att dela uppgifter om de behövs för den mottagande myndighetens apotekstillsyn.
- Ge TLV tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten som medger tillsyn av TLV:s samtliga tillsynsområden
- Ge Läke-medelsverket möjligheter och TLV utvidgade möjligheter att utfärda sanktionsavgifter.

Regeringen yttrade sig i en skrivelse (Skr. 2022/23:12) över Riksrevisionens rapport. I skrivelsen framgår att Regeringen välkomnar Riksrevisionens granskning och i huvudsak instämmer i Riksrevisionens iakttagelser.

Riksrevisionens rekommendationer ligger i linje med ambitionen inom TLV att utveckla sin tillsynsverksamhet. Den strategiska satsningen inom myndigheten har under 2022 lett till utveckling av IT-system för att underlätta och effektivisera utredningen av tillsynsärenden. Likaså har tillsynsfunktionen fått möjlighet att öka

antalet utredartjänster, dels för att minska sårbarhet, dels för att kunna bedriva tillsynsärenden med ökad regelbundenhet.

Tabell 2.5 Tillsynsärenden

Ärendetyp	2022	2021	2020
Felaktigt utbyte av periodens vara (apotek)*	-	41	46
Felaktigt parallellutbyte (apotek)	-	4	-
Bristande tillhandahållande avseende periodens vara (läkemedelsföretag)	204	123	104

\*Innefattar både ärenden där apotek informeras om bristande regelefterlevnad och rena tillsynsärenden

Under året har TLV infört nya, differentierade sanktionsavgifter för när öppenvårdsapotek inte har följt utbytesreglerna vid expedieringar inom det generiska utbytet. De nya sanktionsavgifterna trädde i kraft 4 oktober 2022. De nya sättet sanktionsavgifterna ligger mer i linje med förarbetena till reglerna om sanktionsavgift (prop. 2013/14:93 s. 161 f).

Ett flertal överklaganden av tillsynsbeslut har under 2022 lett till att myndighetens praxis i vissa frågor och ståndpunkter prövats i domstol. Flera av dessa domstolsprocesser är fortfarande pågående.

## 2.7 Regeringsuppdrag på området

### Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet

I maj 2021 fick TLV i uppdrag av regeringen att, i samverkan med Läkeemedelsverket och E-hälsomyndigheten, utveckla en försöksverksamhet för en samhällsbetald miljöpremie inom en begränsad del av periodens vara-systemet. I det ingår att utarbeta hur premien och utbetalningssystemet ska utformas, samt att beräkna premiens storlek. I arbetet ska TLV utgå från de bedömningskriterier som Läkeemedelsverket föreslår inom ramen för sitt uppdrag. Systemet ska bygga på att E-hälsomyndigheten beräknar och betalar ut premien baserat på produkternas försäljning.

Den 31 maj 2022 lämnade TLV en delrapport till regeringen där de rättsliga förutsättningarna för en kommande försöksverksamhet med en miljöpremie analyserades. Uppdraget slutredovisades 30 oktober 2022. I slutrapporten redovisades förslag till konstruktion och nivå på miljöpremien samt hur den ska fungera i praktiken.

## 2.8 Analys och bedömningar

TLV bedömer att hanteringen av takpriser har blivit mer komplex, dels på grund av att det inkommer mer synpunkter från företag, dels på grund av pågående patenttvister som gör det svårbedömt om en stabil konkurrens uppstått eller om den kommer upphöra inom kort.

Under 2022 har det skett en ökning av antalet beslut gällande prishöjning för godkända läkemedel över takpris eller där takpris saknas. Ett vanligt skäl till behovet av en prishöjning är kostnadsökningar för läkemedelsföretagen, exempelvis relaterade till produktionen. Dessa kostnadsökningar och det ökade behovet av prishöjningar under 2022 antas ha en koppling till den ökade inflationen. Det är dock viktigt att poängtera att inflationen i sig inte är ett kriterium för att bevilja prishöjningar på läkemedel. Företagen behöver i sin prishöjningsansökan visa hur kostnadsökningar påverkar produktens lönsamhet och förutsättningarna för att fortsätta tillhandahålla den på den svenska marknaden.

Även för förbrukningsartiklar har antalet beslut gällande prishöjning ökat. I likhet med prishöjningar för läkemedel antas ökningen av antalet ansökningar ha en koppling till den ökade inflationen. 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.

Antalet tillsynsärenden gällande bristande tillhandahållande avseende periodens vara ökade under 2022. Antalet ärenden är beroende av flera faktorer, varav ökat

antal anmälningar från apotek och ökat antal varor i periodens vara-systemet är några. De kriterier TLV använder för att bedöma om sanktionsavgift ska utfärdas eller ej har inte ändrats under året.

Under året togs en ny sanktionsavgiftsmodell fram för felaktigt utbyte av periodens vara på apotek. Dessutom utvecklade TLV ett nytt IT-system för att hantera dessa ärenden. För att kunna prioritera detta arbete har nya tillsynsärenden för apotek inte öppnats under 2022. I stället öppnas 2022 års ärenden under 2023. Det är därför rimligt att vänta sig att fler tillsynsbeslut i apoteksärenden kommer att fattas under 2023 jämfört med tidigare år.

## 3. Uppföljning av apoteksmarknaden

---

TLV är en av flera myndigheter som reglerar apoteksmarknaden. TLV ska skapa förutsättningar för en väl fungerande apoteksmarknad och främja god tillgänglighet till läkemedel i hela landet. I TLV:s uppdrag ingår bland annat att besluta om apotekens handelsmarginal. TLV har under 2022 följt utvecklingen på apoteksmarknaden och träffat representanter för apoteksbranschen. Under oktober publicerades 2022 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling med analys och bedömning av marknadens förutsättning.

Öppenvårdsapotekens samlade bruttoresultat har fortsatt att öka. Trots ökningen i bruttoresultat fortsätter apotekens sammanlagda rörelseresultat att minska över tid. Detta kan bero på fortsatt konkurrens, konkurrens om kvalificerad personal samt ökade investeringar i och utveckling av exempelvis e-handel. Den minskande lönsamheten tillsammans med tillväxten i e-handel kan leda till att apotek behöver se över sina butiksnät.

Under 2022 konsoliderades marknaden genom samgåendet mellan två stora apoteksaktörer. Antalet fysiska öppenvårdsapotek minskade något under 2021, men under 2022 bedöms antalet apotek vara stabilt och även öppettiderna bedöms ligga kvar på samma nivå som 2021.

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 Förändring av handelsmarginalen

Under 2021 genomförde TLV en begränsad översyn av apotekens handelsmarginal. Översynen resulterade i ett förslag om en höjning via den extra ersättning som apoteken får för expediering av läkemedel i periodens vara-systemet. Det innebär att ersättningen som apoteken får för att expediera generiskt utbytbara läkemedel, det vill säga läkemedel som ingår i periodens vara-systemet, höjdes med 1,25 kronor till 12,75 kronors tillägg per förpackning.

Ett skäl till att höjningen sker genom ett ökat generikatillägg, är att apotekens ersättning för att expediera läkemedel inom periodens vara-systemet har haft en svagare utveckling jämfört med läkemedel utan konkurrens. Samtidigt genererar periodens vara-systemet stora besparingar för det offentliga och för



apotekskunderna och medför en extra arbetsinsats av apoteken i form av information till kunderna.

Höjningen av generikatillägget bedöms som konkurrensneutral då den omfattar samtliga apotek på ett likartat sätt. Föreskriftsändringarna trädde i kraft den 1 januari 2022 och började tillämpas när läkemedel expedieras på apotek från och med den 1 februari 2022.

### 3.2 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.

Regeringen beslutade i november 2020 om att ändra kriterierna så att fler apotek ges möjlighet att ansöka om glesbygdsbidrag. De nya kriterierna tillämpas från och med verksamhetsåret 2020.

De samlade bidragen för verksamhetsåret 2021 uppgick till 12,4 miljoner kronor, vilket är en ökning med knappt två miljoner kronor jämfört med verksamhetsåret 2020. Årets bidrag betalades ut till 44 öppenvårdsapotek tillhörande fyra apoteksaktörer. Ett apotek fick avslag på grund av att rörelsemarginalen, beräknat som rörelseresultatet före av- och nedskrivningar i förhållande till totala intäkter, översteg 4 procent.

TLV:s bedömning är att apotek hade riskerat att stängas om bidraget inte funnits.

Bidrag till apotek i glesbygd för verksamhetsåret 2022 beslutas under år 2023.

### 3.3 Regeringsuppdrag på området

#### 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 2022 har TLV lämnat en första delrapport för uppdraget och det första nationella försöket med en farmaceutisk tjänst, Inhalationsvägledning, har genomförts och en första utvärdering av det genomförts. Dessutom har det andra försöket med tjänsten Apotekens Läkemedelssamtal, inlett och tillhörande forskningsstudie planerats och startats. Ett preliminärt förslag till offentlig ersättningsmodell och process för registrering, utbetalning och kontroll har också tagits fram.

