

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Årsredovisning 2024

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket



Innehåll

Generaldirektören har ordet.....	4
Viktiga händelser under 2024.....	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.....	16
1.3 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter	17
1.4 Utvärderingar i samverkan med andra länder	18
1.5 Internationell prisjämförelse.....	20
1.6 Utvecklad värdebaserad prissättning och främjande av innovation.....	21
1.7 Ökad jämlikhet i tillgången på läkemedel.....	22
1.8 Praxis från domstolarna.....	23
1.9 Regeringsuppdrag på området	24
1.10 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling.....	26
2 Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn.....	30
2.1 Systemet för periodens vara.....	30
2.2 Fastställande av takpriser för utbytbara läkemedel.....	31
2.3 Prissänkningar av läkemedel äldre än 15 år	32
2.4 Omprövningar.....	32
2.5 Beslut om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar	34
2.6 Beslut om medicinska gaser.....	37
2.7 Tillsyn	37
2.8 Praxis från domstolarna.....	39
2.9 Regeringsuppdrag på området	40
2.10 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling.....	43
3 Uppföljning av apoteksmarknaden	46
3.1 Utvecklingen på apoteksmarknaden.....	46
3.2 Bidrag till apotek i glesbygd	47
3.3 Regeringsuppdrag på området	47
3.4 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling.....	49
4 Det statliga tandvårdsstödet.....	52
4.1 Beslut om ersättning inom det statliga tandvårdsstödet	52
4.2 Samverkan inom tandvårdsområdet	53
4.3 Tandvårdsmarknaden.....	54
4.4 En prisjämförelsetjänst för tandvård	55
4.5 Regeringsuppdrag på området	56
4.6 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling.....	57
5 Samverkan och dialog med externa aktörer.....	58

5.1	Dialog och patientsamverkan	58
5.2	Samverkan i Rådet för styrning med kunskap.....	59
5.3	Övriga externa samverkansplattformar	59
6	Internationellt engagemang	62
6.1	Nätverk för samverkan i EU.....	62
6.2	Ny EU-lagstiftning på läkemedelsområdet	63
6.3	Förberedelserna för genomförande av HTA-förordningen har varit i fokus för EU-arbete under året.....	63
6.4	Samarbete på nordisk nivå	63
6.5	Prisutvecklingen på läkemedel i andra länder.....	65
6.6	Samarbete kring data från klinisk vardag.....	65
7	Medarbetare och arbetsplats	67
7.1	Medarbetare.....	67
7.2	Kompetensförsörjning och arbetsmiljö	67
7.3	Vår digitala resa	69
7.4	It-incident hos TLV:s leverantör och konsekvenser för TLV	69
7.5	Informationssäkerhet.....	70
7.6	TLV:s strategiska inriktning mot 2030.....	71
7.7	Regeringsuppdrag på området	71
8	Ekonomi och verksamhetens resultat	72
8.1	Ekonomiskt resultat 2024	72
8.2	Verksamhetsområden	72
8.3	Intäkter per verksamhetsområde	72
8.4	Kostnader per verksamhetsområde.....	73
8.5	Uppbördsverksamhet och transfereringar.....	73
9	Finansiell redovisning.....	75
9.1	Resultaträkning	75
9.2	Balansräkning.....	76
9.3	Anslagsredovisning	78
9.4	Noter	79
9.5	Tilläggsupplysningar.....	86
9.6	Sammanställning över väsentliga uppgifter	90
	Underskrift.....	91

Generaldirektören har ordet



Ännu ett händelserikt år ligger bakom oss – kanske är detta det nya normala. Flera dramatiska krig, stora kast i världspolitiken, försämrat internationellt samarbete och ett skarpare säkerhetspolitiskt läge utmanar oss. Att ha en bred omvärldsbevakning, goda etablerade kontakter med andra aktörer och en stor flexibilitet och redundans i verksamheten är avgörande för att klara detta nya läge. Vi som statlig myndighet, som inte är en särskilt utpekad beredskapsmyndighet, måste också ha väl utvecklad

kontinuitetsplanering och säkerhetsarbete.

Men tyvärr räcker det inte alltid. I början av 2024 drabbades TLV mycket hårt av den it-attack som riktades mot vår it-leverantör. Våra servrar var oåtkomliga i många veckor och vi förlorade en hel del värdefulla data. Tack vare en väl fungerande krisledning, engagerade och kreativa medarbetare samt goda kontakter med våra externa samarbetspartners, lyckades vi minimera skadeverkningarna både internt och externt. Attacken innebar också att kostnaderna för äldre läkemedel blev dyrare än annars. TLV:s beräkningar visar att skattebetalarna och patienter fick ökade kostnader med omkring 110 miljoner kronor sammantaget.

Året har därför på många sätt präglats av it-attacken. Vi har fått skjuta fram utvecklingsarbeten och lägga ett stort fokus på att återskapa data. Vi har uppdaterat kontinuitetsplaner och säkerhetsarbete ytterligare. Vi är på väg att upphandla en ny it-leverantör där vi utvecklar kraven på redundans. Uppföljning av attacken sker i flera olika pågående processer. It-attacken visade att det för en mindre myndighet är nödvändigt med samverkan med andra myndigheter. Det är också tydligt att staten behöver vara starkare både vid upphandling och uppföljning av avtal. Trots it-attacken har TLV kunnat bedriva ett någorlunda normalt arbete under året. Vi har levererat de regeringsuppdrag vi fått och genomfört vår löpande verksamhet. Det som fått stå tillbaka under en period är vår tillsyn och vårt utvecklingsarbete.

Under året har vi lagt mycket arbete på att förhandla och förbereda för genomförandet av den nya HTA-förordningen¹ som började gälla i mitten av januari 2025. Tillsammans med Läkemiddelsverket och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har vi lämnat förslag till regeringen på hur vi i Sverige behöver samordna oss för att leva upp till förordningens krav.

Året som gått var också sista året på TLV:s fyraåriga uppdrag om att genomföra försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster. Slutrapporten visade att det är möjligt att genomföra tjänster på apotek och utvärderingar visade på god effekt av de

¹ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU](#)

två olika projekt som genomförts. Apoteksbranschen har på ett mycket aktivt och engagerat sätt gjort försöksverksamheten möjlig.

Under året har vi också slutfört regeringsuppdraget om att ge fler patienter möjlighet att få behandling för sällsynta hälsotillstånd. Ett uppdrag som har rönt stor uppmärksamhet och som innebär en stor förändring av hur TLV hittills har utvärderat läkemedel. Att ta hänsyn både till små volymer och stora volymer och deras respektive kostnader, innebär att den värdebaserade prissättningen utvecklas. En utveckling som också skett i en rad andra länder.

Under en rad år har bristen på äldre läkemedel varit stor och dessutom ökat. TLV samarbetar nära LäkeMedelsverket och övriga berörda aktörer i försörjningskedjan, för att minska risken för brister. Under 2023 höjde TLV taket för en del priser inom systemet för periodens vara. TLV:s utvärdering visar att sårbarheten nu minskat betydligt. Arbete med att utveckla systemet ytterligare och mer permanent pågår.

Under året slutredovisade vi även det sista regeringsuppdraget om data från läkemedelsanvändning i klinisk vardag. Under årens lopp har TLV genomfört olika samarbeten och piloter med både universitet och regioner för att kartlägga och analysera vilka data som behövs och som finns. Luckor i tillgänglighet på data har lyfts fram. Underlagen ligger nu till grund för utveckling av TLV:s uppföljningsarbete av läkemedelskostnader.

Slutligen har året också präglats av den tandvårdsreform som regeringen planerar. TLV har stöttat utredningen med fakta, underlag och personal. Vi har också börjat förbereda för att implementera regelverket i myndighetens ordinarie arbete.

I budgetpropositionen för 2025 aviserade regeringen en förstärkning av TLV:s grundfinansiering med 30 miljoner kronor. Arbetet med att hålla tillbaka läkemedelskostnaderna är motivet för förstärkningen och bygger på delar av TLV:s budgetunderlag för 2025–2028 på läkemedelsområdet. Det innebär att myndigheten får bättre möjligheter att planera verksamheten framöver. Regeringen aviserade också en utredning som bland annat ska titta på förändrat ansvar för kostnaderna för läkemedel på recept. Utredningen kan möjliggöra förändringar som TLV lyft i en rad regeringsrapporter.

TLV:s ansvar omfattar en rad komplexa regelverk och system. Myndighetsutövning kräver noggrannhet, tydlighet och transparens. Men i takt med att omvärlden förändras och arbetstempot ökar, finns det behov av att jobba med förenklingar och uppdateringar av både arbetssätt och regelverk. TLV har antagit en ny strategi inför 2030 där ledorden är tillit, mod och enkelhet. Vi har också tagit fram en AI-riktlinje för att dra nytta av utvecklingen i vårt arbete. Vår ambition är att vässa vår verksamhet ytterligare och ta vara på den kraft och det kunnande som våra medarbetare har. Vi är alla stolta över att arbeta statligt och i demokratins tjänst för att nå mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

Agneta Karlsson, generaldirektör

Viktiga händelser under 2024

Januari

- TLV lämnar en årlig uppföljningsrapport om beslut om bidrag till apotek i glesbygd samt bidragets användning och effekter. För verksamhetsåret 2022 fick 40 apotek sammanlagt 12,1 miljoner kronor i bidrag.
- TLV:s leverantör Tietoevry utsätts för en it-attack som innebär att flera av myndighetens it-system drabbas. It-attacken får stor påverkan på verksamheten under året.
- En uppdaterad föreskrift om statligt tandvårdsstöd träder i kraft.
- TLV delredovisar regeringsuppdraget att genomföra fler hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel med fokus på cancer

Februari

- TLV lämnar en tredje delrapport för regeringsuppdraget om en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster på apotek.
- TLV publicerar en jämförande studie av incitament för att investera i utvecklingen av nya antibiotika.

Mars

- TLV höjer den ersättning som apoteken får för att hantera receptbelagda läkemedel på apotek, den så kallade handelsmarginalen, i två steg. I det första steget höjs ersättningen i samtliga prisgrupper för samtliga läkemedel inom förmån.
- Den slutliga uppföljningen av återbäringen från sidoöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsföretag för 2023 återrapporeras och utfallet blev 3,3 miljarder kronor.
- TLV remitterar förslag till förbättringar i det statliga tandvårdsstödet.
- TLV redovisar regeringsuppdraget om att fortsätta utveckla en försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet.
- TLV lämnar in slutredovisningen på regeringsuppdraget att ta fram metod för mätning av direktexpedieringsgrad på apotek.
- TLV redovisar regeringsuppdraget att stödja Socialstyrelsen med att bedöma förutsättningarna för att införa en nationell modell för riskbedömning inom tandvården. Rapporten innehåller ett förslag på en sådan modell.

Maj

- TLV redovisar ett regeringsuppdrag om att använda data från klinisk vardag för att förbättra möjligheterna till uppföljning av hur läkemedel används och vilken effekt de har.
- TLV redovisar regeringsuppdraget att genomföra en informationsinsats för att öka tandvårdspatienters kunskap om tandvårdens skyldigheter och patienternas rättigheter.

- TLV genomför två rundabordsamtal, ett inom onkologi och ett inom diabetes. Samtalen är forum för dialog mellan TLV, patientföreningar och yrkesverksamma inom cancerområdet.
- TLV genomför det andra steget i höjningen av handelsmarginalen, där apotekens ersättning för att expediera generiskt utbytbara läkemedel inom periodens varusystemet höjs.

Juni

- TLV betalar ut 16,3 miljoner kronor i bidrag till totalt 55 apotek i glesbygd för verksamhetsåret 2023.
- TLV redovisar tre regeringsuppdrag i en rapport som beskriver kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånen, kostnadsdämpande åtgärder och utveckling av verktyg för att säkerställa god tillgång på läkemedel samt TLV:s arbete med omprövningar.
- TLV delredovisar regeringsuppdraget om att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika.
- TLV slutredovisar regeringsuppdraget om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap.
- För att uppmärksamma att både Danmark och Island anslutit till det nordiska HTA-samarbetet FINOSE, anordnas ett digitalt lanseringsmöte riktat till industriföreträdare, beslutsfattare och andra intressenter. Vid mötet presenteras gruppens nya namn, Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB).

Juli

- TLV publicerar ändringar i det statliga tandvårdsstödet för att ytterligare förbättra regelverket. Ändringarna träder i kraft den 15 januari 2025.

September

- TLV är värd för den årliga konferensen för den Nordiska arbetsgruppen för utbyte av erfarenheter på läkemedelsområdet (WGEMA). Delar av mötet hålls i samarbete med Nordiskt läkemedelsforum. En tredje konferensdag riktar sig till hälsoekonomer vid de nordiska myndigheterna och fokuserar på osäkerheter i ansökningar om subvention.

Oktober

- TLV presenterar en rapport som ger en utblick mot andra länders strategier för hållbar finansiering av läkemedel.
- TLV publicerar en rapport över it-attackens konsekvenser för periodens varusystemet – Effekter på läkemedelsförmånerna, apoteken och läkemedelsmarknaden.
- TLV beslutar om en strategisk inriktning med sikte på 2030 som tydliggör den övergripande riktningen för myndigheten.

November

- TLV genomför ett dialogforum för samverkan med patient-, konsument- och pensionärsorganisationer. Det är ett tillfälle för ömsesidigt informationsutbyte och samtal kring större utvecklingsprojekt.

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

December

- TLV publicerar en uppföljning av apoteksmarknaden med fokus på apotekens ekonomiska förutsättningar och utfallet av den höjda handelsmarginalen. Till rapporten hör en fördjupning om tillgänglighet till apotek och farmaceutisk service.
- TLV:s internationella prisjämförelse för 2024 publiceras. Syftet är att jämföra hur svenska läkemedelspriser utvecklas i förhållande till priserna i andra europeiska länder.
- TLV redovisar regeringsuppdraget om att stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd. Nu kommer TLV stegvis börja tillämpa en ny praxis där myndigheten i högre utsträckning tar hänsyn till patientantal och försäljningsvärde i beslut.
- Regeringsuppdraget om att genomföra en försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst på apotek slutredovisas. TLV drar slutsatsen att de två tjänsterna som testats kan införas på apotek om rätt finansiering, reglering och teknisk lösning finns på plats.
- I en redovisning av ett regeringsuppdrag lämnar Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och TLV förslag på hur det nationella arbetet med att genomföra HTA-förordningen ska samordnas för att säkerställa ett effektivt arbete såväl nationellt som på EU-nivå.
- TLV slutredovisar regeringsuppdraget om att göra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika. Takprishöjningarna 2023 har förbättrat förutsättningarna för en god tillgång och tillgänglighet i periodens vara-systemet.

Resultatredovisning

TLV:s uppdrag

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är en statlig myndighet som ska verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.

TLV ansvarar för:

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

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

Läsanvisning

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 och 7. Ett fåtal uppdrag finns 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 måluppfyllelse eller förflyttning i riktning mot mål. Myndigheten har också pågående utvecklingsarbeten kring vår planering och uppföljning som kan komma att påverka årsredovisningen.

1 Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik

Kapitlet beskriver hur TLV arbetar för att uppnå målen för att hantera utvärderingar och beslut om företagens ansökningar till läkemedelsförmånerna för läkemedel och förbrukningsartiklar. En beskrivning av TLV:s arbete med hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel och medicinteknik till regionerna ingår också i kapitlet.

Enligt TLV:s instruktion ska myndigheten genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en god tillgänglighet till läkemedel i samhället². TLV ska även arbeta för att patienter ska få tillgång till effektiva läkemedel på lika villkor i hela landet samt främja innovation genom att främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel³.

1.1 Beslut om nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar

TLV ansvarar för beslut om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna. Under 2024 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 45 miljarder kronor⁴, inklusive patientavgifter. Kostnaderna för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna uppgick till cirka 1,3 miljarder kronor⁵ under 2024. Motsvarande kostnader för 2023 var 41 miljarder kronor för läkemedel inom läkemedelsförmånerna respektive 1,2 miljarder kronor för förbrukningsartiklar.

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

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

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

² Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

³ Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

⁴ E-hälsomyndigheten, databasen Concise

⁵ E-hälsomyndigheten, databasen Concise

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.

Under 2024 fattade TLV beslut om pris och subvention för 32 nya originalläkemedel. I vissa fall kan TLV besluta om en begränsad subvention eller förena ett subventionsbeslut med ett uppföljningsvillkor. En begränsad subvention innebär att TLV beviljar subvention för en del av ett läkemedels 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 en 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 2024 initierades trepartsöverläggningar i nio subventionsärenden och majoriteten av dessa påbörjades under senare delen av året. En av överläggningarna hann avslutas och i detta fall tecknades ingen sidoöverenskommelse mellan läkemedelsföretaget och regionerna. Ytterligare trepartsöverläggningar initierades i ett omprövningsärende hos TLV, inte heller dessa resulterade i att någon sidoöverenskommelse tecknades.

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 2024 fattade TLV beslut om 32 nya originalläkemedel. Antalet beslut om nya originalläkemedel var färre under 2024 än tidigare år. Av de nya originalläkemedel som TLV fattade beslut om under 2024, var den största andelen beslut om begränsad subvention. Så var fallet även under 2023, men under 2022 var det en jämn fördelning mellan antalet beslut om generell subvention och begränsad subvention.

Av tabell 1.1. framgår även att TLV under 2024 fattade beslut om sex nya beredningsformer och att 21 ansökningar om nya original och nya beredningsformer återkallades av företagen. Siffror är i linje med tidigare år.

Under 2024 syns en viss ökning av antalet beslut om pris och subvention för parallellimporterade läkemedel, efter en minskning i antal ärenden under åren innan.

Tabell 1.1 Antal beslut om pris och subvention för nya läkemedel

Ärendetyp	2024	2023	2022
Nya originalläkemedel	32	52	61
(Generell subvention)	(9)	(8)	(25)
(Begränsad subvention)	(18)	(31)	(25)
(Avslag)	(5)	(13)	(11)
Nya beredningsformer	6	3	4
(Generell subvention)	(2)	(1)	(1)
(Begränsad subvention)	(3)	(2)	(3)
(Avslag)	(1)	(0)	(0)
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer*	21	23	26
Nya styrkor	19	22	17
Nya förpackningsstorlekar	118	87	111
Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel**	290	255	347
Nya generiska läkemedel	185	124	194
Nya lagerberedningar	4	1	0
Läkemedel med tillfällig subvention	4	3	10
Utträden ur läkemedelsförmånerna	57	60	49

* 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

Handläggningstiden för ansökningar om pris- och subventionsbeslut för nya läkemedel ska inte överstiga 180 dagar enligt 9 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Under 2024 översteg inget ärende den tidsfristen. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel var 122 dagar under 2024.

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

Av tabell 1.2 framgår den genomsnittliga handläggningstider för beslut om olika typer av nya läkemedel. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel under 2024 har minskat i jämförelse med 2023 och 2022. En anledning till det är att TLV har fått in färre subventionsansökningar. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya beredningsformer kan variera mer mellan åren då det räcker att ett ärende avviker stort i handläggningstid från övriga ärenden, eftersom det totalt sett är få ärenden av denna ärendetyp.

