

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Årsredovisning 2025

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket



Innehåll

Generaldirektören har ordet	4
Viktiga händelser under 2025	6
Resultatredovisning	9
1 Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	11
1.1 Beslut om nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar	11
1.2 Hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel	17
1.3 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter	18
1.4 Utvärderingar i samverkan med andra länder	20
1.5 Internationell prisjämförelse	21
1.6 Praxis från domstolarna	22
1.7 Regeringsuppdrag på området	23
1.8 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling ...	23
2 Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn	27
2.1 Systemet för periodens vara	27
2.2 Fastställande av takpriser för utbytbara läkemedel	27
2.3 Prissänkningar av läkemedel äldre än 15 år	28
2.4 Omprövningar	29
2.5 Beslut om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar	30
2.6 Beslut om medicinska gaser	33
2.7 Tillsyn	33
2.8 Praxis från domstolarna	34
2.9 Regeringsuppdrag på området	35
2.10 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling ...	36
3 Uppföljning av apoteksmarknaden	39
3.1 Utvecklingen på apoteksmarknaden	39
3.2 Bidrag till apotek i glesbygd	40
3.3 Regeringsuppdrag på området	41
3.4 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling ...	42
4 Det statliga tandvårdsstödet	44
4.1 Beslut om ersättning inom det statliga tandvårdsstödet	44
4.2 Samverkan inom tandvårdsområdet	46
4.3 Analys av fasta kostnader på tandvårdsmarknaden	46

4.4	En prisjämförelsetjänst för tandvård.....	47
4.5	Regeringsuppdrag på området.....	47
4.6	Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling... ..	48
5	Samverkan och dialog med externa aktörer.....	50
5.1	Dialog och samverkan med patienter.....	50
5.2	Samverkan i Rådet för styrning med kunskap.....	51
5.3	Beredskap och tillgänglighet	52
5.4	Nationella läkemedelsstrategin	52
5.5	Övriga externa samverkansplattformar	53
6	Internationellt engagemang	55
6.1	Övergripande om EU:s pågående lagstiftningsprocesser.....	55
6.2	Prisutvecklingen på läkemedel i andra länder.....	55
6.3	Nätverk för samverkan i EU.....	56
6.4	Nytt EU-projekt om lagerhållning vid folkhälsonödläge.....	57
6.5	Genomförande av HTA-förordningen	57
6.6	Samarbete kring data från klinisk vardag	58
6.7	Samarbete på nordisk nivå.....	58
7	Medarbetare och arbetsplats	60
7.1	Medarbetare	60
7.2	Kompetensförsörjning och arbetsmiljö	60
7.3	Vår digitala resa.....	62
7.4	Informations- och cybersäkerhet	62
8	Ekonomi och verksamhetens resultat.....	63
8.1	Ekonomiskt resultat 2025	63
8.2	Verksamhetsområden.....	63
8.3	Intäkter per verksamhetsområde.....	63
8.4	Kostnader per verksamhetsområde	64
8.5	Uppbördsverksamhet och transfereringar	65
9	Finansiell redovisning	66
9.1	Resultaträkning.....	66
9.2	Balansräkning.....	67
9.3	Anslagsredovisning	69
9.4	Noter	70
9.5	Tilläggsupplysningar.....	79
9.6	Sammanställning över väsentliga uppgifter.....	83
	Underskrift.....	84

Generaldirektören har ordet

Mina första veckor som generaldirektör på TLV har varit lärorika och roliga – jag har blivit mycket väl mottagen. Den bild jag har haft sedan tidigare av myndighetens viktiga roll i hälso- och sjukvårdssystemet har både fördjupats och bekräftats. Det står tydligt att TLV befinner sig i en intensiv och dynamisk utvecklingsfas inom i stort sett samtliga verksamhetsområden. En av mina första uppgifter blir därför att säkerställa att vi fortsätter driva de förändringar som redan är påbörjade.



TLV ska bidra till en jämlik och ändamålsenlig tillgång till läkemedel och samtidigt värna om rimliga och hållbara kostnader – det är ett av våra huvuduppdrag. Det gäller både nya, avancerade behandlingar och äldre konkurrensutsatta läkemedel. Utvecklingen på läkemedelsområdet går snabbt framåt och erbjuder förbättringar för såväl patienter som samhället. Samtidigt utmanar nya läkemedel systemet då de ofta kommer med en hög prislapp och effekterna är osäkra. Regelverk och arbetsätt som tjänat oss väl behöver nu utvecklas i en takt som bättre motsvarar framtidens behov.

Under året har myndigheten därför tagit flera viktiga initiativ för att stärka dagens system. Strax före årsskiftet presenterade vi förslag till nya riktlinjer som innehåller justerade kriterier för hur hög kostnad vi kan acceptera för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd, vilket redan ger patienter tillgång till fler behandlingar. Samtidigt föreslår vi att vi ska kunna prissänka läkemedel med stor försäljning för att frigöra resurser. De nya riktlinjerna ger dessutom en samlad beskrivning av de kriterier och metoder som TLV använder. Det ökar både transparens och förutsägbarhet i våra bedömningar och i förlängningen bidrar det till mer enhetliga beslut. Utöver detta föreslår vi också en mer flexibel prissättning av äldre läkemedel inom det så kallade takprissystemet – något som minskar risken för bristsituationer och stärker marknadsstabiliteten.

Snabbare introduktion av läkemedel inom läkemedelsförmånerna är också ett viktigt utvecklingsområde. Framför allt är det den totala tiden för trepartsöverläggningar som är för lång idag. Vi samarbetar med både regioner och industrin för att skapa mer effektiva och förutsägbara processer för både läkemedelsföretag, TLV och regionerna. Syftet är att stärka patienternas tillgång till läkemedel.

Den 15 januari trädde den nya europeiska HTA-förordningen i kraft, vilket innebär en betydande förändring för hela EU-området. TLV har tagit en aktiv roll i arbetet, både genom att bidra till att forma hur processen ska tillämpas och genom att ta ansvar för en svensk utvärdering. Vi sitter också sedan många år i ledande positioner i de forum

som har utformats och nu implementerar förordningen. Vårt engagemang kommer att fortsätta. Den nya regleringen innebär både ansvar och möjligheter att ytterligare stärka den gemensamma kunskapsbasen i Europa för beslut om nya behandlingar.

I apoteksmarknadsrapporten som kom i slutet av året framgår det att apoteksmarknaden nu börjar stabiliseras efter flera år av ekonomisk press. Samtidigt växer e-handeln snabbt, vilket förändrar konkurrensen och medför ökade utmaningar för de fysiska apoteken, inte minst i glesbygd. För att fortsätta ha en god apotekstäckning i hela landet ser TLV behov av att se över de ekonomiska styrmedel som ligger till grund för marknaden. Det kommer att vara ett viktigt arbete under 2026.

Tandvårdsområdet präglas nu av omfattande förändringar. Den nya tandvårdsreform som trädde i kraft den 1 januari 2026 har lett till stora anpassningar i TLV:s arbete. Ett betydande förberedelsearbete har genomförts för att justera referenspriser och regelverk, samtidigt som myndigheten haft ett viktigt uppdrag att informera tandvården om förändringarna. Reformen innebär också att TLV nu fått en ny och mer uttalad roll som prisreglerande myndighet med ansvar för att följa och analysera effekterna av de nya reglerna. Parallellt har arbetet fortsatt att tillhandahålla lättillgänglig och relevant information genom prisjämförelsetjänsten Tandpriskollen och anpassa webbsajten för den nya reformen.

Under året har vi också märkt ett tydligt ökat intresse från omvärlden för TLV:s frågor. Prioriteringar inom hälso- och sjukvården väcker stort engagemang, och det är en del av vårt uppdrag att på ett tydligt och pedagogiskt sätt förklara hur vi arbetar. För att ytterligare stärka vår förståelse för utvecklingen i omvärlden, har vi under 2025 ökat det systematiska analysarbetet om priser och användning av läkemedel i andra länder – något vi nu också fått ett regeringsuppdrag om. Vi har även fortsatt utveckla vår redan etablerade regionsamverkan och genomfört två regionbesök under hösten. Mötena har gett viktiga insikter och stärkta relationer och bidrar till en bättre förståelse av de utmaningar som både regionerna och TLV står inför.

I förra årets medarbetarundersökningar framgår att medarbetarna på TLV trivs och det finns ett starkt engagemang att vilja bidra till vårt samhällsuppdrag. Efter det tuffa återhämtningsåret som följde på it-attacken på en av TLV:s leverantörer 2024, som hade omfattande påverkan på TLV:s verksamhet, har vi åter fått budgeten i balans och samtidigt stärkt vår säkerhet ytterligare. Vi har dessutom tagit viktiga steg för att förenkla både arbetssätt och administration. Detta ligger helt i linje med myndighetens strategiska inriktning, där ledorden tillit, mod och enkelhet ska vägleda oss i arbetet framåt.

Jag ser verkligen fram emot att fortsätta driva arbetet framåt ihop med alla engagerade och kunniga medarbetare på TLV. Tillsammans kommer vi att fortsätta utveckla myndigheten och stärka vår förmåga att möta de uppdrag och förväntningar som samhället ställer på oss.

Magnus Thyberg, generaldirektör

Viktiga händelser under 2025

Januari

- TLV lämnar en årlig uppföljningsrapport om beslut om bidrag till apotek i glesbygd samt bidragets användning och effekter. För verksamhetsåret 2023 fick 55 apotek sammanlagt drygt 16 miljoner kronor i bidrag.
- En uppdaterad föreskrift om statligt tandvårdsstöd träder i kraft.
- TLV delredovisar regeringsuppdraget att genomföra fler hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel med fokus på cancer.
- HTA-förordningen börjar tillämpas. Arbetet syftar till att samordna utvärdering av läkemedel och medicinteknik på EU-nivå.
- TLV startar en kampanjperiod för prisjämförelsetjänsten Tandpriskollen i syfte att nå främst en äldre målgrupp.

Februari

- Det webbaserade kunskapsstödet för tandvården, KUSP, flyttas till en ny plattform och uppdateras.

Mars

- Den slutliga uppföljningen av återbäringen från sidoöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsföretag för 2024 återrapporteras och det prognosticerade utfallet blev 4,4 miljarder kronor.
- TLV redovisar regeringsuppdraget att stödja Socialstyrelsen med att utveckla en nationell modell för riskbedömning inom tandvården.
- TLV anordnar ett dialogmöte med representanter för läkemedelsföretag för att inhämta synpunkter på myndighetens förslag till förändringar av takprisregleringen.

April

- TLV håller ett seminarium för representanter från läkemedelsföretag om långsiktigt hållbara läkemedelskostnader. Vi berättar om vårt arbete med förändringar kring prissättning och värdering av läkemedel.

Maj

- TLV genomför ett rundabordssamtal inom diabetes. Mötet är ett forum för dialog mellan TLV, patientföreningar, professionen.
- TLV bjuder in till en regiondialog för att diskutera hur olika läkemedel används. Temat var uppföljning av läkemedel med begränsad förmån.

Juni

- TLV betalar ut knappt 15 miljoner kronor i bidrag till totalt 51 apotek i glesbygd för verksamhetsåret 2024.
- TLV bjuder in patientföreträdare, profession och andra organisationer inom cancerområdet till ett rundabordssamtal inom cancerområdet.
- TLV slutredovisar ett fyraårigt regeringsuppdrag om åtgärder för att dämpa kostnader för läkemedel och säkerställa en god tillgång till läkemedel inom förmånerna.
- TLV publicerar en rapport om uppföljning av 2024 års läkemedelskostnader inom förmånerna. Kostnaderna uppgick till knappt 43 miljarder kronor, en ökning med 10 procent jämfört med 2023.
- TLV beslutar om nya föreskrifter om statligt tandvårdsstöd med uppdaterade referenspriser för tandvårdsåtgärder. Det är en av de högsta höjningarna sedan nuvarande system infördes.

Juli

- TLV får sitt första uppdrag som granskare i en gemensam klinisk granskning (Joint Clinical Assessment, JCA). Det sker som en del av arbetet enligt EU:s HTA-förordning och den aktuella granskningen avser ett nytt läkemedel för behandling av cancer.

September

- TLV beslutar om en ändring i den föreskrift som reglerar extemporeläkemedel. Det gör det möjligt för TLV att kunna utesluta vissa extemporeläkemedel ur förmånerna. Ändringen träder i kraft i november.
- TLV bjuder in riksdagens socialutskott för att berätta om aktuella frågor myndigheten arbetar med och förklara vad som påverkar våra beslut.

Oktober

- Dialogforum, TLV:s samverkansforum med patient-, konsument- och pensionärsorganisationer, äger rum. Det är ett tillfälle för ömsesidigt informationsutbyte och samtal kring större utvecklingsprojekt.
- TLV bjuder in regionerna till årets andra regiondialog. Tema för dialogen är uppföljning av läkemedel för behandling av inflammatoriska led-, tarm- och hudsjukdomar.
- TLV föreslår i en skrivelse till regeringen hur hanteringen av avtalsbrott med omfattande konsekvenser för staten bör förändras. Förslaget bygger på erfarenheter från den it-attack som drabbade TLV 2024.
- TLV fattar det första bifallsbeslutet där myndighetens nya kriterier och metoder har använts vid bedömning av läkemedel för sällsynta sjukdomar. Det bygger på utvecklingsarbete i flera regeringsuppdrag.
- TLV redovisar ett regeringsuppdrag om mätning av direktexpedieringsgraden på både fysiska apotek och e-handelsapotek. Mätningen visar hur väl apoteken uppfyller målsättningen att expediera så många kunder som möjligt direkt.

November

- TLV arrangerar Resurspersonsdagen för personer som arbetar inom tandvård över hela landet. TLV och andra myndigheter informerar om viktiga frågor på området, bland annat förändringar i tandvårdsstödet.
- TLV redovisar regeringsuppdraget om Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel. Under året har TLV gjort flera insatser kring både nya och äldre läkemedel.
- TLV lämnar en rapport över prognos av besparingar från sidoöverenskommelser mellan regioner och företag.

December

- Regeringen utser Magnus Thyberg till TLV:s nya generaldirektör. Han tillträder den 1 januari 2026.
- TLV fattar beslut om nya föreskrifter om statligt tandvårdsstöd, bland annat inför att ett nytt förstärkt högkostnadsskydd för de som är 67 år och äldre börjar gälla den 1 januari 2026.
- TLV publicerar en uppföljning av apoteksmarknaden om apotekens ekonomiska förutsättningar och konsekvenserna av e-handelsapotekens snabba tillväxt.
- TLV delredovisar ett regeringsuppdrag om regler och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det visar att förmånerna i vissa fall nyttjas på ett sätt och i en omfattning som lagstiftaren inte har avsett och att det finns systembrister.
- TLV föreslår i en skrivelse till regeringen att Nämnden för statligt tandvårdsstöd avvecklas, då förhållandena som motiverade att nämnden infördes har förändrats. I stället bör TLV:s generaldirektör fatta beslut om föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd.
- TLV remitterar förslag på nya riktlinjer för subvention och prissättning av läkemedel och upphävande av föreskrifter och allmänna råd.
- TLV remitterar förslag på nya föreskrifter som reglerar takpriser i periodens vara-systemet.
- TLV:s internationella prisjämförelse för 2025 publiceras. Den jämför hur svenska läkemedelspriser utvecklas i förhållande till priserna i andra europeiska länder.

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 en prisjämförelsetjänst för tandvård.

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

Läsanvisning

Ramen för TLV:s årsredovisning sätts av förordningen (2006:605) om budgetunderlag och årsredovisning (förordningen). Resultatredovisningen utgår från uppgifter, mål och krav i myndighetens instruktion (2007:1206), regleringsbrev och andra regeringsbeslut. Redovisningen har åtta kapitel, med samma indelning och motsvarande innehåll som föregående år.

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

Intäkter och kostnader är fördelade på fyra verksamhetsområden, vilka överensstämmer med årsredovisningens övriga indelning. Läs mer i kapitel 8 Ekonomi och verksamhetens resultat. TLV avstår från att redovisa styckkostnad för ärenden, eftersom myndigheten bedömer att antalet ärenden inte är ett stort antal ärenden på det sätt som avses i förordningen. Att följa styckkostnaden fångar inte in hur den inre effektiviteten utvecklas på ett väsentligt sätt.

TLV avser fortsätta med det kontinuerliga arbetet för att utveckla redovisningen av resultat och bedömning av hur myndigheten uppfyller målen eller förflyttning i riktning mot målen. Myndigheten har också ett pågående utvecklingsarbete kring uppföljning av vår strategiska inriktning som kan komma att påverka årsredovisningen.

1 Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik

Kapitlet beskriver TLV:s arbete med utvärderingar och beslut om företagens ansökningar till läkemedelsförmånerna för läkemedel och förbrukningsartiklar. I kapitlet ingår också en beskrivning av TLV:s arbete med hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel och medicinteknik till regionerna.

Enligt TLV:s instruktion ska myndigheten genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en god tillgänglighet till läkemedel i samhället¹.

1.1 Beslut om nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar

TLV ansvarar för beslut om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna. Under 2025 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 47,4 miljarder kronor, inklusive patientavgifter. Kostnaderna för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna uppgick till cirka 1,3 miljarder kronor, exklusive moms, under 2025.² Motsvarande kostnader för 2024 var 45,5 miljarder kronor för läkemedel inom läkemedelsförmånerna respektive 1,3 miljarder kronor för förbrukningsartiklar³.

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.

¹ Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

² E-hälsomyndigheten, databasen Concise

³ E-hälsomyndigheten, databasen Concise. Se även TLV:s rapport Uppdaterad återbäringsprognos 2025–2028 (2025).

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 sätt att administrera läkemedlet när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna.
- *Nya styrkor* – när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna.
- *Nya förpackningsstorlekar* – när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna.
- *Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel* – läkemedel som importeras och säljs i Sverige.
- *Nya generiska läkemedel* – när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna, generiska läkemedel är i regel utbytbara mot ett originalläkemedel.
- *Nya lagerberedningar* – extemporetillverkade läkemedel som produceras i större skala.
- *Läkemedel med tillfällig subvention* – ett godkänt läkemedel som, efter en ansökan från läkemedelsföretaget, tillfälligt beviljats att ingå i läkemedelsförmånerna under tiden TLV utreder ansökan om pris och subvention. Den tillfälliga subventionen förutsätter att läkemedlet tidigare har sålts som licensläkemedel eller ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.

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 användningsområde.

Inom ramen för en ansökan om pris och subvention för ett nytt originalläkemedel kan i vissa fall en trepartsöverläggning äga rum. Då har TLV, det ansökande läkemedelsföretaget och regionerna en dialog om användning och pris. En trepartsöverläggning kan initieras antingen av ansökande företag eller av regionerna. Trepartsöverläggningen kan leda till ett avtal (sidoöverenskommelse) mellan läkemedelsföretaget och regionerna. Det kan vara ett sätt att hantera osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag, och möjliggöra subvention av nya innovativa läkemedel.

Under 2025 initierades trepartsöverläggningar i 25 subventionsärenden, vilket är ovanligt många. Tolv av ärendena avslutades under året genom att ärendet återkallades alternativt att TLV fattade beslut. I sju av dessa utmynnade överläggningarna i att läkemedelsföretaget och regionerna tecknade avtal. Utöver det tecknades fem avtal från trepartsöverläggningar som initierades under 2024.

Inga trepartsöverläggningar har initierats i något omprövningsärende under 2025.

Av tabell 1.1 framgår antalet beslut TLV fattat om 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. Under 2025 fattade TLV beslut om 66 nya originalläkemedel. Antalet beslut om nya originalläkemedel var fler än under 2024. Av de nya originalläkemedel som TLV fattade beslut om under 2025, var den största andelen beslut om begränsad subvention. Så var fallet även under 2024 och 2023.

Av tabell 1.1. framgår även att TLV under 2025 fattade beslut om tio nya beredningsformer och att företagen återkallade 30 ansökningar om nya original och nya beredningsformer. Det är en ökning jämfört med tidigare år. Under 2025 har antalet beslut om pris och subvention för parallellimporterade läkemedel fortsatt att öka.