### **Uppdrag att utforma, sammanställa och publicera apoteksindikatorer**

TLV fick i december 2021 i uppdrag av regeringen att utforma, sammanställa och publicera apoteksindikatorer. Syftet skulle vara att upplysa konsumenter om apotekens kvalitet inom grunduppdraget. Uppdraget utgick ifrån det förslag TLV lämnade i en förstudie 2019. I oktober 2022 lämnade TLV en rapport till regeringen som sammanfattade en noggrann granskning och fördjupad rättslig analys av indikatorerna som gjorts utifrån träffsäkerhet, kopplingar till tillsynen och om indikatorerna är tydliga, relevanta, rättssäkra och utslagsgivande. TLV bedömde att ingen av de föreslagna 12 indikatorerna är direkt lämpliga att utveckla vidare som kvalitetsindikator för att ge konsumenter ytterligare information om apotekens kvalitet inom grunduppdraget. I stället är det rimligt att kvaliteten inom grunduppdraget granskas inom den apotekstillsyn som flera myndigheter ansvarar för. TLV föreslog därför att uppdraget om apoteksindikatorer avslutas.

### **Uppdrag att utforma ett system för 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 ska genomföras i samverkan med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten och samordnas av TLV. Myndigheterna ska bland annat utgå från de förslag och analyser som redovisas i utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09). I uppdraget ingår också att undersöka hur beredskapsapotek kan hanteras med hänsyn till nationella och EU-rättsliga regler samt att göra en bedömning av konsekvenserna när det gäller effekter för konkurrens och tillgänglighet på apoteksmarknaden och kostnader för berörda aktörer.

TLV ska senast 31 mars 2023 lämna en delredovisning. Uppdraget ska i återstående delar slutredovisas av TLV senast 31 december 2023.

## **3.4 Analys och bedömningar**

Efter 2021, då försäljningen via öppenvårdsapotek ökade historiskt lite, en (1) miljard kronor, förväntas försäljningen återhämta sig under 2022. Samtidigt som covid 19-pandemins påverkan har minskat påtagligt, har ekonomiska osäkerheten i omvärlden påverkat apotekens rörelsekostnader. Utvecklingen framöver är därför mycket svår att bedöma, men TLV anser ändå att 2022 är ett år med förbättrad försäljningsutveckling på apoteksmarknaden.

E-handeln fortsätter att öka i relation till de fysiska apoteken, men i lägre takt än tidigare. Produktmixen på apotek har ändrats genom den digitala handeln, och andelen varor som faller in i kategorierna skönhet och hälsa ökar. Apotekens recepthantering utgör fortfarande störst andel av total försäljning, och påverkar dessutom apotekens möjlighet och trovärdighet att erbjuda andra närliggande

varusegment. Läkemedelsgrupper som är stora inom e-handel är till exempel sådana som riktar sig till individer med försvagat immunförsvar, då man på så sätt kan minska risken att bli smittad. TLV tar hänsyn till helheten i sin bedömning av apoteksmarknaden och anser att både fysiska apotek så väl som e-handel är viktiga för att uppehålla en god tillgänglighet till läkemedel i hela landet.

Marknadens utveckling efter sammanslagningen av två stora apoteksaktörer är fortfarande i ett relativt oförändrat läge. Ännu har inga stora förändringar skett såvitt TLV kan bedöma.

Apotekens marginalutveckling är en förutsättning för att skapa stabil verksamhet och tillgänglighet. Under senare år har konkurrensen ökat genom e-handels tillväxt. Konsumenterna kan lättare jämföra priser och i synnerhet receptfria läkemedel och handelsvaror har varit föremål för priskonkurrens. Apoteken har på bred front investerat i utvecklingen av e-handelskanalen från ett läge då den fysiska butiken var navet i verksamheten. Detta har bidragit till kostnadsökningar som dock måste förväntas ge avkastning framöver.

Trots den ekonomiska osäkerheten i omvärlden bedömer TLV att det i nuvarande läge finns förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet till läkemedel och kvalificerad rådgivning på apoteksmarknaden. Det finns däremot anledning att fortsättningsvis följa utvecklingen på apoteksmarknaden nära för att bedöma hur utvecklingen påverkar marknadens förutsättningar. TLV avser att även under 2023 genomföra dialoger med apoteksmarknadens aktörer i syfte att följa utvecklingen på apoteksmarknaden för att säkerställa att förutsättningarna finns för att nå de mål som riksdagen har beslutat samt publicera en uppföljningsrapport över apoteksmarknadens utveckling 2023.

## 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.

För 2022 var anslaget för tandvård cirka 7,1 miljarder kronor, inklusive högkostnadsskydd, allmänt och särskilt tandvårdsbidrag. Utfallet för 2022 blev 6,9 miljarder kronor. Detta motsvarar en ökning med 1,5 procent jämfört med 2021, 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 beslutar om vilka tillstånd och åtgärder som ingår i 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 2022 beslutade TLV om ändringar i regelverket för statligt tandvårdsstöd för att anpassa stödet till Socialstyrelsens uppdaterade nationella riktlinjer för tandvård. Detta resulterade i införandet av två nya åtgärder för kvalificerat rådgivande samtal vid risk för munsjukdom och en ny åtgärd för installation av tandimplantat genom så kallat sinuslyft, utan att benvävnad eller benersättningsmaterial används. Utöver ändringar med anledning av nationella riktlinjer, infördes en ny åtgärd för behandling av komplicerade tekniska implantat-komplikationer. Ett antal befintliga åtgärder och tillstånd ändrades avseende tillämpningen för att ytterligare förbättra regelverket och säkerställa att endast behandlingar baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet är ersättningsberättigande. Därutöver utökades regelverket med ett nytt tillstånd där två friska tänder kan tas bort för att förbättra prognosen för viss omfattande rehabilitering. Ett antal regler justerades utifrån dagens evidensläge, vilket ger patienten ökad möjlighet till statlig ersättning. Föreskriften har samtidigt förtydligats så att regelverket blir enklare att tillämpa.

I samband med det ovannämnda arbetet med regelverket, har TLV uppdaterat Handboken om tandvårdsstödet. Handboken presenterar delar av föreskriften om statligt tandvårdsstöd på ett mer lättillgängligt sätt och 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 utvecklat metoden för omräkning av referenspriser. I stället för att använda historiska serier om utveckling av kostnader för direkt och dentalt material, har TLV till år 2023 utgått från Konjunkturinstitutets prognos för konsumentprisindex med fasta räntor (KPIF).

Under hösten har TLV även utrett ändringar som kommer att föreslås i regelverket för statligt tandvårdsstöd till januari 2024. Några av ändringarna syftar till att säkerställa att den tandvård som ersätts inom det statliga tandvårdsstödet följer den digitala utvecklingen som sker inom vården i Sverige. TLV utreder bland annat att vissa åtgärder för distanskontakt via videolänk för specifika behandlingar kan införas i tandvårdsstödet, vilket kan förbättra tillgängligheten för patienterna. Arbetet med regelverkets anpassning till de uppdaterade nationella riktlinjerna för tandvården har också fortsatt under hösten. Därutöver har en omfattande översyn av regelverkets samtliga tillstånd påbörjats i syfte att förenkla föreskriften genom borttagning av liknande tillstånd med olika omfattning som inte längre bedöms nödvändiga.

#### 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 arrangerades det årliga dialogmötet. Dialogmötet är ett möte mellan myndigheter som ansvarar för tandvårdsfrågor i Sverige och organisationer som företräder tandvården.

TLV har också deltagit i Försäkringskassans branschråd och har samrått med myndigheten även gällande framtagna av Försäkringskassans informationsinsats (webbutbildning om administrationen kring tandvårdsstödet) för de som arbetar inom tandvården eller är under utbildning.

TLV har under året samverkat med Inspektionen för vård och omsorg, IVO, och Socialstyrelsen om möjligheter att införa distanskontakt via videolänk inom det statliga tandvårdsstödet. Separata samrådsmöten har även hållits med Socialstyrelsen för att anpassa regelverket till de nya nationella riktlinjerna för tandvård, men också kring ändringsförslag i föreskriften gällande krav på specialistutbildning för vissa åtgärder.

Under året har TLV medverkat i den odontologiska riksstämman, som arrangerades i Göteborg. Myndigheten medverkade tillsammans med de övriga myndigheterna inom tandvårdsområdet i en gemensam monter, där besökarna kunde träffa representanter från TLV, Försäkringskassan, IVO och Socialstyrelsen för att ställa frågor och lämna synpunkter.

### 4.3 En prisjämförelsetjänst för tandvård

Den webbaserade prisjämförelsetjänsten för tandvård, Tandpriskollen, har varit i drift i snart tre år. Tjänsten gör det enklare för patienter att jämföra priser mellan olika behandlingar och mottagningar. Syftet med prisjämförelsetjänsten är bland annat att patientens ställning i förhållande till vårdgivaren ska stärkas och att patienterna ska bli mer prisedvetna.

Under 2022 har TLV fortsatt att satsa på att sprida kunskap om tjänsten bland allmänheten samt utveckla tjänstens funktionalitet.