Under 2024 har handläggningstiden för nya beredningsformer ökat i jämförelse med 2023, men minskat i jämförelse med 2022. Den genomsnittliga handläggningstiden för återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer har ökat något under 2024 jämfört med 2023, men minskat jämfört med 2022.

Handläggningstiden för beslut om läkemedel med tillfällig subvention har ökat markant under 2024, vilket beror på att handläggningstiden för ett enskilt ärende uppgick till 50 dagar. Det är ovanligt att ärenden om tillfällig subvention är så komplexa.

Tabell 1.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2024	2023	2022
Nya originalläkemedel	122	132	129
Nya beredningsformer	109	86	123
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer*	116	113	134
Nya styrkor	23	23	27
Nya förpackningsstorlekar	19	18	17
Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel**	13	10	9
Nya generiska läkemedel	12	13	14
Nya lagerberedningar	71	30	-
Läkemedel med tillfällig subvention	21	6	5
Utträden ur läkemedelsförmånerna	17	18	17

* 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.

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 2024 fattade TLV beslut om pris och subvention för 28 nya förbrukningsartiklar, vilket framgår av tabell 1.3. Hur många ansökningar som kommer in till TLV varierar från år till år. Det är de marknadsförande företagen som väljer om de ska ansöka om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Under 2024 ses en tydlig minskning av antalet ansökningar om pris och subvention för förbrukningsartiklar jämfört med året innan.

Tabell 1.3 Antal beslut om pris och subvention för nya förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2024	2023	2022
Nya förbrukningsartiklar	28	72	48
(Generell subvention)	(23)	(67)	(46)
(Begränsad subvention)	(1)	(1)	(1)
(Avslag)	(4)	(4)	(1)
Återkallade ansökningar för nya förbrukningsartiklar*	9	13	3

* 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.

Den 19 januari 2024 utsattes TLV:s leverantör Tietoevry för en it-attack. Den påverkade bland annat ärendehanteringssystemet som används vid handläggning av ansökningar om pris och subvention för nya förbrukningsartiklar. Underlag från avslutade och pågående utredningar gick förlorade, både i ärendehanteringssystemet och i TLV:s diarium. Även möjligheten att ta fram statistik över antal ärenden och handläggningsdagar påverkades. Antal ärenden har kunnat sammanställas manuellt, men exakt antal handläggningsdagar för respektive ärende har inte gått att få fram för alla ärenden. Därmed går det inte att ta fram en säker siffra på genomsnittlig handläggningstid. Inget ärende har under 2024 överstigit den totala tidsfristen på 180 handläggningsdagar.

Tabell 1.4 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2024	2023	2022
Nya förbrukningsartiklar	- *	120	92

*På grund av den it-attack TLV:s leverantör utsattes för i januari 2024 kan ingen verifierad genomsnittlig handläggningstid redovisas för året 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 2024 uppgick kostnaden till cirka 13,5 miljarder kronor. Syftet med de hälsoekonomiska bedömningarna är att bidra till kunskap om läkemedlens kostnadseffektivitet.

Det är Rådet för nya terapier, NT-rådet, som kommer in med förfrågningar till TLV 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 är en jämlik och kostnadseffektiv användning av nya läkemedel i hela landet.

Under 2024 har TLV färdigställt 19 hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel. Majoriteten av bedömningarna har gällt cancerbehandlingar. Därutöver har TLV även genomfört hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel för behandling av hemofili A, generaliserad myastenia gravis, myelodyplastiskt syndrom och homozygot familjär hyperkolesterolemi samt vaccin mot respiratoriskt syncytievirus (RSV).

TLV har färdigställt fler hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel under 2024 än under tidigare år. Det är en positiv utveckling, som framför allt kan förklaras av att TLV under året har haft en större finansiering genom ett regeringsuppdrag för att kunna utvärdera fler klinikläkemedel för behandling av cancer, se nedan. Hur många hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel TLV kan färdigställa påverkas även av hur många ansökningar om pris och subvention inom läkemedelsförmånen som TLV får in och komplexiteten i de ärenden som utvärderas.

Tabell 1.5. Antal utvärderingar av klinikläkemedel

Ärendetyp	2024	2023	2022
Hälsoekonomisk utvärdering	19	14	12

Regeringsuppdrag om hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel mot cancer

I juni 2023 fick TLV i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel som ska användas på klinik, utifrån förfrågningar från regioner, med fokus på läkemedel mot cancer. Regeringsuppdraget är en förstärkning av TLV:s ordinarie uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel. TLV lämnade en delrapport av uppdraget i januari 2024 och har lämnat ytterligare en delrapport den 31 januari 2025. Uppdraget ska slutrapporteras i januari 2026

Under 2024 har TLV genomfört 13 hälsoekonomiska bedömningar av cancerläkemedel. Det motsvarar cirka två tredjedelar av samtliga hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel som TLV genomfört under året och det är fler än tidigare år. TLV:s handläggningstider för utredningarna har varit längre än myndighetens egna målsättning om 180 dagar. Det beror bland annat på att TLV fortfarande arbetat med hälsoekonomiska bedömningar som varit kvar från tidigare år, då TLV inte hade kapacitet att genomföra alla bedömningar som företag skickat in underlag för efter förfrågan från NT-rådet. TLV har under 2024 rekryterat ytterligare personal för att kunna utvärdera flera klinikläkemedel.

1.3 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

TLV har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Hälsoekonomiska bedömningar är fortfarande förhållandevis nytt på medicinteknikområdet, och det finns ett stort värde i att fortsätta utveckla denna verksamhet, eftersom behovet av prioriteringar inom hälso- och sjukvården ökar även vad gäller användning av medicintekniska produkter.

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

I mars 2024 publicerade TLV en hälsoekonomisk bedömning av en produkt för att administrera narkosgaser till patienter som blir behandlade i respirator. Under 2024 har TLV även arbetat med fyra olika hälsoekonomiska bedömningar för produkter inom robotassisterad ortopedisk rygg- eller höftkirurgi, varav två publicerades i december.

Under våren 2024 genomförde TLV även ett förarbete inför en utvärdering av en produktgrupp med avancerade insulinpumpar för automatiserad insulintillförsel,

automated insulin delivery-system (AID-system). Tidigare kallades de för hybrid closed loop-system. I september fick TLV en förfrågan från MTP-rådet om en hälsoekonomisk utvärdering av produktgruppen AID-system för vuxna med typ 1-diabetes.

Arbetet med att sätta upp en process för hur utvärderingen ska genomföras har pågått under hösten 2024 och TLV kommer att genomföra huvuddelen av den hälsoekonomiska bedömningen under 2025. TLV har även under våren 2024 tagit emot en förfrågan från MTP-rådet om att genomföra en hälsoekonomisk bedömning av en produkt för behandling av essentiell tremor. Arbetet med den hälsoekonomiska bedömningen planeras för 2025.

Tabell 1.6. Antal utvärderingar av medicintekniska produkter

Ärendetyp	2024	2023	2022
Hälsoekonomisk utvärdering	3	4	3

Under året har TLV fortsatt arbetet med horisontspaning för att stödja MTP-rådet i arbetet med att avgöra vilka hälsoekonomiska bedömningar som är mest angelägna att utföra.

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

Därutöver arbetar TLV bland annat för god dialog med systemmyndigheterna, såsom Läke medelsverket och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. TLV deltar även i internationellt arbete på området, exempelvis i organisationen International Horizon Scanning Initiative, samt i ett EU-finansierat projekt för metodutveckling inom utvärdering av digitala medicintekniska produkter.

1.4 Utvärderingar i samverkan med andra länder

Utvärdering av nya läkemedel inom JNHB, tidigare FINOSE

Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB) är ett nordiskt HTA⁶-samarbete mellan TLV och motsvarande myndigheter i Danmark, Finland, Island och Norge. Inom JNHB har TLV tillsammans med nordiska kollegor initierat fyra gemensamma utvärderingar av relativ effekt och hälsoekonomi för läkemedel för behandling av cancer och neurologiska sjukdomar. I avsnitt 6.4 beskrivs samarbetet närmare.

⁶ 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.

Förberedelsearbete inför genomförandet av HTA-förordningen

Den EU-gemensamma HTA-förordningen⁷ trädde i kraft i januari 2022 och genomförandet ska påbörjas i januari 2025. TLV har under året arbetat aktivt med de nationella förberedelserna. Arbetet har bland annat bedrivits inom ett regeringsuppdrag som TLV har haft tillsammans med Läkemedelsverket och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU).

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

Genomförandet kommer att ske stegvis. I ett första skede omfattas läkemedel för cancersjukdomar samt ATMP, uppskattningsvis 25 produkter per år, och därefter vissa medicintekniska produkter och säräkemedel. Från och med 2030 kommer samtliga läkemedel som genomgår den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) regulatoriska process att ingå i processen för gemensamma kliniska granskningar, vilket uppskattas till 120 produkter årligen.

Delar av den utredning som TLV gör idag kommer alltså fortsättningsvis i stället att göras på EU-nivå inom de gemensamma kliniska utvärderingarna av relativ effekt. Dessa moment är dock en relativt begränsad del av den utredning TLV gör om pris och subvention och i hälsoekonomiska bedömningar på uppdrag av regionerna. En central del i det nationella förberedelsearbetet är därför att anpassa de nationella ärendehandläggningsprocesserna till processerna på EU-nivå.

När en gemensam klinisk granskning har genomförts måste en medlemsstat ta vederbörlig hänsyn till denna granskning i det nationella utvärderingsarbetet. TLV träffas av dessa skyldigheter, dels i utredningar om pris och subvention, dels i hälsoekonomiska bedömningar på uppdrag av regionerna. Ett annat krav är att redovisa hur granskningen använts.

När förordningen börjar tillämpas kommer även nya arbetsmoment att krävas av TLV. Den gemensamma utvärderingen av en medicinsk tekniks relativa effekt kommer att baseras på underlag som kallas för granskningsomfattning, en så kallad PICO, som ska reflektera medlemsstaternas behov. Varje medlemsstat får därför möjlighet att beskriva de nationella behoven genom att identifiera och fastställa vilka parametrar som behöver ingå i granskningen på EU-nivå. En PICO kommer att göras för samtliga produkter som går genom EMA:s processer, vilket är betydligt fler produkter än vad TLV får in subventionsansökningar om idag. I framtagandet av PICO kommer bland annat klinisk expertis hämtas in samt, om möjligt, även kunskap från patienter. Aktuellt företag har även möjlighet att på eget initiativ inkomma med information.

⁷ [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 på EU-nivå bygger på ett aktivt deltagande från medlemsstaterna. Det sker bland annat genom att medarbetare på de nationella myndigheterna deltar i arbetet som granskare eller medgranskare. Myndigheterna kan anmäla intresse att delta i dessa roller. TLV bedömer att det finns relevant kompetens inom myndigheten för att kunna axla rollen som granskare eller medgranskare, men vet ännu inte när det kan bli aktuellt.

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

Under hösten har TLV, Läkemedelsverket och SBU haft i uppdrag att föreslå hur det nationella arbetet med att genomföra förordningen ska 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 för användning av genomförda gemensamma kliniska granskningar. Myndigheterna skulle också föreslå en ordning för myndighetssamverkan för medverkan som granskare eller medgranskare.

I redovisningen av uppdraget konstaterar myndigheterna att det finns fördelar med att myndigheterna tar ett gemensamt ansvar för arbete som omfattas av HTA-förordningen, dels för att säkerställa kapaciteten och leverera resultat inom tidsramarna, dels för att säkerställa arbetets kvalitet. Ett antal faktorer som begränsar möjligheter till samverkan identifierades också, där en är delning av sekretessbelagd information mellan myndigheterna. I uppdraget föreslås en fortsatt myndighetssamverkan i form av ett nationellt samverkansråd. Rådet bör samordna uppföljning och utvärdering av de processer som har föreslagits, föreslå former för utökad samverkan samt säkerställa att svenska förhållanden är väl representerade på EU-nivå och att dessa är samordnade på nationell nivå. Utöver det kan rådet fungera som ett forum för erfarenhetsutbyte och kunskapsöverföring mellan myndigheterna.

1.5 Internationell prisjämförelse

TLV ska följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv och tar årligen fram rapporten Internationell prisjämförelse. Svenska läkemedelspriser är jämförelsevis låga sett ur ett internationellt perspektiv. År 2024 var priserna i Sverige de lägsta för läkemedel med generisk konkurrens jämfört med ett urval av 19 andra europeiska länder. Priserna på läkemedel med generisk konkurrens, som i Sverige ingår i periodens vara-systemet, har varit bland de lägsta sedan år 2014. För läkemedel utan generisk konkurrens var svenska priser de sjätte lägsta och har sedan år 2014 blivit allt lägre i förhållande till priserna i andra länder.

Den försvagade svenska kronan är en viktig förklaring till att läkemedelspriserna i Sverige fortsätter att sjunka i förhållande till priserna i andra länder, särskilt för läkemedel utan generisk konkurrens. Om effekten av den förändrade valutakursen tas bort blir de svenska priserna, relativt andra länder, i stort sett oförändrade över tid.

Det finns en stor spridning i svenska relativa priser mellan olika läkemedelsgrupper. För läkemedelsgrupper utan generisk konkurrens låg Sveriges prisnivå år 2024 som högst 16 procent över europeiskt genomsnitt och som lägst 60 procent under. På

grund av den försvagade svenska kronan kan vi även se en generell sjunkande trend över tid för majoriteten av läkemedelsgrupper utan generisk konkurrens. För läkemedelsgrupper med generisk konkurrens är svenska priser lägre än europeiskt genomsnitt för nästan alla grupper, oberoende av om priser beräknas med fast eller rörlig valutakurs. Grupperna vars priser ligger över europeiskt genomsnitt har nyligen tillkommit i periodens vara-systemet och det har därför ännu inte uppstått någon markant priskonkurrens.

Analyserna visar även att Sveriges priser under ett läkemedels livscykel (0–20 år efter marknadsgodkännande) skiftat nedåt och ligger under europeiskt genomsnitt för hela livscykeln under perioden 2020–2024. Det beror framför allt på att den svenska kronkursen sjunkit mer än tidigare år (2014–2019). I Sverige justerar TLV inte läkemedelspriser löpande efter valutakursförändringar, vilket skiljer sig mot vissa andra länders pris- och subventionssystem.

1.6 Utvecklad värdebaserad prissättning och främjande av innovation

Genom att kontinuerligt utveckla den värdebaserade prissättningsmodellen kan TLV främja tidig och jämlik tillgång till angelägna läkemedel till rimliga kostnader för det offentliga. Nedan ger vi några exempel på utveckling under året.

TLV har fortsatt arbetet med att effektivisera interna arbetssätt och processer, utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar och fördjupa samverkan med andra aktörer, exempelvis regionerna. Trepartsöverläggningar mellan regionerna och läkemedelsföretag är fortsatt ett viktigt verktyg och centralt för utvecklingen av den värdebaserade prissättningen. Överläggningarna kan leda till avtal som ger rabatt för läkemedel inom förmånerna, vilket många gånger är en förutsättning för att TLV ska bedöma kostnaden som rimlig och godkänna subvention.

Förhandlingar är också ett viktigt verktyg för att minska kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånerna. I flera av de regeringsuppdrag som TLV har avrapporterat under året betonas vikten av sådana förhandlingar. TLV har även deltagit i ett arbete tillsammans med Regeringskansliet och SKR som har syftat till att analysera om och hur överenskommelsen om statsbidraget mellan staten och regionerna kan stärka förutsättningarna för förhandlingar om avtal.

Utvecklingen av nya läkemedel och behandlingsprinciper ställer krav på TLV att utveckla våra metoder för utvärdering och prissättning. Ett exempel på en ökande utmaning är hur osäkerheter i beslutsunderlaget hanteras. När företag ansöker till TLV om pris och subvention behöver de visa att det är sannolikt att kostnaderna för läkemedlet är rimliga i förhållande till visad nytta. Ofta finns endast begränsad kunskap om vilken effekt som läkemedlet har. Det gör att TLV behöver fatta beslut om pris och subvention baserat på ett underlag med höga osäkerheter. I och med att behandlingarna ofta har ett mycket högt pris, blir det viktigt att kunna hantera dessa osäkerheter på ett tydligt och rättvist sätt. I redovisningen av det senaste regeringsuppdraget om läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd, ger TLV förslag på ett

nytt, kompletterande sätt att beskriva osäkerheter. Förhoppningen är att metoden gör grunderna för besluten mer transparenta.

TLV:s nya praxis om att beakta ett läkemedels försäljningsvolym i beslut om pris och subvention handlar i grunden om att omfördela de gemensamma resurserna, så att dessa används så effektivt som möjligt och ger bra tillgänglighet till läkemedel. Läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd med mycket hög svårighetsgrad kommer att få kosta mer i syfte att ge patienter en förbättrad och mer jämlik tillgång till nya behandlingar. Samtidigt ska läkemedel med ett högt försäljningsvärde kunna få ett lägre pris. Det betyder att för dessa två grupper av läkemedel kommer den värdebaserade prissättningen att tillämpas på ett annat sätt än traditionellt. Till exempel, för läkemedel som förväntas säljas i mycket stora volymer, kommer TLV även att beakta om totalkostnaden är samhällsekonomiskt rimlig eller inte.

Dessa förändringar i beslutsfattandet kommer förhoppningsvis stärka möjligheterna till en långsiktigt hållbar prissättning av läkemedel, samtidigt som den nya praxisen uppfyller de grundläggande principerna i förmånslagstiftningen. Det är vår ambition att de avsteg vi nu föreslår från den traditionella modellen kommer att öka den samhällsekonomiska effektiviteten i det svenska prissättningsystemet.

En viktig del i utvecklingen av den värdebaserade prissättningen handlar om att i ökad utsträckning fortsätta samla kunskap om läkemedelsanvändning och läkemedelseffekter i klinisk vardag. TLV behöver fortsatt utveckla möjligheten att generera sådan kunskap över tid och att använda den i utvärderingar av om förutsättningarna för pris och subvention kvarstår eller om det har förändrats. Finns det förutsättningar för att kunna följa upp användning och effekt i klinisk vardag kan det också underlätta att fatta beslut under osäkerhet. Om antaganden som görs vid beslutstillfällen inte gäller i klinisk användning finns det också möjligheter att ompröva subventionsstatus. Omprövningar av CGRP-hämmare och Elvanse är exempel där data om hur läkemedlen används har lett till en omvärdering av behandlingsnyttan och sänkta priser.

1.7 Ökad jämlikhet i tillgången på läkemedel

De läkemedel som ingår i förmånerna subventioneras för alla som får dem utskrivna på recept, oavsett var i landet du som patient bor. Att bra läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna skapar därmed förutsättningar för en jämlik tillgång.