Tabell 1.1 Antal beslut om pris och subvention för nya läkemedel

Ärendetyp	2025	2024	2023
Nya originalläkemedel	66	32	52
(Generell subvention)	(20)	(9)	(8)
(Begränsad subvention)	(34)	(18)	(31)
(Avslag)	(12)	(5)	(13)
Nya beredningsformer	10	6	3
(Generell subvention)	(5)	(2)	(1)
(Begränsad subvention)	(4)	(3)	(2)
(Avslag)	(1)	(1)	(0)
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer*	30	21	23
Nya styrkor	22	19	22
Nya förpackningsstorlekar	99	118	87
Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel**	347	290	255
Nya generiska läkemedel	192	185	124
Nya lagerberedningar	0	4	1
Läkemedel med tillfällig subvention	7	4	3
Utträden ur läkemedelsförmånerna	75	57	60

* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

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

Handläggningstider

De subventionsansökningar som TLV fattar beslut om varierar i komplexitet, vilket också gör att handläggningstiderna blir olika långa. Ansökningar om pris och subvention för nya läkemedel (nya originalläkemedel och nya beredningsformer),

kräver i regel mer omfattande utredningar än övriga ansökningar för läkemedel där den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna. Nämnden för läkemedelsförmåner fattar beslut om nya läkemedel. Övriga beslut hanteras enligt TLV:s arbets- och delegationsordning som generaldirektören beslutar.

Handläggningstiden för ansökningar om pris- och subventionsbeslut för nya läkemedel ska inte överstiga 180 dagar enligt 9 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Under 2025 översteg två ärenden tidsfristen. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel var 110 dagar under 2025.

Handläggningstiden för ärenden där trepartsöverläggningar genomförs beräknas på ett annat sätt än övriga ärenden och ingår därför inte i beräkningen av genomsnittlig handläggningstid för nya originalläkemedel och nya beredningsformer eller för återkallade ansökningar för dessa ärendetyper, som redovisas i tabell 1.2. Genom att särskilja dessa ärenden blir handläggningstiden för 2025 mer jämförbar med tidigare år än om de hade inkluderats. Läs mer om handläggningstiden för ärenden där trepartsöverläggningar genomförts i nästa avsnitt.

Av tabell 1.2 framgår den genomsnittliga handläggningstiden för beslut om olika typer av nya läkemedel. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel under 2025 har minskat i jämförelse med 2024 och 2023. En förklaring är att en större andel av ansökningarna avser biosimilarer, vilka kräver mindre omfattande utredning än andra ärendetyper. En annan förklaring är att ärenden med trepartsöverläggningar detta år redovisas separat. Ärenden med trepartsöverläggningar har i snitt längre handläggningstider.

Den genomsnittliga handläggningstiden för nya beredningsformer kan variera mer mellan åren. Det räcker att ett ärende avviker stort i handläggningstid från övriga ärenden, eftersom det totalt sett är få ärenden av denna typ. Under 2025 har handläggningstiden för nya beredningsformer ökat i jämförelse med 2024 och 2023. Den genomsnittliga handläggningstiden för återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer har ökat något under 2025 jämfört med 2024 och 2023.

Handläggningstiden för beslut om läkemedel med tillfällig subvention är vanligtvis korta. Under 2025 och 2024 har dock handläggningstiden ökat markant. Det beror på att enskilda ärenden har krävt mer omfattande utredning.

Ansökningar om ny styrka kan variera i komplexitet, vilket påverkar handläggningstiderna. Ökningen i genomsnittlig handläggningstid under 2025 förklaras av två ärenden som båda hade över 100 handläggningsdagar.

Tabell 1.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2025	2024	2023
Nya originalläkemedel	110	122	132
Nya beredningsformer	129	109	86
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer*	123	116	113
Nya styrkor	30	23	23
Nya förpackningsstorlekar	18	19	18
Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel**	9	13	10
Nya generiska läkemedel	12	12	13
Nya lagerberedningar	0	71	30
Läkemedel med tillfällig subvention	22	21	6
Utträden ur läkemedelsförmånerna	17	17	18

* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

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

Handläggningstider för ärenden där trepartsöverläggningar genomförts

TLV har under 2025 infört ett nytt arbetssätt för ärenden med trepartsöverläggningar. Myndigheten ser nu en ansökan som komplett först när ett giltigt avtal finns på plats eller när det står klart att regionerna och läkemedelsföretaget inte kommer att teckna avtal. Det nya arbetssättet påverkar TLV:s handläggningstider, eftersom tiden från det att ansökan anses vara komplett till att beslut fattas i ärendet är generellt väldigt kort i relation till den totala tiden som ansökan varit inne hos TLV.

Trepartsöverläggningar genomfördes i 11 av de 66 ansökningar om nya originalläkemedel där TLV fattade beslut under 2025. Den genomsnittliga tiden från det att ansökningarna kom in till TLV till att TLV fattade beslut var 313 dagar, varav den genomsnittliga tiden för trepartsöverläggningen var 172 dagar.

Trepartsöverläggningar genomfördes i 3 ansökningar om nya originalläkemedel där ansökan senare återkallades under 2025. Den genomsnittliga tiden från det att ansökningarna kom in till TLV till att TLV fattade beslut var 282 dagar, varav den genomsnittliga tiden för trepartsöverläggningen var 162 dagar.

Under året har TLV även implementerat nya bedömningskriterier för läkemedel avsedda för sällsynta tillstånd. De nya kriterierna utgår från ett regeringsuppdrag som avrapporterades 2024. I majoriteten av dessa ärenden har trepartsöverläggningar genomförts. Komplexiteten i många ärenden har därmed ökat, vilket innebär en ökad handläggningstid. I takt med en ökad tydlighet om hur kriterierna ska tillämpas räknar TLV med att den genomsnittliga handläggningstiden för dessa ärenden ska minska.

Beslut om subvention och pris för nya förbrukningsartiklar

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

- Produkter som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel, till exempel sprutor och kanyler.
- Produkter som behövs för egenkontroll av medicinering, till exempel teststickor och blodprovstagare.
- 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 2025 fattade TLV beslut om pris och subvention för 94 nya förbrukningsartiklar, vilket framgår av tabell 1.3. Det är en stor ökning jämfört med året innan, men hur många ansökningar som kommer in till TLV brukar variera från år till år. Det är de marknadsförande 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	2025	2024	2023
Nya förbrukningsartiklar	94	28	72
(Generell subvention)	(88)	(23)	(67)
(Begränsad subvention)	(0)	(1)	(1)
(Avslag)	(6)	(4)	(4)
Återkallade ansökningar för nya förbrukningsartiklar*	8	9	13

* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om nya förbrukningsartiklar ska inte överstiga 180 dagar enligt 9 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Under 2025 översteg inget ärende den totala tidsfristen på 180 dagar. Handläggningstiden är något kortare än 2023, trots en större ärendemängd. En förklaring kan vara att TLV har prövat ett något ändrat arbetssätt. En mindre grupp utredare fokuserade på att arbeta av en större mängd ärenden som bedömdes som relativt okomplicerade, vilket medförde att mer utredningstid kunde läggas på ärenden som krävde mer omfattande utredning.

Tabell 1.4 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2025	2024	2023
Nya förbrukningsartiklar	98	- *	120

* På grund av den it-attack som TLV:s leverantör utsattes för i januari 2024 kan ingen verifierad genomsnittlig handläggningstid redovisas för 2024.

1.2 Hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel

TLV har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården och som inte ingår i läkemedelsförmånerna, så kallade klinikläkemedel. Under senare år har kostnaden för klinikläkemedel ökat, under 2025 uppgick kostnaden till cirka 14,1 miljarder kronor. Syftet med de hälsoekonomiska bedömningarna är att bidra till kunskap om läkemedlens kostnadseffektivitet.

Det är Rådet för nya terapier, NT-rådet, som gör förfrågningar till TLV om att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel. NT-rådet är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner som har mandat att ge rekommendationer till regionerna om användning av vissa nya läkemedel, oftast sådana som används på sjukhus. TLV:s hälsoekonomiska bedömningar lämnas till NT-rådet, som i sin tur ger en rekommendation till regionerna baserat på TLV:s underlag. Syftet med rekommendationerna är en jämlik och kostnadseffektiv användning av nya läkemedel i hela landet. De senaste åren har dock regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel varit avsevärt större än vad TLV haft kapacitet att genomföra och handläggningstiderna för utredning av klinikläkemedel är fortfarande längre än de 180 dagar som är myndighetens målsättning.

Under 2025 färdigställde TLV 13 hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel. Sju av bedömningarna gällde cancerbehandlingar. Därutöver har TLV även genomfört bedömningar av läkemedel för behandling av amyotrofisk lateral skleros (ALS), pulmonell arteriell hypertension (PAH), allvarlig aromatiskt L-aminosyru-dekarboxylas-brist (AADC-brist), Alzheimers sjukdom samt vaccin mot respiratoriskt syncytievirus (RSV).

TLV färdigställde färre hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel under 2025 jämfört med 2024, men det är i linje med tidigare år. Hur många hälsoekonomiska bedömningar TLV kan färdigställa påverkas av hur många ansökningar om pris och subvention inom läkemedelsförmånen som myndigheten får och komplexiteten i de ärenden som utvärderas.

För att framåt kunna möta regionernas behov av hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel och förkorta handläggningstiderna har TLV under 2025 börjat utveckla arbetssätten, bland annat genom att förenkla beslutsprocessen och genom ett pilotprojekt kring förenklade underlag i mindre komplexa ärenden. TLV för också dialog med NT-rådet kring hur processen kan utvecklas med målet att fler hälsoekonomiska bedömningar ska kunna genomföras.

Tabell 1.5. Antal utvärderingar av klinikläkemedel

Ärendetyp	2025	2024	2023
Hälsoekonomisk utvärdering	13	19	14

Regeringsuppdrag om hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel mot cancer

Sedan juni 2023 har TLV ett regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel med fokus på läkemedel mot cancer. Det är en förstärkning av TLV:s ordinarie uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel. TLV redovisade uppdraget i januari 2024, vilket därefter förlängdes. TLV lämnade ytterligare en delrapport den 31 januari 2025 och ska slutredovisa uppdraget i januari 2026.

Totalt har TLV utvärderat sju cancerklinikläkemedel under 2025. Två av läkemedlen var cellterapi där antingen patientens egna immunceller eller donerade immunceller används för att bekämpa cancercellerna, och de resterande fem var olika typer av antikroppsbaseade läkemedel.

1.3 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

TLV har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. TLV utför de hälsoekonomiska bedömningarna på förfrågan från det Medicintekniska produktrådet, MTP-rådet, som sedan utfärdar nationella rekommendationer om användning av medicintekniska produkter baserat på bland annat TLV:s hälsoekonomiska bedömningar. MTP-rådet är en del av regionernas samverkansmodell som ansvarar för nationellt ordnat införande av medicinteknik, vilket ger stöd gällande upphandling och användning inom regionerna.

Under 2025 publicerade TLV fyra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, vilket inkluderar tre produktspecifika utvärderingar och en produktsgruppsutvärdering. I mars avslutades en hälsoekonomisk bedömning inom robotassisterad ortopedisk höftkirurgi och en inom robotassisterad ortopedisk ryggkirurgi. I november publicerade TLV en hälsoekonomisk bedömning av en produkt som används vid behandling av ofrivilliga skakningar, som genom magnetkameraguidat fokuserat ultraljud påverkar specifika områden i hjärnan. I december publicerade myndigheten en sammanhållen hälsoekonomisk utvärdering av en produktgrupp med avancerade insulinpumpar för automatiserad insulintillförsel, så kallade *automated insulin delivery-system* (AID-system), som används vid behandling av typ 1-diabetes hos vuxna.

TLV har även under 2025 påbörjat arbetet med en hälsoekonomisk bedömning av en AI-baserad produkt som är avsedd att användas som kliniskt beslutsstöd vid diagnos och behandling av bröstcancer. Den planeras vara färdigställd under 2026.

Under 2025 tog TLV emot ett antal förfrågningar som myndigheten har påbörjat planering och i vissa fall handläggning av. En förfrågan gällde två produkter som används som strålskydd vid behandling av prostatacancer. TLV har avskrivit båda

ärendena på grund av att det ena företaget tackade nej till att delta och det andra inte hade möjlighet att lämna in underlag inom en rimlig tidsram. Övriga förfrågningar gällde hälsoekonomiska bedömningar av fyra kontinuerliga glukosmätare som används vid övervakning av blodsocker vid typ 2-diabetes, samt ett antal AI-baserade produkter som används ögonbottenscreening vid diabetes. Arbetet med dessa fortsätter 2026.

Tabell 1.6. Antal utvärderingar av medicintekniska produkter

Ärendetyp	2025	2024	2023
Hälsoekonomisk utvärdering	4	3	4

TLV följer och analyserar också utvecklingen på det medicintekniska området, i enlighet med myndighetens instruktion. Under året har TLV fortsatt arbetet med nationell och internationell horisontspaning för att stödja MTP-rådet i arbetet med att avgöra vilka hälsoekonomiska bedömningar som är mest angelägna att utföra. Även två tematiska horisontspaningar inom cancerområdet inleddes hösten 2025.

På MTP-rådets initiativ har TLV även genomfört ett antal förstudier.

TLV:s medicinteknikuppdrag är starkt beroende av samverkan med såväl regioner som företag. Genom regelbundna möten med branschorganisationer vill TLV bättre förstå företagens förutsättningar för att kunna och vilja medverka i hälsoekonomiska bedömningar.

Därutöver arbetar TLV bland annat för dialog och samverkan med systemmyndigheterna, såsom Läkemedelsverket och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). TLV deltar även i internationellt arbete på området, exempelvis i ett EU-finansierat projekt för metodutveckling inom utvärdering av digitala medicintekniska produkter.

Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter för diagnosticering och behandling av cancer

I maj 2025 fick TLV i uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter av relevans vid diagnosticering och behandling av cancer. Syftet är att främja en ändamålsenlig implementering och hantering av dessa produkter i vården. Uppdraget är en förstärkning av TLV:s ordinarie uppdrag att utföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.

TLV har under året startat arbetet med att planera och genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter inom ramen för uppdraget.

Under hösten har TLV även inlett tematiska horisontspaningar för att identifiera nya och innovativa medicintekniska produkter som kan vara relevanta inom cancervården. Spaningarna genomförs i dialog med Medicintekniska produktrådet (MTP-rådet). Eventuellt fortsatt arbete med identifierade produkter kommer också ske i samarbete med MTP-rådet.

Uppdraget ska delredovisas i januari 2026 och slutredovisas i januari 2027.

1.4 Utvärderingar i samverkan med andra länder

Utvärdering av nya läkemedel inom JNHB, tidigare FINOSE

Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB) är ett nordiskt HTA⁴-samarbete mellan TLV och motsvarande myndigheter i Danmark, Finland, Island och Norge. Inom JNHB har TLV tillsammans med nordiska kollegor genomfört fyra gemensamma utvärderingar av relativ effekt och hälsoekonomi för läkemedel för behandling av cancer och neurologiska sjukdomar. I avsnitt 6.4 beskrivs samarbetet närmare.

Förberedelsearbete inför genomförandet av HTA-förordningen

Genomförandet av den EU-gemensamma HTA-förordningen⁵ påbörjades i januari 2025. Förordningen syftar till att på EU-nivå effektivisera utvärdering av medicinsk teknik, det vill säga både läkemedel och medicintekniska produkter, genom att medlemsländernas HTA-myndigheter gemensamt utvärderar den relativa effekten. HTA-förordningen omfattar även gemensam vetenskaplig rådgivning, horisontspaning och möjlighet till frivilligt samarbete. Genomförandet sker stegvis. I ett första skede omfattas läkemedel för cancersjukdomar och avancerade terapiläkemedel (ATMP).

Under 2025 har 13 processer för gemensam klinisk granskning (JCA) initierats, det vill säga färre än de 25 processer som var uppskattningen 2024. Den gemensamma utvärderingen av en medicinsk tekniks relativa effekt utgår ifrån en EU-gemensam granskningsomfattning, en så kallad PICO. PICO-ramverket är ett standardiserat format som säkerställer att frågeställningens avgränsning blir tydlig och specificerar den data som ett företag ska tillhandahålla.

Svenska PICO:n tas fram av TLV och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). TLV har det övergripande ansvaret. TLV ska säkerställa att den europeiska utvärderingen blir användbar i TLV:s kommande utvärdering på nationell nivå och hämtar in klinisk expertis vid behov. SBU samlar in patientperspektivet. TLV har för samtliga JCA-processer som startat under året tagit fram svenskt PICO.

Delar av den utredning som TLV gör idag kommer att göras på EU-nivå inom JCA. En central del i det nationella förberedelsearbetet är att anpassa de nationella ärendehandläggningsprocesserna till processerna på EU-nivå, trots att de moment som ersätts av JCA-rapporten är en begränsad del av den hälsoekonomiska bedömning TLV gör nu. Under våren 2026 beräknas den första JCA-rapporten offentliggöras av Europeiska kommissionen.

⁴ Health Technology Assessment, HTA, är det engelska samlingsnamnet på olika vetenskapliga metoder för att utvärdera läkemedel och medicinteknik, främst avseende relativ effekt. I en bred definition ingår även andra områden som exempelvis hälsoekonomi.

⁵ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU](#)

Genomförandet av det gemensamma arbetet bygger på ett aktivt deltagande från medlemsstaterna, bland annat genom att de nationella myndigheterna deltar som granskare eller medgranskare. TLV utsågs i juli 2025 för första gången till granskare i en JCA-process. TLV samarbetar med den norska myndigheten NOMA, som har rollen som medgranskare, och under hösten genomfördes den första delen av processen. TLV planerar att ta flera nya uppdrag som granskare under 2026.

Under 2026 planerar TLV även att för första gången ta rollen som granskare eller medgranskare i en vetenskaplig rådgivning. Myndigheter som deltar i arbetet på EU-nivå som granskare eller medgranskare erhåller ersättning för arbetet från kommissionen.

Regeringsuppdrag att samordna det nationella arbetet med att genomföra HTA-förordningen

I december 2024 redovisade TLV, Läkemedelsverket och SBU ett gemensamt uppdrag med förslag om hur det nationella arbetet med att genomföra förordningen kunde samordnas för att säkerställa ett effektivt arbete såväl nationellt som på EU-nivå. I uppdraget ingick att ta fram nationella processer för förordningens styrda moment och hur gemensamma kliniska granskningar ska användas. Myndigheterna föreslog också en ordning för myndighetssamverkan för medverkan som granskare eller medgranskare.

Våren 2025 fick TLV och SBU ett förnyat regeringsuppdrag att fortsätta den nationella samverkan kring genomförandet av HTA-förordningen. Myndigheterna ska, utifrån förslagen i den första rapporten, bland annat fortsätta verka för att svenska förhållanden och perspektiv är väl representerade i de EU-gemensamma processerna, men också föreslå lösningar för utökad samverkan. Myndigheterna ska även ansvara för enad kommunikation med externa aktörer. Det nya uppdraget ska redovisas i oktober 2026.

1.5 Internationell prisjämförelse

TLV ska följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv och tar årligen fram rapporten Internationell prisjämförelse. I rapporten analyserar myndigheten både läkemedel utan generisk konkurrens, som fortfarande omfattas av patentskydd, och läkemedel med generisk konkurrens, som då kan ingå i periodens vara-systemet. Rapporten bygger på pris- och volymuppgifter från Sverige och 19 andra europeiska länder.

År 2025 var listpriserna för läkemedel med generisk konkurrens knappt 54 procent under genomsnittet. Målet med periodens vara-systemet är inte lägsta möjliga pris, utan en stabil tillgång till läkemedel till bästa möjliga pris. Av en för året ny analys framgår att det i huvudsak är låga priser i utbytesgrupper där priset ligger långt under takpriserna som förklarar resultatet. Det tyder på att systemet över lag klarar av att skapa incitament för företagen att sätta konkurrenskraftiga priser.

För läkemedel utan generisk konkurrens ligger de svenska listpriserna knappt 18 procent under genomsnittet. För detta segment av läkemedel är det dock mer

utmanande att göra jämförelser med andra länder. Eftersom analysen bygger på listpriser tar den inte hänsyn till eventuella rabatter. Sådana rabatter regleras i sekretessbelagda avtal och finns även i Sverige, men TLV bedömer att de är mer vanligt förekommande i andra länder. TLV bedömer att det ändå är värdefullt att göra en jämförelse då listpriserna ger en viss uppfattning om hur prisnivån på läkemedel skiljer sig åt i olika länder. Det ger dock begränsad information om hur mycket man faktiskt betalar för läkemedel i de länder vi jämför oss med.