Fokus detta år var att genom SEO (sökmotoroptimering) göra det lättare för besökarna att hitta Tandpriskollen vid sökningar på internet. Kortare instruktionsfilmer på webbplatsen och spridning via videodelningstjänster ska underlätta för besökarna att använda själva tjänsten och att göra sökningar i databasen. TLV kommer på sikt också att utveckla informationen i tjänsten för att öka sökbarheten. Ny funktionalitet som underlättar sökning har också tillförts tjänsten under 2022.

### 4.4 Uppföljning av befolkningens prisedvetenhet

TLV har genomfört en enkätundersökning vid två tillfällen för att följa upp effekten av prisjämförelsesajten (tandpriskollen.se) som TLV lanserade i februari 2020. Första enkäten gjordes några månader före lanseringen av Tandpriskollen och andra enkäten två år efter lanseringen. De huvudsakliga frågeställningarna handlade om hur stor andel av befolkningen som jämfört priser de senaste 12 månaderna och vad befolkningen använde för att jämföra priser inom tandvården.

Resultatet visar en svag tendens till att prisedvetenheten har ökat sedan 2019. Andelen som jämfört priser har ökat från sex till tio procent. Det är enbart en minoritet som söker nya mottagningar eller byter mottagning och för en majoritet är inte priset den viktigaste faktorn. Bland personer som jämför priser på tandvård är kunskapen om Tandpriskollen relativt hög (cirka 25 procent), medan kunskapen om Tandpriskollen är låg bland de som inte jämför priserna på tandvård. Att söka priser på mottagningens hemsida är betydligt vanligare än att använda Tandpriskollen.

Den huvudsakliga slutsatsen från enkätundersökningen är att det finns skäl att se över metoden för att nå ut med information om Tandpriskollen samt förbättra tjänstens funktionalitet för att nå en bredare allmänhet.

### 4.5 Utveckling av den genomsnittliga tandvårdsproduktionen inom vuxentandvården

Den statliga tandvårdsutredningen konstaterar i sitt betänkande<sup>5</sup> att antalet besök per tandläkare, som genomförs inom det statliga tandvårdsstödet, har minskat de senaste åren. Utredningen tolkar minskningen som ett tecken på minskad produktivitet hos landets behandlare totalt sett, eftersom det krävs fler behandlare för att ta emot ett visst antal besök. Samtidigt visar Socialstyrelsens uppgifter att antalet sysselsatta tandläkare ökat med sex procent mellan 2009 och 2019. Tillgången på tandläkare och specialiserade tandläkare per 100 000 invånare har i stort sett varit oförändrad sedan 2009 och minskat något 2019.

För att förklara minskningen i antalet besök per tandläkare som tandvårdsutredningen konstaterat i sitt betänkande, har TLV genomfört en studie om produktionsutvecklingen inom det statliga tandvårdsstödet mellan 2009 och 2019. Genom att mäta tandläkarnas årliga produktion med ett produktionsmått som tar hänsyn till både behandlingarnas kvantitet och karaktär, och samtidigt kontrollera för tandläkarens och befolkningens socioekonomiska egenskaper, har utvecklingen av tandvårdproduktionen hos en enskild tandläkare samt tandvårdens totala produktion inom det statliga tandvårdsstödet utvärderats.

Enligt resultatet har tandläkarnas årliga vårdproduktion minskat med 17 procent inom den privata sektorn medan den var oförändrad inom folktandvården. Detta ledde till att tandvårdsbranschens totala produktion inom det statliga tandvårdsstödet sjönk, trots att antalet tandläkare har ökat. Vårdtiden per invånare och år har minskat från 47 till 38 minuter mellan 2009 och 2019.

Det kan finnas flera orsaker till tandläkarnas produktionsminskning inom den privata sektorn. En förbättrad tandhälsa och därigenom ett minskat tandvårdsbehov kan vara en av orsakerna. En annan möjlig förklaring skulle kunna vara att produktionsminskningen inom det statliga tandvårdsstödet ersätts med produktionsökning för andra typer av tandvård eller andra behandlingar. Produktionsminskningen kan även bero på höga tandvårdspriser som leder till att färre patienter tackar ja till behandlingen oavsett behov. Det är svårt att utifrån tillgängliga data förklara varför priserna ökar på tandvårdsmarknaden, men TLV konstaterar att en minskad produktion sker parallellt med stigande priser och ökad lönsamhet på tandvårdsmarknaden.

## 4.6 Analys och bedömningar

Under 2022 har TLV fortsatt arbetet med utveckling och förbättring av regelverket för statliga tandvårdsstödet för att säkerställa att endast behandlingar baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet är ersättningsberättigande, samt att så långt möjligt underlätta Försäkringskassans efterhandskontroller. En enkätundersökning som TLV utförde under 2022 visade att cirka 37 procent av de tillfrågade

---

<sup>5</sup> När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa, SoU 2021:8, sida 330



behandlare använder tandvårdsföreskrifterna regelbundet (dagligen eller flera gånger i veckan) i sin kliniska vardag. Analysen visar att ett komplext regelverk, såsom detta för det statliga tandvårdsstödet, förutsätter fullgott stöd till vårdgivaren för att reglerna ska kunna tillämpas korrekt.

Granskning av de till myndigheten inkommande ärenden avseende det statliga tandvårdsstödet under 2022 visar att de införda ändringarna i regelverket, även de som i betydande utsträckning förändrade väletablerade åtgärder, inte orsakade väsentliga problem för vårdgivare. Det har inkommit ytterst få ärenden som direkt kunde kopplas till ändringarna i regelverket. Den inarbetade arbetsmetoden för utveckling av det statliga tandvårdsstödet som TLV har tillämpat de senaste tio åren underlättar för tandvården att ta till sig förändringarna även när dessa är av stor omfattning.

En positiv effekt kan också konstateras vid närmare analys av TLV:s regelverksändringar som implementerades under 2022. Exempelvis ändringen i tillämpningen för åtgärd 403, för okomplicerad tandborttagning, resulterade till en volymökning på cirka 22 procent för åtgärden, jämfört med de fem senaste åren. Det är just den effekten som TLV strävade efter, det vill säga att åtgärden ska bli mer ändamålsenlig något som speglas av den ökade volymen.

TLV:s arbete med ändringar i regelverket har också framgångsrikt fångat utvecklingen och de ändrade förutsättningar som nya metoder och tekniker medför inom tandvården. En tredjedel av inrapporterade åtgärder avseende studiemodeller för behandlingsplanering utfördes under 2022 med digital teknik. Detta efter införandet av en specifik åtgärd i stödet för denna metod. Analysen visar att den digitala metoden har eftersträvats och bedömningen är att andelen digitala studiemodeller kommer att fortsätta öka de kommande åren.

På grund av den rådande situationen med hög inflation har TLV justerat metoden för årlig omräkning av referenspriserna. Till 2023 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. För att stärka patientens ställning och öka konkurrensen på tandvårdsmarknaden lanserade TLV en webbaserad prisjämförelsetjänst för tandvård, Tandpriskollen, 2020. Befolkningens prismedvetenhet har ökat något sedan lansering av Tandpriskollen men det är fortfarande lågt intresse att jämföra priserna. TLV bedömer att det finns skäl att se över metoden för att nå ut med information om Tandpriskollen samt förbättra tjänstens funktionalitet för att nå en bredare allmänhet.

## 5. Samverkan och dialog med externa aktörer

---

Många av myndighetens uppdrag och frågor är svåra och komplexa och kräver samverkan med externa aktörer. 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 patientmedverkan

Patientmedverkan 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.

Ett återkommande forum för samverkan är Dialogforum, som är TLV:s samverkansforum med patient-, konsument och pensionärsorganisationer. Under året arrangerades två Dialogforum. Ett möte hölls digitalt och ett möte erbjöd både fysiskt och digitalt deltagande. Temat vid årets första möte var betalningsmodeller för innovativa läkemedel och utformning av TLV:s del i EUPATI Sveriges patientutbildning, som syftar till en ökad möjlighet till patientdelaktighet. Vid årets andra Dialogforum, som främst var ett fysiskt möte, diskuterades gemensamma HTA-utvärderingar av läkemedel inom EU, hur TLV samverkar med regionerna inom läkemedelsområdet samt TLV:s uppdrag om att utveckla tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta tillstånd.

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.

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 tagit fram en utbildning om TLV:s uppdrag och arbetssätt som en del av detta arbete.

Under 2022 har patientmedverkansgruppen löpande gjort en kartläggning av hur olika enheter på TLV arbetar med patientmedverkan. Arbetet har inneburit att informera om hur TLV arbetar med patientmedverkan idag och hur det kan

utvecklas framöver. Kartläggningen kommer sammanfattas och färdigställas i rapportform.