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

I slutredovisningen av uppdraget om läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd (december 2024), föreslog TLV hur arbetssätten för pris och subvention kan utvecklas. Detta så att angelägna läkemedel, i högre utsträckning än idag, ska bli

tillgängliga på ett jämlikt sätt och till rimliga kostnader för samhället. I uppdraget beaktade TLV potentiella risker för bland annat undanträngningseffekter och nya grunder till ojämlikhet. I en tidigare rapport konstaterade TLV att det finns begränsningar i dagens strukturer för prissättning och förhandling av läkemedel, vilka gör det svårt att nå ända fram när det gäller god och jämlik tillgång till läkemedel för såväl sällsynta som vanliga tillstånd till långsiktigt hållbara kostnader. Därför föreslog TLV en bredare översyn i syfte att åstadkomma en större förändring av systemet för prissättning och förhandling om läkemedel. TLV har inte utrett detta ytterligare, men menar fortfarande att det finns anledning att utreda förutsättningar för större och mer långsiktiga förändringar.

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

För läkemedelsgrupper där det inte längre finns patent (konkurrensutsatta läkemedel) arbetar TLV för att så många läkemedel som möjligt ska kunna finnas kvar inom förmånssystemet. För att minska risken för att läkemedel försvinner från den svenska marknaden, höjde TLV under 2023 det högsta tillåtna priset i en grupp utbytbara läkemedel, det så kallade takpriset, i vissa förpackningsstorleksgrupper inom periodens vara-systemet.

Arbetet med att vidareutveckla takprissystemet har fortsatt under 2024. TLV har inom ett regeringsuppdrag arbetat vidare med utredning och analys av takprissystemet och behov av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika inom periodens vara-systemet (se även avsnitt 2.9). Arbetet med periodens vara-systemet och efterlevnaden till utbytesregler på apotek frigör resurser för nya dyrare behandlingar som regionerna behöver bekosta, antingen inom eller utanför högkostnadsskyddet.

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

1.8 Praxis från domstolarna

I detta avsnitt beskrivs TLV:s beslut som prövats av kammarrätt eller Högsta förvaltningsdomstolen, när det gäller utvärdering av läkemedel och medicinteknik som inte ingår i läkemedelsförmånerna eller som rekvirerats 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 Stockholm (mål nr 7618-23) har i ett mål om läkemedlet Livotency prövat om det var rätt av TLV att jämföra 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 Livotency 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 Livotency var rimlig jämfört med ingen behandling och företaget hade inte visat att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. var uppfyllda.

Domen har överklagats till Högsta förvaltningsdomstolen.

1.9 Regeringsuppdrag på området

Uppdrag att stärka tillgången till läkemedel för patienter med sällsynta hälsotillstånd

TLV fick i februari 2024 i uppdrag av regeringen att fortsätta analysera förutsättningar och föreslå verktyg för att stärka tillgången till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd, utan att statens totala läkemedelskostnader ökar. TLV slutredovisade regeringsuppdraget i december.

Som en följd av regeringsuppdraget kommer TLV nu successivt att börja tillämpa en ny praxis som innebär att i större utsträckning ta hänsyn till patientantal och försäljningsvärde i myndighetens beslut. Syftet är att förbättra tillgången till läkemedel för patienter med svåra och sällsynta sjukdomar, till rimliga kostnader för samhället.

Inom regeringsuppdraget har TLV utvecklat principer och praktiska metoder för hur myndigheten ska bedöma när det är aktuellt att acceptera en högre kostnad i relation till nyttan, för läkemedel för mycket svåra och mycket ovanliga hälsotillstånd. TLV har också beskrivit hur myndigheten kan åstadkomma kostnadsdämpning för läkemedel som har mycket höga försäljningsvärden, i syfte att åstadkomma rimliga och hållbara kostnader.

Parallellt fortsätter TLV att utveckla processer och arbetssätt, bland annat för kostnadsdämpande åtgärder för läkemedel med stort försäljningsvärde. TLV kommer också utveckla allmänna riktlinjer för hur myndigheten bedömer vad som är en rimlig kostnad i samband med beslut om pris och subvention.

Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader

TLV har i uppdrag att löpande följa utvecklingen gällande kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I det ingår att redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. Vi ska även redovisa besparingar till följd av prissänkingsbeslut enligt den så kallade 15-årsregeln samt särredovisa besparingar för varje genomförd omprövning. Uppföljningen för 2024 redovisades i juni, tillsammans med delredovisning av uppdraget Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel och Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling.

Nedan följer en sammanfattning av 2024 års resultat:

- Under 2023 uppgick kostnaderna till knappt 39 miljarder kronor, en ökning med 9 procent (3,2 miljarder kronor) jämfört med året innan. De nästkommande åren förväntas denna ökning bli ännu större, mycket på grund av flera kommande lanseringar av nya läkemedel som riktar sig till – och kommer efterfrågas av – ett stort antal patienter.
- Kostnaderna ökade mest i grupper som innehåller läkemedel mot cystisk fibros, inflammatoriska sjukdomar och cancer.
- Under året genomförde vi flera åtgärder för att dämpa kostnadsökningen inom läkemedelsförmånerna, vilka totalt resulterade i besparingar om 47 miljoner kronor under 2023. Besparingarna uppnåddes genom omprövningar (17 miljoner kronor) och prissänkningar till följd av 15-årsregeln (30 miljoner kronor). Återbäring från sidoöverenskommelser reducerade läkemedelskostnaderna med totalt 3,3 miljarder kronor.

Uppdrag att följa upp, prognostisera och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser

TLV ansvarar för att följa upp och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretag och regioner, vilket utgör underlag för fördelningen av återbäring mellan staten och regionerna. Överenskommelserna är en del av TLV:s handläggning av vissa läkemedelsärenden och regleras i statsbidragsöverenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) för 2024.

Från 2024 har ett nytt system med nettostatsbidrag införts. Statens andel av den prognostiserade återbäringen (40 procent), fastställd i november 2023, dras av på förhand från regionernas ersättning. Tidigare baserades återbetalning till staten på faktiskt utfall av återbäring per region. För 2024 är återbäringen prognostiserad till 3,87 miljarder kronor, varav 2,36 miljarder tillfaller regionerna och 1,5 miljarder staten.

TLV presenterade prognoser för 2024–2027 i juni och november 2024. För 2025–2027 beräknas återbäringen uppgå till mellan 4,27 och 4,73 miljarder kronor. Senast den 11 januari 2025 ska TLV redovisa det slutliga utfallet av de totala återbäringarna för 2024. Dessa uppgifter ska ligga till grund för eventuell vinst- och förlustdelning av läkemedelskostnader mellan staten och regionerna.

1.10 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling

Allt fler läkemedel får marknadsgodkännande i tidigare stadier. Fler läkemedel godkänns också för sällsynta tillstånd med små patientgrupper baserat på små studier utan jämförande behandling. Det leder till större osäkerheter i de medicinska och hälsoekonomiska underlagen som TLV granskar. Företag söker också i större utsträckning subvention för en användning som är snävare än vad de har marknadsgodkännande för. Trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser, som tecknas mellan läkemedelsföretag och regioner, är ett sätt att hantera osäkerheter och höga kostnader. Under 2024 har färre trepartsöverläggningar genomförts, vilket också har resulterat i att inga sidoöverenskommelser har tecknats.

Mer komplexa ansökningar kräver också mer resurser och tid att utreda, vilket har lett till att det genomsnittliga antalet handläggningsdagar har ökat något de senaste åren, både för nya originalläkemedel och förbrukningsartiklar. För de beslut som har fattats för nya originalläkemedel under 2024 har dock det genomsnittliga antalet handläggningsdagar varit något färre än både 2022 och 2023.

Handläggningstiderna ligger i genomsnitt väl under de 180 dagar som anges i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och inget ärende har överskridit de 180 dagarna. De kortare handläggningstiderna för ansökningsärenden för nya originalläkemedel hänger samman med att antalet ansökningar och antalet fattade beslut har varit färre under 2024. Trenden fram till 2022 har annars varit fler ansökningar och fler beslut. I ärenden där det genomförs trepartsöverläggningar är handläggningstiderna ofta längre. Färre trepartsöverläggningarna under 2024 har också bidragit till kortare utredningar. Antalet beslut är beroende av hur många ansökningar företagen skickar in. TLV kan inte styra över hur många ansökningar som kommer in eller när företaget ansöker. Antalet och tidpunkten för ansökningar leder till att arbetsbelastningen varierar, vilket påverkar handläggningstiderna.

Färre ärenden har gett bättre förutsättningar för kortare handläggningstider, men också för att utveckla handläggningsprocesser för att även på längre sikt skapa utrymme för att kunna effektivisera utredningar och korta handläggningstiderna. De färre nyansökningsärendena har också gett utrymme att arbeta mer med uppföljning

av tidigare beslut utifrån hur läkemedel har använts i klinisk vardag. Att följa upp tidigare beslut är viktigt för att bidra till en kostnadseffektiv och ändamålsenlig läkemedelsanvändning över tid. Om de förhållanden som gäller vid beslut om subvention inte längre gäller finns det anledning att återigen utvärdera om pris och subventionsstatus fortfarande är rimliga. Ett mer systematiskt uppföljningsarbete har också resulterat i att fler omprövningar har kunnat startas och genomföras (se avsnitt 2.4).

Antalet beslut om pris och subvention för parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel har ökat något under 2024 jämfört med året innan. Åren dessförinnan sågs en minskning i antal beslut ner mot nuvarande nivå. En förklaring till detta kan vara den ekonomiska situationen med den låga svenska kronkursen. Parallellhandel med läkemedel utgår från prisskillnader mellan olika marknader och antalet beslut om parallellimporterade läkemedel påverkas av kursen på den svenska kronan.

Antalet ansökningar för ny generika var betydligt högre än under 2023. Denna siffra varierar från år till år, vilket kan påverkas av aktuella patentutgångar. TLV ser det som positivt att fler generika kommer in på marknaden och bidrar till en god konkurrens inom periodens vara-systemet.

Antalet beslut om pris och subvention för förbrukningsartiklar har minskat under 2024 jämfört med året innan. Det är de marknadsförande företagen som ansöker om att deras produkter ska ingå i läkemedelsförmånerna. Antalet ansökningar om pris och subvention som kommer in till TLV kan variera beroende på olika faktorer, exempelvis om företag gör omstruktureringar i sina bolag eller ser över produktportföljer.

Behovet av hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel som används i slutenvården ökar, men TLV har under flera års tid inte haft möjlighet att möta behovet. Sedan 2023 har TLV haft ett regeringsuppdrag med resurser för att kunna genomföra fler utvärderingar, framför allt med fokus på nya cancerläkemedel. Detta har lett till att TLV under både 2023 och 2024 har kunnat göra fler utvärderingar. Under 2024 har det också underlättats genom att ansökningsärenden för nya originalläkemedel har varit lägre. TLV bedömer att det fortsatt finns ett behov av att långsiktigt öka kapaciteten att genomföra fler utvärderingar och för att korta handläggningstiderna. För att det ska kunna prioriteras krävs fortsatt finansiering.

För att stödja regionerna i introduktionen av nya medicintekniska produkter gör TLV hälsoekonomiska utvärderingar på uppdrag av regionernas medicintekniska produktråd (MTP-rådet). TLV gör förhållandevis få hälsoekonomiska bedömningar på medicinteknikområdet, och TLV utvecklar kontinuerligt denna verksamhet tillsammans med regionerna och företag. Under 2024 har TLV genomfört två utvärderingar vilket är ungefär lika många som de närmast föregående åren.

Den värdebaserade prissättningsmodellen syftar till att säkerställa att de resurser som samhället lägger på läkemedel ska ge så stor nytta som möjligt. Den medicinska

utvecklingen har bland annat lett till att fler läkemedel för behandling av sällsynta hälsotillstånd, avancerade terapier har utvecklats. För dessa läkemedel är den medicinska effekten ofta osäker. Det ger ett behov av att fortsätta utveckla den värdebaserade prissättningen för att skapa goda förutsättningar för att kunna introducera nya innovativa läkemedel och främja nya innovationer trots osäkerheter om ett läkemedels effekt. TLV har fått möjlighet att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen inom ramen för regeringsuppdrag som exempelvis syftar till att stärka tillgången till läkemedel för behandling av sällsynta hälsotillstånd och tidigare även hälsoekonomiska bedömningar av ATMP.

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

EU-förordningen om gemensamma utvärderingar av relativ klinisk effekt, som beslutades 2022, kan leda till en höjd samlad kunskap om nya läkemedel och medicintekniska produkter på europeisk nivå. Förberedelsearbetet för att starta de första gemensamma utvärderingarna under 2025 har pågått under de senaste tre åren. TLV har under 2024, liksom under de tidigare åren, spelat en aktiv roll i arbetet att utveckla den gemensamma strukturen och arbetsformerna för hur HTA-samarbetet ska genomföras.

TLV bedömer att den nya HTA-förordningen kommer att ha stor inverkan på TLV:s arbete. De utvärderingar som TLV kommer att genomföra kommer att behöva följa de arbetssätt och rutiner som har tagits fram gemensamt. Det kommer att ställa krav på att hålla tidslinjer som är avhängiga av ansökningar om marknadsgodkännande till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. För att bidra till att utvärderingarna som görs är relevanta i ett svenskt sammanhang behöver TLV också vara aktiva i förberedelsearbetet för nya produkter, exempelvis genom att identifiera vilka nya produkter som förväntas få godkännande och för att ta fram en granskningsomfattning (PICO). Därför pågår interna förberedelser för att både bidra till och dra nytta av det gemensamma arbetet. Utöver att uppfylla de formella kraven i förordningen, finns ett stort värde i att TLV på ett effektivt sätt kan använda resultaten av det europeiska samarbetet. De erfarenheter TLV har från de tidigare internationella samarbetena i EUnetHTA och JNHB (tidigare FINOSE) kommer att vara viktiga för att TLV ska kunna spela en aktiv roll i de gemensamma utvärderingarna.

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

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

2 Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna 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 lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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

2.1 Systemet för periodens vara

Inför varje ny månad justerar läkemedelsföretagen priserna på sina läkemedel. Därefter publicerar TLV en lista, där det framgår vilka läkemedel som håller 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 mycket låga priser på konkurrensutsatta läkemedel jämfört med övriga europeiska länder. Våra analyser visar att prisutvecklingen är starkt beroende av hur många aktiva konkurrenter som finns på marknaden. För utbytesgrupper med tre till fem aktiva konkurrenter sjunker priserna snabbt till en nivå på 40 procent av originalets pris. För utbytesgrupper med mer än fem aktiva konkurrenter sjunker priserna till under 90 procent av originalet pris efter drygt ett år med konkurrens.

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.

Den it-attack som drabbade TLV:s it-leverantör i början av året medförde att ingen ordinarie periodens vara-lista kunde tas fram för mars månad. Detta fick stora konsekvenser för läkemedelsdistributionen och för apoteken. Vi vidtog ett flertal åtgärder efter dialog med berörda aktörer för att säkra läkemedelstillgången och underlätta hanteringen.

TLV har publicerat en rapport som beskriver de ekonomiska konsekvenserna för läkemedelsförmånerna, apoteken och läkemedelsmarknaden. Effekten av den alternativa hanteringen var att genomsnittspriset blev betydligt högre under mars och april 2024 än tidigare månader för sålda förpackningar. Kostnaderna drevs av en större avvikelse från principen om att expediera den vara som hade lägst pris. Alla läkemedel inom periodens vara-systemet kunde expedieras som om de vore periodens vara under mars månad, vilket medförde att försäljningen fördelades jämnare mellan konkurrerande läkemedel jämfört med omkringliggande månader. Det var också färre kunder som motsatte sig utbyte jämfört med en vanlig månad utan störning. Sammantaget resulterade det i ökade kostnader om cirka 110 miljoner kronor. Nära 67,9 miljoner kronor av kostnadsökningen bekostades av läkemedelsförmånerna, medan drygt 42,4 miljoner kronor betalades av patienterna. De apotek som före störningarna hade högst försäljning av varor med lägst pris i periodens vara systemet, var även de som hade högst grad av expediering av den billigaste varan under den påverkade perioden.

Efter it-attacken har TLV arbetat aktivt med att öka robustheten kring periodens vara-systemet. TLV har också bedömt att systemet är samhällsviktig verksamhet enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

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 2024 har TLV fastställt takpriser inom ordinarie process för 14 utbytesgrupper. År 2023 fastställdes takpriser för 16 utbytesgrupper. It-incidenten den 19 januari medförde störningar i den månadsvisa takprisprocessen. Det kan ha påverkat antal utbytesgrupper som fått takpris jämfört med andra år. It-incidenten påverkade dock inte TLV:s möjlighet att fatta beslut om takpriser för läkemedel som funnits med på en lista över preliminära takpriser innan den 19 januari. I maj kunde TLV återuppta den ordinarie processen för att fastställa takpriser i sin helhet.

TLV inledde hösten 2022 en översyn av takprissystemet. Till följd av it-attacken som drabbade TLV i början av 2024 fick översynen pausas under våren. Under hösten har arbetet startats igen och kommer fortsätta även 2025. Den övergripande målsättningen är att utveckla ett dynamiskt takprissystem som är hållbart över tid.

Det nya takprissystemet ska bidra till:

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

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 220 förpackningar under 2024 av en prissänkning, till skillnad från 292 förpackningar under 2023. 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 2024 har myndigheten handlagt åtta ansökningar om undantag, motsvarande 29 förpackningar, där 18 beviljades undantag från prissänkning. Ett företag har överklagat TLV:s beslut gällande avslag på begäran om undantag. För tre läkemedel bedömde TLV på eget initiativ att det föreligger sådana omständigheter som utgör särskilda skäl att besluta om undantag från bestämmelserna i föreskrifterna. Det gäller nya läkemedel där läkemedlen i samband med beslut om pris och subvention har jämförts med ett läkemedel som redan omfattats av en prissänkning enligt 15-årsregeln.

2.4 Omprövningar

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

Omprövningar ger TLV möjligheten att säkerställa att kostnaden för användningen inom läkemedelsförmånerna är rimlig under läkemedlens hela livscykel och att läkemedlen fortsatt uppfyller kraven för att omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV har de senaste åren arbetat för att skapa en struktur för att mer systematiskt följa upp användningen av läkemedel i syfte att identifiera när de förutsättningar som rådde

vid beslutstillfället förändras. Detta ger TLV bättre förutsättningar att kunna genomföra omprövningar där tidigare beslut kan ändras och priser justeras.

Sedan den 26 maj 2024 har både företag och regionerna rätt till överläggning även i omprövningsärenden, genom en ändring i 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Omprövningsärenden initieras av TLV. Eftersom 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) också ändrats, förs sekretessen över till regionerna även i samband med överläggning i omprövningsärenden. Regionerna kan därmed ta del av sekretessbelagda uppgifter från TLV i dessa ärenden. Ändringarna ger ökade möjligheter till trepartsöverläggning i fler ärenden.

Under 2024 har TLV avslutat sex omprövningar av enskilda läkemedel eller grupper av läkemedel:

Elvanse ingår sedan 2013 i läkemedelsförmånerna för behandling av ADHD med en begränsning till då behandling med metylfenidat är kliniskt otillräcklig. I en uppföljning konstaterade TLV att en stor andel av patienterna som hämtat ut Elvanse inte hade prövat metylfenidat innan och att det därmed fanns brister i följsamheten till begränsningen. I samband med en omprövning sänkte företaget priset på samtliga förpackningar. Med det nya priset bedömde TLV att kostnaden för behandling var rimlig, trots att förmånsbegränsningen i många fall inte har följts. Elvanse har kvar samma förmånsbegränsning som fortfarande är en förutsättning för att kostnaderna ska vara rimliga.