Den viktigaste förklaringen till de lägre relativa priserna är den fortsatt svaga svenska kronan. Det har skett en viss återhämtning under 2025, men effekten av den svaga kronan påverkar ändå i hög utsträckning jämförelserna. Valutakursens påverkan är särskilt stor för läkemedel utan generisk konkurrens, eftersom priserna i Sverige oftast är oförändrade under patentperioden.

1.6 Praxis från domstolarna

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

Livtency – relevant jämförelsealternativ

Kammarrätten i Stockholms dom (mål nr 7618-23) står fast eftersom Högsta förvaltningsdomstolen inte meddelade prövningstillstånd (mål nr 7165-24).

Kammarrätten prövade i målet om det var rätt av TLV att jämföra läkemedlet Livtency mot ingen behandling, i stället för mot det alternativ som företaget hävdade. Kammarrätten tog dels ställning till vad som utgjorde det relevanta jämförelsealternativet, dels om kostnaden för Livtency var rimlig jämfört med alternativet att inte ge någon behandling. Kammarrätten biföll TLV:s överklagande av förvaltningsrättens dom och fastställde TLV:s beslut.

Som jämförelsealternativ hade företaget använt det upphandlade läkemedlet Foskarnet som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Kammarrätten konstaterade att det förhållandet att Foskarnet använts i nationell klinisk praxis inom den offentligt finansierade slutenvården under lång tid, inte ensamt kunde visa att användningen av Foskarnet varit kostnadseffektiv på det sätt som avses i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Upphandlingsregelverket och utgångspunkterna i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) garanterar inte en kostnadseffektivitet och en sådan är även beroende av omständigheter som enligt kammarrätten inte var kända i målet. Det var därmed inte visat att Foskarnet utgjorde ett relevant jämförelsealternativ.

Vidare konstaterade kammarrätten att ingen behandling då kan utgöra relevant jämförelsealternativ och att det i målet framkommit att en teoretisk analys som inte kräver patientdata skulle kunna vara tillräckligt som underlag. Det hade däremot inte framkommit att sådan analys inte var möjlig att göra. Eftersom företaget inte gett in något sådant underlag saknades förutsättningar att pröva om kostnaden för

användning av Livtency var rimlig jämfört med ingen behandling och företaget hade inte visat att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. var uppfyllda.

1.7 Regeringsuppdrag på området

Uppdrag att följa upp, prognostisera och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser

TLV ansvarar för att följa upp, prognostisera och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretag och regioner. Myndigheten presenterade prognoser för 2025–2028 i juni och i november 2025. För 2025 är återbäringen prognostiserad till 4,4 miljarder kronor och för 2026–2028 beräknas återbäringen uppgå till mellan 4,9 och 5,5 miljarder kronor.

TLV:s prognos utgör tillsammans med Socialstyrelsens prognos över läkemedelskostnader underlag för statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna samt för 70 procent av kostnaderna för vissa läkemedel mot hepatit C.

Senast den 11 januari 2026 ska TLV redovisa det slutliga utfallet av de totala återbäringarna för 2025. Uppgifterna ska ligga till grund för eventuell vinst- och förlustdelning av läkemedelskostnader mellan staten och regionerna.

1.8 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling

Målen i TLV:s instruktion, om att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en god tillgänglighet till läkemedel, är centrala när TLV fattar beslut om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i högkostnadsskyddet. Att bra läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna skapar förutsättningar för en jämlik tillgång och ett skydd mot alltför höga kostnader för enskilda individer oavsett var i landet man bor. TLV gör också hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel som används inom slutenvården (klinikläkemedel) och för medicintekniska produkter. Dessa underlag skapar bättre förutsättningar för regionerna att göra likartade bedömningar så att tillgången till behandling i så stor utsträckning som möjligt är så jämlik som möjligt. De hälsoekonomiska underlagen beställs av NT-rådet för läkemedel och MTP-rådet för medicinteknik. Råden som ansvarar för att samordna införande och användning av nya behandlingar i regionerna.

Under 2025 har TLV påbörjat ett arbete med att ta fram nya allmänna riktlinjer för hur myndigheten bedömer vad som är en rimlig kostnad i samband med beslut om pris och subvention. De nya riktlinjerna ska skapa en större transparens och förutsebarhet i hur TLV gör bedömningar vid beslut. Samtidigt uppdateras också handboken för företag som ansöker om pris och subvention för att företagen lättare ska kunna utforma en ansökan som motsvarar de kriterier och bedömningsgrunder som TLV arbetar efter.

TLV har tidigare haft ett regeringsuppdrag att ta fram nya verktyg och arbetssätt för att stärka tillgången till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd. Under 2025 började TLV arbeta enligt nya metoder och kriterier som gör att myndigheten under särskilda omständigheter kan acceptera en högre kostnad i relation till nyttan för mycket svåra och mycket sällsynta sjukdomar. Tre ansökningar som uppfyller de formella kriterierna för de särskilda omständigheterna bifölls, medan två ansökningar avslogs. Det visar att de nya bedömningsgrunderna skapar möjligheter för att läkemedel för sällsynta tillstånd och höga kostnader att omfattas av högkostnadsskyddet, samtidigt som det fortfarande ställs höga krav på företagen att motivera höga kostnader och att priserna är rimliga.

Antalet ansökningar om pris och subvention var under 2025 högre än 2024, vilket har ökat arbetsbelastningen, särskilt under andra halvan av året. TLV fattade beslut för 66 nya originalläkemedel, vilket är mer än något år tidigare. Samtidigt som ansökningarna var fler, var också antalet trepartsöverläggningar mellan regioner och företag högre än något tidigare år. Totalt inleddes år 2025 trepartsöverläggningar i 25 subventionsärenden.

Tidigare år har handläggningstiden för trepartsöverläggningar räknats in i handläggningstiden för ett nyansökningsärende. Från och med 2025 bedömer TLV att en ansökan är komplett först när ett giltigt avtal finns på plats eller när det står klart att regionerna och läkemedelsföretaget inte kommer att teckna avtal. För att ge en mer rättvisande bild av handläggningstider för ärenden där trepartsöverläggningar har genomförts, redovisar TLV därför både total handläggningstid, det vill säga från att ansökan kommer in tills att TLV har fattat beslut, och tiden för trepartsöverläggningar.

De redovisade totala handläggningstiderna för ärenden med trepartsöverläggningar är längre än handläggningstiden för övriga ärenden, vilket dels beror på hur vi redovisar handläggningstiderna. Det är fortfarande så att antalet dagar från det att regionerna lämnar besked om avsikt att teckna avtal, fram till att TLV fattar beslut i ärendet, inte får överskrida 180 dagar. För att minska tiden mellan att ansökan kommer in till TLV och beslut, är det viktigt för TLV att arbeta effektivt under hela processen för att regioner och företag ska få ett så bra underlag för förhandling som möjligt.

Fem av de tolv trepartsöverläggningar som inleddes och avslutades under 2025 ledde inte till att regioner och företag har tecknat avtal. Ansökan om pris och subvention har därför avslagits eller dragits tillbaka. Även dessa utredningar är i stort sett lika resurskrävande som ärenden som leder till avtal och bifallsbeslut.

Den totala tiden för ärenden med trepartsöverläggningar är för lång i dagsläget. Under 2025 arbetade TLV tillsammans med regionerna för att förenkla processer, både innan regionerna har tagit ställning till att inleda överläggningar och under själva överläggningarna. Det ska ge mer effektiva processer och kortare handläggningstider. Processerna kommer att behöva förbättras och tydliggöras ytterligare och utvecklingsarbetet kommer att fortsatt vara i fokus under 2026.

Antalet beslut om pris och subvention för parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel fortsatte att öka under 2025. Antalet ansökningar och beslut varierar mellan olika år och kan påverkas av den ekonomiska situationen. Parallellhandel med läkemedel utgår från prisskillnader mellan olika marknader och antalet beslut om parallellimporterade läkemedel påverkas av kursen på den svenska kronan.

Efter en minskning i antal beslut om pris och subvention för förbrukningsartiklar under 2024, syns en tydlig ökning under 2025. Antal ansökningar och beslut är fler än 2023, men antalet handläggningsdagar är lägre. Det är de marknadsförande företagen som ansöker om att deras produkter ska ingå i läkemedelsförmånerna. Antalet ansökningar om pris och subvention som kommer in till TLV kan variera beroende på olika faktorer, exempelvis om företag gör omstruktureringar i sina bolag eller ser över produktportföljer. Att handläggningstiden är kortare än år 2023, trots att mängden ärenden är större, kan förklaras av delvis ändrade och mer effektiva arbetssätt som tillämpats för att klara det höga inflödet av ärenden.

Fler ansökningar om subvention för nya originalläkemedel och fler trepartsöverläggningar under året har lett till ett mer begränsat utrymme att arbeta med hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel. Tack vare ett specifikt uppdrag från regeringen som har tillfört resurser för detta, har antalet utredningar av klinikläkemedel ändå varit fler än många tidigare år även om de var något färre under 2025 än 2024. Trots ett större antal levererade hälsoekonomiska underlag, finns det flera beställningar från NT-rådet som TLV inte har påbörjat. För att främja introduktion av nya läkemedel inom slutenvården ser TLV ett behov av att skapa utrymme för fler hälsoekonomiska utvärderingar.

För medicinteknik har TLV genomfört tre-fyra hälsoekonomiska bedömningar per år, vilket har motsvarat antalet förfrågningar från MTP-rådet relativt väl. Inför 2026 har TLV mottagit mer än det dubbla antalet förfrågningar om hälsoekonomiska bedömningar, samt fler förfrågningar om att genomföra förstudier inom olika områden och horisontspaning. Det är därför högst troligt att efterfrågan kommer fortsätta öka även bortom 2026. Dessutom omfattas medicintekniska produkter av många olika typer av produktområden och teknologier, vilket gör att utredningarna ofta har en komplex karaktär i fråga om underlag och handläggning.

TLV bidrar aktivt i flera internationella samarbeten, både i nätverk som syftar till utbyte av erfarenheter och i gemensamma medicinska och hälsoekonomiska utvärderingar tillsammans med andra länder.

Den nya EU-gemensamma HTA-förordningen har stor inverkan på TLV:s arbete. De utvärderingar som TLV kommer att genomföra kommer att följa gemensamt framtagna arbetssätt och rutiner, vilket kommer ställa krav på att hålla tidslinjer som är beroende av företagens ansökningar till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. För att bidra till att utvärderingarna som görs är relevanta i ett svenskt sammanhang har TLV också varit aktiva i förberedelsearbetet för nya produkter, exempelvis genom att identifiera vilka nya produkter som förväntas få godkännande

och för att ta fram arbetssätt för gemensamma granskningsomfattningar (PICO). TLV samverkar med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) för att ta fram PICO:n. Både TLV och SBU gör kliniska granskningar, och TLV och SBU har under 2025 påbörjat var sin utvärdering.

Det obligatoriska HTA-samarbetet är begränsat till kliniska granskningar. Det finns möjlighet att senare utveckla frivilliga samarbeten på områden där olika länder ser gemensamma intressen och möjligheter till att arbeta tillsammans. Ett tänkbart område för frivilliga samarbeten är hälsoekonomiska utvärderingar. Sverige och TLV har redan erfarenhet av sådant samarbete inom ramen för Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB) som är ett nordiskt HTA-samarbete mellan TLV och motsvarande myndigheter i övriga nordiska länder. Inom JNHB har TLV tillsammans med nordiska kollegor under 2025 genomfört fyra gemensamma utvärderingar av relativ effekt och hälsoekonomi.

För att kunna hantera fler och mer resurskrävande utredningar i olika ärendetyper har vi under året arbetat för att förenkla utredningar och handläggning. Det är i linje med myndighetens strategiska inriktning som präglas av ledorden tillit, mod och enkelhet som ska stärka arbetet för att möta de uppdrag myndigheten har genom sin instruktion.

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

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

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

2.1 Systemet för periodens vara

Inför varje ny månad kan läkemedelsföretagen justera priserna på sina läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. 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. Alla apotek ska erbjuda aktuell periodens vara till patienterna. Patienterna får ta ställning till om de vill ha periodens vara eller betala en merkostnad för att få det läkemedel som är förskrivet.

Periodens vara-systemet bidrar till att prisnivån på läkemedel sjunker snabbt när konkurrens uppstår. Detta tillsammans med ett effektivt takprissystem är grunden till att Sverige har fortsatt låga priser på konkurrensutsatta läkemedel jämfört med övriga europeiska länder.

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 vid olika informations- och utbildningstillfällen främst för farmaceuter och förskrivare, men även för andra grupper.

TLV har under året bedömt att periodens vara-systemet är samhällsviktig verksamhet enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap. Det ställer ökade krav på verksamheten. Under året har myndigheten tagit fram en risk- och sårbarhetsanalys och uppdaterat kontinuitetsplaner. Övningar har genomförts med berörda medarbetare.

2.2 Fastställande av takpriser för utbytbara läkemedel

Utbytessystemet 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 2025 har TLV fastställt takpriser för 27 utbytesgrupper. År 2024 fastställdes takpriser för 14 utbytesgrupper

TLV inledde hösten 2022 en översyn av takprissystemet. Under 2025 har TLV tagit fram förslag på flera ändringar i regelverket för takpriser och skickat ut förslag till nya föreskrifter för prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel på remiss.

Det nya takprisregelverket ska bidra till att ge bra förutsättningar för en kostnadseffektiv användning av och en god tillgång till läkemedel med generisk konkurrens.

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 normalt 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. Prissänkningar enligt 15-årsregeln leder till lägre kostnader för läkemedelsförmånerna.

Sammanlagt omfattades 88 förpackningar under 2025 av en prissänkning, till skillnad från 220 förpackningar under 2024. Majoriteten av alla läkemedel som uppfyllde kriterierna för att prissänkas enligt 15-årsregeln prissänktes.

Läkemedelsföretag som marknadsför ett läkemedel har möjlighet att begära undantag från en prissänkning om priset på läkemedlet riskerar att bli för lågt. Under 2025 har myndigheten handlagt fyra ansökningar om undantag, motsvarande sex förpackningar. Två beviljades undantag från prissänkning och en förpackning beviljades ett tillfälligt undantag som gäller till den tidpunkt när 15 år passerat från att förpackningen först godkännts för försäljning. En förpackning som ett företag begärt undantag för blev inte längre aktuell för prissänkning enligt 15-årsregeln, eftersom företaget sänkte priset innan TLV fattade beslut.

2.4 Omprövningar

TLV fattar beslut om subvention av läkemedel baserat på de förutsättningar som råder vid beslutstillfället. Med tiden kan förutsättningarna ändras och TLV kan då ta initiativ till 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 läkemedlens hela livscykel och att läkemedlen fortsatt uppfyller kraven för att omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV har de senaste åren skapat en struktur för att mer systematiskt följa upp användningen av läkemedel i syfte att identifiera när de förutsättningar som rådde vid beslutstillfället förändras. Det ger myndigheten bättre förutsättningar att kunna göra omprövningar där tidigare beslut kan ändras och priser justeras.

Under 2025 har TLV avslutat tre omprövningar av enskilda läkemedel eller grupper av läkemedel:

TNF-hämmare är en grupp av läkemedel som används för att behandla inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar som till exempel reumatoid artrit, plackpsoriasis, psoriasis, ankyloserande spondylit, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Sedan patenten löpte ut för TNF-hämmarna Enbrel (etanercept) och Humira (adalimumab) har ett antal biosimilarer till läkemedlen introducerats på den svenska marknaden. En biosimilar är ett läkemedel som innehåller en version av den aktiva substans som finns i ett redan godkänt biologiskt läkemedel och vars effekt och säkerhet är jämförbar med referensläkemedlets.

TLV har tidigare genomfört flera omprövningar på området. Senast år 2022 (dnr 1251/2021) då TLV konstaterade att det fanns förutsättningar för en fortsatt konkurrens och prisdynamik och därför lät samtliga produkter vara kvar i högkostnadsskyddet. TLV avsåg att fortsatt följa utvecklingen på området och överväga en ny omprövning om det inte blev fortsatta prissänkningar och omställning till andra läkemedel med lägre kostnader.

TLV inledde den senaste omprövningen efter att ha konstaterat att det har skett en omställning till alternativ med lägre kostnader, men att uteblivna prissänkningar har lett till att kostnadsskillnaderna fortsatt är stora och leder till stora kostnader för samhället. Som ett resultat av omprövningen sänktes priserna på vissa läkemedel samtidigt som vissa styrkor av originalläkemedlen uteslöts ur förmånerna. Det finns dock fortfarande andra läkemedel med samma styrka och medicinska egenskaper kvar i förmånerna. Prissänkningarna i omprövningen beräknas leda till 55 miljoner kronor i besparingar samtidigt som det fortfarande finns tillgång till likvärdig behandling inom förmånerna.

Fabrys sjukdom orsakas av brist på ett fungerande enzym, alfagalaktosidas A. Enzymbristen gör att vissa ämnen lagras i kroppens celler i stället för att brytas ned, vilket leder till skador på blodkärl och andra organ. Det finns fyra läkemedel för behandling av Fabrys sjukdom inom högkostnadsskyddet: Replagal (agalsidas alfa), Fabrazyme (agalsidas beta), Galafold (migalastat) och Elfabrio (pegunigalsidas alfa).

TLV inledde 2024 en omprövning i syfte att säkerställa att läkemedlen har en rimlig kostnad. I omprövningen bedömde TLV att läkemedelskostnaderna är väsentligt högre än vad TLV vanligtvis bedömer som rimliga, oavsett sjukdomens svårighetsgrad. Därför fattade TLV beslut om att utesluta läkemedlen efter att företagen inte sänkt priserna och de trepartsöverläggningar som hölls i samband med omprövningen inte resulterade i sidoöverenskommelser om lägre pris. För att regionerna ska ha möjlighet att ställa om och i stället behandla patienter inom slutenvården börjar beslutet att gälla först tolv månader efter att beslutet fattades.

Entresto ingår sedan 2016 i förmånerna, med begränsning till behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna med nedsatt ejektionsfraktion och behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos barn och ungdomar med systolisk vänsterkammardysfunktion. Efter att riktlinjerna ändrades och det tillkom andra behandlingsalternativ, inledde TLV 2024 en omprövning för att säkerställa att kostnaden för användning av Entresto är rimlig och att den subventionsbegränsning som finns är ändamålsenlig. Eftersom uppgifter från Socialstyrelsens läkemedelsregister visar att förskrivningen i stort sett följer gällande behandlingsrekommendationer beslutade TLV att avskriva omprövningen från vidare handläggning. Entresto ingår därför fortsatt i högkostnadsskyddet med oförändrad förmånsbegränsning.

2.5 Beslut om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar

Prisändringar för läkemedel

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

Tabell 2.1 Prisändringsbeslut för läkemedel

Ärendetyp	2025	2024	2023
Prissänkning*	22 318	21 787	19 420
Prissänkning lagerberedningar**	0	0	0
Prishöjning t.o.m. tak*	14 776	14 227	15 237
Prishöjning över tak/där tak saknas	47	41	46
(Bifall)	(33)	(31)	(27)
(Avslag)	(14)	(10)	(19)
Prishöjning lagerberedningar	59	19	0
(Bifall)	(59)	(15)	(0)
(Avslag)	(0)	(4)	(0)
Återkallade ansökningar om prishöjning över tak/där tak saknas inkl. lagerberedningar***	5	10	18

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

** Prissänkning initierad av TLV

***Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats

I vissa fall ansöker läkemedelsföretagen om en prishöjning för ett godkänt läkemedel till ett pris som är högre än det fastställda takpriset eller där ett takpris saknas. En sådan prishöjning kan beviljas om det finns en risk för brist på behandlingsalternativ i de fall det ansökta läkemedlet skulle utträda ur förmånerna på grund av att läkemedlet inte anses lönsamt. En förutsättning för en prishöjning är också att det ansökta priset bedöms som rimligt. Under 2024 ändrade TLV hur myndigheten bedömer risken för att patienter står utan behandlingsalternativ i ansökningar om prishöjning för läkemedel i periodens vara-systemet. Ändringen innebär att TLV kan bevilja en prishöjning även när det finns en kvarstående konkurrens för läkemedlet i ansökan, under förutsättning att de övriga kriterierna för att få en prishöjning är uppfyllda. TLV:s syfte med ändringen är att värna den konkurrens som finns och på så sätt minska risken för att läkemedelstillgången försämras.