## 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 en gemensam arbetsgrupp för hälsodata. TLV är sammankallande och samordnar gruppen. Flera myndigheter arbetar med data från olika delar av hälso- och sjukvården vilket gör det intressant att samverka för att dela erfarenheter av arbetssätt, slutsatser från analyser, och om vilka utmaningar som finns. Under 2022 har tre möten hållits där gemensamma frågor kring hälsodata har diskuterats för att öka förståelsen för varandras arbete samt behov av och tillgång till data för att utföra respektive myndighets olika uppdrag. Syftet med samverkan är att identifiera frågor där det finns gemensamma intressen, utmaningar och möjliga synergier av samarbete. Områden som identifierats för fördjupad samverkan omfattar rekvisitionsläkemedel, primärvårdsregister, EHDS-lagstiftning och vårdgivarregister. En viktig funktion är att upparbeta kontakter mellan myndigheterna för att på ett effektivt sätt kunna hantera olika frågor som dyker upp.

TLV ingår i Nätverket för patient- och brukarsamverkan inom Rådet och ledde nätverkets arbete under våren 2022. Nätverket har under året haft fokus på fördjupat kunskapsutbyte såväl mellan myndigheterna som med andra aktörer, såsom SKR och myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Nätverket har under året initierat ett arbete för att ta fram en gemensam riktlinje för ersättning vid patient- och brukarsamverkan.

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. 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 ca 30 organisationer från olika delar av sektorn.

### **Aktörsgemensamma dialogmöten om läkemedelstillgänglighet**

Aktörsgemensamma dialogmöten är ett forum för aktörer inom försörjningskedjan av läkemedel för att utbyta information och lyfta övergripande frågeställningar i syfte att upp nå en samlad lägesbild och möjlighet till proaktivitet avseende läkemedelstillgänglighet på kort och lång sikt. Målet är att genom en samlad lägesbild underlätta för aktörerna att verka för en god tillgång av läkemedel i Sverige. TLV deltar regelbundet i detta forum som har deltagare från berörda myndigheter och branschorganisationer.

## 6. Internationellt engagemang

---

Under 2022 har TLV fortsatt arbetet med att förbereda myndigheten för deltagande i gemensamma europeiska utvärderingar av läkemedel och medicinteknik i enlighet med den förordning om gemensamt HTA-arbete i EU som trädde i kraft i januari 2022<sup>6</sup>. I förordningen föreskrivs att medlemsstaternas myndigheter för HTA gemensamt i EU utvärderar relativ effekt av nya läkemedel och medicinteknik.

Förberedelserna sker dels internt, dels externt. Ett antal arbetsgrupper har bildats internt på TLV och en projektledare för de interna förberedelserna leder nu arbetet. TLV har utsetts av regeringen som den myndighet som företräder Sverige i HTA-förordningens samordningsgrupp. I slutet av november vid samordningsgruppens andra möte utsågs en ordförande och två vice-ordföranden, med ansvar för respektive läkemedel och medicinteknik. TLV:s chefsfarmaceut Niklas Hedberg valdes till posten som vice ordförande med särskild sakkunskap om läkemedel.

Samtidigt fortsätter TLV att aktivt arbeta i EUnetHTA21, det konsortium som ska förbereda förordningens arbete. EUnetHTA21 bildades av ledande medlemmar av EUnetHTA JA 3, det tidigare europeiska samarbetsprojektet inom HTA, som avslutades 2021. EUnetHTA21 vann det kontrakt som EU kommissionen utlyst för att fortsätta arbetet fram till att HTA-förordningens samordningsgrupp kan ta över. Arbetet fokuserar på att förbereda genomförandet av HTA-förordningen och då främst på metodologisk nivå. EUnetHTA 21 fortsätter sitt arbete fram till september 2023. TLV har fortsatt rollen som ordförande i projektets styrgrupp.

Parallellt med samarbetet i EUnetHTA21 har arbetet i Heads of HTA Agencies Group fortgått under året. Gruppen som bildades under 2021, fokuserar på stödja utvecklingen av det EU-gemensamma HTA-arbete som beslutats i den nya EU-förordningen om HTA och på att stödja de nationella systemen kring anpassning till HTA-förordningen. TLV:s generaldirektör Agneta Karlsson deltar i gruppen.

EU-kommissionen presenterade i november 2020 ett stort lagstiftningsarbete kallat EU:s läkemedelsstrategi. Den fokuserar på en översyn av humanläkemedelslagstiftningen, sär läkemedel- och barnläkemedelslagstiftningen och bland annat ett tätare samarbete mellan de nationella myndigheterna för prissättning och subvention. Under 2022 har TLV deltagit i ett stort antal

---

<sup>6</sup> HTA, Health Technology Assessment är det engelska samlingsnamnet på olika metoder för att utvärdera läkemedel, främst avseende relativ effekt. I en bred definition ingår även andra områden som exempelvis hälsoekonomi.

seminarier och konferenser kring genomförandet av strategins olika delar. Diskussioner har även förts med Regeringskansliet om vilka delar som är prioriterade ur TLV:s perspektiv. Flera andra delar av läkemedelsstrategin har blivit färdiga lagförslag som kommer att förhandlas under det svenska ordförandeskapet i EU:s ministerråd under våren 2023. Bland annat har under 2022 ett förslag på ett europeiskt datahälsoområde presenterats<sup>7</sup>. EU-kommissionen har uppgivit att det stora reformpaketet om europeisk läkemedelslagstiftning ska presenteras under första kvartalet 2023.

Sedan 2021 har det informella nätverket NCAPR fått fastare former då EU-kommissionen har infört ett rullande ordförandeskap kopplat till ordförandeskapen i EU:s ministerråd, vilket förbereder mötena. Nätverket består av betalarorganisationer liknande TLV i EU:s medlemsländer. NCAPR står för National Competent Authorities of Pricing and Reimbursement, alltså de nationella myndighet som är behöriga att fatta beslut om pris och subvention. Nätverket har de senaste åren belyst olika aspekter av hälsosystemens hållbarhet inför allt högre priser på läkemedel, konkurrensfrågor, särlekemedels effekt på systemen och generika- och biosimilarfrågor. Särskilt biosimilarers stora potential att bidra till besparingar har diskuterats, och en särskild grupp har anordnat ett årligt seminarium, nu senast i december i Bryssel, där goda exempel från flera länder lyftes fram. TLV tar sedan i juli del i förberedelsemöten med den rullande ordförandeskapstrion.

Samarbetet med det norska och finska läkemedelsverken NoMA och Fimea under namnet FINOSE fortgår och det pågår ytterligare utveckling av samarbetet, inte minst för att erbjuda företag möjligheter att göra gemensamma utvärderingar av läkemedel under tiden fram till HTA-förordningens ikraftträdande.

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. 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 i olika forum för omvärldsbevakning och policydiskussioner, bland annat Medical Evaluation Committee, MEDEV, Health Technology Assessment International, HTAi och Vancouver Group samt även samarbetet under det Nordiska rådet. Under året har TLV deltagit i det delade ordförandeskapet i MEDEV.

---

<sup>7</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space COM/2022/197 final. EHDS.

## 7. Medarbetare och arbetsplats

---

### 7.1 Medarbetare

Vid slutet av 2022 var 164 personer anställda på TLV. Vid myndigheten var 66 procent kvinnor och 34 procent män. Av myndighetens 164 anställda var 154 personer tillsvidareanställda. 10 personer hade någon form av tidsbegränsad anställning, så som vikariat eller ett tidsbegränsat uppdrag. Den genomsnittliga åldern vid årets slut var 44 år. Könsfördelningen i myndighetens ledningsgrupp (gd, avdelningschefer och chefsjurist) liksom chefsgruppen i stort speglar könsfördelningen bland myndighetens anställda väl.

### 7.2 Kompetensförsörjning och arbetsmiljö

TLV strävar efter att vara en attraktiv arbetsgivare med medarbetare som känner engagemang. En förutsättning för att vi ska kunna utföra våra 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. Under året har tre chefsutvecklingsdagar genomförts. Utöver dessa har vissa chefsmöten syftat till att lyfta olika ledarskapsfrågor, som till exempel inkludering och mångfald, feedbackövningar samt statlig lönebildning. Gällande medledarskap har medarbetarsamtalsmallen uppdaterats för att fokusera på individens egna drivkrafter samt tydliggöra medarbetarens eget ansvar för sin utveckling.

Myndigheten har en övergripande kompetensförsörjningsstrategi för 2021–2023 samt kompetensförsörjningsplaner på avdelningsnivå som uppdateras årligen. Under året har vi skapat och implementerat en intern handledarutbildning, för att de som blir utsedda till handledare ska känna sig trygga i sin roll. Utbildningen har fått höga betyg vid utvärdering. TLV har även erbjudit några medarbetare en extern projektledarutbildning, som är skräddarsydd efter våra behov. Detta för att stärka projektledarna i deras roll och effektivisera det arbete vi gör i projektform. De medarbetare som med regelbundenhet arbetar i vår Svarstjänst har fått utbildning i att hantera svåra samtal. Ytterligare ett utvecklingsområde har varit att se över karriär- och löneutveckling för hälsoekonomer. TLV har också implementerat ett nytt lokalt samverkansavtal som alla chefer och medarbetare har fått utbildning i. TLV har under året även gjort översyn av administratörsrollen respektive juristorganisationen.