Läkemedel med det verksamma ämnet prasugrel förebygger blodproppar. Läkemedel med prasugrel ingår sedan tidigare i högkostnadsskyddet med begränsning för patienter som trots behandling med klopidigrel fått stenttrombos. Sedan generika har introducerats, har konkurrens uppstått och priserna har sänkts. TLV bedömde därför att den förmånsbegränsning som fanns tidigare inte längre var motiverad och beslutade därför att ta bort denna.

Läkemedlet Stelara, som bland annat används för inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar, ingår i läkemedelsförmånerna sedan 2009. Sedan TLV:s omprövning av IL17- och IL23-hämmare 2023, hade Stelara en förmånsbegränsning för vissa indikationer som innebar att nyinsättningar inte subventionerades. Under 2024 lanserades flera biosimilarer till Stelara till lägre priser än referensprodukten. Även priset för Stelara sänktes och TLV bedömde att den förmånsbegränsning som gällde inte längre var motiverad. Stelara och de biosimilarer som finns i förmånerna subventioneras nu för patienter som tidigare inte fått tillräcklig effekt av TNF-alfahämmare.

Förmånskostnaderna för botulinumtoxin A har ökat kraftigt de senaste åren. Förskrivning inom läkemedelsförmånerna har visats ske för estetisk behandling, vilket inte är den användning som läkemedlen är godkända för. Utifrån behovs- och solidaritetsprincipen i den etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården bedömde TLV att det inte är rimligt att subventionera estetisk behandling. I omprövningen beslutade därför TLV om en ny förmånsbegränsning som förtydligar att endast behandling av medicinska skäl ska subventioneras.

Läkemedlet Lumykras ingår sedan augusti 2022 i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention för behandling av en form av lungcancer. Vid tiden för beslut identifierade TLV osäkerheter i den antagna medicinska effekten. Uppföljande studier visade att den antagna effekten var överskattad. I samband med en omprövning sänkte företaget priset på Lumykras. Tillsammans med det lägre priset och en ny förmånsbegränsning bedömde TLV att Lumykras har en rimlig kostnad och därför kunde vara kvar i förmånerna.

Venclyxto ingår sedan 2018 i förmånerna med begränsad subvention. TLV har omprövat förmånsstatusen för Venclyxto med anledning av att läkemedlet Imbruvica beviljades subvention i kombination med Venclyxto. I omprövningen ändrades förmånsbegränsningen så att denna kombinationsbehandling kan subventioneras.

Under året har också ett antal omprövningar pågått, men ännu inte avslutats: Elfabrio, Fabrazyme, Galafold och Replagal som alla används för behandling av Fabrys sjukdom, Entresto för behandling av hjärtsvikt samt subkutana TNF-alfahämmare som används bland annat för inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar.

Totalt har TLV fattat tio beslut för direktimporterade läkemedel i de omprövningar som avslutats under 2024. Prissänkningar i dessa omprövningar beräknas leda till besparingar på cirka 110 miljoner kronor. Förändringar i förmånsbegränsningar leder inte till ett lägre försäljningspris på apotek (AUP) för ett specifikt läkemedel, utan förtydligar vilken användning som bedöms vara kostnadseffektiv. Detta kan leda till att förskrivare i högre utsträckning väljer mer kostnadseffektiva läkemedel, vilket ger större nytta för de resurser som läggs på läkemedel.

2.5 Beslut om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar

Prisändringar för läkemedel

Den allra största delen av de prisändringsbeslut som TLV fattar, är prisändringar av utbytbara läkemedel, till och med takpris, inom ramen för periodens vara-systemet. 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	2024	2023	2022
Prissänkning*	21 787	19 420	19 670
Prissänkning lagerberedningar**	0	0	5
Prishöjning t.o.m. tak*	14 227	15 237	14 105
Prishöjning över tak/där tak saknas	41	46	27
(Bifall)	(31)	(27)	(16)
(Avslag)	(10)	(19)	(11)
Prishöjning lagerberedningar	19	0	0
(Bifall)	(15)		
(Avslag)	(4)		
Återkallade ansökningar om prishöjning över tak/där tak saknas inkl. lagerberedningar***	10	18	5

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

** Prissänkning initierad av TLV

***Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats

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

Under 2024 har TLV ändrat 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 och 2022 fattade TLV enbart beslut i prishöjningsansökningar för godkända läkemedel. Som framgår av tabell 2.1 fattade TLV under 2024 även beslut om prishöjning för flera lagerberedningar (lagerberedningar är inte godkända läkemedel), vilket gör att det totala antalet prishöjningsbeslut är högre 2024 än de föregående åren. 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 har minskat något under 2024 jämfört med föregående år.

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. Under 2024 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 2024 var den genomsnittliga handläggningstiden för den typen av prishöjningar 71 dagar.

Tabell 2.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2024	2023	2022
Prishöjning över tak/där tak saknas inkl. lagerberedningar	71	69	72

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, vilket syns under år 2024 och 2023. Under 2022 sågs en tillfällig ökning av antalet ansökningar.

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 behandling⁸.

Tabell 2.3 Prisändringsbeslut för förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2024	2023	2022
Prissänkning	0	0	1
Prishöjning	2	7	27
(Bifall)	(1)	(1)	(7)
(Avslag)	(1)	(6)	(20)

Tabell 2.4 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2024	2023	2022
Prissänkningar	-*	-	86
Prishöjningar	-*	81	86

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

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. Under 2024 översteg inget ärende den tidsfristen. På grund av konsekvenser som påverkade ärendehanteringssystemet för förbrukningsartiklar relaterade till den it-attack TLV:s leverantör drabbades av i januari 2024, saknas möjlighet att ta fram en verifierad genomsnittlig handläggningstid för 2024. Se även avsnitt 1.1.

⁸ TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1)

2.6 Beslut om medicinska gaser

Prisändringar och subventionsändringar för medicinska gaser

Under 2023 hanterade TLV för första gången på många år ett antal beslut för medicinska gaser. Under 2024 fattades totalt två beslut för medicinska gaser. Medicinska gaser klassas som läkemedel, medan flera av de tillhör som patienten behöver nyttja 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	2024	2023	2022
Prishöjning	0	7	0
(Bifall)	-	(4)	0
(Avslag)	-	(3)	0
Ny förpackning	1	1	0
Utträden	1	2	0

2.7 Tillsyn

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

Apotekens följsamhet till utbytesreglerna för periodens vara är generellt sett god. Försäljningen av periodens vara och slutförsäljningen av föregående månadsperiodens vara utgör tillsammans drygt 80 procent av alla receptexpeditioner på apotek inom det generiska utbytet. Liksom under de fyra föregående åren, utgjorde andelen expeditioner med felaktigt utbyte strax under två procent av alla expeditioner under januari–februari och maj–december 2024. Perioden mars–april 2024 är exkluderat på grund av speciella omständigheter relaterat till följd av den it-attack som TLV:s leverantör Tietoevry utsattes för.

Läkemedelsföretagens leveransförmåga när det gäller tillhandahållande av periodens vara har totalt sett sjunkit jämfört med tidigare år. Andelen periodens vara som plockas bort från listan över periodens varor under prisperiodens (månadens) gång för att den inte längre är tillgänglig för beställning, har ökat från 2–3 procent under 2019–2022 till strax över 4 procent under perioden april–december 2024. 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 Tietoevry utsattes för.

Under 2024 har TLV bedrivit regelbunden tillsyn av felaktig prissättning inom läkemedelsförmånerna för läkemedel, förbrukningsartiklar och

extemporeläkemedel⁹. 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 arbetade under 2023 med förberedelser för att inleda regelbunden tillsyn av utbyte på apotek avseende byte mellan förpackningsstorlekar. Arbetet avbröts tillfälligt till följd av it-attacken, men har återupptagits under andra halvan av 2024. Syftet är att kunna identifiera och inleda tillsynsärenden vid förekomst av systematisk tillämpning av felaktiga byten från en förskrivna större förpackning till flera mindre förpackningar. Detta 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. Det har fattats beslut i ett tillsynsärende av detta slag tidigare, det skedde under 2023. TLV öppnade fyra nya tillsynsärenden för felaktigt utbyte till mindre förpackningar under december 2024.

Den it-attack som drabbade TLV:s it-leverantör i början av 2024 medförde att det ärendehanteringssystem som tillsynsverksamheten använder inte fungerade. Information och underlag både i avslutade och pågående tillsynsärenden gick förlorad. Även TLV:s möjlighet att ta emot försäljningsdata påverkades under en period. Det medförde att TLV behövde avskriva ett antal pågående tillsynsärenden, eftersom det saknades underlag i dem. TLV fick också göra ett uppehåll i sin tillsyn till dess att tillförlitliga data fanns på plats igen och ärendehanteringssystemet gick att använda.

TLV återupptog tillsynen över otillgänglig periodens vara från och med prisperioden april 2024, och tillsynen över felaktigt generiskt utbyte på apotek återupptogs för perioden maj–juli 2024. I april 2024 hade TLV åter tillgång till försäljningsdata och tillsyn av apotekens prissättning av läkemedel, förbrukningsartiklar och extempore kunde därmed återupptas.

⁹ 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.

Tabell 2.6 Tillsynsärenden. Tabellen innefattar fattade beslut om sanktionsavgift och meddelanden med information om bristande regelefterlevnad. Öpnade ärenden där beslut ännu inte fattas ingår inte.

Ärendetyp	2024	2023	2022
Felaktigt utbyte av periodens vara (apotek)*	13	21	-
Felaktigt utbyte till mindre förpackningar (apotek)	0	1	-
Felaktigt parallellutbyte (apotek)	-	-	-
Felaktig prissättning läkemedel, förbrukningsartiklar och extempore (apotek)	84	19	-
Bristande tillhandahållande avseende periodens vara (läkemedelsföretag)	32**	222	204

*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 har färre ärenden än normalt kunnat avslutas. Till följd av it-attacken hos TLV:s leverantör 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.

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

2.8 Praxis från domstolarna

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

Tillhandahållande av periodens vara

Under 2023 kom det flera domar från Kammarrätten i Stockholm som tydliggjorde vad som ska krävas för att periodens vara ska anses vara tillgänglig och tillhandahållas till hela marknaden under prisperioden. Domarna förtydligade också vilken utredningsskyldighet TLV har i ärenden om sanktionsavgift för bristande tillhandahållande av periodens vara. Vissa av domarna från kammarrätten överklagades av företaget till Högsta förvaltningsdomstolen, som under 2024 beslutade att inte meddela prövningstillstånd. Kammarrättens domar står därmed fast.

Kammarrätten (mål nr 4423-22, 4424-22 och 6109-22) har nu tydliggjort att för att periodens vara ska anses tillhandahållas till hela marknaden under hela prisperioden i enlighet med 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ska den vara beställningsbar för öppenvårdsapotek på samtliga distribunaler under hela försäljningsperioden. Det är den mängd varor som apoteken väljer att beställa under försäljningsperioden som ska finnas tillgänglig från leverantören. Kammarrätten har också konstaterat att regelverket för utbyte av läkemedel och TLV:s tillämpning av dessa är förenliga med EU-rätten. Företaget överklagade till Högsta

förvaltningsdomstolen som beslutade att inte meddela prövningstillstånd (mål nr 5102-23). Kammarrättens domar står därför fast.

I ett mål om sanktionsavgift för bristande tillhandahållande av periodens vara prövade kammarrätten (mål nr 3611-23) om det sätt på vilket TLV beräknar sanktionsavgift för sådana ärenden, är förenligt med lagen om läkemedelsförmåner m.m. Kammarrätten avslog företagets överklagande och ansåg att det inte fanns skäl att frånga TLV:s beräkning.

I ett mål om otillgänglig periodens vara har det prövats om TLV varit skyldig att beakta underlag som kommit in till myndigheten efter en uppsatt tidsfrist, men innan myndigheten fattade beslut i ärendet. Kammarrätten (mål nr 4892-22) avslog överklagandet och ansåg att TLV:s mejl till företaget förmedlade vad företaget behövde visa inom den utsatta tidsfristen och konsekvenserna av att detta inte visades. Företaget överklagade till Högsta förvaltningsdomstolen som beslutade att inte meddela prövningstillstånd (mål nr 5105-23). Kammarrättens dom står därför fast.

2.9 Regeringsuppdrag på området

Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

TLV har under de senaste fyra åren haft ett uppdrag att genomföra kostnadsdämpande åtgärder på förmånsläkemedel, samtidigt som prisdynamik och en fortsatt god tillgång till läkemedel inom förmånerna säkerställs. Åtgärderna bör leda till besparingar på 800 miljoner kronor, varav 200 miljoner kronor ska uppnås genom sänkt listpris (AUP). Vi avslutade uppdraget i december 2024 och ska slutredovisa det i juni 2025. Vi har även presenterat resultaten från vissa av analyserna i redovisningen av uppdraget att fortsätta analysera förutsättningar och utveckla verktyg för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd, se avsnitt 1.9.

En viktig del av uppdraget har varit att utveckla arbetssätt för att kunna säkerställa rimlig kostnad för läkemedel inom förmånen genom hela livscykeln och ge förbättrade förutsättningar för priskonkurrens. En välfungerande kommunikation med regionerna är en viktig faktor för att uppnå detta. Kommunikationen har bland annat skett inom de så kallade regiondialogerna, då TLV har presenterat data över regionernas användning av läkemedel inom ett visst terapiområde och hur användningen har förändrats över tid. Vi har genomfört tre regiondialoger under året, med fokus på läkemedel för behandling av ADHD, NOAK-läkemedel samt läkemedel för diabetes och obesitas.

Vi har även fortsatt dialogen med regionerna om hur de ser på förutsättningarna för förhandlingar om avtal inom ramen för trepartsöverläggningar.

Under året har TLV också fortsatt utreda sätt att beakta ett läkemedels försäljningsvärde i pris- och subventionsbeslut. Vi har tagit fram förslag på tillvägagångssätt som dels bidrar till en kontinuerlig kostnadsdämpning på

förmånsläkemedel som säljs i stora volymer, dels minskar risken för att enskilda läkemedel ger upphov till dramatiskt ökade läkemedelsutgifter.

I regleringsbrevet för 2025 anges att TLV ska fortsätta och förstärka sitt arbete med att säkerställa långsiktigt hållbar finansiering och prissättning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

Uppdrag att fortsätta utveckla försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet

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

I juni 2023 fick TLV ett fortsättningsuppdrag tillsammans med Läkemedelsverket, vilket TLV redovisade i mars 2024. I rapporten föreslår TLV en justerad nivå på miljöpremien som främst baseras på ny information från läkemedelsföretagen. Det efter att Läkemedelsverket förtydligat de kriterier som behöver vara uppfyllda för att en läkemedelsförpackning ska kunna beviljas miljöpremie. TLV rekommenderar att enbart vissa antibiotika ska ingå i försöksverksamheten, eftersom det är viktigt att både ha med antibiotika i försöksverksamheten samtidigt som tillgången till antibiotika inte ska försämrats. Rapporten innehåller också TLV:s förslag på föreskrift om ersättningsnivån. TLV:s föreskrift, en förordning och en föreskrift från Läkemedelsverket utgör tillsammans regelverket för försöksverksamheten.

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

TLV fick i juni 2023 i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika, i syfte att belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika inom periodens vara-systemet. I uppdraget analyserade TLV effekterna av att en hög andel antibiotika i periodens vara-systemet fick ett höjt takpris genom TLV:s takprishöjningar 2023.

I juni 2024 lämnade TLV en delrapport i uppdraget. På TLV:s begäran hade regeringen då förlängt tiden för delredovisningen med sex veckor eftersom den it-attack som drabbade TLV:s leverantör i januari 2024 förhindrade arbetet. It-attacken påverkade dock inte det slutliga innehållet i rapporten.

I december 2024 slutredovisade TLV uppdraget. TLV ser att takprishöjningarna har stärkt förutsättningarna för en god tillgång och tillgänglighet till antibiotika, genom att de har förbättrat läkemedelsföretagens möjligheter att tillhandahålla antibiotika på den svenska marknaden. Ett huvudresultat är att antalet restsituationer för antibiotika i periodens vara-systemet har varit färre under 2024 jämfört med under perioden 2023, när TLV genomförde takprishöjningarna.

TLV ser inte skäl att i närtid initiera ytterligare generella takprishöjningar likt de 2023 i syfte att stärka tillgången till antibiotika. Men marknadsförutsättningarna ser

fortfarande annorlunda ut för antibiotika jämfört med andra läkemedel i periodens vara-systemet, vilket kan inverka negativt på företagets incitament att fortsätta tillhandahålla sina antibiotika. TLV bedömer att prishöjningar över takpris som sker till följd av att TLV beviljar ett företags ansökan om prishöjning kan stärka tillgången till antibiotika.

Slutsatserna och bedömningarna från uppdraget blir ett viktigt bidrag i TLV:s pågående översyn av takprissystemet, särskilt i de delar där myndigheten utreder hur takpriser och läkemedelspriser vid behov ska kunna höjas.

Uppdrag för tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt

TLV fick 2023 i uppdrag att undersöka möjligheten att använda data från läkemedelsanvändning i klinisk vardag för att förbättra möjligheterna till uppföljning av läkemedel och att utveckla verktyg och metoder för att kunna systematisera och analysera data i större utsträckning. I maj 2024 redovisade TLV uppdraget.

I rapporten fokuserade myndigheten på metoder för uppföljning av användning av läkemedel som hämtas ut på recept och därmed återfinns i Läkemedelsregistret. Metoderna kan användas för att svara på frågor som vi vanligen ställer vid uppföljning av läkemedel:

- Hur många patienter behandlas?
- Hur många patienter nyinsätts?
- Hur länge behandlas patienterna?
- Hur mycket läkemedel tar patienterna när de står på behandling?
- Byter patienterna behandling?

Inom ramen för uppdraget utvecklade TLV även två olika typer av förenklade kostnadseffektivitetsmodeller som används för hälsoekonomiska analyser. Modellerna representerar två vanliga typer av kostnadseffektivitetsmodeller – en Markov-modell och en så kallad partitioned survival-modell. Den senare typen används ofta för att beräkna kostnadseffektivitet av cancerläkemedel.

I ett samarbete med arbetsgruppen för kvalitetsregistret Nationella prostatacancerregistret och Individuell patientöversikt (IPÖ) prostatacancer användes den utvecklade partitioned survival-modellen för att beräkna hur olika utfallsdefinitioner i data från klinisk vardag påverkar kostnadseffektiviteten. Exemplet visade att val av utfallsdefinition i klinisk vardag i hög grad kan påverka beräkningen av kostnadseffektivitet. Ett nära samarbete mellan TLV och registerhållare samt ett kontinuerligt utvecklingsarbete av registren är därför värdefullt för TLV:s förmåga att genomföra relevanta uppföljningar av läkemedel.