Under 2023 fattade TLV enbart beslut i prishöjningsansökningar för godkända läkemedel. Som framgår av tabell 2.1 fattade TLV under 2024 och 2025 även beslut om prishöjning för lagerberedningar (lagerberedningar är inte godkända läkemedel). Under 2025 var antalet beslut om prishöjningar för lagerberedningar högre än föregående år, vilket förklaras av att ett extemporeapotek valde att ansöka om prishöjning för flertalet av de lagerberedningar som ingår i läkemedelsförmånerna. En prishöjning för en lagerberedning beviljas om det ansökta priset inte är högre än motsvarande extemporeläkemedel eller lagerberedning inom läkemedelsförmånerna. Antalet prishöjningsansökningar för godkända läkemedel ligger i nivå med föregående år.

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. Under 2025 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 2025 var den genomsnittliga handläggningstiden för den typen av prishöjningar 67 dagar.

Tabell 2.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2025	2024	2023
Prishöjning över tak/där tak saknas inkl. lagerberedningar	67	71	69

Prisändringar för förbrukningsartiklar

TLV fattar även beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna. För förbrukningsartiklar finns inget utbytessystem eller någon motsvarighet till de regelstyrda prisändringar som finns för läkemedel. Antalet beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar är därför i regel ett fåtal per år.

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.

Tabell 2.3 Prisändringsbeslut för förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2025	2024	2023
Prissänkning	0	0	0
Prishöjning	1	2	7
(Bifall)	(0)	(1)	(1)
(Avslag)	(1)	(1)	(6)

Tabell 2.4 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2025	2024	2023
Prissänkningar	-	-*	-
Prishöjningar	89	-*	81

*På grund av den it-attack TLV:s leverantör utsattes för i januari 2024 kan ingen verifierad genomsnittlig handläggningstid redovisas för 2024.

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. Under 2025 översteg inget ärende den tidsfristen.

2.6 Beslut om medicinska gaser

Prisändringar och subventionsändringar för medicinska gaser

Under 2025 har TLV inte fattat några beslut för medicinska gaser. Det är sällsynt med ansökningar som rör medicinska gaser och innan 2023 hade TLV inte hanterat beslut för medicinska gaser på flera år. Medicinska gaser klassas som läkemedel, medan flera av de tillbehör som patienten behöver för att kunna inta den medicinska gasen är förbrukningsartiklar.

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

Ärendetyp	2025	2024	2023
Prishöjning	0	0	7
(Bifall)	(0)	(0)	(4)
(Avslag)	(0)	(0)	(3)
Ny förpackning	0	1	1
Utträden	0	1	2

2.7 Tillsyn

Myndigheten kontrollerar att de aktörer som verkar inom lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. följer regelverket. Tillsynsverksamheten inom TLV håller uppsikt över apotekens följsamhet till utbytesregelverket och prissättning av läkemedel samt läkemedelsföretagens skyldighet att tillhandahålla 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 och har under 2025 förbättrats ytterligare. Försäljningen av periodens vara och slutförsäljningen av föregående månadsperiodens vara utgör tillsammans drygt 80 procent av alla receptexpeditioner på apotek inom det generiska utbytet. Under de tre föregående åren utgjorde andelen expeditioner med felaktigt utbyte strax under 2 procent av alla expeditioner. Under 2025 har andelen expeditioner med felaktigt utbyte sjunkit till strax över 1 procent.

Läkemedelsföretagens leveransförmåga när det gäller tillhandahållande av periodens vara har ökat jämfört med föregående år. Andelen periodens vara som plockas bort från listan över periodens varor under prisperiodens (månadens) gång för att den inte längre är tillgänglig för beställning, ökade från 2–3 procent under 2019–2022 till strax över 4 procent under perioden april–december 2024⁶. Under 2025 ses en minskning till strax över 3,5 procent.

⁶ Perioden januari–mars 2024 är exkluderad från data eftersom TLV inte kunde plocka bort varor från periodens vara-listan under hela eller del av dessa månader till följd av den it-attack som TLV:s leverantör utsattes för i januari 2024.

Under 2025 har TLV fortsatt att bedriva den regelbundna tillsyn av felaktig prissättning inom läkemedelsförmånerna för läkemedel, förbrukningsartiklar och extemporeläkemedel⁷ som påbörjades 2024. För läkemedel och förbrukningsartiklar granskas att det pris TLV fastställt används. I fall där apotek tillämpat mycket höga priser på extemporeläkemedel, har TLV granskat apotekens tillämpning av det inköpspris som angetts på följesedeln från extemporeapoteket.

TLV har under 2025 fattat beslut i fyra tillsynsärenden som gäller felaktigt utbyte till mindre förpackningar. Det handlar om systematisk tillämpning av felaktiga byten från en förskrivna större förpackning till flera mindre förpackningar. Bytena har skett trots att den förskrivna förpackningen finns tillgänglig för beställning hos distributör och det inte rör sig om den typ av delexpeditioner som är tillåtna att göra. Eftersom ersättning i form av handelsmarginal betalas ut till apoteken per expedierad förpackning kan denna typ av felaktiga utbyten vara ett sätt att få en högre, otillåten ersättning. Det medför även ökade kostnader för läkemedelsförmånerna.

Under 2025 har TLV även bedrivit regelbunden tillsyn av felaktigt generiskt utbyte på apotek och av företagets tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Tabell 2.6 Tillsynsärenden. Tabellen innefattar fattade beslut om sanktionsavgift och meddelanden med information om bristande regelefterlevnad.

Ärendetyp	2025	2024	2023
Felaktigt utbyte av periodens vara (apotek)*	16	13	21
Felaktigt utbyte till mindre förpackningar (apotek)	4	0	1
Felaktigt parallellutbyte (apotek)	-	-	-
Felaktig prissättning läkemedel, förbrukningsartiklar och extempore (apotek)	47	84	19
Bristande tillhandahållande avseende periodens vara (läkemedelsföretag)	76	32**	222

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

**Under 2024 kunde färre ärenden än normalt avslutas. Till följd av it-attacken hos TLV:s leverantör i januari 2024 behövde ärenden för flera prisperioder under 2024 avskrivas på grund av förlorade underlag. Nya ärenden kunde under en period inte påbörjas till följd av påverkan på handläggarssystemets funktionalitet.

2.8 Praxis från domstolarna

I avsnittet beskrivs TLV:s beslut som prövats av kammarrätt eller Högsta förvaltningsdomstolen, när det gäller prisreglering och uppföljning av subventionsbeslut för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt TLV:s tillsyn av efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Dessa

⁷ Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas av apotek om godkända läkemedel inte kan användas. De tillverkas efter beställning till en viss patient, ett visst djur eller djurbesättning, men kan även tillverkas i större kvantiteter och kallas då lagerberedning.

beslut kallas praxisskapande beslut. Här redogörs inte för TLV:s egen beslutspraxis eller domar från förvaltningsrätt.

Under 2025 har det inte kommit några praxisskapande beslut från domstolarna inom området.

2.9 Regeringsuppdrag på området

Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

TLV har under åren 2021–2024 haft i uppdrag att genomföra kostnadsdämpande åtgärder som ger besparingar för läkemedel inom förmånerna. I uppdraget ingick även att främja priskonkurrens och säkerställa god tillgång till läkemedel i Sverige. I uppdragets slutredovisning i juni 2025, sammanfattade TLV det arbete som genomförts inom uppdraget och vad det resulterat i, bland annat i besparingar.

Enligt 2025 års regleringsbrev ska TLV förstärka sitt arbete med att säkerställa en långsiktigt hållbar finansiering. Inom ramen för den målsättningen har myndigheten under året genomfört ett antal analys- och utvecklingsarbeten, men även aktiviteter inom myndighetens kärnverksamhet. TLV har sett över och utvecklat prissättningen för både nyare läkemedel och för de som funnits längre på marknaden. För nyare läkemedel har TLV bland annat börjat tillämpa kriterier för ett högre accepterat pris för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd samt utvecklat en metod för prissänkning av läkemedel med höga försäljningsvärden. För läkemedel i den senare delen av livscykeln har takprisregelverket inom periodens vara-systemet setts över och en utvecklad prissättning av etablerade substanser. Myndigheten har även genomfört omprövningar och ett antal aktiviteter i samverkan med regionerna, bland annat genom regiondialoger.

TLV ska även löpande följa utvecklingen av läkemedelskostnader. Det inkluderar att redovisa de besparingar som genereras av genomförda omprövningar och de kostnadsdämpande effekter som genereras av den så kallade 15-årsregeln. Årets kostnadsuppföljning redovisades i juni. Under 2024 uppgick kostnaderna för läkemedel inom förmånerna till knappt 43 miljarder kronor, en ökning med 10 procent (3,8 miljarder kronor) jämfört med året innan. Kostnadsökningen kan förklaras av en ökad användning av läkemedel, bland annat inom terapiområdena inflammatoriska sjukdomar, cancer och läkemedel för behandling av diabetes typ 2. Under år 2024 höjde även TLV apotekens handelsmarginal, en åtgärd som uppskattas höja framtida förmånskostnader med cirka 650 miljoner kronor per år. TLV:s kostnadsdämpande åtgärder resulterade i besparingar om 55 miljoner kronor – varav 33 miljoner kronor var till följd av omprövningar och 23 miljoner kronor av prissänkningar enligt 15-årsregeln.

Uppdrag att kartlägga förmånskostnader för extempore- och licensläkemedel

TLV har i uppdrag att kartlägga regler och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. En delredovisning har lämnats i december 2025. Den visar att det finns systembrister och att läkemedelsförmånerna i vissa fall används på ett sätt som inte är avsett. Kostnaderna för extemporeläkemedel

som innehåller kannabinoider och för licensläkemedel som innehåller botulinumtoxin B har ökat kraftigt.

Fri prissättning på licensläkemedel leder till stora prisskillnader mellan partihandlare. Bristande datakvalitet och en fragmenterad ansvarsfördelning mellan myndigheter och regioner försvårar också uppföljning och kontroll. Det riskerar att leda till en ojämlig vård där vissa patienter eller grupper gynnas framför andra. Det krävs insatser på flera nivåer för att säkerställa att läkemedelsförmånerna används enligt lagstiftarens intentioner. TLV har under 2025 ändrat sina föreskrifter så att de nu gör det möjligt att utesluta vissa extemporeläkemedel ur förmånerna. Slutredovisning sker i december 2026.

Uppdrag att följa upp effekterna av takprishöjningar och andra åtgärder för området antibiotika

TLV föreslog i slutrapporteringen av ett tidigare regeringsuppdrag (S2021/O6172) en rad åtgärder och systemförändringar för att stärka tillgången till äldre antibiotika. Myndigheten har sedan dess genomfört höjningar av takpriser och gått vidare med de föreslagna systemförändringarna internt. TLV fick i november 2025 i uppdrag att följa upp effekterna inom antibiotikaområdet av de systemförändringar som träder i kraft under 2026, samt av de takprishöjningar som myndigheten gjorde 2023.

TLV ska även delta i ett samarbete inom Nordiska ministerrådet som leds av Läkemedelsverket respektive Folkhälsomyndigheten i syfte att säkra tillgången till antibiotika. Uppdraget ska pågå 2026–2028 och slutredovisas i februari 2029.

2.10 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling

TLV ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en god tillgänglighet till läkemedel och förbrukningsartiklar, under hela livscykeln. Myndigheten har ett antal tillvägagångssätt för att göra detta, exempelvis genom systemet för periodens vara, fastställande av takpriser, regelbundna prissänkningar av läkemedel äldre än 15 år samt omprövningar. TLV arbetar kontinuerligt med att utveckla arbetssätt och metoder för att möta nya utmaningar på läkemedelsområdet och åstadkomma kostnadsdämpande effekter på förmånsläkemedel.

Större osäkerheter vid fler beslut om subvention 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 rimliga. TLV:s bedömning kan påverkas av hur läkemedlen används, den evidens om nytta och kostnader som tillkommer och förändrade förutsättningar på läkemedelsmarknaden. Genom omprövningar kan TLV utreda om de tidigare fattade besluten fortfarande är relevanta och ändra dem vid behov. TLV kan i omprövningar sänka priser, lägga till eller ändra förmånsbegränsningar eller utesluta läkemedel ur förmånerna. Genom att priserna och subventionsstatus är aktuella och relevanta kan TLV bidra till en bättre fungerande marknad där regioner kan styra användningen och där företagen får tydligare incitament att konkurrera med lägre priser.

För första gången på flera år kunde TLV under 2024 öka antalet genomförda omprövningar. Det var mycket tack vare det regeringsuppdrag som TLV har haft att genomföra omprövningar för att uppnå besparingar och för att bidra till en ändamålsenlig kostnadsutveckling. Under 2025 har tre omprövningar avslutats, och inga nya omprövningar har inletts.

Att färre omprövningar inleddes under 2025 än 2024 kan delvis förklaras av att myndigheten i sitt utvecklingsarbete har fokuserat på att utveckla en modell för prissänkningar av läkemedel med höga försäljningsvärden i syfte att åstadkomma långsiktigt hållbara kostnader för förmånsläkemedel. Parallellt har det varit ett oväntat stort inflöde av nyansökningar under 2025, vilket minskade utrymmet för att inleda nya omprövningar. TLV har under året arbetat med att skapa bättre förutsättningar framåt för att på ett mer systematiskt sätt följa upp de beslut som fattats. Det skapar en bättre grund för att genom omprövningar se till att pris och subventionsstatus är långsiktigt hållbara eller ändras vid behov.

Antalet prisändringar under takpris fortsätter att öka år för år. Det ser TLV som någonting positivt då det visar på att fler läkemedel finns inom periodens vara-systemet och att företagen aktivt konkurrerar om att bli periodens vara. Den internationella prisjämförelserapporten som TLV publicerade i december visar på att periodens vara-systemet skapar tydliga incitament för företagen att sätta konkurrenskraftiga priser som ofta ligger långt under takpriset. Det förstärker bilden av att periodens vara-systemet på ett effektivt sätt bidrar till låga läkemedelskostnader.

TLV har under 2025 arbetat vidare med den takprisöversyn som inleddes hösten 2022. Takpris är det högst tillåtna priset i en grupp av utbytbara läkemedel. TLV bedömer att en översyn av takprissystemet för utbytbara läkemedel och en höjning av takpriserna i vissa läkemedelsgrupper är en nödvändig åtgärd för att bibehålla en god tillgång till läkemedel. Förslag på nya föreskrifter remitterades i december 2025. Målet är att föreskrifterna ska kunna träda i kraft i oktober 2026. TLV bedömer att det kommer förbättra möjligheterna att bidra både till en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och till en god tillgång till läkemedel med generisk konkurrens.

Under 2025 har antalet beslut om prishöjningar för läkemedel, det vill säga ansökningar om pris över takpris eller där takpris saknas eller för lagerberedningar, ökat jämfört med föregående år. Det är främst antalet prishöjningsansökningar för lagerberedningar som har ökat. Antalet återkallade prishöjningsärenden har minskat jämfört med de föregående två åren. Det är relativt vanligt att prishöjningsansökningar återkallas efter att merparten av utredningen är gjord.

Antalet beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna har under 2025 fortsatt att minska. Det är de marknadsförande företagen som ansöker om prisändring och antalet företag som ansöker och hur många produkter de ansöker om kan variera från år till år. Även företagen som marknadsför förbrukningsartiklar behöver i en prishöjningsansökan

visa hur beskrivna kostnadsökningar påverkar produktens lönsamhet och förutsättningarna för att fortsätta tillhandahålla den på den svenska marknaden.

Antalet beslut i ärenden om felaktigt utbyte på apotek ligger på ungefär samma nivå som föregående år. Apotekens följsamhet till utbytesregelverket är god och har förbättrats ytterligare det senaste året.

TLV ska genom sin tillsyn bidra till att varken staten eller regioner ska betala för mycket för läkemedel och att medlen i förmånssystemet används på rätt sätt. Under 2024 började TLV bedriva en mer regelbunden tillsyn av apotekens felaktiga prissättningar av läkemedel, förbrukningsartiklar med fastställt pris och extemporeläkemedel än under tidigare år. Det har fortsatt under 2025. Felaktiga prissättningar, där ett högre pris än det TLV fastställt använts, uppskattas belasta läkemedelsförmånerna med miljonbelopp varje år. TLV har i dagsläget inte lagstöd för att ta ut sanktionsavgifter för felaktiga prissättningar, men kontakter berörda aktörer för att uppmärksamma dem på att fel pris använts, och uppmanar dem till korrekt prissättning vid kommande expeditioner. TLV har idag möjlighet att gå ut med vitesföreläggande för felaktig prissättning. Under 2025 har inget sådant vitesföreläggande utfärdats.

Under 2025 har TLV regelbundet bedrivit tillsyn över företagens leveransförmåga av periodens vara. Som beskrivits i inledningen till avsnitt 2.7 har företagens leveransförmåga för periodens vara förbättrats under 2025. Andelen periodens vara som plockas bort från listan över periodens varor under prisperiodens (månadens) gång, har minskat från strax över 4 procent till strax över 3,5 procent. Antalet beslut som fattats påverkas av flera faktorer. Under 2025 har TLV arbetat med utveckling av arbetssätt och bedömningar inom detta område av tillsynen som haft påverkan på tiden tills beslut kan fattas och därmed antalet fattade beslut under året.

3 Uppföljning av apoteksmarknaden

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

Handelsmarginalen är den ersättning apoteken får för att kunna genomföra sitt grunduppdrag. Det arbetet innebär att apoteken ska se till att kunderna får de läkemedel och produkter som skrivits ut till dem. Apoteken ska också ge information och råd som är anpassade efter varje kunds behov. Dessutom ska apoteken genomföra och informera om utbyte på apotek mellan två likvärdiga, utbytbara läkemedel.

3.1 Utvecklingen på apoteksmarknaden

TLV följer årligen utvecklingen på apoteksmarknaden för att medverka till en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. Uppföljningsrapporten omfattar både fysiska apotek och e-handelsapotek samt dosapotek där det är relevant. Analysen bygger på statistik från E-hälsomyndigheten, dialoger med apoteksaktörer och ekonomiska data.

Apoteksmarknaden har fortsatt att växa under 2024 och första halvåret 2025. Den totala försäljningen ökade med drygt 10 procent under 2024, vilket är den högsta tillväxten sedan 2016. Första halvåret 2025 visar en fortsatt ökning, men i lägre takt. Tillväxten drivs främst av receptförskrivna läkemedel inom förmånerna, som är prisreglerade genom handelsmarginalen och ökade med över 10 procent i värde, medan antalet förpackningar ökade med knappt 3 procent. Det innebär att prisutvecklingen har haft stor betydelse för försäljningsökningen.

Även läkemedel utanför förmånerna har ökat kraftigt, särskilt inom segmentet viktkontroll, där försäljningen nästan fördubblats jämfört med föregående år. Handelsvaror och receptfria läkemedel har också haft en positiv utveckling, med starkast tillväxt i e-handeln. Handelsvaror ökade med drygt 20 procent via e-handel, medan de endast ökade med knappt 2 procent på fysiska apotek. För receptfria läkemedel var tillväxten 16,5 procent i e-handeln jämfört med 2,4 procent i fysiska apotek. Utvecklingen visar att kundernas beteende förändras snabbt och att digitala kanaler blir allt viktigare för försäljningen av varor med fri prissättning.

Bruttomarginalen för marknaden som helhet har stabiliserats på cirka 23 procent, men rörelsemarginalerna är fortsatt låga. Det gör apoteken känsliga för kostnadsökningar och investeringar i digitalisering. Skillnaderna mellan aktörer är stora, vilket delvis beror på sortimentsmix och försäljningskanal. E-handelsaktörer säljer en större andel handelsvaror som typiskt sett har högre bruttomarginal.

Samtidigt har apoteksföretag med både fysiska apotek och e-handel högre kostnader för lokaler och personal, vilket påverkar lönsamheten.