Under året har TLV tagit emot en praktikant i enlighet med regeringsuppdrag Praktik i staten på 50 procent under tre månader, på Avdelningen för verksamhetsstöd. Regeringsuppdraget Praktik i staten ska bidra till att personer



som står långt från arbetsmarknaden kommer i arbete. Uppdraget löper till och med 31 december 2023.

Personalomsättningen har ökat från 12,1 procent till 20,7 procent 2022. Ökningen antas främst vara en effekt av en ökad rörlighet efter pandemin men även av konkurrensen på de områden som TLV verkar inom. Myndigheten arbetar vidare med tillitsfullt ledarskap, medarbetarskap och utvecklande karriärvägar.

Tabell 7.1 Nyckeltal personal

Nyckeltal personal	2022	2021	2020
Totalt anställda (kvinnor/män)	164 (108/56)	157 (110/47)	150 (105/45)
Tillsvidareanställda (kvinnor/män)	154 (103/51)	145 (103/42)	140 (100/40)
Tidsbegränsad anställning (kvinnor/män)	10 (6/4)	12 (7/5)	10 (5/5)
Personalomsättning	20,7%	12,1%	15,3%
Medelålder i år	44	44	43

Den totala sjukfrånvaron har ökat från 1,9 procent till 2,7 procent under 2022. Sjukfrånvaron är fortsatt högre bland kvinnor än män. Sjukfrånvaron i åldersgruppen 29 år och yngre har minskat från 2,4 procent till 0,8 procent. I åldersgruppen 30 – 49 år har sjukfrånvaron ökat från 1,9 procent till 3,5 procent. I åldersgruppen 50 år eller äldre är sjukfrånvaron oförändrad. TLV fortsätter att arbeta aktivt med främjande, förebyggande och rehabiliterande insatser som följs upp och analyseras över längre tid.

Frisktalet för året är 77,4 procent och är lägre än föregående år. Med frisk avses en person som haft färre än 40 sjukfrånvarotimmar fördelat på maximalt tre sjukfall under året.

Myndigheten har under året genomfört en skyddsronad av våra fysiska lokaler tillsammans med en arbetsmiljöingenjör och erbjudit individuella ergonomigenomgångar med en ergonom.

I anslutning till våra nya lokaler finns ett gym att gratis använda för alla anställda, vilket är en god möjlighet att nyttja friskvårdstimmen på.

### 7.3 Vår digitala resa

Sedan ett par år tillbaka driver TLV ett omfattande arbete med att inom ramen för myndighetens verksamhetsutveckling, både inom kärnverksamhet och inom stödfunktioner, öka digitaliseringen. TLV har som mål att öka digitaliseringstakten för att effektivisera och på rätt sätt kunna använda digitaliseringens fördelar både i det interna arbetet och skapa mervärde och förenklingar för de aktörer som är i kontakt med myndigheten, exempelvis företag som ansöker om subvention för ett läkemedel.

Under 2022 har TLV tagit flera viktiga steg rörande bland annat ytterligare digitalisering inom ärendehandläggningen och fokus har varit framförallt processerna för periodens vara, tillsyn samt ansökningar om pris och subvention av läkemedel. Många utvecklingssteg har också tagits i den interna processen att driva arbetet framåt med utgångspunkt bland annat i digitaliseringsteam, som arbetar med den digitala verksamhetsutvecklingen på ett agilt sätt och i nära samverkan med varandra och hela myndigheten. Arbetet utgår ifrån att identifiera och fokusera på sådan digitalisering som ger mesta möjliga verksamhetsnytta. TLV:s digitaliseringsarbete kommer fortsätta utvecklas och drivas framåt under kommande år.

## 7.4 Regeringsuppdrag på området

### **Minskade utsläpp från tjänsteresor**

TLV har i uppdrag att redovisa hur myndigheten arbetar för att ta tillvara erfarenheterna från pandemin i fråga om minskade utsläpp från tjänsteresor och hur TLV kan fortsätta utveckla arbetssätten. TLV ska också redovisa mål för tjänsteresor för 2025 i förhållande till 2019. Redovisning kommer att ske i februari 2023 inom ramen för myndighetens miljöledningsarbete samt genom deltagande i samverkansarbetet Resfria/digitala möten i myndigheter vid Trafikverket. Under pandemin och 2022 har TLV på olika sätt anpassat eller undersökt sätt att anpassa myndighetens miljömål och handlingsplaner. Det kontinuerliga arbetet med att säkerställa goda tekniska förutsättningar har fortsatt.

### **Uppdrag att övergripande redogöra för hur myndigheten arbetat för att stärka sin informationssäkerhet med mera**

Under året har TLV utvecklat ledningssystemet för informationssäkerhet för att skapa en robustare systematik för uppföljning och utveckling. I linje med detta har en ny modell för ägarskap av system, information och personuppgiftsregister tagits fram som ska implementeras 2023.

Under 2022 har två säkerhetsutbildningar repeterats och en ny tagits fram med fokus på antagonistiska attacker. Samtliga medarbetare har fått tillgång till utbildningarna. Utbildningarna ska vidareutvecklas under 2023. En krisövning har genomförts och ett större arbete med kontinuitetsplanering inletts. Arbetet planeras att slutföras under 2023. TLV har vidare tagit ställning till att ytterligare stärka autentiseringen i TLV:s digitala miljö och en tjänst för detta kommer att tas i drift under 2023.

Under 2022 har en ny modell för digitalisering börjat användas där informationssäkerhet är en viktig parameter i digitaliseringsarbetet.

### **Uppdrag att redovisa hur myndigheten har eller planerar att ta tillvara på strukturer, arbetssätt och metoder samt förvalta erfarenheter som myndigheten fått under pandemin**

Pandemin ledde till att TLV, liksom många andra, snabbt behövde hitta nya sätt att arbeta på. Även om medarbetare på TLV även tidigare har kunnat arbeta från annan plats än kontoret vid behov så ställdes det på sin spets när alla tvingades att arbeta hemifrån på heltid. När TLV i pandemins efterdyningar återgått till det nya normala har myndigheten möjliggjort för medarbetare att fortsätta arbeta en del av veckan hemifrån. Ramverket för detta är att arbetsgivaren och medarbetaren ingår distansarbetsavtal. Myndigheten har nu ett gemensamt förhållningssätt kring att arbeta på distans och utvecklar löpande sätten att samarbeta med varandra när vi befinner oss på distans likväl som hybrid. TLV:s nya lokaler ger därtill stora möjligheter till att stödja de nya arbetssätten, bland annat genom olika arbetszoner och en i övrigt väl utvecklad arbetsmiljö.

För att distans- och hybridarbetet ska fungera optimalt har TLV sedan pandemin sett över och utvecklat löpande den tekniska utrustningen. TLV har också utvecklat arbetssätten i samband med pandemin vilket möjliggjort att kritisk löpande verksamhet kan utföras på distans. TLV har också infört elektronisk signering vid inköp och kommer att vidareutveckla möjligheten att även omfatta elektronisk signering vid fler typer av beslut.

Möjligheten att låna och låna ut medarbetare mellan myndigheter har funnits tidigare men aktualiserades i samband med pandemin. TLV lånade ut medarbetare tidsbegränsat under pandemin. Att möjligheten finns kommer att kunna bidra i myndighetens kompetensförsörjningsarbete framåt. I samband med pandemin påbörjades en extern samverkan över aktörsgränser, till exempel avseende säkerställande av tillgänglighet till läkemedel, ett arbete som fortsätter.

## 8. Ekonomi och verksamhetens resultat

För verksamhetsåret 2022 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. TLV har för avsikt att arbeta vidare med definitionen av verksamhetsområden.

### 8.1 Verksamhetens intäkter

TLV:s verksamhet är främst anslagsfinansierad. Under 2022 uppgick tilldelade medel enligt regleringsbrevet till 160 340 tkr (154 206 tkr).

TLV har under 2022 haft många regeringsuppdrag vilket gör att andra intäkter än anslag har varit höga. Större delen av regeringsuppdragen avser verksamhetsområdet ”Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik”. Det största regeringsuppdraget var ”Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel”, vilket uppgick till 8 000 tkr. 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)	2022	2021	2020
<b>Intäkter av anslag</b>			
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	101 194	97 356	99 412
Prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn	30 002	28 134	27 901
Uppföljning av apoteksmarknaden	12 976	11 751	10 113
Det statliga tandvårdsstödet	17 151	16 102	14 441
<b>Summa</b>	<b>161 323</b>	<b>153 343</b>	<b>151 867</b>

Tabell 8:2 Övriga intäkter per verksamhetsområde

(tkr)	2022	2021	2020
<b>Övriga intäkter (regeringsuppdrag mm)</b>			
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	20 536	12 425	7 594
Prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn	9 410	7 185	0
Uppföljning av apoteksmarknaden	1 854	0	0
Det statliga tandvårdsstödet	995	2 309	1 243
<b>Summa</b>	<b>32 796</b>	<b>21 918</b>	<b>8 837</b>

## 8.2 Verksamhetens kostnader

TLV:s kostnader har ökat med 11 procent (9 procent) sedan 2021. Detta förklaras främst av det ökade antalet regeringsuppdrag vilket inneburit en förstärkning på personalsidan.