2.10 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling

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

Större osäkerheter vid beslut gör det allt viktigare att följa upp de beslut som fattas och kontinuerligt göra nya värderingar kring om kostnaderna för användning av enskilda läkemedel fortsatt är rimlig givet hur läkemedlen används, den evidens om nytta och kostnader som tillkommer och förändrade förutsättningar på läkemedelsmarknaden.

De omprövningar som TLV har arbetat med under 2024, och även de föregående åren, har bland annat rört läkemedel där förutsättningarna för subvention har ändrats sedan beslutstillfället eller där användningen eller nyttan av behandling i klinisk vardag inte har visat sig motsvara vad som antogs vid beslut. Förmånsbegränsningar, som inte längre är relevanta eller fyller sitt ursprungliga syfte, har ändrats eller tagits bort.

Förmånsbegränsningar som inte är relevanta kan hindra en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av läkemedel i förmånerna. Ett antal omprövningar har också lett till sänkta priser eller förändrade förmånsbegränsningar när den antagna effekten inte har visat sig motsvara antaganden eller när det har funnits brister i följsamheten till förmånsbegränsningar.

Inom flera terapiområden finns det flera produkter med samma användningsområde. Det skapar förutsättningar för konkurrens och prisdynamik, där användning kan styras mot alternativ med lägre kostnader och där företag genom att ha lägre priser kan få större försäljning eller marknadsandelar. Prisdynamiken uppstår ofta inte spontant.

Ett sätt att stimulera konkurrens och prisdynamik är när företag och regioner tecknar sidoöverenskommelser där det finns flera behandlingsalternativ.

Sidoöverenskommelser tecknas ofta i samband med att nya läkemedel kommer in i förmånerna. När det sedan tillkommer fler läkemedel inom samma terapiområde, och när överenskommelser omförhandlas, skapas förutsättningar för sådan konkurrens. TLV initierar inte trepartsöverläggningar, men om regioner och företag är överens om att inleda sådana är TLV med och kan hjälpa till med utredning som kan utgöra underlag till förhandlingar.

Antalet prisändringar under takpris fortsätter att öka år för år. Detta ser TLV som någonting positivt då det visar på att fler läkemedel finns inom periodens vara-systemet samt att företagen aktivt konkurrerar om att bli periodens vara.

TLV har under 2024 arbetat vidare med den takprisöversyn som inleddes under hösten 2022. Takpris är det högst tillåtna priset i en grupp av utbytbara läkemedel. TLV bedömer att en översyn av takprissystemet för utbytbara läkemedel och en höjning av takpriserna i vissa läkemedelsgrupper är en nödvändig åtgärd för att bibehålla en god tillgång till läkemedel. Arbetet pausades till följd av it-attacken i januari, men har under hösten 2024 återupptagits.

Under 2024 har antalet beslut för prishöjning för läkemedel, det vill säga för de som söker om pris över takpris eller där takpris saknas eller för lagerberedningar, ökat jämfört med föregående år. Det beror på att antalet prishöjningsansökningar för lagerberedningar har ökat. Det är relativt vanligt att prishöjningsansökningar återkallas efter att merparten av utredningen är gjord. Antalet återkallade prishöjningsärenden har dock minskat något jämfört med 2023.

Under 2024 har antalet beslut om prishöjning för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna minskat jämfört med föregående år. Det är de marknadsförande företagen som ansöker om prishöjning och antalet företag som ansöker och hur många produkter de ansöker om kan variera från år till år. På samma sätt som beskrivits för prishöjningar av läkemedel, behöver företagen som marknadsför förbrukningsartiklar i sin prishöjningsansökan visa hur beskrivna kostnadsökningar påverkar produktens lönsamhet och förutsättningarna för att fortsätta tillhandahålla den på den svenska marknaden.

Utredning av tillsynsärenden för felaktigt utbyte av periodens vara på apotek återupptogs år 2023 efter ett uppehåll under 2022. Under 2022 pågick arbete med att ta fram en ny sanktionsavgiftsmodell för ärendetypen och ett nytt it-system var under utveckling. Därför öppnades inga ärenden av denna typ under det året. Under 2024 drabbades TLV:s ärendehanteringssystem för bland annat tillsynsärenden av den it-attack myndighetens leverantör utsattes för. Information gick förlorad och systemets funktionalitet påverkades. Detta medförde att flera pågående tillsynsärenden fick avskrivas och inga nya utredningar kunde göras under en period. Detta har gjort att TLV under 2024 har kunnat avsluta färre tillsynsärenden än förväntat gällande felaktigt utbyte av periodens vara på apotek.

TLV har under 2024 bedrivit en mer regelbunden tillsyn av apotekens felaktiga prissättningar av läkemedel, förbrukningsartiklar med fastställt pris och extemporeläkemedel än under tidigare år. 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 kontaktar berörda aktörer för att uppmärksamma dem på att fel pris använts, vilket då vanligtvis korrigeras. TLV har idag möjlighet att gå ut med vitesföreläggande för felaktig prissättning. Under 2024 har inget sådant vitesföreläggande utfärdats.

Som beskrivits i inledningen av avsnitt 2.7 så har företagens leveransförmåga för periodens vara minskat ytterligare under 2024. Andelen periodens vara som plockas bort från listan över periodens varor under prisperiodens (månadens) gång, har ökat från 3,6 till 4,3 procent. Att detta inte avspeglas i fler fattade beslut om sanktionsavgift beror på effekterna av it-attacken.

3 Uppföljning av apoteksmarknaden

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

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, bland annat kring tillgänglighet till apotek, farmaceutisk service och lönsamhet. I december publicerade myndigheten en uppföljning som fokuserade på apotekens ekonomiska förutsättningar och utfallet av den höjda handelsmarginalen som TLV beslutade 2023 och genomförde 2024. TLV gjorde även en fördjupad analys om geografisk tillgänglighet till apotek och farmaceutisk service.

Apoteksmarknadens ekonomiska utveckling

Marknadsförutsättningarna för apoteksmarknaden är fortsatt goda. Eftersom en stor del av efterfrågan styrs av medicinska behov, påverkas marknaden mindre av konjunkturförändringar. Trots detta har branschens lönsamhet försämrats över tid på grund av ökad konkurrens, nyetableringar och investeringar i digitalisering. TLV bedömer att lönsamheten är så låg att apoteken är sårbara för kostnadsökningar.

Årets uppföljning visade att tillväxten i ökad försäljning jämfört med föregående år främst drevs av högre genomsnittliga försäljningspriser. Trots att försäljningen ökade kraftigt, skedde endast en viss återhämtning i marknadens rörelsemarginal, samtidigt som bruttomarginalen försämrades något. Minskningen i marknadens bruttomarginal visar att apotekens kostnader för inköp av varor har ökat i högre takt än vad försäljningen ökat. TLV bedömer att återhämtningen i rörelsemarginal beror på prishöjningar, effektiviseringar och minskade förluster hos vissa aktörer. Icke desto mindre är apoteken fortfarande sårbara för kostnadsökningar och det finns stora skillnader i termer av försäljning och lönsamhet mellan olika aktörer.

Höjning av apotekens handelsmarginal

Under 2024 genomförde TLV, i ljuset av betydande kostnadsökningar för apoteken, en höjning av handelsmarginalen för att säkerställa en fortsatt fungerande apoteksmarknad och god tillgänglighet till apotek och farmaceutisk service. Preliminärt utfall av handelsmarginalhöjningen indikerar att höjningen svarat mot

det ekonomiska behov som TLV identifierat. Höjningen bidrar till att stabilisera apotekens bruttomarginal de närmaste åren, som annars hade försämrats ytterligare.

Tillgänglighet till apotek och farmaceutisk service

TLV bedömer att tillgängligheten till apotek och farmaceutisk service är god på nationell nivå, men tillgängligheten varierar mellan olika geografiska områden. Efter omregleringen av apoteksmarknaden har apoteken förbättrat tillgängligheten genom längre öppettider och utökad e-handel. Förbättringarna är dock ojämnt fördelade över landet. TLV bedömer att omregleringen till stor del har uppnått den ökning i tillgänglighet som möjliggjordes i och med omregleringen. De mål som regeringen satte för apoteksmarknaden 2009 är TLV:s utgångspunkt för att bedöma om handelsmarginalen behöver ses över. TLV anser att målen för apoteksmarknaden behöver uppdateras för att ta hänsyn till att förutsättningarna varierar i olika delar av landet. Vid en uppdatering av målen bör även beredskapsperspektivet beaktas.

3.2 Bidrag till apotek i glesbygd

TLV ansvarar för det bidrag som apoteken kan ansöka om för att bedriva apotek i glesbygd. Syftet med bidraget är att skapa förutsättningar för en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Apoteken ansöker om bidrag i efterhand, vilket innebär att de under 2024 ansökte om bidrag för verksamhetsåret 2023.

De samlade bidragen till apoteken för verksamhetsåret 2023 uppgick till 16,3 miljoner kronor, vilket är en ökning med cirka 4,2 miljoner kronor jämfört med föregående år. Ökningen förklaras av att det var över 30 procent fler sökande apotek, men även av att apotekens genomsnittliga rörelsemarginal före bidrag var lägre. I juni 2024 betalade TLV ut bidrag till 55 apotek tillhörande fyra apoteksaktörer. Två apotek fick avslag på grund av att de inte uppfyllde samtliga kriterier för att få bidrag; ett apotek för att det hade en för hög försäljning av receptförskrivna läkemedel och ett för att det hade en för hög lönsamhet före bidrag.

Under andra halvan av 2024 stängde ett av de apotek som fick bidrag för verksamhetsåret 2023 på grund av personalbrist.

3.3 Regeringsuppdrag på området

Uppdrag att genomföra försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster

I slutet av 2020 gav regeringen TLV i uppdrag att genomföra försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster på apotek. Syftet var att förbättra hur patienter använder sina läkemedel genom farmaceutisk rådgivning och stöd på apoteken.

Två tjänster testades: Inhalationsvägledning och Apotekens läkemedelssamtal. Båda tjänsterna utvärderades med vetenskapliga metoder. Inhalationsvägledning förbättrade astma- och kolpatienters användning av sina inhalationsläkemedel. Patienter som fått läkemedelssamtal fortsätter oftare att hämta ut sina läkemedel för behandling av höga blodfetter jämfört med de som får standardservice på apotek. Läkemedelssamtalen leder också till att patienter får bättre förståelse för hur och när de ska ta sitt läkemedel.

TLV konstaterar att tjänsterna kan införas på apotek och föreslår att de ska finansieras med ett statligt ramanslag och ersättas per genomförd tjänst. För inhalationsvägledning uppskattas bidraget bli cirka 18 miljoner kronor årligen, och för läkemedelssamtal 5,8 miljoner kronor. Regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en långsiktig teknisk lösning och reglering. Tillsyn av tjänsterna bör ske av Läke-medelsverket, Inspektionen för vård och omsorg och TLV.

Uppdraget slutrapporterades i december 2024.

Uppdrag att mäta öppenvårdsapotekens direktexpediering av läkemedel enligt tidigare föreslagna metoder

TLV har fått i uppdrag att under 2025 mäta apotekens direktexpedieringsgrad för receptbelagda läkemedel enligt de metoder som myndigheten på uppdrag av regeringen utredde och föreslog 2024. Uppdraget ska genomföras i samverkan med apoteksbranschen.

På fysiska apotek ska vi liksom tidigare mäta direktexpedieringsgraden med en enkät. Enkäten utökas med frågor om vilka läkemedel som efterfrågas. Då får vi resultat som kan jämföras över tid och svar på vilka läkemedel som är mer eller mindre tillgängliga. Parallellt med enkätundersökningen ska vi göra en pilotundersökning med apotekens så kallade efterfrågeknapp. Den är en funktion i apotekens it-stöd som används för att optimera apotekens lager. Resultaten från undersökningen med efterfrågeknappen ska dels jämföras med enkätundersökningen, dels ge svar på om mätmetoden kan vara ett framtida alternativ till enkätundersökningen.

Hos e-handelsapoteken ska TLV mäta direktexpediering genom andelen kundordrar, från beställning till överlämnande till leverantör, som sker inom utlovad tid.

TLV ska vidare bedöma hur fortsatta mätningar bör utformas. Fortsättningsuppdraget ska redovisas den 30 november 2025.

Uppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel

I juni 2023 fick TLV i uppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel för att säkerställa en god försörjningsberedskap. Uppdraget utgår från ett förslag från Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap om att läkemedelsföretag under vissa förutsättningar ska vara skyldiga att lagerhålla läkemedel i Sverige i en mängd som motsvarar sex månaders normalomsättning (SOU 2021:19).

Uppdraget redovisades i juni 2024 och TLV lämnade bland annat följande förslag:

- I ett första steg omfattar lagerhållningsskyldigheten tre månaders normalförbrukning. Det innebär en kraftfull förstärkning av lagerhållna läkemedel jämfört med i dag, när många företag har en månads minimilager.
- Läke-medelsverket beslutar, med stöd av underlag från TLV, om vilka läkemedel och volymer respektive företag är skyldigt att lagerhålla.

- Läkemedelsföretagen får ansöka till TLV om ersättning efter avslutat kalenderår. TLV meddelar föreskrifter om hur ersättningen ska beräknas.
- Parallellhandlade läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens undantas från krav på lagerhållning.
- Kostnaden för lagerhållningen skulle uppgå till 204–245 miljoner kronor per år för staten.

3.4 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling

Av TLV:s instruktion framgår att myndigheten ska medverka till en väl fungerande apoteksmarknad och en god tillgänglighet till läkemedel i samhället. I det ligger att följa och analysera utvecklingen på apoteksmarknaden. Detta i syfte att säkerställa att förutsättningarna finns för att nå de mål som riksdagen har beslutat.

På senare tid har det förändrade omvärldsläget aktualiserat frågor om tillgång till apotekstjänster vid allvarliga samhällsstörningar. Det finns ett behov av fortsatta analyser av apoteksmarknaden ur ett beredskaps- och tillgänglighetsperspektiv. I år har TLV genomfört en fördjupning avseende tillgänglighet till apotek och farmaceutisk service inom ramen för den ordinarie uppföljningen av apoteksmarknadens utveckling om bland annat ekonomiska förutsättningar. TLV bedömer även att analyserna av lönsamhet ger ökade förutsättningar att i kommande regeringsuppdrag ta frågan om beredskapsapotek vidare.

Effekt av höjd handelsmarginal

I början på 2024 höjde TLV apotekens handelsmarginal på grund av branschens låga lönsamhet och kostnadsökningar utöver det normala som påverkat apoteken negativt. Trots en knapp förbättring i apoteksmarknadens rörelseresultat och rörelsemarginal under 2023, bedömer TLV att apoteken fortfarande är sårbara för kostnadsökningar. Spridningen av rörelseresultatet mellan olika aktörer är stor, vilket innebär att vissa aktörer är mer känsliga än andra. Marknadens samlade bruttomarginal har minskat över tid och minskade även 2023.

TLV bedömer att handelsmarginalhöjningen bidrar till att stabilisera apotekens bruttomarginal under prognosperioden 2024–2026. Utan höjningen av handelsmarginalen hade bruttomarginalen försämrats ytterligare under prognosperioden.

Myndigheten bedömer att det inte är aktuellt i dagsläget att initiera en ny översyn av handelsmarginalen. Vi behöver följa de längre effekterna av ändringen av handelsmarginalen i relation till apotekens kostnadsutveckling.

Målen för apoteksmarknaden behöver ses över för att beakta geografiska skillnader och beredskap

TLV bedömer att tillgängligheten till apotek och farmaceutisk service är god på nationell nivå, men varierar mellan olika geografiska områden. Efter omregleringen har tillgängligheten förbättrats på nationell nivå avseende till exempel öppettider och användning av e-handel. Förbättringen är dock inte jämnt fördelad över landet.

TLV bedömer att den potentiella ökningen i tillgänglighet som möjliggjordes i och med omregleringen till stor del är förverkligad. Målen för apoteksmarknaden formulerades inför omregleringen 2009 och är den grund som TLV har för bedömning av om det finns ett behov av att se över handelsmarginalen. Myndigheten ser ett behov av att målen för apoteksmarknaden ses över och uppdateras, bland annat för att beakta att olika delar av landet har olika förutsättningar. Vid en uppdatering av målen bör även ett beredskapsperspektiv beaktas.

Behov av att se över utformningen av redan existerande och nya styrmedel

Handelsmarginalen är ett lämpligt styrmedel när de grundläggande förutsättningarna är lika i hela landet och mellan olika typer av apotek. Vid mer lokala behov eller för beredskapsförstärkning är handelsmarginalen inte lika effektiv. Därför utesluter vi inte riktade insatser som anpassningar av reglering eller ekonomiska styrmedel för att säkerställa god tillgänglighet till apotek och farmaceutisk service i hela Sverige. Riktade bidrag är en kostnadseffektiv metod för att skapa incitament för apoteksaktörer att erbjuda apotek och farmaceutisk service i områden där de affärsmässiga förutsättningarna att driva verksamhet är begränsade.

Det bidrag till apotek i glesbygd som TLV ansvarar för är en riktad insats för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. TLV bedömer att glesbygdsbidraget i grunden är ändamålsenligt och kostnadseffektivt. Apotek i glesbygd har sämre ekonomiska förutsättningar än andra apotek på grund av att kundunderlaget är begränsat. För första gången sedan regeringen införde bidraget 2013 redovisar glesbygdsapoteken ett negativt rörelseresultat efter bidrag – trots att utbetalningen är den högsta hitintills. Att bidraget används är positivt för tillgängligheten, samtidigt som det visar på en ansträngd ekonomisk situation. TLV har föreslagit till regeringen att myndigheten bör få i uppdrag att se över stödordningen för bidraget och att lämna förslag på förändringar i såväl föreskrift som förordning. Detta för att säkerställa stödets relevans och ändamålsenlighet i ett normalläge och även utifrån ett beredskapsperspektiv. I återrapporteringen av glesbygdsbidraget utesluter inte TLV att det framöver även kan finnas behov av stöd inom andra områden eller till andra delar av marknaden.

Utökad lagerhållning av läkemedel i Sverige

Regeringen har konstaterat att robustheten i försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmaterial behöver öka. För att säkerställa försörjningen behöver vi utöka lagerhållningen av läkemedel i Sverige. Sådan lagerhållning lämpar sig av effektivitetsskäl bäst i den ordinarie logistikkedjan.

Om regeringen och riksdagen genomför TLV:s förslag kommer Sverige att ha minst tre månaders normalförbrukning av de läkemedel som Socialstyrelsen bedömer behövs för att bedriva vård som inte kan anstå. Det innebär en kraftfull förstärkning av lagerhållningen av läkemedel jämfört med idag. Många företag har en månads minimilager, men andra företag har mindre lager, eller inga lager alls i Sverige. Med en sådan lagerhållningsskyldighet för läkemedelsföretag skapar vi bättre förutsättningar för att upprätthålla försörjningen av läkemedel både till hälso- och

sjukvården och till patienter som hämtar ut sina läkemedel på apotek även vid bristsituationer och vid samhällsstörningar.