Tillgänglighet till apotek och farmaceutisk service

Som framgår av TLV:s uppföljningsrapport bedömer vi att tillgängligheten är fortsatt god på nationell nivå. I september 2025 fanns 1 399 öppenvårdsapotek. Andelen av befolkningen med mer än tio minuters bilväg till närmaste apotek är oförändrad på cirka 8,8 procent. Samtidigt har öppettiderna ökat något generellt, vilket förbättrar tillgängligheten i tätorter. Trots det är tillgängligheten sårbar i vissa områden. När ett apotek stänger i glesbygd kan resvägen öka med flera mil, vilket påverkar både patienter och vårdgivare. TLV bedömer att risken ökar i takt med att e-handeln tar större marknadsandelar och fysiska apotek får svårare att bära sina kostnader.

E-handeln fortsätter att ta marknadsandelar och stod för cirka 25 procent av den totala försäljningen första halvåret 2025. Utvecklingen har förbättrat tillgängligheten för många konsumenter, men innebär också att fysiska apotek i vissa geografiska områden får svårare att upprätthålla lönsamhet. Nyetableringar sker främst i tätorter där det redan finns apotek, medan stängningar i glesbygd påverkar tillgängligheten negativt. Under 2025 har 17 nya apotek öppnat och 12 har stängt. De flesta nyetableringar har skett i områden med hög kundtätthet, medan de apotek som stängt har haft stor påverkan på tillgängligheten, särskilt i Jämtlands län och Dalarna.

3.2 Bidrag till apotek i glesbygd

TLV ansvarar för det särskilda statsbidrag som apotek kan ansöka om för att bedriva verksamhet i glesbygd. Målet med statsbidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Bidraget är ett viktigt komplement till handelsmarginalen för att upprätthålla tillgänglighet där kundunderlaget är begränsat. Apoteken ansöker om bidrag i efterhand, vilket innebär att de under 2025 ansökte om bidrag för verksamhetsåret 2024.

För verksamhetsåret 2024 beviljade TLV bidrag till 51 apotek, vilket är det näst högsta antalet sedan bidraget infördes. Totalt betalades knappt 15 miljoner kronor ut till de tre största kedjorna – Apotek Hjärtat, Apoteket AB och Kronans Apotek. Trots bidraget går nästan hälften av glesbygdsapoteken med förlust. Drygt 41 procent av bidragsmottagarna hade negativ rörelsemarginal 2024, vilket visar att bidraget inte är tillräckligt för att säkra lönsamheten.

Under 2025 har antalet ansökningar varit fortsatt högt. TLV bedömer att de mest sårbara apoteken är de med låg försäljning och en försäljningstillväxt som är lägre än inflationen.

TLV bedömer att e-handelns ökade marknadsandelar påverkar lönsamheten för fysiska apotek. Det innebär att behovet av ekonomiskt stöd kommer öka framöver. Om det anses angeläget att det finns fysiska apotek i hela landet bedömer TLV att statens ekonomiska styrmedel för apotekersättning behöver samordnas och justeras så att de skapar förutsättningar för det även i framtiden.

TLV har tidigare identifierat ett behov av att målen för apoteksmarknaden ses över med anledning av att marknaden har utvecklats. Målen beslutades i samband med omregleringen som skedde 2009.

3.3 Regeringsuppdrag på området

Uppdrag att mäta öppenvårdsapotekens direktexpediering av läkemedel enligt tidigare föreslagna metoder

TLV har genomfört en mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad för receptbelagda läkemedel. Direktexpedieringsgraden avser andelen recepttrader eller kundbesök där kunden har fått med sig den förskrivna mängden läkemedel vid apoteksbesöket. Måttet används för att följa hur väl apoteken uppfyller målsättningen att expediera så många kunder som möjligt direkt. Mätningarna genomfördes under maj 2025 och omfattade både fysiska apotek och e-handelsapotek.

Direktexpedieringsgraden för fysiska apotek var hög under perioden. Andelen recepttrader som expedierades helt eller delvis uppgick till 95,5 procent, och per kund till 91,8 procent, vilket är något högre än vid mätningen 2019. Den vanligaste orsaken till att läkemedel inte kunde expedieras direkt var att produkten normalt inte lagerförs. Restnoteringar stod för 11 procent av de ej expedierade receptraderna, vilket är en tydlig minskning jämfört med 2019.

E-handelsapotekens interna leveransprecision, definierad som andelen beställningar som överlämnats till leverantör i tid, låg mellan 92,7 och 100 procent. Detta mått ger dock begränsad information om kundens faktiska tillgänglighet till läkemedel, eftersom det inte omfattar leverantörens del av processen eller kundens beställningsbeteende.

Uppdrag om lagerhållning av vissa läkemedel

TLV ska tillsammans med Socialstyrelsen föreslå hur Sverige kan säkerställa lagerhållning av vissa läkemedel som är nödvändiga för liv och hälsa.

TLV ska utveckla en modell för hur staten genom avtal kan säkerställa lagerhållning av läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. Förslaget ska ge så liten påverkan som möjligt på det nuvarande läkemedelssystemet, samtidigt som det stärker beredskapen. Vi ska också föreslå hur man kan organisera lagerhållning av viktiga parallellimporterade läkemedel som inte ingår i periodens vara-systemet, men som behövs för vård som är nödvändig för liv och hälsa.

Socialstyrelsen ska analysera behovet av att utöka lagerhållningsskyldigheten för läkemedelsföretag för vissa beredskapsläkemedel samt licensläkemedel inom regionerna. Därefter ska vi tillsammans bedöma om fler modeller för lagerhållning och ersättning behöver utvecklas för att möta det utökade behovet.

Uppdraget ska delredovisas senast den 16 februari 2026 och slutredovisas senast den 30 oktober 2026.

3.4 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling

TLV:s övergripande mål för arbetet med apoteksmarknaden är enligt myndighetens instruktion att medverka till en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad

TLV har i uppgift att följa och analysera apoteksmarknadens utveckling, besluta om handelsmarginalen och administrera glesbygdsbidraget. Myndigheten utvecklar också metoder för att mäta tillgänglighet, såsom direktexpedieringsgrad och indikatorer för e-handels bidrag. Insatserna riktas till aktörer på marknaden – apotekskedjor, e-handelsaktörer och beslutsfattare – och syftar till att medverka till en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.

Det rådande omvärldsläget har aktualiserat frågor om tillgång till apotekstjänster vid allvarliga samhällsstörningar. Arbetet med att analysera apoteksmarknaden ur ett beredskaps- och tillgänglighetsperspektiv fortgår, bland annat genom samverkan med andra berörda aktörer i Centralt samordningsforum för service i landsbygder. TLV bidrar även i Läkemedelsverkets uppdrag att stärka beredskapen på apoteksmarknaden.

TLV:s insatser bidrar till målet i flera steg. På kort sikt leder de till förbättrad kunskap och styrning hos såväl TLV som andra aktörer på apoteksmarknaden, vilket gör det möjligt att justera styrmedel och incitament. På medellång sikt ska det bidra till att apoteksaktörer fattar beslut som stärker tillgängligheten där nyttan är störst, samtidigt som digitala lösningar kompletterar den fysiska distributionen. Här finns målkonflikter: e-handels tillväxt ökar bekvämligheten för många, men riskerar att minska den fysiska närvaron utanför tätorter. TLV:s styrning måste hantera dessa konflikter för att undvika oönskade bieffekter, såsom försämrad tillgång till rådgivning och akuta läkemedel.

Årets uppföljningsrapport visar att apoteksmarknaden genomgår en strukturell förändring. E-handeln står nu för en fjärdedel av försäljningen, vilket har förbättrat tillgängligheten för många konsumenter men samtidigt pressat lönsamheten för fysiska apotek. Nyetableringar sker främst i tätorter, medan stängningar i glesbygd får stor påverkan på tillgängligheten. Glesbygdsbidraget är ett viktigt styrmedel men räcker inte för att långsiktigt säkra apotekens närvaro – nästan hälften av de apotek som får bidrag går med förlust. Detta visar att ersättningsmodellen behöver utvecklas för att möta de ekonomiska förutsättningarna i olika delar av landet.

Tillgängligheten är fortsatt god på nationell nivå, men variationerna är betydande. För medborgare i storstäder har tillgängligheten förbättrats genom fler apotek, snabbare och fler leveransalternativ via e-handel. I glesbygd är situationen mer komplex. När ett apotek stänger kan resvägen öka med flera mil, vilket påverkar äldre personer och patienter med kroniska sjukdomar särskilt hårt. Den digitala utvecklingen kompenserar inte fullt ut för bortfallet av fysiska apotek, eftersom hemleverans inte alltid möter behovet hos alla kunder, till exempel läkemedel med striktare leveransvillkor som kylvaror eller läkemedel som behövs akut. Detta är en

bieffekt som måste hanteras genom styrning som främjar balans mellan digital och fysisk distribution.

TLV bedömer att marknaden som helhet har tillräcklig lönsamhet för att upprätthålla läkemedelsförsörjningen, men att riskerna ökar i vissa områden. För att på bästa sätt medverka till att nå målet med en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad behöver TLV:s styrmedel utvecklas så att de både främjar effektivitet och konkurrens samtidigt som de skapar förutsättningar för en likvärdig tillgång till läkemedel. TLV är över lag nöjd med apoteksmarknadens sätt att fungera idag, men ser behov av att vidareutveckla våra metoder för att mäta tillgänglighet, inklusive e-handelns bidrag, och att analysera hur TLV:s ekonomiska styrmedel inverkar på en apoteksmarknad i förändring.

4 Det statliga tandvårdsstödet

TLV beslutar om vilken tandvård som ska subventioneras av staten genom det statliga tandvårdsstödet. TLV ska enligt 1 § i myndighetens instruktion medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv tandvård. Verksamheten ska bedrivas i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården. I 2 § tandvårdslagen (1985:125) anges att målet för tandvården är en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen.

Enligt 3 § lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd ska statligt tandvårdsstöd lämnas för

1. förebyggande tandvård, och
2. tandvård som patienten behöver och som syftar till att åstadkomma
 - frihet från smärta och sjukdomar,
 - förmåga att äta, tugga och tala utan större hinder, eller
 - ett utseendemässigt godtagbart resultat.

Tandvården ska syfta till att så långt möjligt bevara munnens vävnader. Behandlingens kvalitet och hållbarhet ska vägas mot kostnaderna.

4.1 Beslut om ersättning inom det statliga tandvårdsstödet

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

I syfte att effektivisera beslutsprocessen för högkostnadsskyddet har TLV föreslagit för regeringen att Nämnden för statligt tandvårdsstöd bör avskaffas. TLV har lämnat förslaget bland annat mot bakgrunden att ansvaret för beloppsgränser och ersättningsnivåer från och med den 1 januari 2026 kommer att regleras i förordning och därmed beslutas av regeringen. Det innebär att en viktig regulator försvinner från nämndens ansvarsområde.

Föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd

Under 2025 beslutade TLV om ändringar i föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd som avser att förenkla och förtydliga delar av regelverket. Föreskrifterna är anpassade till de förslag som lämnades i betänkandet Tiotandvård (SOU 2024:70) och aviserades i budgetpropositionen för 2025. Ett förstärkt högkostnadsskydd för

tandvård beslutades av riksdagen och regeringen i december 2025. Förslagen innebär att ett förstärkt högkostnadsskydd med en särskild tandvårdsersättning införs för personer från och med det år de fyller 67 år. Ändringarna börjar tillämpas från och med den 1 januari 2026.

För att förenkla för vårdgivarna att tillämpa högkostnadsskyddet på rätt sätt har TLV kompletterat befintliga villkor i aktuella tillstånd. Vi har infört en ny åtgärd för mekanisk infektionsbehandling vid tandköttssjukdomar. Det finns nu fyra sådana åtgärder som också har fått tidsangivelser för att det ska bli tydligt hur mycket behandling de innefattar. Några av åtgärderna är begränsade till hur de kan kombineras med andra åtgärder som får utföras vid samma besök samt antalet gånger vissa åtgärder får ersättas under en ersättningsperiod.

Föreskrifternas inledande paragrafer som reglerar förutsättningarna för att lämna statlig ersättning är också justerade. Vissa justeringar beror på att det skett förändringar i lagen och förordningen om statligt tandvårdsstöd som innebär att reglering i föreskriften kan tas bort. Bland annat har beslut om karensbelopp och ersättningsnivåer i det statliga stödet flyttas från TLV till regeringen. Andra ändringar i paragraferna gjordes för att hindra vårdgivare att avsiktligt och oavsiktligt tillämpa regelverket så att patientens ekonomiska ersättning blir fel eller att patientsäkerheten äventyras.

TLV:s process för arbetet med föreskrifterna följer inte kalenderåret och därför pågår även arbete under hösten med ändringar som kan komma att ingå i regelverket för statligt tandvårdsstöd som börjar gälla i januari 2027. Några av ändringarna avser att ytterligare förenkla gällande regler i tandvårdsstödet och vissa för att förhindra överutnyttjandet av stödet. Det kan också bli ändringar i föreskrifterna till 2027 när TLV har fått mer erfarenhet av hur det förstärkta högkostnadsskyddet med särskild tandvårdsersättning som träder i kraft den 1 januari 2026 fungerar i praktiken.

Handboken om statligt tandvårdsstöd

Delar av föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd presenteras på ett mer lättillgängligt sätt för tandvården i en handbok. Handboken utgör en del av TLV:s ansvar att informera berörda om verksamheten inom tandvårdsområdet. Den tar upp områden som särskilt behöver belysas med kliniska exempel för att underlätta för tandvården att utföra behandlingar som är förenliga med regelverket. Handboken finns även i det webbaserade kunskapsstödet för tandvården, KUSP, på tlv.se.

I samband med arbetet med regelverket har TLV uppdaterat handboken utifrån förslagen i betänkandet Tiotandvård (SOU 2024:70) och riksdagens och regeringens beslut om ett förstärkt högkostnadsskydd för tandvård. Tiden mellan beslut och då ändringarna träder i kraft var mycket kort, mindre än en månad. Det betyder att TLV inte hann ta fram kliniska exempel för att illustrera samtliga nya regler om förstärkt högkostnadsskydd med särskild tandvårdsersättning. De exempel som har tagits fram avser endast ett fåtal av alla de kliniska situationerna som kan uppstå när patienten har rätt till både den allmänna och den särskilda tandvårdsersättningen. TLV

kommer att komplettera handboken med ytterligare exempel så snart det är möjligt för att ytterligare underlätta för tandvården.

4.2 Samverkan inom tandvårdsområdet

I frågor om det statliga tandvårdsstödet ska TLV samverka med berörda parter. TLV samverkar med Försäkringskassan i utvecklingen av tandvårdsföreskrifterna, eftersom regelverket om statligt tandvårdsstöd speglas i deras it-system. Det är därför viktigt att de ändringar som TLV beslutar om kan ingå i it-systemet och så långt som möjligt kontrolleras automatiskt av Försäkringskassan.

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

TLV samverkar även med Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten. Tillsammans med dem arrangerar TLV årligen ett dialogmöte. Dialogmötet är till för dialog och information mellan organisationer som företräder tandvården och de myndigheter som reglerar tandvårdsområdet. Det ger tandvården möjlighet att diskutera frågor som är av intresse för dem. Mötet hålls återkommande utifrån att det har ett värde för tandvårdens företrädare att bli uppdaterade på detta sätt.

I november ordnade TLV en informationsdag, Resurspersonsdagen, för personer från hela Sverige som arbetar med tandvård och som har till uppgift att sprida informationen i sina organisationer. TLV berättade om kommande förändringar i föreskrifterna med anledning av tandvårdsreformen och Försäkringskassan om hur it-stödet och deras kontroller kommer att anpassas till det förstärkta högkostnadsskyddet. IVO informerade om ny tillståndsplikt som krävs för att bedriva tandvård. Slutligen delade Socialstyrelsen med sig av hur de följer upp de nationella riktlinjerna för tandvård.

TLV deltog också i den odontologiska riksstämman som hölls i Stockholm. Vi deltog med en gemensam monter tillsammans med andra myndigheter som arbetar med tandvård. Där hade besökarna möjlighet att ställa frågor och ge sina synpunkter. Det var också ett tillfälle för TLV att få direkt återkoppling och diskutera viktiga frågor med deltagare och besökare som arbetar inom tandvården. I och med den kommande tandvårdsreformen handlade många frågor om referenspriserna, tillämpningen av prisregleringen samt utformningen av det uppdaterade regelverket där TLV hade möjlighet att klarlägga dessa frågeställningar.

4.3 Analys av fasta kostnader på tandvårdsmarknaden

Som en del av TLV:s uppgift att sätta referenspriser som motsvarar genomsnittskostnaden för tandvårdsproduktion i Sverige gjorde myndigheten under

våren 2025 en enkätundersökning av de fasta kostnaderna inom tandvården. Med fasta kostnader menar myndigheten sådant som kostar lika mycket oavsett hur många patienter en klinik tar emot, till exempel lokalhyra och kostnader för utrustning.

För att få en bred bild samlade TLV in information om både små och stora tandvårdsklinikers fasta utgifter. Företagen som svarade på enkäten utgjorde majoriteten av vuxentandvården i Sverige och TLV skattade att de hade liknande fasta kostnader som de som inte svarade.

Undersökningen visade att de fasta kostnaderna i genomsnitt var 9,20 kronor per minut under 2024. Uppräknat för inflationen blev kostnaden i 2026 års referenspriser 9,40 kronor.

4.4 En prisjämförelsetjänst för tandvård

TLV har i uppgift att tillhandahålla en prisjämförelsetjänst för att sprida information om priser och regler om tandvård inom det statliga stödet. Den webbaserade Tandpriskollen har varit i drift i fem år och gör det enklare för patienter att jämföra priser för behandlingar mellan olika mottagningar. Prisjämförelsetjänsten syftar till att stärka patientens ställning på tandvårdsmarknaden och att patienterna ska bli mer prismedvetna. En ökad prismedvetenhet förväntas förbättra konkurrensen på tandvårdsmarknaden, vilket kan leda till mer kostnadseffektiv tandvård. Driften och förvaltningen av webbtjänsten är ett av TLV:s regeringsuppdrag.

TLV arbetar med att öka kännedomen om Tandpriskollen hos allmänheten, kontinuerligt uppdatera prisinformationen och att förbättra användarvänligheten. Flera personer har under året också begärt ut information från Tandpriskollen, vilket tyder på att det finns en efterfrågan på informationen.

4.5 Regeringsuppdrag på området

Uppdrag att påbörja utvecklings-, förberedelse- och informationsarbete med anledning av en ny tandvårdsreform

I juni 2025 fick TLV i uppdrag att påbörja utvecklings-, förberedelse- och informationsarbete med anledning av införandet av en ny tandvårdsreform som baseras på förslagen i betänkandet Tiotandvård (SOU 2024:70). Tidigare avsnitt i kapitlet beskriver de delar av uppdraget som avsåg ändringar i föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd, inklusive referenspriserna.

Enligt uppdraget ska TLV, inom myndighetens ansvarsområde, även genomföra informationsinsatser, såsom att sprida information om reformen, det statliga tandvårdsstödet och patienträttigheter.

Reformen innebär stora förändringar för de som är 67 år eller äldre. Därför har TLV anpassat Tandpriskollen, bland annat genom att skapa tre ingångar med åldersanpassad information: för de under 20 år, mellan 20 och 66 år och 67 år eller

äldre. Vi har också annonserat i tidningar och på webbplatser som vänder sig till pensionärer.

Utöver det arrangerade TLV Resurspersonsdagen på temat tandvårdsreformen. Det är en utbildningsdag för både privat och offentlig tandvård. Syftet är att ge deltagarna en lägesbild av förändringar i tandvårdsstödet och andra frågor inom området, både från TLV och andra myndigheter.

Uppdraget ska delredovisas senast den 31 januari 2026 och slutredovisas i januari 2027.

Uppdrag om en nationell modell för riskbedömning inom tandvården

I mars 2025 redovisade TLV uppdraget att stödja Socialstyrelsen i att utveckla en nationell modell för riskbedömning inom tandvården. Enligt uppdraget ska riskbedömningen ligga till grund för beslut om hur lång tid det ska gå mellan patientens tandvårdsbesök och om den tandvård som patienten ska erbjudas med statlig subvention. En sådan modell kan optimera prioriteringen av tandvårdens resurser och det statliga tandvårdsstödet utifrån patienternas individuella behandlingsbehov. Riskbedömningen avser att förutsäga den enskilda patientens framtida risk att utveckla ohälsa genom en uppsättning av fastställda faktorer som påverkar sjukdomsutvecklingen. Det möjliggör att patienter som har störst vårdbehov kan prioriteras och bidrar till en förbättrad förebyggande tandvård.