Tabell 8:3 Verksamhetens kostnader per verksamhetsområde

(tkr)	2022	2021	2020
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	121 730	109 781	107 007
Prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn	39 413	35 319	27 901
Uppföljning av apoteksmarknaden	14 831	11 751	10 114
Det statliga tandvårdsstödet	18 146	18 411	15 683
<b>Summa</b>	<b>194 119</b>	<b>175 262</b>	<b>160 704</b>

Under året har myndigheten flyttat till nya lokaler och infört aktivitetsbaserat arbetssätt. TLV har haft som mål att återanvända inventarier i hög sträckning. Lokalkostnaderna har minskat med 14 procent mellan 2021 och 2022.

## 8.3 Uppbördsverksamhet och transfereringar

TLV har tagit ut sanktionsavgifter från läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara enligt regelverket. Totalt har sanktionsavgifter på 3 917 tkr (4 454 tkr) påförts läkemedelsföretag. Sanktionsavgifter disponeras inte av TLV. Sanktionsavgifter hanteras inom ramen för verksamhetsområde ”Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik”.

Under 2022 har TLV betalat ut 12 386 tkr (10 537 tkr) i bidrag till apotek i glesbygd. Utbetalningarna avser verksamhetsåret 2021. Bidragen hanteras inom ramen för verksamhetsområde ”Uppföljning av apoteksmarknaden”.

## 9. Finansiell redovisning

### 9.1 Resultaträkning

(tkr)	Not	2022	2021
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag	1	161 323	153 343
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	123	284
Intäkter av bidrag	3	32 423	21 634
Finansiella intäkter	4	250	1
<b>Summa</b>		<b>194 119</b>	<b>175 262</b>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Kostnader för personal	5	-145 686	-127 455
Kostnader för lokaler		-12 926	-15 080
Övriga driftkostnader	6	-34 736	-31 877
Finansiella kostnader	7	-20	-4
Avskrivningar och nedskrivningar		-752	-846
<b>Summa</b>		<b>-194 119</b>	<b>-175 262</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Uppbördsverksamhet</b>			
Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras	8	3 917	4 454
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet		-3 917	-4 454
<b>Saldo</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Transfereringar</b>			
Medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag		12 386	10 537
Lämnade bidrag	9	-12 386	-10 537
<b>Saldo</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>		<b>0</b>	<b>0</b>

## 9.2 Balansräkning

(tkr)	Not	2022-12-31	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utgifter för utveckling	10	0	0
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	11	89	246
<b>Summa</b>		<b>89</b>	<b>246</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	12	834	96
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	13	1 380	1 839
<b>Summa</b>		<b>2 214</b>	<b>1 934</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Kundfordringar		0	2
Fordringar hos andra myndigheter		2 291	2 123
Övriga kortfristiga fordringar	14	785	674
<b>Summa</b>		<b>3 077</b>	<b>2 799</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader	15	4 319	5 080
Upplupna bidragsintäkter	16	0	187
<b>Summa</b>		<b>4 319</b>	<b>5 267</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	17	-5 589	-5 922
<b>Summa</b>		<b>-5 589</b>	<b>-5 922</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	18	26 142	26 060
<b>Summa</b>		<b>26 142</b>	<b>26 060</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>30 252</b>	<b>30 383</b>



(tkr)	Not	2022-12-31	2021-12-31
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>	<b>19</b>		
Statskapital	<b>20</b>	107	107
<b>Summa</b>		<b>107</b>	<b>107</b>
<b>Avsättningar</b>			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	<b>21</b>	282	0
Övriga avsättningar	<b>22</b>	855	589
<b>Summa</b>		<b>1 137</b>	<b>589</b>
<b>Skulder m.m.</b>			
Lån i Riksgäldskontoret	<b>23</b>	2 196	2 073
Kortfristiga skulder till andra myndigheter	<b>24</b>	5 700	4 304
Leverantörsskulder		6 862	6 343
Övriga kortfristiga skulder	<b>25</b>	2 343	2 199
<b>Summa</b>		<b>17 100</b>	<b>14 919</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader	<b>26</b>	10 673	10 425
Oförbrukade bidrag	<b>27</b>	1 234	4 343
<b>Summa</b>		<b>11 907</b>	<b>14 768</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>30 252</b>	<b>30 383</b>
<b>Ansvarsförbindelser</b>			
Övriga ansvarsförbindelser	<b>28</b>	10 389	0
<b>Summa</b>		<b>10 389</b>	<b>0</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	29	5 426	160 340	0	-800	164 966	-159 684	5 282
<b>Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård</b>								
ap.15 Till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket disposition	30	0	2 000	0	0	2 000	-1 817	183
ap.32 Apotek	31	63	20 000	0	-63	20 000	-12 386	7 614
<b>Summa</b>		<b>5 489</b>	<b>182 340</b>	<b>0</b>	<b>-863</b>	<b>186 966</b>	<b>-173 887</b>	<b>13 080</b>

### Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
<b>2714 Sanktionsavgifter m.m.</b>			
617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.	32	-	3 917
<b>Summa</b>		<b>-</b>	<b>3 917</b>

## 9.4 Noter

Resultaträkning (tkr)		2022	2021
<b>Not 1</b>	<b>Intäkter av anslag</b>		
	Intäkter av anslag Uo 9 1:3	159 506	153 343
	Intäkter av anslag Uo 9 1:6 ap. 15	1 817	0
	<b>Summa</b>	<b>161 323</b>	<b>153 343</b>
	Utgifter i anslagsredovisningen (Uo 9 1:3)	-159 684	-153 350
	Utgifter i anslagsredovisningen (Uo 9 1:6 ap. 32)	-12 386	-10 537
	Utgifter i anslagsredovisningen (Uo 9 1:6 ap. 15)	-1 817	0
	<b>Summa utgifter</b>	<b>-173 887</b>	<b>-163 887</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	7
	Anslag Uo 9 1:6. ap. 32 Redovisning i transfereringsavsnittet som medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag.	12 386	10 537
	<b>Summa</b>	<b>12 564</b>	<b>10 544</b>
<b>Not 2</b>	<b>Intäkter av avgifter och andra ersättningar</b>		
	Intäkter enligt 4§ avgiftsförordningen	6	273
	Offentligrättsliga avgifter	6	10
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	111	2
	<b>Summa</b>	<b>123</b>	<b>284</b>
<b>Not 3</b>	<b>Intäkter av bidrag</b>		
	Bidrag från statliga myndigheter	31 862	19 559
	Bidrag från EU:s institutioner	342	602
	Bidrag från övriga	219	1 472
	<b>Summa</b>	<b>32 423</b>	<b>21 634</b>
	Specifikation av bidrag:		
	Övrigt (Kompensation för höga sjuklöner på grund av pandemin)	51	-
	Vinnova, Farmaceutiska tjänster	392	606
	Åtgärder för en bättre cancervård (KAM)	2 787	2 057
	Prisjämförelsetjänst för tandvård, Tandpriskollen (KAM)	0	1 309
	Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst (KAM)	2 000	2 000
	Utveckla metod hälsoek precisionsmed, betalmodell ATMP (KAM)	1 400	1 534
	Försöksverksamhet miljöpremie (KAM)	4 799	1 632
	Uppdrag att stärka tillgång till äldre antibiotika (KAM)	2 000	1 474
	Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel (KAM)	8 000	7 947
	Informationskampanj prisjämförelsetjänst för tandvård (KAM)	995	1 000
	Beredskapsapotek (KAM)	985	-
	Tillgång läkemedel sällsynta sjukdomar, säräkemedel (KAM)	1 903	-
	Utveckla hälsoek precisionsmed, betalmodell ATMP fortsatt (KAM)	1 589	-
	Hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel vid Covid 19 (KAM)	2 497	-
	Utforma, sammanställa, publicera apoteksindikatorer (KAM)	869	-
	Utveckla prognoser för besparingar sidoöverenskommelse (KAM)	1 594	-
	<b>Summa</b>	<b>31 862</b>	<b>19 559</b>