Lagerhållningsskyldigheten bidrar även till en god tillgänglighet till läkemedel i samhället. En viss lagerhållning av läkemedel i Sverige gör Sverige mindre sårbart i situationer där andra länder inför exportförbud av läkemedel och ger regioner och läkemedelsföretag tid att söka alternativa inköpskanaler eller alternativa behandlingar om bristsituationer uppkommer. Socialstyrelsen har tillsammans med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap tagit fram en modell för försörjningsanalys där man bland annat föreslår att förslaget i TLV:s rapport tas vidare för att stärka försörjningsberedskapen för läkemedel.¹⁰

¹⁰ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen, <https://www.msb.se/siteassets/dokument/om-msb/vart-uppdrag/regeringsuppdrag/2024/2024-12-12-nationell-forsorjningsanalys---modell-och-genomforande.pdf>

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 anges att målet för tandvården är en god tandhälsa och en tandvård på lika villkor för hela befolkningen.

Enligt 3 § lag 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. Detta beslutas inom TLV av Nämnden för statligt tandvårdsstöd.

Under 2024 beslutade TLV om ändringar i föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd som syftade till att förenkla och förtydliga delar av regelverket, utöka patientens rätt till ersättning vid fler behandlingsalternativ och utvidga möjligheterna till statlig ersättning för utförd allmäntandvård. Ändringarna börjar tillämpas från och med 2025.

TLV har bland annat infört en ny åtgärd för fyllning utförd av tandhygienist samt en åtgärd för skena med tandersättning för temporärt bruk. Ett antal tandvårdsåtgärder fick utökade användningsområden, exempelvis åtgärderna för täckprotes på implantat som nu även kommer att kunna tillämpas i käkar som inte helt saknar tänder. Några åtgärder begränsades vad gäller vilka kombinationer med andra åtgärder som kan utföras vid samma besök.

TLV har också förenklat regelverket genom att ge större möjligheter till ersättning för implantat vid enstaka saknade tänder. Det betyder att utbytesterapi för

entandsluckor inte längre behövs och därför har tagits bort. Hur tandvårdsersättning beräknas för dessa utbytesterapier är svårt att förstå både för patienten och vårdgivaren, men orsakar även problem för Försäkringskassan när de kontrollerar om vårdgivarna följer reglerna för tandvårdsstödet.

Föreskrifternas inledande paragrafer som reglerar förutsättningarna för att lämna statlig ersättning är också justerade. Dessa ändringar syftar till att förhindra att vårdgivare tillämpar reglerna på fel sätt, både avsiktligt och oavsiktligt. Felaktig tillämpning kan påverka patientens ekonomiska ersättning och äventyra patientsäkerheten.

I samband med arbetet med regelverket har TLV uppdaterat Handboken om tandvårdsstödet med nya texter relaterade till ändringarna. Handboken utgör en del av TLV:s ansvar att informera berörda om verksamheten inom tandvårdsområdet och presenterar delar av föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd på ett mer lättillgängligt sätt. Handboken 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.

En årlig omräkning av alla referenspriser är utförd för att följa den allmänna kostnadsutvecklingen och se till att de motsvarar vad det kostar att utföra tandvård. På grund av den rådande situationen med hög inflation, har TLV utgått från Konjunkturinstitutets prognos för konsumentprisindex med fasta räntor (KPIF) samt från deras prognos för löneutvecklingen i privat sektor.

TLV:s process för arbetet med föreskriften följer inte kalenderåret och därför pågår arbete under hösten med ändringar som kan komma att ingå i regelverket för statligt tandvårdsstöd som börjar gälla i januari 2026. Några av ändringarna syftar till att ytterligare förenkla gällande regler i tandvårdsstödet och vissa till att förhindra överutnyttjandet av stödet. De flesta ändringarna avser den kommande tandvårdsreformen som regeringen har aviserat till 2026.

4.2 Samverkan inom tandvårdsområdet

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

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

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

TLV har även medverkat i den odontologiska riksstämman som arrangerades i Göteborg och som i år firade sitt 60-årsjubileum med tema "odontologi i framkant". TLV medverkade i två seminarier på det vetenskapliga programmet och presenterade dels regeringsuppdraget om en nationell riskbedömningsmodell, dels myndighetens roll i att motverka oseriös tandvård i Sverige. Som en del av myndighetens uppdrag att informera om vår verksamhet, medverkade vi tillsammans med de övriga myndigheterna inom tandvårdsområdet i en gemensam monter. Där kunde besökarna ställa frågor och lämna synpunkter.

4.3 Tandvårdsmarknaden

TLV har som uppgift att följa och analysera hur tandvårdsmarknaden utvecklas. Under året har myndigheten tagit del av flera analyser för att se om vi bidrar till målet att erbjuda kostnadseffektiv tandvård på lika villkor. Dessa studier förbättrar vår förståelse för tandvårdsmarknaden och bidrar till att vi kan göra ett bättre jobb med att stärka patientens ställning.

Studier visar hur de referenspriser som finns påverkar både patienternas och tandläkarnas val. Studier har även gjorts på skillnader mellan privata och offentliga kliniker när det gäller den eftervård de ger till patienter som har genomgått stora behandlingar. Målet med det statliga tandvårdsstödet är att säkerställa att alla får den vård de behöver till en rimlig kostnad, oavsett var de bor eller vilken klinik de besöker.

Göteborgs universitet har undersökt om referenspriser i det svenska tandvårdssystemet hjälper patienter att göra bättre informerade val av tandvårdsklinik. Genom ett experiment med 3 000 deltagare analyserades hur referenspriser påverkar patienternas beslut och uppfattningar om kostnader och kvalitet. Resultaten visade att när tandläkarens pris var 50 procent högre än referenspriset, minskade andelen patienter som tackade ja till behandlingen med 10 procentenheter jämfört med när tandläkarens pris var lika med referenspriset. Studien indikerar att referenspriser påverkar patienternas förväntningar på om det går att hitta billigare tandläkare. Slutsatsen är att referenspriser kan påverka patienternas beslut och leda till bättre konkurrens på tandvårdsmarknaden, men fler studier behövs för att bekräfta dessa resultat i verkliga situationer.

Göteborgs universitet har också undersökt hur referenspriset för rotbehandling påverkar om en patient väljer tandutdragning eller rotbehandling, liksom prisets påverkan på rotbehandlingens kvalitet. Studien fokuserar på låginkomsttagare i Sverige. Hypotesen är att rätt tandvårdspriser kan förbättra folkhälsan genom att ge tandläkare incitament att rekommendera rätt behandling. Studien använder en

kvasiexperimentell design med data från 400 000 behandlingar och analyserar effekterna av en genomsnittlig ökning av vårdgivarpriset på 44 procent för rotbehandlingar mellan 2009 och 2012. Ökningen orsakades av en motsvarande höjning av referenspriserna. Resultaten visar att högre referens- och vårdgivarpriser för rotbehandling ledde till att fler patienter fick denna behandling, vilket gav patienter den behandling de behövde och bevarade fler tänder utan att försämra vårdkvaliteten eller tillgången för låginkomstgrupper.

I en tredje studie har man undersökt hur små till stora tandvårdsföretags prissättning påverkas av förändringar i referenspriserna och hur marknadsförhållanden påverkar detta. Resultaten visar att en förändring i referenspriset med 1 procent leder till en förändring i vårdgivarpriset med 0,3 procent, och att kliniker med större marknadsmakt reagerar mindre på förändringar i referenspriset. Mindre kliniker och de som ligger i regioner med färre tandläkare per capita är mer känsliga för förändringar i referenspriset. Studien visar också att referenspriser kan fungera som en informationskälla för patienter och kliniker, vilket påverkar deras beslut och prissättningsstrategier.

En studie i samarbete med de odontologiska fakulteterna i Stockholm och Malmö undersökte hur ägandeformen påverkar uppföljningen av tandvård, särskilt vid behandling av periodontit och omfattande reparativ tandvård. Resultaten visar att kliniker ägda av tandläkare eller tandhygienister oftare följer upp patienter som genomgått omfattande reparativ tandvård, medan uppföljningen av patienter med periodontit är mindre frekvent. Studien använder data från det svenska tandhälsoregistret och justerar för socioekonomiska faktorer och tidigare tandhälsa. Det framkommer också att privatägda kliniker har en högre uppföljningsfrekvens för reparativ tandvård jämfört med offentligt ägda kliniker. Slutsatsen är att ägandeformen delvis påverkar om och hur behandlingar följs upp, men att andra faktorer också spelar in.

4.4 En prisjämförelsetjänst för tandvård

TLV har i uppgift att tillhandahålla en prisjämförelsetjänst för att dela information om priser och regler om tandvård inom det statliga stödet. Den webbaserade Tandpriskollen har varit i drift i snart 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 prisedvetna. En ökad prisedvetenhet 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 efterfrågan om informationen finns.

4.5 Regeringsuppdrag på området

Uppdrag att genomföra en informationsinsats för att stärka tandvårdens patienter

Sedan prisjämförelsetjänsten Tandpriskollen lanserades 2020 har TLV återkommande genomfört kampanjer för att öka kännedomen om tjänsten. I juni 2023 fick myndigheten i uppdrag att genomföra en informationsinsats i syfte att öka patienternas kunskap om det statliga tandvårdsstödet, tandvårdens skyldigheter och deras rättigheter som patienter.

Kampanjen lanserades vid årsskiftet 2023/2024 och fokuserade på annonsering i digitala kanaler och tryckta tidskrifter och affischer på samlingsplatser. Mätningar visar på ett stort genomslag, där antalet besök på Tandpriskollen ökade från 300–800 besök per dag till 4 000–5 000 besök per dag under och strax efter kampanjen. Efter perioden återgick antal besök i stort sett till ursprungsnivån. Mätningar från tidigare kampanjer följer samma mönster. Behov av information och möjlighet att jämföra priser uppstår främst när man är i behov av tandvård. Därför är det viktigt att Tandpriskollen går lätt att hitta genom sökning på internet.

TLV redovisade uppdraget i maj och fick i juni ytterligare medel för att fortsätta informationsinsatsen enligt den ursprungliga uppdragsbeskrivningen. Den nya kampanjen genomförs vid årsskiftet 2024/2025.

Uppdrag om en nationell modell för riskbedömning inom tandvården

I juni 2023 fick TLV i uppdrag att stödja Socialstyrelsen i deras arbete med att bedöma förutsättningarna för ett införande av en nationell modell för riskbedömning inom tandvården. Riskbedömning syftar till att med hjälp av ett antal kriterier som påverkar utveckling av sjukdom, prognostisera den framtida risken hos en enskild patient att utveckla sjukdom. Detta kan hjälpa till att prioritera patienter med störst behov och förbättra den förebyggande tandvården.

I uppdraget utgick TLV från historiska tandvårdsdata och tog fram en modellprototyp som kan användas som en grund för kategorisering och riskgruppering av tandvårdens patienter. TLV analyserade också vilken betydelse modellen kan få för berörda parter på tandvårdsmarknaden.

Rapporten redovisades i mars 2024 och ledde till att TLV i juni 2024 fick ett ytterligare uppdrag på området, om att fortsätta utveckla modellprototypen tillsammans med Socialstyrelsen, SBU och Försäkringskassan. Samverkan mellan myndigheterna kan bidra till en modell som blir lätt att implementera och är evidensbaserad. Enligt uppdraget ska riskbedömningen ligga till grund för beslut om revisionsintervallen och 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. Det pågående uppdraget ska redovisas senast den 31 mars 2025.

4.6 Analys och bedömningar av verksamhetens resultat och utveckling

Under 2024 har TLV fortsatt utveckla och förbättra regelverket för det statliga tandvårdsstödet. Detta för att säkerställa att endast behandlingar baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet är ersättningsberättigande, samt att så långt möjligt underlätta Försäkringskassans efterhandskontroller. Det bidrar till en kostnadseffektiv tandvård genom att säkerställa att resurser inte går till obeprövad eller ineffektiva behandlingar. Patienterna har fått rätt till ersättning vid fler användningsområden och fått fler behandlingsalternativ för vissa tandvårdsåtgärder. För några åtgärder infördes begränsningar vad gäller kombination med andra åtgärder vid samma besök. Sammantaget bidrar det till målet om att medverka till en ändamålsenlig tandvård. När den färdiga nationella riskbedömningsmodellen för tandvård är klar förväntas den också bidra till bättre styrning mot ändamålsenlig tandvård efter behov.

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 ärenden som inkommit till TLV när det gäller det statliga tandvårdsstödet under 2024, 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 i regelverket. TLV:s inarbetade arbetsmetod för utveckling av det statliga tandvårdsstödet och tillhandahållandet av hjälpmedel, underlättar för tandvården att ta till sig förändringarna även när dessa är av större omfattning.

Under 2024 har TLV också fortsatt arbetet med att förstå hur referenspriserna påverkar patienter och vårdgivare. Studier har visat hur referenspriserna uppfyller målet att vara ett riktmärke för patienten. De bidrar till att stärka patientens ställning på marknaden genom att skapa pristransparens och ge patienter möjlighet att jämföra priser mellan olika vårdgivare. Genom att underlätta för patienterna att göra informerade val främjar det en kostnadseffektiv tandvård. Studier visar även hur förändringar i referenspriserna påverkar vilka priser vårdgivare tar och vilken vård patienterna får. Analyser visar hur vårdgivare med olika ägandeform skiljer sig i vilken vård de ger till patienter med stora tandvårdsbehov.

För att få en bättre förståelse för vad det kostar att utföra tandvård i Sverige, och ha en bättre grund att stå på när vi uppdaterar referenspriserna, skickade TLV i februari en enkät till 100 privata tandvårdsföretag. Enkäten efterfrågade bland annat hur mycket av rörelsekostnaderna tandvårdsföretagen lade på olika poster och hur mycket av intäkterna som kom från vuxentandvård inom det statliga tandvårdsstödet. Totalt sex svar kom in, vilket gjorde det svårt att dra några slutsatser. Detta resultat nämndes i betänkandet "Tiotandvård – ett förstärkt högkostnadsskydd för tandvård" (SOU 2024:70). I samma betänkande användes också vår rapport från 2023 "Uppföljning av tandvårdsmarknaden mellan 2019 och 2022" som källa till statistik om tandvårdsmarknaden. Utredningen lämnade förslag om hur det statliga tandvårdsstödet kan förändras för att prioritera äldre patienter med sämst munhälsa.

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 patientsamverkan

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

Ett återkommande forum för samverkan är TLV:s Dialogforum med deltagare från patient-, konsument- och pensionärsorganisationer. Under året arrangerades ett Dialogforum om bland annat den nya europeiska HTA-förordningen och hur den berör patientsamverkan, det förstärkta högkostnadsskyddet för tandvård för äldre som regeringen har aviserat och TLV:s roll vad gäller läkemedelstillgången.

Rundabordssamtal inom diabetes- och onkologiområdet är två andra regelbundna forum. Då bjuder TLV in professionen och patientorganisationer för att diskutera aktuella frågor. Under årets två möten har några ämnen varit TLV:s uppdrag om hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel mot cancer, justerad patientpolicy och TLV:s roll vid bristsituationer.

Svarstjänst

TLV har en svarstjänst som besvarar frågor om vår verksamhet per telefon och mejl. De flesta frågorna till TLV besvaras av Svarstjänst. Frågorna kommer främst från allmänheten, men även företag, professioner och andra myndigheter. Antalet frågor ökar från år till år och TLV bedömer att det är positivt då det kan tolkas som att kännedomen om myndigheten ökar och att det finns intresse för vår verksamhet. Det märks en tydlig ökning av antal frågor och synpunkter i samband med att uppmärksammade ärenden tas upp i Nämnden för läkemedelsförmåner.

Tabell 5.1 Antal frågor till Svarstjänst

	2024	2023	2022
Frågor i Svarstjänst	2144	1708	1580

5.2 Samverkan i Rådet för styrning med kunskap

TLV ingår i Rådet för styrning med kunskap (Rådet) tillsammans med Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet, Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd, samt Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. Rådet ska verka för att styrningen med kunskap är samordnad, effektiv och behovsanpassad och arbeta strategiskt för att bidra till att rätt kunskap når fram till huvudmän och profession. Myndigheterna representeras i Rådet av respektive generaldirektör. 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 två gånger, i mars och november. Fokus har varit att informera varandra om pågående och planerade aktiviteter. Bland de frågor som har diskuterats finns exempel på områden där flera myndigheter har överlappande behov, såsom tillgång till data om rekvisitionsläkemedel och utvecklingen av det Europeiska hälsodataområdet (EHDS).

TLV ingår också i nätverket för erfarenhetsutbyte om brukarinvolvering som är knutet till Rådet. Nätverket har under året haft fokus 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.

5.3 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 prioriteringsprinciper. En central utgångspunkt för detta är riksdagens riktlinjer för prioriteringar.

Prioriteringscentrum arbetar med forskning, utbildning och policyutveckling gällande prioriteringar inom vård och omsorg. Stöd ges 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. TLV har under året samarbetat med Prioriteringscentrum inom det regeringsuppdrag om stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta tillstånd som myndigheten haft.

Forska!Sverige

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

Forska!Sverige driver bland annat föreningen "Agenda för hälsa och välbefinnande", där TLV är en av cirka 40 medlemsorganisationer. Även Läkemedelsverket, några av de svenska universiteten 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 hälsodata och tog fram rapporten "Hälsodata - till er tjänst! Tre krafttag för att omsätta hälsodata till patientnytta".

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 partnersätverk som LHC samlar och som för närvarande består av cirka 30 organisationer från olika delar av sektorn. Även Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen är medlemmar. Under 2024 har TLV framför allt deltagit i nätverkets arbete med att ta fram inlagor till Vårdansvarskommittén. Arbetet rör vårdens huvudmannaskap och har varit inriktat på tre huvudområden: sär-läkemedel, psykologstöd och medicintekniska hjälpmedel.

Aktörsgemensamt dialogmöte om läkemedelstillgänglighet

Aktörsgemensamt dialogmöte (ADL) är ett forum för aktörer 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. Under året har forumet diskuterat ett utkast till en avsiktsförklaring för forumet. ADL blev ett viktigt forum för den externa dialogen i samband med den it-attack som drabbade TLV:s it-driftsleverantör.

Dialogforum Medicinteknik

Under året har TLV deltagit i Dialogforum Medicinteknik som Läkemedelsverket samordnar för 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 övergripande frågeställningar om regelverk, tillgång till produkter med mera som bidrar till en samlad lägesbild.

Nationella läkemedelsstrategin

Nationella läkemedelsstrategin är en nationell samverkansplattform som beslutas av regeringen, med Sveriges Kommuner och Regioner som part fram till 2023. Strategin gör det möjligt att ta hand om utmaningar som finns både kort- och långsiktigt i syfte att bidra till bättre läkemedelsanvändning i Sverige. De långsiktiga målen är 1) effektiv och säker läkemedelsanvändning, 2) tillgängliga läkemedel och jämlik användning och 3) 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 2024 haft ett flertal möten och TLV har bidragit i arbetet med att ta fram aktiviteter i en handlingsplan, som väntas beslutas 2025.