TLV har utarbetat en riskbedömningsmodell som baseras på automatiskt beslutsstöd genom AI. Denna typ av modell kan hantera ett stort antal bedömningar, vilket resulterar i en låg administrativ kostnad för både Försäkringskassan och vårdgivarna. I budgetpropositionen för 2026 anges att arbetet med riskbedömningsmodellen förväntas fortsätta 2026.

4.6 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling

Under 2025 har TLV fortsatt utveckla och förbättra regelverket för det statliga tandvårdsstödet. Syftet är att säkerställa att endast ändamålsenlig tandvård, alltså behandlingar baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet, är ersättningsberättigade, samt att så långt som möjligt underlätta Försäkringskassans efterhandskontroller. Det bidrar till en kostnadseffektiv tandvård att resurser inte går till obeprövade eller ineffektiva behandlingar.

Under 2025 beslutade TLV om ändringar i föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd som avser att förenkla och förtydliga regelverket. TLV har också anpassat föreskrifterna till förslaget om ett förstärkt högkostnadsskydd med särskild tandvårdsersättning för personer från och med det år de fyller 67 år, som börjar gälla i januari 2026. Myndigheten har förtydligat villkoren för tandvårdsstöd så att de blir lättare att tillämpa. Det förstärkta högkostnadsskyddet bidrar till målet om tandvård på lika villkor för hela befolkningen genom att minska de ekonomiska hinder som tidigare hindrat äldre från att få nödvändig tandvård.

TLV har infört en ny åtgärd för mekanisk infektionsbehandling vid tandköttssjukdomar och det finns nu fyra sådana åtgärder som också har fått tidsangivelser för att förtydliga hur mycket behandling de omfattar. Den förtydligande avgränsningen av åtgärderna gör det enklare för vårdgivare att tillämpa regelverket korrekt, vilket bidrar till en mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv tandvård samtidigt som patientsäkerheten stärks. För att förhindra dubbelersättning har vissa åtgärder begränsats när det gäller vilka kombinationer med andra åtgärder som kan utföras vid samma besök. Begränsningar infördes även i det antal gånger vissa åtgärder får ersättas under en ersättningsperiod. Dessa begränsningar säkerställer att behandlingens kvalitet och hållbarhet vägs mot kostnaderna, vilket bidrar till en mer kostnadseffektiv användning av det statliga tandvårdsstödet.

När den nationella riskbedömningsmodellen för tandvård är klar förväntas den bidra till en mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv tandvård. Modellen använder AI för att bedöma varje patients risk att utveckla ohälsa. Det gör att tandvården kan prioritera resurser till de patienter som har störst behov, vilket bidrar till målet om en god tandhälsa för hela befolkningen.

Det statliga tandvårdsstödet är ett komplext regelverk som kräver hög grad av tydlighet samt kunskapsstöd till vårdgivarna för att de ska kunna tillämpa reglerna korrekt, till exempel TLV:s handbok och webbplatsen KUSP. De frågor som inkommit till TLV under 2025 indikerar att ändringarna i regelverket inte orsakat några väsentliga problem för vårdgivarna. Det har kommit in få frågor som direkt har kunnat kopplas till ändringarna. TLV:s inarbetade arbetsmetod för utveckling av det statliga tandvårdsstödet och våra hjälpmedel underlättar för tandvården att ta till sig förändringarna även när dessa är av större omfattning.

För att få ett förbättrat underlag till 2026 års referenspriser undersökte TLV tandvårdens fasta kostnader. De har fram till nu beräknats genom ett procentuellt påslag på lönekostnaderna, vilket är en schabloniserad metod. Enkätresultaten ledde till att TLV justerade den fasta kostnaden från 9,20 kronor per minut (2024 års nivå) till 9,40 kronor per minut för 2026 års referenspriser. Analysen av kostnadsutvecklingen ger TLV bättre förutsättningar att säkerställa att referenspriserna återspeglar den faktiska kostnadsnivån inom tandvården, vilket bidrar till en mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv tandvård. TLV gjorde också en analys som visade att de kliniker som svarade var representativa vad gällde deras kostnadsnivå, vilket säkerställer att det statliga tandvårdsstödet beräknas på ett rättvisande sätt för hela tandvårdsbranschen.

5 Samverkan och dialog med externa aktörer

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

5.1 Dialog och samverkan med patienter

Patientsamverkan är en prioriterad fråga för TLV i och med att myndigheten fattar beslut som i hög grad påverkar patienter. Kunniga och välinformerade patienter bidrar till bättre användning av läkemedel, medicinteknik och tandvård. Genom samverkan sprids också information och kunskap om TLV:s beslut. Patienter finns representerade i flera sammanhang, till exempel i de två beslutande nämnderna, Nämnden för läkemedelsförmåner och Nämnden för statligt tandvårdsstöd.

Ett återkommande forum för samverkan är TLV:s Dialogforum med deltagare från patient-, konsument- och pensionärsorganisationer. Under året arrangerades ett Dialogforum om bland annat hur TLV värderar nya läkemedel, TLV:s roll när det gäller läkemedelstillgången samt om det förstärkta högkostnadsskyddet för tandvård för äldre som börjar gälla 2026.

Rundabordssamtal inom diabetes- och onkologiområdena är andra regelbundna forum. Då bjuder TLV in bland annat professionsföreträdare och patientorganisationer för att diskutera aktuella frågor. Under årets två möten har några ämnen varit implementering av precisionsdiagnostik, utmaningar med införande av läkemedel ur ett verksamhetsperspektiv, den nya europeiska HTA-förordningen och hur den påverkar TLV:s arbete samt beredskap och läkemedelstillgång.

Svarstjänst

TLV:s Svarstjänst besvarar frågor om myndighetens verksamhet per telefon och e-post. En stor del av de frågor som kommer in till TLV hanteras av Svarstjänst. Frågorna kommer främst från allmänheten, men även från företag, hälso- och sjukvårdens professioner samt andra myndigheter. Under flera år har antalet frågor haft en uppåtgående trend, vilket TLV bedömer som positivt då det kan tyda på en ökad kännedom om myndigheten och ett fortsatt intresse för vår verksamhet. Antalet frågor och synpunkter tenderar också att öka i samband med att uppmärksammade

ärenden tas upp i Nämnden för läkemedelsförmåner. Sådana exempel under 2025 är ärendena för läkemedlen Wegovy och Mounjaro.

Totalt inkom 2 282 frågor under 2025.

Tabell 5.1 Antal frågor till Svarstjänst

	2025	2024	2023
Frågor i Svarstjänst	2 282	2 141	1 708

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 kunskapsstyrningen är samordnad, effektiv och behovsanpassad och ska arbeta strategiskt för att bidra till att rätt kunskap når fram till huvudmän och profession. Myndigheterna representeras av respektive generaldirektör och TLV:s generaldirektör är vice ordförande.

Inom Rådet finns ett nätverk för hälsodata där TLV ansvarar för att samordna arbetet. Flera av myndigheterna hanterar data från olika delar av hälso- och sjukvården, vilket gör det relevant att dela erfarenheter, arbetssätt och gemensamma utmaningar. Gruppens syfte är att erbjuda en plattform för att diskutera olika uppdrag och främja informationsutbyte och samarbete. Under året har nätverket träffats en gång i september. Fokus har varit att informera varandra om pågående och planerade aktiviteter. Bland de frågor som har diskuterats var utvecklingen av EU:s gemensamma hälsodataområde (EHDS), nationella register och datadelning mellan myndigheter samt behovet av ökad samordning mellan primär och sekundär användning av hälsodata.

TLV ingår också i nätverket för erfarenhetsutbyte om brukarinvolvering som är knutet till Rådet. Nätverket har under året fokuserat på fortsatt fördjupat kunskapsutbyte såväl mellan myndigheterna som med andra aktörer och bland annat utbytt erfarenheter kring implementeringen av nätverkets gemensamma riktlinje för ersättning vid patient- och brukarsamverkan.

TLV deltar också i Rådets nätverk för myndigheternas kommunikationschefer samt myndigheternas chefsjurister.

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. Under 2025 har partnerskapet inlett ett samarbete för att samordna de olika aktörernas pågående initiativ och skapa en mer sammanhållen riktning i arbetet med övervikt och obesitas.

5.3 Beredskap och tillgänglighet

Nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningsberedskapen för sektorn hälsa, vård och omsorg

TLV deltar sedan början av 2025 i Nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningsberedskapen för sektorn hälsa, vård och omsorg (NAS-FB HVO). Arbetet leds av Socialstyrelsen. Gruppen fungerar som en gemensam struktur för myndigheternas arbete vad gäller den nationella försörjningsberedskapen i sektorn vid fredstida kris, höjd beredskap och ytterst krig. I detta arbete ingår att ta fram försörjningsanalyser och att prioritera bland de åtgärdsförslag som finns inom sektorn för att höja beredskapen. NAS-FB HVO verkar också för att öka samsynen och samarbetet mellan berörda myndigheter.

Gruppen har till en början fokuserat på läkemedelsförsörjningen. Under hösten har arbetet med en försörjningsanalys för medicinteknik också startats.

Aktörsgemensamt dialogmöte om läkemedelstillgänglighet

Aktörsgemensamt dialogmöte (ADL) är ett forum för privat-offentlig samverkan inom försörjningskedjan av läkemedel och leds av Läkemedelsverket. Syftet är att utbyta information för att skapa en samlad lägesbild av läkemedelstillgången och att kunna diskutera möjliga åtgärder. ADL genomförde under hösten en gemensam övning i att ta fram gemensamma lägesbilder vid kris.

Dialogforum Medicinteknik

Under året har TLV deltagit i Dialogforum Medicinteknik som Läkemedelsverket samordnar för privata och offentliga aktörer som på olika sätt hanterar medicintekniska produkter. Syftet är att verka för en god tillgång till medicintekniska produkter i Sverige. Aktörerna i forumet delar information och lyfter frågeställningar om regelverk, tillgång till produkter med mera som bidrar till en samlad lägesbild. Under året har det också hållits en övning i forumet att ta fram aktörsövergripande lägesbilder utifrån påhittade scenarier.

Aktörsgemensam samverkan och övning för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap

Läkemedelsverket har ett regeringsuppdrag att genomföra en strukturerad aktörsgemensam samverkan och övningsverksamhet för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap. TLV har under året deltagit i samverkansmöten och en gemensam övning. Läkemedelsverket fick i november ett fortsättningsuppdrag, vilket innebär att arbetet kommer fortsätta 2026–2027.

5.4 Nationella läkemedelsstrategin

Nationella läkemedelsstrategin är en nationell samverkansplattform som beslutas av regeringen. Strategin gör det möjligt att ta hand om utmaningar som finns både kort- och långsiktigt i syfte att bidra till bättre läkemedelsanvändning i Sverige.

De långsiktiga målen är

- effektiv och säker läkemedelsanvändning,
- tillgängliga läkemedel och jämlik användning och
- samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning.

En ny strategi antogs i början av år 2024. TLV deltar i Nationella läkemedelsstrategins expertgrupp tillsammans med ett 20-tal myndigheter och organisationer. Gruppen har under 2025 haft ett flertal möten. TLV har även bidragit i flera av de aktiviteterna som finns i expertgruppens handlingsplan, samt i att ta fram en uppdaterad omvärldsanalys.

5.5 Övriga externa samverkansplattformar

Prioriteringscentrum

Prioriteringscentrum är en del av Enheten för hälso- och sjukvårdsanalys inom Avdelningen för samhälle och hälsa vid Linköpings universitet. Visionen är att beslut och ställningstaganden som påverkar tillgången till vård och omsorg ska ske utifrån gemensamt beslutade principer för prioritering. En central utgångspunkt för detta är riksdagens riktlinjer för prioriteringar.

Prioriteringscentrum arbetar med forskning, utbildning och policyutveckling gällande prioriteringar inom vård och omsorg. Det ger stöd till kommuner, regioner, myndigheter och kliniska eller praktiska verksamheter i deras prioriteringsarbete. Centret har en rådgivande styrelse med representation av huvudmän och myndigheter, där TLV ingår.

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", kallad agendagruppen, där TLV är en av cirka 40 medlemsorganisationer. Även Läkemedelsverket, några av de svenska universiteterna samt flera regioner är medlemmar. I agendagruppen bidrar TLV:s medarbetare med kunskap och perspektiv i olika forskningsrelaterade frågor, men tar inte ställning till de konkreta åtgärdsförslag som gruppen tar fram. Under året fördjupade sig agendagruppen i arbetet kring implementering och tog fram rapporten "Implementera mera! Vad krävs för att stärka utveckling och användning av ny teknik i syfte att förbättra prevention, diagnostik och behandling?".

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 medlem i ett partnernätverk som LHC samlar och som består av cirka 30 organisationer från olika delar av sektorn. Även Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen är medlemmar. Under året har TLV framför allt deltagit i nätverkets workshopserie om AI i vård och omsorg.

6 Internationellt engagemang

Av TLV:s instruktion framgår att myndigheten ska följa och aktivt medverka i EU-arbete och annat internationellt samarbete inom vårt verksamhetsområde. Myndigheten ska också följa prisutvecklingen på läkemedel internationellt.

För att göra det deltar TLV i internationella samarbeten, främst på EU-nivå. Myndigheten följer den rättsliga utvecklingen i EU, särskilt genomförandet av HTA-förordningen⁸ som trädde i kraft i januari 2022, och EU:s lagförslag kopplade till En läkemedelsstrategi för Europa⁹. TLV deltar i genomförandet av HTA-förordningen och samarbetar med andra myndigheter i Norden för att effektivisera processer och jämföra oss med andra myndigheters sätt att arbeta. Det är viktiga delar av TLV:s omvärldsbevakning och utvecklingsarbete.

TLV har under flera år varit engagerade i många europeiska samarbeten. Vidare har TLV:s representanter ofta ledande positioner som ordförande, vice ordförande, medlem i rådgivande styrelser och så vidare. Det ger inflytande och delaktighet i processer där vi kan föra fram svenska perspektiv. TLV upplever att det internationella engagemanget ger goda resultat och att vi tidigt tar del av strategiskt viktig information.

6.1 Övergripande om EU:s pågående lagstiftningsprocesser

EU:s läkemedelsstrategi från november 2020 har resulterat i ett flertal lagförslag. I april 2023 presenterades ett förslag om översyn av humanläkemedelslagstiftningen, inklusive sär-läkemedel- och barnläkemedelsförordningarna.¹⁰ Under 2025 antog rådet en position och Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen inledde förhandlingar. TLV har stöttat Socialdepartementet i förberedelserna av förhandlingarna i rådsarbetsgruppen. I mars presenterade kommissionen ett förslag till förordning, Critical Medicines Act. Även det förslaget har TLV analyserat och myndigheten har varit ett fortsatt stöd till regeringens förhandlingar.

6.2 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).

⁸ HTA, Health Technology Assessment är det engelska samlingsnamnet på olika vetenskapliga metoder för att utvärdera läkemedel och medicinteknik, främst avseende relativ effekt. I en bred definition ingår även andra områden som exempelvis hälsoekonomi.

⁹ Europeiska kommissionen, [En läkemedelsstrategi för Europa](#)

¹⁰ Europeiska kommissionen, [Reform av EU:s läkemedelslagstiftning](#)

PPRI är ett samarbete för utbyte av information om prissättning och subvention av läkemedel och medicinteknik på nationell nivå mellan ett 40-tal länder. I april hölls ett möte i Portugal där fokus låg på läkemedelspolicy, hur den kan implementeras och hur negativa beslut bäst kan kommuniceras. I september uppmärksammade nätverket sitt 20-årsjubileum och höll årets andra möte i Österrike. På jubileet diskuterades hur nätverket bäst ska fortsätta att vara relevant för medlemmarna, utveckling av nätverkets olika produkter och vad nätverket har åstadkommit sedan starten. Sekretariatet visade på att det som inledningsvis ansågs omöjligt att dela information om, har varit en framgångsfaktor för nätverket.

EURIPID är en prisdatabas för läkemedel, ett samarbete mellan 26 europeiska länder som utvecklades i samma syfte som PPRI. Representanter från TLV är invalda i både den rådgivande kommittén till PPRI och i styrelsen för EURIPID.

För att kontinuerligt följa utvecklingen deltar TLV även i andra forum för omvärldsbevakning och policydiskussioner, bland annat Health Technology Assessment International och Vancouver Group.

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

6.3 Nätverk för samverkan i EU

TLV deltar i flera nätverk inom EU som samlar betalarorganisationer, bland annat i NCAPR, MEDEV, Heads of HTA Agencies Group och i Samordningsgruppen för HTA-förordningen (se även avsnitt 1.4).

Nätverket National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (NCAPR) består av de nationella myndigheter i EU som fattar beslut om pris och subvention. Nätverket har de senaste åren belyst olika aspekter av hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet inför allt högre priser på läkemedel, konkurrensfrågor, särlekemedels effekt på systemen samt generika- och biosimilarfrågor.

Under året har den nya styrgruppen för NCAPR, där TLV:s representant Johan Pontén är vald till ordförande, arbetat med att ta fram ett arbetsprogram, en intressentanalys, olika kunskapspapper, samt med att följa utvecklingen i USA och det så kallade Most Favoured Nation-initiativet, där vissa europeiska länders nettopriser ska jämföras vid prissättning i USA. Gruppen har hittat nya aktiva arbetsformer och har hållit fyra plenarsessioner jämte styrgruppsmöten varannan vecka.

TLV deltar sedan flera år i nätverket Medical Evaluation Committee (MEDEV). Nätverket är en viktig del av TLV:s omvärldsbevakning eftersom det delar information om utvecklingen på EU-området och om nya läkemedel som är på väg till marknaden. Kommissionens förslag till ny EU-lagstiftning har fortsatt varit ett viktigt tema det senaste året och MEDEV har fört diskussioner med kommissionen, Europaparlamentet och de olika ordförandeskapen i rådet under året. MEDEV har

också hållit ett möte med investerare och haft en första dialog mellan betalarorganisationer och riskkapitalister, som ansågs fruktbart av bägge parter.

6.4 Nytt EU-projekt om lagerhållning vid folkhälsonödläge

I juni startade ett nytt EU-projekt, ett så kallat Joint Action, om lagerhållning av produkter som är kritiska vid ett folkhälsonödläge, så kallade Medical Countermeasures (MCM). Det omfattar läkemedel, men även andra produkter, som medicinteknik, förbrukningsartiklar och vacciner. TLV är med i den del som ska forma hur lager av läkemedel ska byggas upp. TLV vill i det arbetet också lyfta de marknadsstörande effekter som lagerhållning kan ha och de ekonomiska aspekterna det kan innebära. TLV kommer också leda arbetspaketet Utvärdering.

6.5 Genomförande av HTA-förordningen

Genomförandet av HTA-förordningen påbörjades i januari 2025. HTA-förordningen reglerar EU-gemensam klinisk granskning (JCA) och EU-gemensam vetenskaplig rådgivning (JSC) för medicinsk teknik, vilket omfattar både nya läkemedel och ett urval av nya medicintekniska produkter. Genomförandet sker dels på nationell nivå (se avsnitt 1.4), dels i olika grupperingar på EU-nivå.

Under hösten 2025 antog kommissionen den sista av de sex planerade genomförandeakterna som anger mer detaljerade bestämmelser för hur arbetet ska gå till under förordningen. Den sista akten innehåller regler för genomförandet av kliniska granskningar för medicintekniska produkter. Kommissionen har i arbetet haft stöd av en genomförandekommitté med representanter från medlemsländerna, bland annat TLV.

På EU-nivå styrs arbetet under HTA-förordningen av medlemsländernas samordningsgrupp (HTACG) och dess fyra arbetsgrupper. TLV deltar i samtliga grupper och har under året utökat antalet representanter, särskilt i de mest operativa grupperna som hanterar de gemensamma kliniska granskningarna och vetenskapliga rådgivningarna. Även Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) representerar Sverige i vissa grupper. Arbetet i samordningsgruppen leds av en ordförande och två vice ordföranden som är utsedda fram till och med november 2028. TLV:s chefsfarmaceut Niklas Hedberg är vice ordförande med särskilt ansvar för läkemedel. I september 2025 förnyade samordningsgruppen mandatet för ordförande och de två vice ordförandena för samordningsgruppen.