(tkr)		2022	2021
(forts.)	European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	48	278
	European Integrated Price Information Database (Euripid)	-	50
	Impact HTA	126	199
	HTx	168	75
	<b>Summa</b>	<b>342</b>	<b>602</b>
	Vinnova, Från horisont till framtid, via Health Solution AB	47	1 472
	Vinnova, Test Bed Sweden, via Stiftelsen SIR	172	-
	<b>Summa</b>	<b>219</b>	<b>1 472</b>
<b>Not</b>	<b>4 Finansiella intäkter</b>		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	241	-
	Övriga finansiella intäkter	9	1
	<b>Summa</b>	<b>250</b>	<b>1</b>
	Räntesatsen för räntekonto hos Riksgälden har sedan 2020-01-08 tom 2022-05-02 varit noll. Resterande del av året har ränta beräknats på räntekontot.		
<b>Not</b>	<b>5 Kostnader för personal</b>		
	Lönekostnader (exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	90 276	80 275
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	<i>1 139</i>	<i>905</i>
	Sociala avgifter	53 340	45 856
	Övriga kostnader för personal	2 069	1 324
	<b>Summa</b>	<b>145 686</b>	<b>127 455</b>
	Årsarbetskrafter har ökat med ca 6% jämfört med tidigare år samt helårseffekten som slår gällande ökning av personalkostnader från 2021.		
<b>Not</b>	<b>6 Övriga driftkostnader</b>		
	Kostnader för datatjänster	21 157	17 671
	Övriga IT-relaterade kostnader	288	296
	Köp av tjänster	10 073	12 537
	Övrigt	3 217	1 373
	<b>Summa</b>	<b>34 736</b>	<b>31 877</b>
	Ökning av kostnader för datatjänster avser främst licenser, lagringskostnader och konsultkostnader gällande ärendehanteringssystemet Flis. Köp av tjänster har lägre kostnader för konsulter gällande regeringsuppdrag där kostnaden belastat lön i stället. Ökningen av posten övrigt avser främst inköp av korttidsinventarier, exempelvis datorer och mobiler samt efter pandemin ökade rese- och logistikostnader. Under övrigt posten ingår även reaförlust på grund av utranteringar med sammanlagt 298 tkr		
<b>Not</b>	<b>7 Finansiella kostnader</b>		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	16	-
	Övriga finansiella kostnader	3	4
	<b>Summa</b>	<b>20</b>	<b>4</b>
	Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2020-01-08 tom 2022-05-02 varit noll. Resterande del av året har ränta beräknats.		

(tkr)		2022	2021
<b>Not</b>	<b>8</b>	<b>Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras</b>	
		Offentligrättsliga avgifter	3 917 4 469
		Osäkra avgifter	0 -15
		<b>Summa</b>	<b>3 917 4 454</b>
		Offentligrättsliga avgifter avser fakturerade sanktionsavgifter som påförts de läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara till den volym som utlovats.	
<b>Not</b>	<b>9</b>	<b>Lämnade bidrag</b>	
		Lämnade bidrag till privata företag	12 386 10 537
		<b>Summa</b>	<b>12 386 10 537</b>
		Lämnade bidrag avser apoteksstöd i glesbygd.	

<b>Balansräkning (tkr)</b>		<b>2022-12-31</b>	<b>2021-12-31</b>
<b>Not 10</b>	<b>Balanserade utgifter för utveckling</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	7 814	7 933
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-2 225	-119
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>5 589</b>	<b>7 814</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-7 814	-7 933
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	2 225	-119
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-5 589</b>	<b>-7 814</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	-1 823	-1 667
	Årets avskrivningar	-156	-156
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-1 980</b>	<b>-1 823</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>89</b>	<b>246</b>
<b>Not 12</b>	<b>Förbättringsutgifter på annans fastighet</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	1 149	1 149
	Årets anskaffningar	909	0
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-1 149	0
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>909</b>	<b>1 149</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 053	-862
	Årets avskrivningar	-172	-192
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	1 149	0
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-76</b>	<b>-1 053</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>834</b>	<b>96</b>
<b>Not 13</b>	<b>Maskiner, inventarier, installationer m.m.</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	6 059	6 059
	Årets anskaffningar	263	0
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-1 883	0
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>4 440</b>	<b>6 059</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-4 220	-3 722
	Årets avskrivningar	-424	-498
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	1 585	0
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-3 059</b>	<b>-4 220</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>1 380</b>	<b>1 839</b>

(tkr)		2022-12-31	2021-12-31	
<b>Not</b>	<b>14</b>	<b>Övriga kortfristiga fordringar</b>		
		Uppbördsfordringar	788	689
		Osäker uppbördsfordran	-15	-15
		Övrigt	12	-
		<b>Summa</b>	<b>785</b>	<b>674</b>
		Uppbördsfordringar avser fakturerade men ännu ej inbetalda sanktionsavgifter. Den osäkra fordran bevakas av Kammarkollegiets tjänst indrivning och efterbevakning.		
<b>Not</b>	<b>15</b>	<b>Förutbetalda kostnader</b>		
		Förutbetalda hyreskostnader	2 994	3 605
		Övriga förutbetalda kostnader	1 325	1 474
		<b>Summa</b>	<b>4 319</b>	<b>5 080</b>
		Övriga förutbetalda kostnader avser främst licenser och årsavgifter.		
<b>Not</b>	<b>16</b>	<b>Upplupna bidragsintäkter</b>		
		Upplupna bidragsintäkter utomstatligt	-	187
		<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>187</b>



(tkr)		2022-12-31	2021-12-31
<b>Not 17</b>	<b>Avräkning med statsverket</b>		
	<b>Uppbörd</b>		
	Ingående balans	-674	-1 319
	Redovisat mot inkomsttitel	-3 917	-4 454
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	3 818	5 099
	<b>Skulder avseende Uppbörd</b>	<b>-773</b>	<b>-674</b>
	<b>Anslag i icke räntebärande flöde</b>		
	Ingående balans	0	0
	Redovisat mot anslag	14 203	10 537
	Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	-13 736	-10 537
	<b>Fordringar avseende anslag i icke räntebärande flöde</b>	<b>467</b>	<b>0</b>
	<b>Anslag i räntebärande flöde</b>		
	Ingående balans	-5 426	-4 809
	Redovisat mot anslag	159 684	153 350
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-160 340	-154 206
	Återbetalning av anslagsmedel	800	239
	<b>Skulder avseende anslag i räntebärande flöde</b>	<b>-5 282</b>	<b>-5 426</b>
	<b>Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag</b>		
	Ingående balans	178	185
	Redovisat mot anslag under året enligt undantagsregeln	-178	-7
	<b>Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag</b>	<b>0</b>	<b>178</b>
	<b>Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto</b>		
	Inbetalningar i icke räntebärande flöde	4 040	5 099
	Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-13 958	-10 537
	Betalningar hänförliga till anslag och inkomsttitlar	9 918	5 438
	<b>Övriga fordringar /skulder på statens centralkonto</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>Summa Avräkning med statsverket</b>	<b>-5 589</b>	<b>-5 922</b>
<b>Not 18</b>	<b>Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret</b>		
	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	26 142	26 060
	<b>Summa</b>	<b>26 142</b>	<b>26 060</b>
	Belopp att reglera för december mellan räntekontot och statens centralkonto	467	0
	Beviljad kredit enligt regleringsbrev	7 000	7 000
	Maximalt utnyttjad kredit	0	0

(tkr)		2022-12-31	2021-12-31
<b>Not 19</b>	<b>Myndighetskapital</b>		
	Myndighetskapital består enbart av statskapital vars värde är oförändrat mellan åren.		
<b>Not 20</b>	<b>Statskapital</b>		
	Statskapital utan avkastningskrav avseende konst från Statens konstråd	107	107
	<b>Utgående balans</b>	<b>107</b>	<b>107</b>
<b>Not 21</b>	<b>Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser</b>		
	Ingående avsättning	0	0
	Årets pensionskostnad	336	0
	Årets pensionsutbetalningar	-54	0
	<b>Utgående avsättning</b>	<b>282</b>	<b>0</b>
<b>Not 22</b>	<b>Övriga avsättningar</b>		
	<b>Avsättning för lokalt omställningsarbete</b>		
	Ingående balans	589	351
	Årets förändring	266	238
	<b>Utgående balans</b>	<b>855</b>	<b>589</b>
	Årets avsättning enligt omställningsavtal är 266 tkr. Under året har inga utgifter belastat medel. Myndighetens avsikt är att under kommande räkenskapsår reglera befintliga avsättningar.		
<b>Not 23</b>	<b>Lån i Riksgäldskontoret</b>		
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar		
	Ingående balans	2 073	2 919
	Under året nyupptagna lån	1 173	0
	Årets amorteringar	-1 050	-846
	<b>Utgående balans</b>	<b>2 196</b>	<b>2 073</b>
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	13 000	13 000
	Utnyttjad låneram inklusive finansiell leasing	2 196	2 073
<b>Not 24</b>	<b>Kortfristiga skulder till andra myndigheter</b>		
	Utgående mervärdesskatt	202	131
	Arbetsgivaravgifter	2 485	2 284
	Leverantörsskulder andra myndigheter	1 935	1 889
	Återbetalning av oförbrukade bidrag	1 078	0
	<b>Summa</b>	<b>5 700</b>	<b>4 304</b>
	Posten återbetalning av bidrag avser ej upparbetade medel på diverse regeringsuppdrag. Medlen ska återbetalas till Kammarkollegiet senast 31 mars 2023.		