6 Internationellt engagemang

Av TLV:s instruktion framgår att myndigheten ska följa och aktivt medverka i EU-arbete och annat internationellt samarbete inom myndighetens verksamhetsområde. Myndigheten ska också följa prisutvecklingen på läkemedel internationellt. För att göra det deltar TLV i internationella samarbeten, främst på EU-nivå. Myndigheten följer den rättsliga utvecklingen i EU, särskilt genomförandet av HTA-förordningen¹¹ som trädde i kraft i januari 2022, och EU:s lagförslag kopplade till En läkemedelsstrategi för Europa¹². TLV deltar aktivt i genomförandet av HTA-förordningen och samarbetar med andra myndigheter i Norden för att effektivisera processer och jämföra oss mot andra myndigheters sätt att arbeta. Det är viktiga delar av TLV:s omvärldsbevakning och utvecklingsarbete.

6.1 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 6.3).

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, särsläkemedels effekt på systemen och generika- och biosimilarfrågor. Nätverket har ett rullande ordförandeskap kopplat till ordförandeskapen i EU:s ministerråd.

I samband med NCAPR:s möte i Stockholm i mars 2023 inleddes en översyn av gruppens arbetssätt och mandat. Den översynen har fortgått under 2024 och i december antogs ett nytt styrdokument. Det innebär bland annat att nätverkets styrgrupp kommer bestå av representanter från fler länder än endast de tre ordförandeländerna i rådet. Därmed blir diskussionerna bättre anpassade till myndigheternas behov och policyutvecklingen i EU. TLV har en representant i den nya styrgruppen.

TLV deltar sedan flera år i nätverket Medical Evaluation Committee (MEDEV). Nätverket delar information om utvecklingen på EU-området och om nya läkemedel som är på väg till marknaden, och utgör på så sätt en viktig del av TLV:s omvärldsbevakning. 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.

¹¹ 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.

¹² Europeiska kommissionen, [En läkemedelsstrategi för Europa](#)

MEDEV har också haft tekniska diskussioner med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om den nya klassen obesitas/diabetesläkemedel.

6.2 Ny EU-lagstiftning på läkemedelsområdet

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.¹³ TLV har analyserat förslaget till ny läkemedelslagstiftning, en förordning och ett direktiv. Under 2024 har TLV aktivt stöttat Socialdepartementet i deras förberedelser av förhandlingarna i rådsarbetsgruppen, bland annat med analyser av olika utformningar av incitament för att ta fram nya antibiotika, så kallade AMR-vouchers.

6.3 Förberedelserna för genomförande av HTA-förordningen har varit i fokus för EU-arbete under året

Under 2024 har TLV intensifierat förberedelsearbetet inför att HTA-förordningen börjar tillämpas den 12 januari 2025. HTA-förordningen reglerar flera EU-gemensamma aktiviteter: kliniska granskningar av läkemedel och medicinteknik, rådgivningar till företag och horisontspaning. Förberedelserna sker dels på nationell nivå (se avsnitt 1.4), dels i olika grupperingar på EU-nivå.

Förberedelserna på EU-nivå sker i HTA-förordningens samordningsgrupp och gruppens fyra olika arbetsgrupper, samt i genomförandekommittén för HTA-förordningen. TLV har representation i dessa grupper och deltar i möten samt med att ta fram de metoddokument, riktlinjer och genomförandeakter som behövs när lagstiftningen ska genomföras. Även Statens beredning för medicinsk och social utvärdering representerar Sverige i samordningsgruppen, i två av arbetsgrupperna samt i genomförandekommittén. Arbetet leds av den ordförande och två vice ordföranden som samordningsgruppen utsåg i slutet av 2022, tillsammans med ordförande och vice ordförande i de fyra arbetsgrupperna. TLV:s chefsfarmaceut Niklas Hedberg är vice ordförande med särskild sakkunskap om läkemedel.

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 är vice ordförande.

6.4 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), tidigare FINOSE, genomför TLV och fyra nordiska partnermyndigheter gemensamma utvärderingar av läkemedel, inklusive hälsoekonomiska bedömningar. I Nordiskt läkemedelsforum (NLF), deltar danska AMGROS, norska Sykehusinnkjop, Sveriges kommuner och

¹³ Europeiska kommissionen, [Reform av EU:s läkemedelslagstiftning](#)

regioner (SKR) och ett finskt universitetssjukhus och gör gemensamma upphandlingar av främst klinikläkemedel. I NLF deltar TLV bara som observatör.

Under 2024 har TLV haft ordförandeskapet i Arbetsgruppen för utbyte av erfarenheter på läkemedelsområdet, WGEMA. Arbetsgruppen har en styrgrupp som har letts av TLV och sex arbetspaket, så kallade Workstreams. TLV leder arbetspaketet om internationella prisjämförelser. Vidare deltar TLV i arbetspaketen om apoteksfrågor, marknadsinträdesavtal (Market entry agreements, MEA) och i det nya arbetspaketet om hälsoekonomi som bland annat ska stödja JNHB:s arbete med teoretisk fördjupning och diskussion avseende metodfrågor. Läkemedelsverket är aktiva i arbetspaketen om kartläggning av produktionskapacitet och om brister och beredskap.

TLV anordnade i september WGEMA:s årliga möte tillsammans med styrgruppen i Stockholm. Första dagen fokuserade på beredskap som tema och de olika arbetspaketens arbete. Andra dagen ordnades i samarbete med NLF och dagen fokuserade i stor utsträckning på nya läkemedel för stora patientgrupper, med Alzheimers sjukdom som exempel. Tredje dagen anordnades av arbetspaketet om hälsoekonomi och fokuserade på osäkerheter i ansökningar om pris och subvention.

FINOSE-samarbetet startade 2018 på initiativ av HTA-myndigheterna i Finland, Norge och Sverige. Samarbetet utökades till att omfatta Danmark 2023 och Island 2024. För att anpassa samarbetet till den större gruppens behov har flera förändringar av samarbetet genomförts under året och FINOSE har bytt namn till Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB).

JNHB genomför gemensamma utvärderingar av läkemedel. Arbetet omfattar en utvärdering av relativ effekt och 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 producera bedömningsrapporter av hög kvalitet som ger ett gediget stöd för de nationella besluten.

Grunden för samarbetet beskrivs i ett samförståndsavtal¹⁴ som undertecknades i april 2024 av de samarbetande HTA-organisationerna:

- Danska medicinerådet (DMC)
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) i Finland
- Landspítali - The National University Hospital of Iceland
- Norska läkemedelsverket (NOMA)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Samarbetsavtalet gäller till sommaren 2026 och undertecknades i samband med att myndigheterna JNHB-gruppen träffades i Stockholm för att diskutera det framtida samarbetet.

¹⁴ Joint Nordic HTA-Bodies, [Memorandum of Understanding 2024](#)

För att uppmärksamma förändringen av det nordiska samarbetet och det nya namnet Joint Nordic HTA-Bodies, bjöds branschorganisationer, beslutsfattare och andra intressenter in till ett lanseringsmöte, där bland annat de nya stöddokumenterna för JNHB-processen presenterades. Under hösten har JNHB arbetat med att uppdatera stöddokumenterna utifrån synpunkter från de nordiska läkemedelsindustriföreningarna, bland annat Lif i Sverige.

En viktig del i samarbetet är att dela kunskap och JNHB arbetar för att minska skillnader i metod- och evidenskrav mellan de nordiska HTA-myndigheterna. Som ett led i kunskapsutbytet anordnade JNHB och WGEMA i september ett hälsoekonomiskt seminarium med deltagare från de nordiska HTA-myndigheterna.

Representanter från JNHB-gruppen deltog vid ett nordiskt beslutsfattarmöte i Stockholm i november. Vid mötet deltog representanter från betalarorganisationer på nationell och regional nivå från de olika nordiska länderna. Diskussioner fördes om hur beslutsfattarna och HTA-myndigheterna kan samverka för att stärka det nordiska samarbetet och gemensamma HTA-utvärderingar genom JNHB.

6.5 Prisutvecklingen på läkemedel i andra länder

Två samarbeten som är centrala för att kunna följa den europeiska prisutvecklingen är Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) och European medicine price database (EURIPID).

PPRI är ett samarbete för utbyte av information om prissättning och subvention av läkemedel och medicinteknik på nationell nivå mellan ett 40-tal länder. Jämlig tillgång och skäliga priser var temat för vårens konferens som samlade cirka 250 deltagare från läkemedelsindustrin, myndigheter, patientorganisationer och akademien i Wien. Under hösten arrangerades webinarier om patientsamverkan och lagerhållning.

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 på bred front, 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.

6.6 Samarbete kring data från klinisk vardag

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har tillsammans med de nationella myndigheterna i deras regulatoriska nätverk startat en satsning på uppföljningsdata som har fått namnet Data Analysis and Real World Interrogation Network, DARWIN EU. DARWIN EU har en rådgivande grupp och genom sitt aktiva arbete inom det

europiska HTA-samarbetet har TLV fått möjligheten att representera de europeiska HTA-myndigheterna i den rådgivande gruppen. Det ligger väl i linje med TLV:s aktiva arbete med uppföljningsdata och ger en god inblick i det arbete som sker med avseende på uppföljningsstudier för regulatoriska syften i EU.

7 Medarbetare och arbetsplats

7.1 Medarbetare

Vid slutet av 2024 hade TLV 174 anställda. Av dessa var 68 procent kvinnor och 32 procent män. Könsfördelningen återspeglas även i ledningsgruppen och bland cheferna.

Under perioden 2023 till 2024 minskade TLV:s personalomsättning från 12,8 procent till 9,2 procent. Det är en positiv utveckling efter flera år med hög personalomsättning. År 2022 var omsättningen särskilt hög, bland annat som en effekt av att pandemin var slut och rörligheten på arbetsmarknaden ökade igen. Medarbetarnas kompetens är också mycket eftertraktad, vilket bidrog till den höga omsättningen.

Nu ser vi en minskning i personalomsättningen, delvis eftersom rörligheten efter pandemin har minskat. Det är också ett resultat av myndighetens strategiska insatser för att skapa en arbetsmiljö som främjar hälsa och välmående. Vi erbjuder utvecklingsmöjligheter, stärker ledarskapet och bygger en inkluderande kultur. Resultaten från vår medarbetarundersökning visar att myndigheten har gjort framsteg inom flera områden.

Den lägre personalomsättningen ger stabilitet genom att myndigheten behåller viktig kompetens, stärker samarbetet och ökar engagemanget bland medarbetarna. Det gör också TLV till en mer attraktiv arbetsgivare, vilket är viktigt för att lyckas med myndighetens uppdrag.

Tabell 7.1 Nyckeltal personal

Nyckeltal personal	2024	2023*	2022
Totalt anställda (kvinnor/män)	174 (119/55)	172 (113/59)	164 (108/56)
Tillsvidareanställda (kvinnor/män)	170 (115/55)	168 (110/58)	154 (103/51)
Tidsbegränsad anställning (kvinnor/män)	4 (4/0)	4 (3/1)	10 (6/4)
Personalomsättning	9,2%	12,8%	20,7%
Medelålder i år	45,3	44	44

* I förra årets årsredovisning kunde TLV inte redovisa nyckeltal för 2023 eftersom det personaladministrativa systemet var otillgängligt då.

7.2 Kompetensförsörjning och arbetsmiljö

TLV strävar efter att vara en arbetsplats som främjar hälsa och välmående, och vi vill vara en av de mest attraktiva arbetsgivarna inom staten. För att nå detta mål skapar myndigheten en arbetsmiljö som stödjer både personlig utveckling och har en inkluderande kultur. TLV uppmuntrar medarbetarna att ta eget ansvar och att vara med och leda och driva verksamheten framåt, vilket vi kallar medledarskap. Under året har flera av myndighetens medarbetare deltagit i utbildningen "Leda utan att

vara chef". Myndigheten fokuserar också på ett ledarskap som utvecklar, vilket innebär att vi leder med tillit, omtanke och inspirerar våra medarbetare. Detta gynnar både individen, gruppen och verksamheten. TLV:s chefer har fått utbildning i att hantera svåra samtal och leda vid förändringar.

TLV:s medarbetare är mycket eftertraktade på arbetsmarknaden tack vare sina specialistkunskaper. För att behålla och utveckla medarbetarna på myndigheten har vi under året fokuserat på att attrahera, utveckla och behålla kompetens. TLV blev medlem i Rörlighet i staten den 1 januari 2024. Det är ett samarbete mellan myndigheter som erbjuder nätverk, mentorsskapsprogram, utbildningar, in- och utlån av medarbetare, praktikmöjligheter samt introduktionsprogram för nyanställda. Medlemskapet ger oss möjlighet att mellan myndigheter dela idéer, erfarenheter och kunskap som stärker medarbetare och utvecklar verksamheten.

Myndigheten har tagit fram en ny kompetensinriktning som vi kommer att uppdatera årligen. Vi har också uppdaterat befintliga planer för kompetensförsörjning och tagit fram verktyg för att analysera omvärlden. Ett annat projekt har varit att undersöka möjligheterna för karriär- och löneutveckling för våra hälsoekonomer. I januari 2025 startade myndigheten ett nytt projekt för att skapa och tydliggöra utvecklingsvägar för alla medarbetare. Myndigheten har fortsatt att utveckla det interna projektledarnätverket, där deltagarna bland annat har utbildats i klarspråk. Under året har medarbetare även genomgått utbildning i förändringsledning för att utveckla sin kompetens i att driva och hantera förändringar.

TLV har fortsatt att arbeta med så kallade friskfaktorer. Friskfaktorer är de förhållanden som påverkar arbetsmiljön positivt, till exempel utvecklande ledarskap och medledarskap, kommunikation och feedback, 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. Under året har myndigheten gjort flera förbättringar i både den fysiska och psykosociala arbetsmiljön, till exempel har vi infört ett digitalt verktyg för att effektivisera och förbättra arbetsmiljöarbetet, förebygga olyckor och säkerställa en säker arbetsmiljö.

I oktober genomförde vi TLV:s årliga medarbetarundersökning, där 90 procent av medarbetarna deltog, jämfört med 88 procent år 2023. Resultaten visar att våra medarbetare i allmänhet är engagerade och trivs på myndigheten. Det är särskilt glädjande att se att förtroendet för närmaste chef är högt. Trots dessa positiva resultat, ser vi att det finns områden som behöver förbättras. Vi behöver bland annat arbeta vidare med att hantera arbetsbelastning och återhämtning, eftersom många upplever stress och hög arbetsintensitet. Dessutom behöver vi förbättra effektiviteten i it-system och arbetsprocesser.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att de åtgärder vi har vidtagit har bidragit till att myndigheten fortsatt har kunnat attrahera, utveckla och behålla den kompetens vi behöver för att utföra vårt uppdrag. TLV fortsätter att arbeta kontinuerligt med kompetensförsörjning för att utveckla arbetsplatsen och möta nuvarande och framtida kompetensbehov

Under 2024 har sjukfrånvaron minskat från 2,9 procent till 2,4 procent. Sjukfrånvaron är fortfarande högre bland kvinnor än män. För personer i åldersgruppen 30–49 år har sjukfrånvaron minskat från 3,3 procent till 2,6 procent. För de som är 50 år eller äldre har sjukfrånvaron minskat från 2,8 procent till 2,3 procent.

TLV fortsätter att arbeta med insatser som främjar hälsa, förebygger sjukdomar och hjälper de som är sjuka att återhämta sig. Dessa insatser följs upp och analyseras över tid för att säkerställa att de är effektiva.

7.3 Vår digitala resa

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

En viktig del i att dra nytta av digitaliseringens fördelar är att nyttja AI-tjänster. TLV har under 2024 tagit fram en riktlinje för användning av AI på myndigheten. Införandet av AI-tjänster har påbörjats i liten skala och arbetet kommer fortsätta under kommande år.

Under 2024 har TLV:s nytvecklingsarbete av interna och externa digitala tjänster och system stannat av, till följd av den it-attack som TLV:s leverantör Tietoevry utsattes för den 19 januari 2024. Fokus under året har i stället varit det omfattande arbete som krävdes för återställning av system och data. Den modell och den organisation som TLV driver digitaliseringsarbetet i har varit till stor hjälp under återställningsfasen. Arbetssätten och samverkan mellan verksamhet och grupper med digitaliseringsansvar vidareutvecklas kontinuerligt.

7.4 It-incident hos TLV:s leverantör och konsekvenser för TLV

Den 19 januari 2024 utsattes TLV:s leverantör Tietoevry för en it-attack. Det innebar att flera av TLV:s it-system drabbades. It-attacken har haft stor påverkan på verksamheten under året då både tjänster för externa aktörer och ett antal interna administrativa system var helt eller delvis otillgängliga under flera månader. Myndigheten förlorade också data av stor betydelse för verksamheten, bland annat all information i myndighetens diarium, ärenden om förbrukningsartiklar och tillsyn samt data från våra analysmiljöer.

Vid halvårsskiftet var i stort sett samtliga av TLV:s it-miljöer återställda. Enligt uppgift från Tietoevry finns det inga indikationer på att data från TLV:s system har läckt ut. Den är däremot krypterad och kommer inte att kunna läsas upp.

TLV införde en undantagshantering för utbyte av läkemedel på apotek inom periodens vara under mars, då systemen som hanterar periodens vara inte fungerade. TLV fattade även beslut om att skjuta upp de prissänkningar på läkemedel enligt

15-årsregeln som skulle ha skett i maj, så att de i stället kom att omfattas av de prissänkningar som beslutades i november.

Kostnaderna för samhället för störningen inom periodens vara-systemet uppgick till drygt 110 miljoner kronor. Av dessa belastade 68 miljoner kronor läkemedelsförmånerna, medan patienterna betalade 42 miljoner kronor. Även uteblivna prissänkningar på läkemedel äldre än 15 år har inneburit ökade kostnader för samhället.

Myndigheten tog fram en plan för återskapandet av diariet. Arbetet är omfattande och fokus för 2024 var att hantera de ärenden som var öppna i samband med it-attacken. Nästa steg, med början 2025, är att undersöka hur stor del av övriga ärenden i diariet som kan och bör återställas. I slutet av året fick TLV ett regeringsuppdrag att återuppbygga information som förlorats eller tagit skada i samband med it-attacken.

Utifrån en utvärdering efter it-attacken, inledde TLV en större översyn av kontinuitetsplaner och hur vi kan förbättra vår krishantering ytterligare. Mycket fungerade väl under krisen, men vi utvecklade bland annat processerna kring kontakter med omvärlden och anpassade planerna utifrån att kriserna kan bli långvariga.

Myndigheten inledde även en upphandling av en ny driftsleverantör, då avtalet med Tietoevry går ut. Här har erfarenheter från it-attacken varit värdefulla i arbetet med kravställningen i upphandlingen.

Vid flera möten med Regeringskansliet informerade TLV om de effekter it-attacken har haft på myndigheten och vilka kostnader det har inneburit för samhället i stort. TLV hade också dialog om effekterna av it-attacken med flera myndigheter, så som Riksarkivet, Kammarkollegiet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Justitiekanslern. TLV fick även hjälp av Läke-medelsverket och Socialstyrelsen med inlån av personal och delade även erfarenheterna av it-attacken med andra myndigheter.