Parallellt har arbetet i Heads of HTA Agencies Group fortgått. Gruppen bildades 2021 och fokuserar på att stödja utvecklingen av det gemensamma arbete som beslutats i HTA-förordningen och på att stödja de nationella systemen kring anpassning till förordningen. TLV:s generaldirektör Agneta Karlsson var vice ordförande fram till november 2025. TLV fortsätter att vara engagerat i HAG:s sekretariat också efter valet av nya ordförande.

6.6 Samarbete kring data från klinisk vardag

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) bedriver tillsammans med de nationella myndigheterna i deras regulatoriska nätverk en satsning på uppföljningsdata som har fått namnet Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU).

DARWIN EU har en rådgivande grupp och genom sitt aktiva arbete inom det europeiska HTA-samarbetet har TLV fått möjligheten att representera de europeiska HTA-myndigheterna i den rådgivande gruppen. Det är en strategisk placering eftersom allt fler läkemedel lanseras och prissätts med förhållandevis stora kvarvarande vetenskapliga osäkerheter. Det innebär att intresset för olika typer av datakällor och uppföljningsdata kommer att öka. Det här ligger väl i linje med TLV:s arbete med uppföljningsdata och ger oss en god inblick i arbetet om uppföljningsstudier för regulatoriska syften i EU.

6.7 Samarbete på nordisk nivå

Det nordiska samarbetet om läkemedelsfrågor bedrivs på flera nivåer.

Nordiska ministerrådet inrättade 2017 en arbetsgrupp för utbyte av erfarenhet på läkemedelsområdet, Working Group for Exchange of Experience in the Medicinal Area (WGEMA). I Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB) gör TLV och fyra andra nordiska myndigheter gemensamma utvärderingar av läkemedel, inklusive hälsoekonomiska bedömningar.

I Nordiskt läkemedelsforum (NLF) deltar danska AMGROS, norska Sykehusinnkjop, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och ett finskt universitetssjukhus och gör gemensamma upphandlingar av främst klinikläkemedel. TLV deltar som observatör i NLF och representanter från TLV deltog i en konferens i Köpenhamn i samband med NLF:s 10-årsjubileum i september.

WGEMA har en styrgrupp och sex arbetspaket under 2025, varav det om internationella prisjämförelser leds av TLV. Vidare deltar TLV i arbetspaketen om apoteksfrågor, marknadsinträdesavtal (Market Entry Agreements, MEA) och i arbetspaketet om hälsoekonomi. Det sistnämnda ska bland annat stödja JNHB:s arbete med teoretisk fördjupning och diskussion om metodfrågor.

WGEMA:s årliga möte hölls i Helsingfors i september. Första dagen fokuserade på beredskap och de olika arbetspaketens arbete. Andra dagen organiserades i samarbete med NLF och belyste många ämnen så som kommissionens lagförslag om Critical Medicines Act, beredskaps- och lagerfrågor, antibiotikaresistens och TLV:s högre betalningsvilja för vissa läkemedel för sällsynta sjukdomar. Tredje dagen anordnades av arbetspaketet om hälsoekonomi och fokuserade på osäkerheter i ansökningar om pris och subvention.

I Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB), tidigare FINOSE, samarbetar de nordiska HTA-organisationerna i gemensamma utvärderingar av läkemedel:

- Danska medicinerådet (DMC)

- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) i Finland
- Landspítali – The National University Hospital of Iceland
- Norska läkemedelsverket (NOMA)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Arbetet omfattar en utvärdering av relativ effekt och säkerhet samt en hälsoekonomisk bedömning. Beslut om pris och subvention samt rekommendationer för användning fattas på nationell nivå i respektive land. Genom att arbeta tillsammans och dela kunskap strävar JNHB efter att göra rapporter av hög kvalitet som ger ett gediget stöd för de nationella besluten.¹¹

Under 2025 avslutade JNHB fyra gemensamma utvärderingar, där TLV har deltagit som assessor (huvudutredare) eller granskare. Utvärderingarna har sedan använts som beslutsunderlag i Sveriges nationella processer. Gruppen har också börjat anpassa sina arbetsätt till HTA-förordningen och de EU-gemensamma JCA-rapporterna, gemensamma kliniska granskningar, som kommer att vara tillgängliga från och med 2026.

En viktig del i samarbetet är att dela kunskap. JNHB arbetar för att minska skillnader i metod- och evidenskrav mellan de nordiska HTA-myndigheterna. Som en del av kunskapsutbytet om hälsoekonomiska metoder deltog JNHB i WGEMA:s möte i september.

¹¹ Joint Nordic HTA-Bodies, Memorandum of Understanding 2024

7 Medarbetare och arbetsplats

7.1 Medarbetare

Vid slutet av 2025 hade TLV 177 anställda. Av dessa var 67 procent kvinnor och 33 procent män. Könsfördelningen återspeglas även i ledningsgruppen och bland cheferna.

Personalomsättningen ökade under 2025 och uppgick till 12,4 procent, jämfört med 9,2 procent 2024. TLV bedömer att nivån fortsatt är acceptabel, men kommer att följa personalomsättningen noggrant för att förhindra en negativ utveckling. Under året har myndigheten fortsatt arbetet med att skapa förutsättningar för en arbetsmiljö som främjar hälsa, hållbarhet och långsiktig kompetensutveckling. Genom att erbjuda utvecklingsmöjligheter, stärkt ledarskap och en kultur präglad av delaktighet strävar TLV efter att kunna attrahera, behålla och utveckla medarbetare.

Resultaten från medarbetarundersökningen 2025 visar på fortsatt stabilitet, med liknande resultat och svarsfrekvens som tidigare år. Områdena engagemang, hur arbetssituationen upplevs samt gemenskap och kultur visar på positivt, och i vissa fall förbättrade, resultat. Vidare framgår det att medarbetarna upplever ett starkt stöd från närmaste chef. Däremot ser myndigheten ett fortsatt behov av att stärka arbetssätt och verktyg (som it-stöd och system) samt att arbeta vidare med att förebygga stress, minska hög arbetsbelastning och skapa bättre förutsättningar för återhämtning.

Tabell 7.1 Nyckeltal personal

Nyckeltal personal	2025	2024	2023
Totalt anställda (kvinnor/män)	177 (119/58)	174 (119/55)	172 (113/59)
Tillsvidareanställda (kvinnor/män)	175 (119/56)	170 (115/55)	168 (110/58)
Tidsbegränsad anställning (kvinnor/män)	2 (0/2)	4 (4/0)	4 (3/1)
Personalomsättning	12,4%	9,2%	12,8 %
Medelålder i år	45,6	45,3	44

7.2 Kompetensförsörjning och arbetsmiljö

För att kunna utvecklas i rätt riktning och nå uppsatta mål behöver TLV fortlöpande säkerställa att organisationen har rätt kompetens. Myndigheten har rekryterat 24 nya medarbetare (16 kvinnor, 8 män) under året och har i stor utsträckning kunnat tillsätta vakanta positioner, även inom bristyrken som it. TLV bedömer att myndigheten i stora delar har rätt kompetens för att genomföra uppdraget. Utmaningar framöver är dock hård konkurrens på arbetsmarknaden (exempelvis seniora analytiker, hälsoekonomer och jurister) där det rådande löneläget är en av de faktorer som försvårar rekrytering.

Myndigheten arbetar för att vara en av de mest attraktiva arbetsgivarna inom staten. För att nå detta mål erbjuds bland annat möjligheter till både personlig utveckling och en inkluderande kultur. TLV uppmuntrar medarbetarna att ta eget ansvar och att aktivt bidra till att leda och utveckla verksamheten, ett förhållningssätt som benämns medledarskap. Ett led i det arbetet är att fortsätta att erbjuda utbildningen "Leda utan att vara chef" som ett flertal medarbetare genomfört under året. TLV har även fortsatt stärka ett tillitsbaserat, hållbart och utvecklande ledarskap genom utbildningsinsatser för chefsgruppen inom bland annat coaching och feedback samt delegering och prioritering.

TLV har även arbetat vidare med långsiktig kompetensförsörjning. Ett arbete i en projektgrupp som startade i januari 2025 har syftat till att tydliggöra och synliggöra utvecklingsvägar för alla medarbetare. Myndigheten har fortsatt att bygga upp ett internt projektledarnätverk och erbjudit utbildningar som exempelvis förändringsledning för att stärka förmågan att driva och hantera förändringar.

Under 2025 har TLV också arbetat med förenklingar för att skapa tydligare arbets sätt, minska dubbelarbete och förbättra ärendeflöden och processer. Arbetet relaterar till både kompetensstrategin och arbetsmiljöarbetet, då mer effektiva processer stärker förutsättningarna för en långsiktigt hållbar arbetsmiljö.

TLV har fortsatt arbeta med friskfaktorer. Friskfaktorer är de förhållanden som påverkar arbetsmiljön positivt, till exempel utvecklande ledarskap och medledarskap, kommunikation och feedback samt delaktighet och inflytande. Dessa faktorer hjälper medarbetarna att hålla sig friska och arbeta effektivt för att nå både sina egna och TLV:s mål över tid.

Som en del av det arbetet har TLV under året bland annat:

- tagit fram en handlingsplan som stärker myndighetens strukturer för det systematiska arbetsmiljöarbetet
- fortsatt genomföra insatser inom utvecklande ledarskap, kommunikation och feedback, delaktighet och inflytande
- utvecklat både den fysiska och psykosociala arbetsmiljön genom förbättrade processer och digitala stödverktyg.

Under 2025 har sjukfrånvaron minskat marginellt från 2,4 procent till 2,3 procent. Sjukfrånvaron är fortfarande högre bland kvinnor än män. För personer i åldersgruppen 30–49 år har sjukfrånvaron minskat från 2,6 procent till 2,1 procent. För de som är 50 år eller äldre har sjukfrånvaron ökat från 2,3 procent till 3 procent.

Sammanfattningsvis har årets insatser stärkt myndighetens förmåga att attrahera, utveckla och behålla kompetens. Arbetet med kompetensförsörjning, arbetsmiljö och effektivare processer fortsätter under kommande år för att säkerställa att myndigheten har rätt kompetens och är en attraktiv och hållbar arbetsplats även framöver. Mot denna bakgrund bedömer TLV att myndigheten har rätt kompetens för att utföra sitt uppdrag.

7.3 Vår digitala resa

Under 2025 har TLV fortsatt att utveckla myndighetens verksamhet med hjälp av digitala lösningar. Målet är att digitalisering ska göra vårt arbete enklare, mer effektivt och ge bättre service till både medarbetare och externa användare.

TLV har under året uppdaterat myndighetens mål för digitalisering och tagit fram viktiga egenskaper som våra system och tjänster behöver ha för att vara ett bra stöd – både för oss som arbetar på TLV och för dem som använder våra digitala plattformar. De uppdaterade målen kommer framöver att föras in i myndighetens övergripande strategiska inriktning med sikte på 2030.

Myndigheten har också kommit vidare med utvecklingen av ett nytt webbaserat system för ärendehantering som kommer underlätta vårt arbete. Under året har vi fokuserat på att bygga en stabil grund, med ett organisationsregister och ett produktregister som viktiga delar. Samtidigt har vi fortsatt att utforska hur AI-tjänster kan användas i verksamheten.

7.4 Informations- och cybersäkerhet

TLV arbetar aktivt med att förbättra myndighetens informations- och cybersäkerhet. För att uppnå det följer TLV upp utbildningsinsatser, genomför Cybersäkerhetskollen och använder andra verktyg från Myndigheten för civilt försvar för att kontrollera efterlevnad. Dessutom har myndigheten vidtagit åtgärder baserat på inträffade incidenter.

Under 2025 har TLV genomfört flera åtgärder baserat på resultaten från Cybersäkerhetskollen 2024. I den senaste Cybersäkerhetskollen 2025 identifierades ytterligare åtgärder inom informationssäkerhet som har genomförts under året. Det finns fortfarande några få åtgärder kvar som TLV planerar att hantera under 2026.

TLV har också påbörjat arbete med att ytterligare förbättra it-säkerheten och säkerheten i leveranskedjan. Flera åtgärder har implementerats sedan myndigheten bytte it-driftsleverantör i december 2025.

Under året har TLV slutfört en fullständig informationsklassning av myndighetens system och information. Arbetet har innefattat att göra riskanalyser och identifiera eventuella brister. Vidare har myndigheten infört en ny tjänst för att kryptera mejl och infört multifaktorsinloggning för de tjänster där det tidigare saknades.

8 Ekonomi och verksamhetens resultat

8.1 Ekonomiskt resultat 2025

TLV:s verksamhet finansieras huvudsakligen genom ett förvaltningsanslag, vilket 2025 uppgick till 199 704 tkr. Myndigheten har även haft ett flertal regeringsuppdrag som finansierats av bidrag eller via anslag med dispositionsrätt.

Från 2024 tog TLV med sig ett negativt överföringsbelopp om -4 925 tkr, vilket är inom det kreditutrymme som myndigheten tilläts nyttja 2024. Anledningen till att krediten nyttjades var kostnader för återställningsarbetet efter den it-attack som myndighetens it-driftsleverantör drabbades av i februari 2024.

År 2025 innebar utmanande förutsättningar på grund av det negativa överföringsbeloppet. För att hantera det har myndigheten vidtagit åtgärder, framför allt genom att inte ersättningsrekrytera direkt och en generell återhållsamhet med kostnader. Sammantaget har det lett till att TLV nådde ett anslagssparande om 2 549 tkr för 2025.

8.2 Verksamhetsområden

För verksamhetsåret 2025 har intäkter och kostnader fördelats på fyra verksamhetsområden. Fördelningen stämmer överens med årsredovisningens övriga 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. Det återspeglas genom att vissa uppskattningar har gjorts i kostnadsfördelningen av verksamhetsområden.

8.3 Intäkter per verksamhetsområde

TLV:s verksamhet är främst anslagsfinansierad. Myndighetens finansiering via förvaltningsanslaget har ökat mellan 2024 och 2025 och till stor del ersatt finansiering som tidigare skedde via bidrag.

De största procentuella ökningarna av anslag mellan 2025 och 2024 finns i verksamhetsområdena "Uppföljning av apoteksmarknaden" och "Det statliga tandvårdsstödet", vilket förklaras med att myndigheten fått fler regeringsuppdrag som finansieras med anslag som TLV har dispositionsrätt för. En viss omfördelning av intäkter har skett från verksamhetsområdet "Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn" till "Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik" då regeringsuppdraget Långsiktigt hållbar finansiering breddades 2025.

Tabell 8.1 Intäkter av anslag per verksamhetsområde

Intäkter av anslag (tkr)	2025	2024	2023
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	122 625	118 783	113 451
Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn	37 273	40 955	30 435
Uppföljning av apoteksmarknaden	17 496	13 764	7 842
Det statliga tandvårdsstödet	21 816	16 357	17 119
Summa	199 210	189 859	168 847

Övriga intäkter påverkas av för vilka områden TLV får regeringsuppdrag och hur de finansieras. Mellan 2024 och 2025 har det skett en del omfördelningar mellan de bägge finansieringsformerna som förklarar skillnaderna i tabell 8.2.

Tabell 8.2 Övriga intäkter per verksamhetsområde

Övriga intäkter, regeringsuppdrag mm (tkr)	2025	2024	2023
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	19 778	16 486	11 342
Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn	8 986	11 000	15 341
Uppföljning av apoteksmarknaden	2 300	4 400	12 121
Det statliga tandvårdsstödet	250	2 250	3 893
Summa	31 314	34 136	42 788

8.4 Kostnader per verksamhetsområde

TLV:s kostnader har ökat med 3 procent (6 procent) jämfört med 2024, vilket är i linje med ökningen av myndighetens totala finansiering. Den största kostnadsökningen återfinns inom läkemedelsområdet och beror på slutreglering av ett skadeståndsanspråk mot staten. Ökningen förklaras till viss del även av ökade driftkostnader, vilket bland annat beror på kostnader för effektiva och säkra interna system. Även lokalkostnaderna har ökat på grund av hyreshöjningar enligt avtal och höjd fastighetsskatt.

Det har även skett en omfördelning från verksamhetsområde Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn till Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik kopplat till att regeringsuppdraget Långsiktigt hållbar finansiering breddades 2025.

Tabell 8.3 Verksamhetens kostnader per verksamhetsområde

Verksamhetens kostnader (tkr)	2025	2024	2023
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	148 603	135 270	124 795
Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn	40 057	51 955	45 865
Uppföljning av apoteksmarknaden	19 796	18 164	19 964
Det statliga tandvårdsstödet	22 068	18 607	21 012
Summa	230 524	223 995	211 635

8.5 Uppbördsverksamhet och transfereringar

TLV kan ta ut sanktionsavgifter från läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara enligt regelverket och från apotek som inte bytt ut läkemedel i enlighet med regelverket. Totalt har sanktionsavgifter på 3 305 tkr (1 697 tkr) påförts läkemedelsföretag och apotek under 2025. Den totala årliga faktureringen kan skilja sig åt beroende på faktorer som när under året TLV fattar beslut och när företagen och apoteken faktureras. Faktureringen påverkas också av beslut som företag överklagat, då TLV fakturerar sanktionsavgifter först när besluten trätt i kraft. De fakturerade sanktionsavgifterna har ökat 2025 jämfört med föregående år. Det beror främst på att 2024 påverkades av den it-attack som drabbade myndighetens it-driftsleverantör, vilket i sin tur påverkade tillgången till data och underlag i ärenden och därmed även möjligheten att arbeta i ärendehanteringssystemet.

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

Under 2025 har TLV betalat ut 14 730 tkr (16 250 tkr) i bidrag till apotek i glesbygd. Utbetalningarna sker i efterhand och avser apotekens verksamhetsår 2024. Bidragen hanteras inom ramen för verksamhetsområdet ”Uppföljning av apoteksmarknaden”.