(tkr)		2022-12-31	2021-12-31
<b>Not 25</b>	<b>Övriga kortfristiga skulder</b>		
	Personalens källskatt	2 343	2 199
	<b>Summa</b>	<b>2 343</b>	<b>2 199</b>
<b>Not 26</b>	<b>Upplupna kostnader</b>		
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	9 270	8 452
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	0	6
	Övriga upplupna kostnader	1 403	1 968
	<b>Summa</b>	<b>10 673</b>	<b>10 425</b>
	Årets semesterlöneskuld har ökat då antalet sparade dagar ökat. Övriga upplupna kostnader är lägre då ingen reservation gällande lokalhyra gjorts i år.		
<b>Not 27</b>	<b>Oförbrukade bidrag</b>		
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	120	3 156
	Bidrag som erhållits från icke-statliga organisationer eller privatpersoner*	1 114	1 187
	<b>Summa</b>	<b>1 234</b>	<b>4 343</b>
	<i>Varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk inom tre månader enligt specifikation nedan;</i>		
		120	3 156
	Vinnova, farmaceutiska tjänster	117	9
	Åtgärder för en bättre cancervård	0	943
	Prisjämförelsetjänst för tandvård, Tandpriskollen	0	691
	Utveckla metod hälsoek precisionsmed, betalmodell ATMP	0	666
	Försöksverksamhet miljöpremie	0	768
	Uppdrag att stärka tillgång till äldre antibiotika	0	26
	Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel	0	53
	Hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel mot covid-19	3	-
	<b>Summa</b>	<b>120</b>	<b>3 156</b>
	*Övriga bidrag som erhållits från icke statliga organisationer 1 114 tkr avser förskott från bl.a. HTx, EUnetHTA och Vinnovamedel, farmaceutiska tjänster.		
<b>Not 28</b>	<b>Övriga ansvarsförbindelser</b>		
	Övrigt	10 389	-
	<b>Summa</b>	<b>10 389</b>	<b>-</b>
	Ansvarsförbindelser avser skadeståndskrav mot staten och avgörs av Justitiekanslern.		

## Anslagsredovisning

<b>Not 29</b>	<b>Uo 9 1:3 Hälsovård, sjukvård och social omsorg</b> <b>ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket</b> Enligt regleringsbrevet disponerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en anslagskredit på 4 810 tkr. Krediten har inte utnyttjats.  TLV får disponera 4 626 tkr av det ingående överföringsbeloppet, d.v.s. 3% av föregående års tilldelning 154 206 tkr enligt regleringsbrevet.  Anslaget är räntebärande.	4
<b>Not 30</b>	<b>Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård</b> <b>ap.15 Till Tandvårds- och läkemedelförmånsverkets disposition</b> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får använda 2 000 tkr. under budgetåret 2022 för att drifva och förvalta en prisjämförelsetjänst i tandvård (tandpriskollen). Myndigheten har nyttjat 1 817 tkr av tilldelat ram för ändamålet.  Anslagskredit saknas.  Anslagsposten är icke räntebärande.	
<b>Not 31</b>	<b>Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård</b> <b>ap.32 Apotek</b> 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 berättigande till bidrag men även hur apotekens rörelseresultat har utvecklats. Konstruktionen av bidraget har reviderats i november 2020 i syfte att göra det möjligt för fler apotek att få ta del av bidraget.  Anslagskredit saknas. Anslagsposten är icke räntebärande	
<b>Not 32</b>	<b>2714 617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.</b>	

## 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.

### ***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***

Ansvarsförbindelser avser skadeståndskrav mot staten och avgörs av Justitiekanslern (JK). Med utgångspunkt i försiktighetsprincipen redovisas det högsta belopp som kan utfalla om ansvarsförbindelsen infrias. TLV redovisar skadeståndskrav baserat på begärd ersättning för skada inklusive ränta enligt räntelagen (1975:635). Ospecificerat krav på processkostnader upptas inte.

TLV bestrider att skadeståndsskyldighet för myndigheten föreligger och anser inte att företag styrkt vare sig skadan eller dess storlek.

### **Upplysningar för jämförelseändamål**

Från och med 2022 bokför Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bidrag i den bidragsfinansierade verksamheten som ska betalas tillbaka som skuld i stället för att medlen ingår i balansposten oförbrukade bidrag. För 2022 uppgår skulden till 1 078 tkr.

### ***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

Ledande befattningshavare	
Generaldirektör	Ersättning (tkr)
Agneta Karlsson	1 356
Förmån	1
Insynsråd	
Ledamöter	Ersättning (tkr)
Johanna Hållén <i>Ledamot, ARC (Age Research Centre) styrgrupp</i> <i>Ledamot, Grand Tours AB styrelse</i>	7
Håkan Billig <i>Ordförande, Drug discovery and development, SciLifeLab</i>	7
Fredrik Lennartsson <i>Styrelseledamot, SKR International AB</i> <i>Ledamot i Jämställdhetsmyndighetens insynsråd</i> <i>Ledamot i Nämnden för medicinsk och social utvärdering, SBU</i>	0
Margareta Haag <i>Ledamot i Centrum för personcentrerad vård, GPCC:s, personråd</i> <i>Ledamot, Regeringens patientråd</i>	5
Lena Björk (ledamot av insynsrådet fr.o.m. 1 april 2022)	0
Annema Paus (ledamot av insynsrådet fr.o.m. 1 april 2022) <i>Styrelseordförande i Wangensten Consulting AB</i> <i>Arvoden för 2 möten under hösten 2022 betalas ut under 2023.</i>	2
Nämnden för läkemedelsförmåner	
Ordinarie ledamöter	Ersättning (tkr)
Staffan Bengtsson, Ordförande <i>Ordförande, Nämnden för statligt tandvårdsstöd</i> <i>Vice ordförande, Försvarets materielverks styrelse</i> <i>Ledamot, Transportstyrelsens styrelse, styrelseordförande</i> <i>Jordbruksverket</i>	146
Margareta Berglund Rödén, Vice ordförande	114
Gerd Lärfars	43

Inge Eriksson	49
Elisabeth Wallenius Ledamot, SBU:s nämnd	37
Martin Henriksson <i>Ledamot, SBU:s vetenskapliga råd</i>	76
Maria Strandberg	29
Sofia Kälve mark Sporrang	16
<b>Ersättare</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
Mattias Skielta	3
Maria Landgren	40
Eva-Maria Dufva	13
Mikael Svensson	11
Eva Swahn	15
Magnus Thyberg	12

Nämnden för statligt tandvårdsstöd	
Ordinarie ledamöter	Ersättningar (tkr)
Staffan Bengtsson, Ordförande <i>Ordförande, Nämnden för läkemedelsförmåner</i> <i>Vice ordförande, Försvarets materielverks styrelse</i> <i>Ledamot, Transportstyrelsens styrelse, styrelseordförande</i> <i>Jordbruksverket</i>	116
Jessica Bylund	11
Emelie Lindahl	10
Agneta Rönn	1
Lars Christersson <i>Styrelseordförande i konsultbolaget Lars Christersson AB</i>	9
<b>Ersättare</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
Lena Nyberg, Vice ordförande <i>Generaldirektör, Myndigheten för ungdoms- och</i> <i>civilsamhällsfrågor</i> <i>Ledamot i Myndigheten för kulturanalys insynsråd</i>	76
Andreas Cederlund	7
Michael Koch	5
Maria Lönnbark	1
Per Åkesson	5
Annri Thimstrand	7



## 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. Frisktal redovisas i tabellen och med frisk avses en person som haft färre än 40 sjukfrånvarotimmar fördelat på maximalt tre sjuktillfällen under året.

Tabell 9.1 Sjukfrånvaro i procent

Sjukfrånvaro	2022	2021	2020
Total sjukfrånvaro	2,7	1,9	2,1
Långtidssjukfrånvaro i förhållande till total sjukfrånvaro i procent	46,6	44,1	36,8
Kvinnor	3,4	2,3	2,2
Män	1,4	1,0	1,7
Åldersgrupp 29 år eller yngre	0,8	2,4	5,9
Åldersgrupp 30 – 49 år	3,5	1,9	2,0
Åldersgrupp 50 år eller äldre	1,7	1,7	1,0
Frisktal	77,4	84,3	77,2

## 9.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2022	2021	2020	2019	2018
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	13 000	13 000	15 000	15 000	15 000
Utnyttjad	2 196	2 073	2 919	3 458	5 331
<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	241	0	0	0	0
Räntekostnader	0	0	1	68	82
<b>Avgiftsintäkter</b>					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	123	284	421	313	119
<i>Avgiftsintäkter som ej disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Intäkter enligt inkomstitel 2714617					
Sanktionsavgifter lag om läkemedelsförmåner m.m.*	3 917	4 454	5 041	4 777	5 551
<b>Anslagskredit</b>					
Beviljad	4 810	4 626	4 570	4 339	4 298
Utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Anslag</b>					
Anslagssparande Uo 9 1:3. ap 1	5 282	5 426	4 809	6 007	3 817
Anslagssparande Uo 9 1:6. ap 15	183				
Anslagssparande Uo 9 1:6. ap 32	7 614	63	550	9 044	9 018
<b>Bemyndiganden</b>					
Ej tillämpligt					
<b>Personal</b>					
Antalet årsarbetskrafter (st)	136	128	122	119	117
Medelantalet anställda (st)	165	154	151	144	148
(tkr)	2022	2021	2020	2019	2018
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft</b>	1 422	1 363	1 311	1 312	1 312
<b>Kapitalförändring</b>					
Årets	0	0	0	0	0
Balanserad	0	0	0	0	0

## Underskrift

---

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

Stockholm den 22 februari 2023.

Agneta Karlsson  
Generaldirektör