9 Finansiell redovisning

9.1 Resultaträkning

(tkr)	Not	2025	2024
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	1	199 210	189 859
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	11 676	875
Intäkter av bidrag	3	19 067	32 031
Finansiella intäkter	4	570	1 231
Summa		230 524	223 995
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	5	-172 237	-172 209
Kostnader för lokaler		-13 886	-13 129
Övriga driftkostnader	6	-43 103	-37 587
Finansiella kostnader	7	-103	-152
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 195	-918
Summa		-230 524	-223 995
Verksamhetsutfall		0	0
Uppbördsverksamhet			
Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras	8	3 305	1 697
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet		-3 305	-1 697
Saldo		0	0
Transfereringar			
Medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag		14 730	16 250
Lämnade bidrag	9	-14 730	-16 250
Saldo		0	0
Årets kapitalförändring		0	0

9.2 Balansräkning

(tkr)	Not	2025-12-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	10	2 012	0
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	11	163	0
Summa		2 175	0
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	12	1 272	1 785
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	13	2 351	1 774
Summa		3 624	3 559
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		0	115
Fordringar hos andra myndigheter		2 523	3 064
Övriga kortfristiga fordringar	14	711	198
Summa		3 234	3 377
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	15	4 733	4 267
Upplupna bidragsintäkter	16	766	231
Summa		5 499	4 498
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	17	-1 080	9 688
Summa		-1 080	9 688
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	18	25 090	21 790
Summa		25 090	21 790
SUMMA TILLGÅNGAR		38 542	42 912

(tkr)	Not	2025-12-31	2024-12-31
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital	19	-	-
Statskapital	20	40	40
Summa		40	40
Avsättningar			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	21	0	7
Övriga avsättningar	22	294	1 152
Summa		294	1 159
Skulder m.m.			
Lån i Riksgäldskontoret	23	5 848	3 519
Kortfristiga skulder till andra myndigheter	24	5 464	5 347
Leverantörsskulder	25	5 476	14 373
Övriga kortfristiga skulder	26	2 821	2 685
Summa		19 609	25 924
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	27	13 195	12 329
Oförbrukade bidrag	28	5 405	3 460
Summa		18 600	15 789
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		38 542	42 912
Ansvarsförbindelser			
Övriga ansvarsförbindelser	29	0	13 627
Summa		38 542	13 627

9.3 Anslagsredovisning

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ing. överföringsbelopp	Årets tilldelning enligt regl. brev	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utg. överföringsbelopp
Uo 9 1:3							
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket							
ap. 1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	30	-4 925	199 704	0	194 779	-192 229	2 549
Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård							
ap. 15 Till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets disposition	31	0	7 000	0	7 000	-6 981	19
ap. 32 Apotek	32	750	20 000	-750	20 000	-14 730	5 270
Summa		-4 176	226 704	-750	221 779	-213 940	7 838

Finansiella villkor i anslagsredovisningen

Anslag (tkr)	Not	Villkor	Finansiella villkor	Utfall
Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård				
Ap. 15 Till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets disposition	31	Myndigheten får använda 2 000 tkr för drift och utveckling av en prisjämförelsetjänst för tandvård (Tandpriskollen).	2 000	1 981
		Myndigheten har tilldelats 5 000 tkr för uppdrag att påbörja utvecklings-, förberedelse- och informationsarbete med anledning av tandvårdsreform.	5 000	5 000

Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
2714 Sanktionsavgifter m.m.			
617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.	33	0	3 305

9.4 Noter

(tkr)		2025	2024
Not 1	Intäkter av anslag		
	Intäkter av anslag Uo 9 1:3 ap. 1	199 229	174 359
	Intäkter av anslag Uo 9 1:6 ap. 15	6 981	15 500
	Intäkter av anslag Uo 9 1:6 ap. 32	0	0
	Summa	199 210	189 859
	Utgifter i anslagsredovisningen	-213 940	-206 109
	Saldo	-14 730	-16 250
	Anslag Uo 9 1:6 ap. 32 Apotek. Redovisning i transfereringsavsnittet som medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag.	14 730	16 250
	Summa	14 730	16 250
Not 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar		
	Intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen	1 570	866
	Intäkter av offentligrättsliga avgifter	1	0
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	10 106	9
	Summa	11 676	875
	Intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen består av utlåning av personal till EU och annan myndighet. Övriga intäkter består främst av intäkter av tillfällig natur.		
Not 3	Intäkter av bidrag		
	Bidrag från statliga myndigheter	17 481	29 684
	Bidrag från EU:s institutioner	1 181	1 345
	Bidrag från privat sektor	339	414
	Bidrag från övriga	66	588
	Summa	19 067	32 031
Not 4	Finansiella intäkter		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	559	1 230
	Övriga finansiella intäkter	12	1
	Summa	570	1 231

(tkr)		2025	2024
Not	5	Kostnader för personal	
		Lönekostnader (exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	-106 665 -106 325
		Varav lönekostnader ej anställd personal	-947 -877
		Sociala avgifter	-62 439 -63 306
		Övriga kostnader för personal	-3 133 -2 578
		Summa	-172 237 -172 209
		Kostnader för personal är oförändrad. Antalet årsarbetskrafter har minskat med 4 stycken jämfört med föregående år vilket tar ut effekten av ökade kostnader enligt avtal.	
Not	6	Övriga driftskostnader	
		Reparationer och underhåll	-37 -50
		Reaförlust vid avyttring av anläggningstillgång	-1 0
		Offentligrättsliga avgifter, skatter, kundförluster	-21 -70
		Resor, representation, information	-2 000 -1 875
		Köp av varor	-1 526 -1 384
		Köp av tjänster	-39 518 -34 207
		Summa	-43 103 -37 587
		Ökningen jämfört med föregående år förklaras av slutreglering av ett skadeståndsanspråk mot staten samt kostnader för effektiva och säkra interna system.	
Not	7	Finansiella kostnader	
		Ränta på lån i Riksgäldskontoret	-90 -150
		Övriga finansiella kostnader	-13 -3
		Summa	-103 -152
Not	8	Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras	
		Offentligrättsliga avgifter	3 305 1 697

(tkr)		2025	2024
	Summa	3 305	1 697
	Offentligrättsliga avgifter avser fakturerade sanktionsavgifter som påförts de läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara till den volym som utlovats och apotek som genomfört felaktiga utbyten av läkemedel. De fakturerade sanktionsavgifterna har ökat jämfört med föregående år. Det beror främst på att 2024 påverkades av den it-attack som drabbade myndighetens it-driftsleverantör, vilket i sin tur påverkade tillgången till data och underlag i ärenden och även möjligheten att arbeta i ärendehanteringssystemet.		
Not	9 Lämnade bidrag		
	Lämnade bidrag till privata företag	-14 730	-16 250
	Summa	-14 730	-16 250
	Lämnade bidrag avser apoteksstöd i glesbygd.		
Not	10 Balanserade utgifter för utveckling		
	Ingående anskaffningsvärde	5 589	5 589
	Årets anskaffningar	2 188	0
	Summa anskaffningsvärde	7 777	5 589
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-5 589	-5 589
	Årets avskrivningar	-176	0
	Summa ackumulerade avskrivningar	-5 765	-5 589
	Utgående bokfört värde	2 012	0
Not	11 Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar		
	Ingående anskaffningsvärde	2 069	2 069
	Årets anskaffningar	166	0
	Summa anskaffningsvärde	2 235	2 069
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 069	-2 069
	Årets avskrivning	-3	0
	Summa ackumulerade avskrivningar	-2 072	-2 069
	Utgående bokfört värde	163	0
Not	12 Förbättringsutgifter på annans fastighet		
	Ingående anskaffningsvärde	2 556	2 423

(tkr)	2025	2024
Årets anskaffningar	0	133
Summa anskaffningsvärde	2 556	2 556
Ingående ackumulerade avskrivningar	-772	-266
Årets avskrivningar	-513	-506
Summa ackumulerade avskrivningar	-1 284	-772
Utgående bokfört värde	1 272	1 785

Not 13 Maskiner, inventarier, installationer m.m.

Ingående anskaffningsvärde	4 797	4 689
Årets anskaffningar	1 081	202
Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-442	-95
Summa anskaffningsvärde	5 436	4 797
Ingående ackumulerade avskrivningar	-3 022	-2 705
Årets avskrivningar	-503	-412
Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	440	95
Summa ackumulerade avskrivningar	-3 085	-3 022
Utgående bokfört värde	2 351	1 774
Varav finansiell leasing	0	0

Not 14 Övriga kortfristiga fordringar

Fordringar hos anställda	0	71
Uppbördsfordringar	711	127
Övrigt	0	0
Summa	711	198

Uppbördsfordringar avser fakturerade men ännu ej inbetalda sanktionsavgifter. Storleken på fordringar för dessa kan skilja sig åt beroende på faktorer som när under året beslut fattas och när de faktureras.

Not 15 Förutbetalda kostnader

Förutbetalda hyreskostnader	3 339	3 243
Övriga förutbetalda kostnader	1 394	1 024
Summa	4 733	4 267

Övriga förutbetalda kostnader avser främst licenser och årsavgifter.

(tkr)		2025	2024
Not	16	Upplupna bidragsintäkter	
		Upplupna bidragsintäkter utomstatligt	766 231
		Summa	766 231
Not	17	Avräkning med statsverket	
		Uppbörd	
		Ingående balans	-127 -1 192
		Redovisat mot inkomstitel	-3 305 -1 697
		Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	2 721 2 762
		Skulder avseende Uppbörd	-711 -127
		Anslag i icke räntebärande flöde	
		Ingående balans	4 898 2 386
		Redovisat mot anslag	21 711 31 750
		Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	-24 259 -29 238
		Fordringar avseende anslag i icke räntebärande flöde	2 350 4 898
		Anslag i räntebärande flöde	
		Ingående balans	4 925 -5 863
		Redovisat mot anslag	192 229 174 359
		Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-199 704 -164 580
		Återbetalning av anslagsmedel	0 1 010
		Fordringar avseende anslag i räntebärande flöde	-2 549 4 925
		Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto	
		Ingående balans	-9 0
		Inbetalningar i icke räntebärande flöde	3 037 3 404
		Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-24 736 -29 888
		Betalningar hänförliga till anslag och inkomstitlar	21 538 26 476
		Skulder på statens centralkonto	-169 -9
		Summa Avräkning med statsverket	-1 080 9 688
Not	18	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	
		Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	25 090 21 790

(tkr)		2025	2024
Summa		25 090	21 790
	Belopp att reglera för december mellan räntekontot och statens centralkonto	1 573	4 898
	Beviljad kredit enligt regleringsbrev	7 000	7 000
	Maximalt utnyttjad kredit	0	0
Not	19 Myndighetskapital		
	Myndighetskapital består enbart av statskapital vars värde är oförändrat mellan åren.	-	-
Not	20 Statskapital		
	Statskapital utan avkastningskrav avseende konst från Statens konstråd	40	40
	Utgående balans	40	40
Not	21 Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser		
	Ingående avsättning	7	115
	Årets pensionskostnad	1	7
	Årets pensionsutbetalningar	-8	-115
	Utgående avsättning	0	7
Not	22 Övriga avsättningar		
	Avsättning för lokalt omställningsarbete		
	Ingående balans	1 152	1 135
	Årets förändring	-858	17
	Utgående balans	294	1 152
	Myndigheten planerar att nyttja medel under 2026 för medlemskap i nätverket Rörlighet i staten samt för gemensamma utbildningar.		
Not	23 Lån i Riksgäldskontoret		
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar		
	Ingående balans	3 519	4 132
	Under året nyupptagna lån	3 525	336
	Årets amorteringar	-1 196	-949
	Utgående balans	5 848	3 519
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	14 000	11 000

(tkr)		2025	2024
	Utnyttjad låneram inklusive finansiell leasing	5 848	3 519
Not	24 Kortfristiga skulder till andra myndigheter		
	Utgående mervärdesskatt	15	135
	Arbetsgivaravgifter	3 117	2 904
	Leverantörsskulder andra myndigheter	2 332	2 307
	Summa	5 464	5 347
Not	25 Leverantörsskulder		
	Utomstatliga leverantörsskulder, inhemska leverantörer	5 473	14 341
	Utomstatliga leverantörsskulder, utländska leverantörer	3	31
	Summa	5 476	14 373
	Minskningen av leverantörsskulder beror på att en överenskommelse har nåtts om tidigare bestridna fakturor.		
Not	26 Övriga kortfristiga skulder		
	Personalens källskatt	2 821	2 685
	Summa	2 821	2 685
Not	27 Upplupna kostnader		
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	11 426	11 314
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	59	0
	Övriga upplupna kostnader	1 710	1 015
	Summa	13 195	12 329
Not	28 Oförbrukade bidrag		
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	2 427	0
	Bidrag som erhållits från icke-statliga organisationer eller privatpersoner	2 978	3 460
	Donationer	0	0
	Summa	5 405	3 460
	Varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:		
	inom tre månader	26	-
	mer än tre månader till ett år	-	-
	mer än ett år till tre år	2 401	-

(tkr)		2025	2024
	mer än tre år	-	-
	Summa	2 427	-
	Avser främst bidrag för Assess DHT och JA Stockpile.		
Not	29	Övriga ansvarsförbindelser	
	Skadeståndsanspråk	-	13 627
	Summa	-	13 627
	Den tidigare redovisade ansvarsförbindelsen avsåg en stämning mot staten. Under räkenskapsåret har ärendet slutreglerats, vilket innebär att inga ytterligare skadeståndskrav eller ekonomiska åtaganden kvarstår för myndigheten i detta ärende.		

Anslagsredovisning

Not	Anslag
Not	30
	Uo 9 1:3 ap. 1
	Hälsovård, sjukvård och social omsorg. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
	Enligt villkor i regleringsbrevet får anslaget användas för myndighetens förvaltningsutgifter. Myndigheten har en ökad anslagskredit till totalt på 15 976 tkr och krediten har inte utnyttjats 2025.
	Anslaget är räntebärande.
Not	31
	Uo 9 1:6 ap. 15
	Hälsovård, sjukvård och social omsorg. Bidrag till folkhälsa och sjukvård Till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets disposition.
	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får använda 2 000 tkr för att drift och utveckling av en prisjämförelsetjänst för tandvård (Tandpriskollen). Myndigheten har använt 1 981 tkr.
	Enligt beslut S2025/01181 (delvis) 2025-06-19 har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tilldelats ytterligare 5 000 tkr för uppdrag att påbörja utvecklings-, förberedelse- och informationsarbete med anledning av tandvårdsreform. Myndigheten har använt alla medel.
	Anslaget är icke räntebärande. Anslagskredit saknas.
Not	32
	Uo 9 1:6 ap. 32
	Hälsovård, sjukvård och social omsorg. Bidrag till folkhälsa och sjukvård. Apotek.
	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får använda medlen för att betala ut bidrag i enlighet med förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Myndigheten får inte disponera ingående överföringsbeloppet. Utfallet påverkas av hur många apotek som ansöker och som är

berättigade till bidrag, men även av hur apotekens rörelseresultat utvecklas. Under 2025 fanns det stöd för att betala ut 14 730 tkr av 20 000 tkr.

Anslaget är icke räntebärande. Anslagskredit saknas.

Not	33	2714 Sanktionsavgifter m.m. 617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m. Sanktionsavgifter debiteras i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och redovisas på denna inkomsttitel.
------------	-----------	---

9.5 Tilläggsupplysningar

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

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

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

I enlighet med ESV:s föreskrifter till 10 § förordningen om myndigheters bokföring, tillämpar myndigheten brytdagen den 5 januari (föregående år den 3 januari). Efter brytdagen har fakturor överstigande ett prisbasbelopp (2025: 58,8 tkr) bokförts som periodavgränsningsposter. Motsvarande belopp föregående år var 57,3 tkr.

Värdering av anläggningstillgångar

Tillgångar med en bedömd ekonomisk livslängd om minst tre år och ett anskaffningsvärde på minst ett halvt prisbasbelopp (2025: 29,4 tkr) redovisas som anläggningstillgångar. Motsvarande belopp föregående år var 28,7 tkr.

Beloppsgränsen för egenutvecklade datasystem och förbättringsutgifter på annans fastighet är två prisbasbelopp (2025: 117,6 tkr) beloppsgräns föregående år var 114,6 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, exempelvis 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

5 år (3 år)	Egenutvecklade dataprogram, licenser, rättigheter
5 år	Maskiner, transportmedel, servrar, konferensutrustning och utrustning för distansmöte
10 år	Möbler och 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 omvärderas till balansdagens kurs vid valutakursskillnader.

Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp. Skulder i utländsk valuta omvärderas till balansdagens kurs vid valutakursskillnader.

Ersättningar och andra förmåner

Generaldirektör	Ersättning (tkr)
Agneta Karlsson	1 496
Kostförmån	1
<i>Anställning som gd avslutas 31 dec 2025</i>	
<i>Ledamot i Uppsala universitets konsistorie</i>	
<i>Särskild utredare "Utredningen om förstärkt uppföljning och utvärdering av folkhälsopolitiken S 2024:02"</i>	
<i>Ordförande Swecare</i>	
<i>Ledamot Forte</i>	

Insynsråd	Ersättning (tkr)
Ledamöter	
Håkan Billig	8
<i>Ordförande, Drug discovery and development, SciLifeLab</i>	
Tina Mansson Söderlund	-
<i>Styrelseordförande i HSB Södra Norrland ekonomisk förening med dotterbolag HSB Hyresrätt i Södra Norrland</i>	
Lena Björk	10
Annema Paus	8
<i>VD och ordförande, Wangensten Consulting AB</i>	
Ameli Norling	6
Anders Ahlsson	-
<i>Regeringens rådgivande grupp för Life Science</i>	

Nämnden för läkemedelsförmåner	Ersättning (tkr)
Ordinarie ledamöter	
Staffan Bengtsson, Ordförande	140
<i>Vice ordförande Försvarets materielverk</i>	
<i>Ledamot Transportstyrelsens styrelse</i>	
Emelie Heintz	78
Inge Eriksson	36
Maria Landgren	34
<i>Särskild utredare i Utredningen om säkrare tillgång till läkemedel</i>	
Sofia Kälvemark Sporrang	34
Monica Persson Manrique	31
Magnus Thyberg	96
Martin Henriksson	80

Maria Palmetun Ekbäck	5
<i>Ledamot i Läkemedelsskadenämnden</i>	
<i>Ledamot i NT-rådet (regionalt uppdrag)</i>	

Ersättare

Henrik Lövborg	16
Maria Strandberg	16
Jörn Schneede	-
<i>Fullmaktsperson för Region Västerbotten i fullmaktsgruppen</i>	
<i>Styrelseledamot i norska Bevital AS</i>	
Marie Sten	-
<i>Sakkunnig i Statens medicinsk-etiska råd (Smer)</i>	
<i>Representerar Funktionsrätt Sverige i Socialstyrelsens referensgrupp, Hälso- och sjukvårdsfrågor</i>	
<i>Representerar Funktionsrätt Sverige i regeringens Patientråd</i>	
Nicklas Mårtensson	-
Mats Bergman	17

Nämnden för statligt tandvårdsstöd

Ersättning (tkr)

Ordinarie ledamöter

Göran Hägglund, ordförande	112
<i>Vice ordförande, styrelsen för Försvarets materielverk, Ledamot, styrelsen för Transportstyrelsen,</i>	
Anri Thimstrand, vice ordförande	74
Anders Jonsson	8
Maria Rydbeck	8
<i>Styrelseledamot Lantmäteriet</i>	
<i>Vice ordförande Fondtorgsnämnden</i>	
Martin Färnsten	8

Ersättare

Christine Cars-Ingels	8
<i>Delegationen Allmänna arvsfonden</i>	
Grand Tours AB	
Johanna Hällén	8
<i>Ledamot i Konsumentverkets insynsråd</i>	
<i>Ledamot i Internetstiftelsens styrelse</i>	
Mona Heurgren	-
Shariel Sayardoust	3
<i>PerioCare Jönköping AB</i>	
<i>Omino Group AB</i>	
<i>Omino Business Psychology Advisors AB</i>	
<i>Jönköping BBQ AB</i>	

Anställdas sjukfrånvaro

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

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

Tabell 9.1 Sjukfrånvaro i procent

Sjukfrånvaro	2025	2024
Total sjukfrånvaro	2,3	2,4
Andel 60 dagar eller med	52,5	50
Kvinnor	2,5	2,9
Män	1,9	1,2
Åldersgrupp 29 år eller yngre	_*	_*
Åldersgrupp 30–49 år	2,1	2,6
Åldersgrupp 50 år eller äldre	3,0	2,3

*Uppgifter lämnas inte då antalet individer är för få.

9.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2025	2024	2023	2022	2021
Låneram Riksgäldskontoret					
Beviljad	14 000	11 000	13 000	13 000	13 000
Utnyttjad	5 848	3 519	4 132	2 196	2 073
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	7 000	7 000	7 000	7 000	7 000
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	559	1 230	1 060	241	0
Räntekostnader	0	0	3	0	0
Avgiftsintäkter					
Avgiftsintäkter som disponeras					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	1 571	866	2	12	283
Övriga ersättningar	10 106	9	58	111	1
Avgiftsintäkter som ej disponeras					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Intäkter enligt inkomsttitel 2714 617					
Sanktionsavgifter*	3 305	1 697	8 773	3 917	4 454
Anslagskredit					
Beviljad Uo 9 1:3 ap. 1	15 976	4 937	4 853	4 810	4 626
Utnyttjad Uo 9 1:3 ap. 1	0	4 925	0	0	0
Anslag					
<i>Ramanslag</i>					
Anslagssparande Uo 9 1:3 ap. 1	2 549	0	5 863	5 282	5 426
Anslagssparande Uo 9 1:6 ap. 15	19	0	81	183	
Anslagssparande Uo 9 1:6 ap. 32	5 270	750	7 910	7 614	63
Bemyndiganden (Ej tillämpligt)					
Personal					
Antal årsarbetskrafter (st)	147	151	139	136	128
Medelantalet anställda (st)**	176	174	169	165	154
Driftskostnad per årsarbetskraft	1 560	1 476	1 517	1 422	1 363
Kapitalförändring					
Årets	0	0	0	0	0
Balanserad	0	0	0	0	0

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

** I beräkningen av medelantalet anställda ingår tjänstledig personal.

Underskrift

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

Stockholm den 18 februari 2026.

Magnus Thyberg

Generaldirektör