7.5 Informationssäkerhet

Under året har TLV förnyat informationsklassningen av myndighetens informationstillgångar. Vi har utfört arbetet i ett särskilt verktyg där informationstillgångar registreras och klassas. I verktyget finns också myndighetens registerförteckning enligt GDPR. Verktygets syfte är att främja en god ordning på informationstillgångar och personuppgiftshantering och systematiken i hanteringen av dessa.

Myndigheten har också infört en ny modell för ägarskap av system och information. Modellen ska stärka systematiken i hanteringen med löpande riskanalyser och gapanalyser samt tydliggöra ansvarsförhållanden. Parallellt med det inleddes också ett arbete att vidareutveckla kontinuitetsplanerna för den verksamhet som är prioriterad, vilket fortsätter under 2025.

Ett löpande arbete pågår med säkerhetshöjande åtgärder i TLV:s digitala kontorsstödssystem Microsoft Office 365. Syftet är att stärka informationssäkerheten och TLV:s kontinuitet. Under året har en rad åtgärder genomförts och ytterligare åtgärder planeras framöver.

TLV kommer även att fortsätta stärka säkerheten i myndighetens it-system. I det avrop som TLV påbörjade 2024 av it-driftsleverantör har vi kravställt flera nya säkerhetsfunktioner, vilket kommer öka TLV:s robusthet och säkerhet.

7.6 TLV:s strategiska inriktning mot 2030

TLV beslutade i oktober om en ny strategisk inriktning med sikte på 2030, som tydliggör den övergripande riktningen för myndigheten. Arbetet med inriktningen har skett med bred förankring på myndigheten. Inriktningen har tagits fram utifrån vårt uppdrag och omvärldsanalys och blir utgångspunkt i den årliga planeringen av hur vi ska genomföra och utveckla verksamheten utifrån tillgängliga resurser.

Utgångspunkten är TLV:s vision Mesta möjliga hälsa för skattepengarna. Inriktningen beskriver vad i myndighetens kultur som förstärker förmågan att utföra vårt uppdrag: tillit, mod och enkelhet. För att lyckas med myndighetens uppdrag och nå målen mot 2030 behöver även vissa förutsättningar vara uppfyllda, dessa finns beskrivna i strategin. Den strategiska inriktningen pekar därefter ut de områden där vi behöver stärka och utveckla verksamheten, genom tio mål till 2030.

7.7 Regeringsuppdrag på området

Praktik i staten

Mellan 2021 och 2023 hade TLV ett uppdrag som kallades Praktik i staten, som redovisades 2024. Under den här perioden tog myndigheten emot en praktikant. Syftet med uppdraget var att hjälpa personer som har svårt att få jobb att komma in på arbetsmarknaden. Tyvärr kunde inte TLV erbjuda praktikplatser till nyanlända arbetssökande under den här tiden. Anledningen var att myndigheten hade begränsade resurser, vilket gjorde det svårt för oss att ge det stöd som krävs för att praktiken skulle bli meningsfull.

8 Ekonomi och verksamhetens resultat

8.1 Ekonomiskt resultat 2024

TLV:s verksamhet finansieras huvudsakligen genom förvaltningsanslag och myndigheten tilldelades 164 580 tkr för verksamhetsåret 2024. TLV genomför ett flertal regeringsuppdrag som finansieras av bidrag eller via anslag med dispositionsrätt.

Vid ingången av 2024 disponerade TLV ett anslagssparande om 4 853 tkr, vilket motsvarar 3 procent av tilldelade anslag och utgör det maximala sparandet som myndigheten tillåts föra vidare. Vid årets slut uppgick överföringsbeloppet till -4 925 tkr, vilket ryms inom den beviljade anslagskrediten för 2024.

Under 2024 har TLV haft ett ansträngt ekonomiskt läge. Det kan delvis förklaras av ett historiskt stort antal regeringsuppdrag under de senaste åren, vilket har krävt en successiv ökning av antalet anställda. Utöver det har TLV:s it-driftleverantör drabbats av en it-attack, vilket resulterade i kostnader för återställningsarbetet.

För att hålla kostnaderna inom ramen för anslagskrediten har TLV vidtagit åtgärder, exempelvis genom att begränsa återanställningar.

8.2 Verksamhetsområden

För verksamhetsåret 2024 har intäkter och kostnader fördelats på fyra verksamhetsområden. Fördelningen stämmer överens med årsredovisningens indelning och till stor del den organisatoriska strukturen. TLV:s arbetssätt karaktäriseras av en hög grad av samråd och lärande mellan enheter och avdelningar för att skapa förutsättningar för hög kvalitet i våra leveranser. Det återspeglas genom att vissa uppskattningar har skett i kostnadsfördelningen av verksamhetsområden.

8.3 Intäkter per verksamhetsområde

TLV:s verksamhet är främst anslagsfinansierad. Den största ökningen av anslag mellan 2024 och 2023 återfinns i området ”Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn”, vilket förklaras med att en mindre andel av regeringsuppdragen finansieras med bidrag och nu i stället finansieras med anslag som TLV har dispositionsrätt för.

Tabell 8.1 Intäkter av anslag per verksamhetsområde

Intäkter av anslag (tkr)	2024	2023	2022
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	118 783	113 451	101 194
Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn	40 955	30 435	30 002
Uppföljning av apoteksmarknaden	13 764	7 842	12 976
Det statliga tandvårdsstödet	16 357	17 119	17 151
Summa	189 859	168 847	161 323

TLV:s regeringsuppdrag som tidigare finansierades med bidrag har minskat till samma intäktsnivå som 2022. En övergång har gjorts från bidragsfinansiering till anslagsfinansiering.

Tabell 8.2 Övriga intäkter per verksamhetsområde

Övriga intäkter, regeringsuppdrag mm (tkr)	2024	2023	2022
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	16 486	11 342	20 536
Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn	11 000	15 341	9 410
Uppföljning av apoteksmarknaden	4 400	12 121	1 854
Det statliga tandvårdsstödet	2 250	3 893	995
Summa	34 136	42 788	32 796

8.4 Kostnader per verksamhetsområde

TLV:s kostnader har ökat med 6 procent (9 procent) sedan 2023. Det förklaras av ökade personalkostnader, vilket beror på att antalet anställda har ökat och löneökningar i linje med avtal. Driftkostnaderna har minskat eftersom konsulter har ersatts av egen personal samt färre inköp av korttidsinvesteringar och resor har genomförts.

Tabell 8.3 Verksamhetens kostnader per verksamhetsområde

Verksamhetens kostnader (tkr)	2024	2023	2022
Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	135 270	124 795	121 730
Beslut och utvärdering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn	51 955	45 865	39 413
Uppföljning av apoteksmarknaden	18 164	19 964	14 831
Det statliga tandvårdsstödet	18 607	21 012	18 146
Summa	223 995	211 635	194 119

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 1 697 tkr (8 773 tkr) påförts läkemedelsföretag under 2024. Den totala årliga faktureringen kan skilja sig åt

beroende på faktorer som när under året beslut fattas och när de faktureras. Faktureringen påverkas också av beslut som företag överklagat då sanktionsavgifter faktureras först när dom trätt i laga kraft. Under 2024 minskade de fakturerade sanktionsavgifterna kraftigt på grund av den it-attack som drabbade myndighetens it-driftleverantör och som påverkade tillgång till data och underlag i ärenden och 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 2024 har TLV betalat ut 16 250 tkr (12 090 tkr) i bidrag till apotek i glesbygd. Utbetalningarna sker i efterhand och avser apotekens verksamhetsår 2023. Bidragen hanteras inom ramen för verksamhetsområde ”Uppföljning av apoteksmarknaden”.

9 Finansiell redovisning

9.1 Resultaträkning

(tkr)	Not	2024	2023
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	1	189 859	168 848
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	875	60
Intäkter av bidrag	3	32 031	41 645
Finansiella intäkter	4	1 231	1 083
Summa		223 995	211 635
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	5	-172 209	-153 390
Kostnader för lokaler		-13 129	-12 521
Övriga driftkostnader	6	-37 587	-44 939
Finansiella kostnader	7	-152	-111
Avskrivningar och nedskrivningar		-918	-674
Summa		-223 995	-211 635
Verksamhetsutfall		0	0
Uppbördsverksamhet			
Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras	8	1 697	8 773
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet		-1 697	-8 773
Saldo		0	0
Transfereringar			
Medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag		16 250	12 090
Lämnade bidrag	9	-16 250	-12 090
Saldo		0	0
Årets kapitalförändring		0	0

9.2 Balansräkning

(tkr)	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	10	0	0
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	11	0	0
Summa		0	0
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	12	1 785	2 157
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	13	1 774	1 984
Summa		3 559	4 141
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		115	0
Fordringar hos andra myndigheter		3 064	3 669
Övriga kortfristiga fordringar	14	198	1 204
Summa		3 377	4 873
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	15	4 267	4 115
Upplupna bidragsintäkter	16	231	212
Övriga upplupna intäkter	17	0	745
Summa		4 498	5 072
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	18	9 688	- 4 670
Summa		9 688	-4 670
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	19	21 790	31 413
Summa		21 790	31 413
SUMMA TILLGÅNGAR		42 912	40 829

(tkr)	Not	2024-12-31	2023-12-31
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital	20	-	-
Statskapital	21	40	40
Summa		40	40
Avsättningar			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	22	7	115
Övriga avsättningar	23	1 152	1 135
Summa		1 159	1 250
Skulder m.m.			
Lån i Riksgäldskontoret	24	3 519	4 132
Kortfristiga skulder till andra myndigheter	25	5 347	9 647
Leverantörsskulder	26	14 373	11 523
Övriga kortfristiga skulder	27	2 685	2 495
Summa		25 924	27 797
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	28	12 329	10 986
Oförbrukade bidrag	29	3 460	756
Summa		15 789	11 742
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		42 912	40 829
Ansvarsförbindelser			
Övriga ansvarsförbindelser	30	13 627	-
Summa		13 627	-

9.3 Anslagsredovisning

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ing. överföringsbelopp	Årets tilldelning enligt regl.brev	Omdisponerade anslagsbelopp	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utg.överföringsbelopp
Uo 9 1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket								
ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	31	5 863	164 580	0	-1 010	169 433	-174 359	-4 925
Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård								
ap.15 Till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets disposition	32	81	13 000	2 500	-81	15 500	-15 500	0
ap.32 Apotek	33	7 910	20 000	-3 000	-7 910	17 000	-16 250	750
Summa		13 855	197 580	-500	-9 001	201 933	-206 109	-4 176

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	32	Myndigheten får använda 2 000 tkr för att drifva och förvalta en prisjämförelsetjänst i tandvård (Tandpriskollen).	2 000	2 000
		Myndigheten får använda 8 000 tkr för uppdrag om omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling	8 000	8 000
		Myndigheten får använda 3 000 tkr för uppdraget att belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika och andra kritiska läkemedel.	3 000	3 000
		Myndigheten får använda 2 500 tkr för att återuppbygga information.	2 500	2 500

Redovisning mot inkomstittel

Inkomstittel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
2714 Sanktionsavgifter m.m.			
617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.	34	0	1 697

9.4 Noter

(tkr)		2024	2023
Not 1	Intäkter av anslag		
	Intäkter av anslag Uo 9 1:3 ap. 1	174 359	160 729
	Intäkter av anslag Uo 9 1:6 ap. 15	15 500	8 119
	Intäkter av anslag Uo 9 1:6 ap. 32	0	0
	Summa	189 859	168 848
	Utgifter i anslagsredovisningen	-206 109	-180 938
	Saldo	-16 250	-12 090
	Saldot består av anslag i transfereringsavsnittet Uo 9 1:6 ap. 32 Apotek		
Not 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar		
	Intäkter enligt 4§ avgiftsförordningen	866	0
	Intäkter av offentligrättsliga avgifter	0	2
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	9	58
	Summa	875	60
	Intäkter enligt 4§ avgiftsförordningen avser konsultuppdrag.		
Not 3	Intäkter av bidrag		
	Bidrag från statliga myndigheter	29 684	39 916
	Bidrag från övriga offentliga sektorn	0	0
	Bidrag från EU:s institutioner	1 345	1 453
	Bidrag från privat sektor	414	276
	Bidrag från övriga	588	0
	Summa	32 031	41 645
	<i>Bidrag från statliga myndigheter avseende</i>		
	Regeringsuppdrag	29 650	39 881
	Övrigt	34	35
	Summa	29 684	39 916
Not 4	Finansiella intäkter		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	1 230	1 060
	Övriga finansiella intäkter	1	23
	Summa	1 231	1 083

(tkr)		2024	2023
Not 5	Kostnader för personal		
	Lönekostnader (exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	-106 325	-94 525
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	-877	-791
	Sociala avgifter	-63 306	-56 263
	Övriga kostnader för personal	-2 578	- 2 603
	Summa	-172 209	-153 390

Antalet årsarbetskrafter har ökat med 12 st jämfört med föregående år. Därtill tillkommer helårseffekten gällande ökning av personalkostnader från 2023.

Not 6	Övriga driftskostnader		
	Reparationer och underhåll	-50	-20
	Reaförlust vid avyttring av anläggningstillgång	0	-56
	Offentligrättsliga avgifter, skatter, kundförluster	-70	0
	Resor, representation, information	-1 875	-2 397
	Köp av varor	-1 384	-2 722
	Köp av tjänster	-34 207	-39 745
	Summa	-37 587	-44 939

Driftkostnaderna har minskat eftersom konsulter har ersatts av egen personal samt att färre inköp av korttidsinvesteringar och resor har genomförts.

Beloppen från 2023 är omräknade då noten har fått en ny uppställning.

Not 7	Finansiella kostnader		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	0	-3
	Ränta på lån i Riksgäldskontoret	-150	-84
	Övriga finansiella kostnader	-3	-24
	Summa	-152	-111

Not 8	Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras		
	Offentligrättsliga avgifter	1 697	8 773
	Summa	1 697	8 773

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. Under 2024 har färre ärenden än normalt kunnat avslutas. TLV:s it-leverantör drabbades av en it-attack och TLV förlorade tillgång till data som krävs för tillsynsärenden.

(tkr)		2024	2023
Not 9	Lämnade bidrag		
	Lämnade bidrag till privata företag	- 16 250	-12 090
	Summa	-16 250	-12 090
	Lämnade bidrag avser apoteksstöd i glesbygd.		
Not 10	Balanserade utgifter för utveckling		
	Ingående anskaffningsvärde	5 589	5 589
	Summa anskaffningsvärde	5 589	5 589
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-5 589	- 5 589
	Summa ackumulerade avskrivningar	-5 589	- 5 589
	Utgående bokfört värde	0	0
Not 11	Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar		
	Ingående anskaffningsvärde	2 069	2 069
	Summa anskaffningsvärde	2 069	2 069
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 069	-1 980
	Årets avskrivning	0	-89
	Summa ackumulerade avskrivningar	-2 069	-2 069
	Utgående bokfört värde	0	0
Not 12	Förbättringsutgifter på annans fastighet		
	Ingående anskaffningsvärde	2 423	909
	Årets anskaffningar	133	1 514
	Summa anskaffningsvärde	2 556	2 423
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-266	-76
	Årets avskrivningar	-506	-190
	Summa ackumulerade avskrivningar	-722	-266
	Utgående bokfört värde	1 785	2 157
Not 13	Maskiner, inventarier, installationer m.m.		
	Ingående anskaffningsvärde	4 689	4 440
	Årets anskaffningar	202	1 121
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-95	-872
	Summa anskaffningsvärde	4 797	4 689
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 705	-3 059
	Årets avskrivningar	-412	-395
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	95	749
	Summa ackumulerade avskrivningar	-3 022	-2 705
	Utgående bokfört värde	1 774	1 984
	Varav finansiell leasing	0	0

(tkr)		2024	2023
Not 14	Övriga kortfristiga fordringar		
	Fordringar hos anställda	71	0
	Uppbördsfordringar	127	1 192
	Övrigt	0	12
	Summa	198	1 204
	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	3 243	3 186
	Övriga förutbetalda kostnader	1 024	929
	Summa	4 267	4 115
	Övriga förutbetalda kostnader avser främst licenser, och årsavgifter.		
Not 16	Upplupna bidragsintäkter		
	Upplupna bidragsintäkter utomstatligt	231	212
	Summa	231	212
Not 17	Övriga upplupna intäkter		
	Upplupen ersättning EU:s institutioner	0	745
	Summa	0	745
Not 18	Avräkning med statsverket		
	Uppbörd		
	Ingående balans	-1 192	-773
	Redovisat mot inkomstitel	-1 697	-8 773
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	2 762	8 354
	Skulder avseende Uppbörd	-127	-1 192
	Anslag i icke räntebärande flöde		
	Ingående balans	2 386	467
	Redovisat mot anslag	31 750	20 209
	Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	-29 328	-18 290
	Fordringar avseende anslag i icke räntebärande flöde	4 898	2 386
	Anslag i räntebärande flöde		
	Ingående balans	-5 863	-5 282
	Redovisat mot anslag	174 359	160 729
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-164 580	-161 782
	Återbetalning av anslagsmedel	1 010	472
	Fordringar avseende anslag i räntebärande flöde	4 925	-5 863

(tkr)	2024	2023
Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto		
Inbetalningar i icke räntebärande flöde	3 404	8 462
Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-29 888	-18 398
Betalningar hänförliga till anslag och inkomstitlar	26 476	9 936
Skulder på statens centralkonto	-9	0
Summa Avräkning med statsverket	9 688	-4 670
Not 19 Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	21 790	31 413
Summa	21 790	31 413
Belopp att reglera för december mellan räntekontot och statens centralkonto	4 898	2 386
Beviljad kredit enligt regleringsbrev	7 000	7 000
Maximalt utnyttjad kredit	0	0
Not 20 Myndighetskapital		
Myndighetskapital består enbart av statskapital vars värde är oförändrat mellan åren.	-	-
Not 21 Statskapital		
Statskapital utan avkastningskrav avseende konst från Statens konstråd	40	40
Utgående balans	40	40
Not 22 Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser		
Ingående avsättning	115	282
Årets pensionskostnad	7	-
Årets pensionsutbetalningar	-115	-167
Utgående avsättning	7	115
Not 23 Övriga avsättningar		
Avsättning för lokalt omställningsarbete		
Ingående balans	1 135	855
Årets förändring	17	280
Utgående balans	1 152	1 135
Myndigheten planerar att nyttja medel under 2025 för medlemskap i nätverket Rörlighet i staten samt för gemensamma utbildningar.		

Not 24 Lån i Riksgäldskontoret		
Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar		
Ingående balans	4 132	2 196
Under året nyupptagna lån	336	2 635
Årets amorteringar	-949	-699
Utgående balans	3 519	4 132
Beviljad låneram enligt regleringsbrev	11 000	13 000
Utnyttjad låneram inklusive finansiell leasing	3 519	4 132
Not 25 Kortfristiga skulder till andra myndigheter		
Utgående mervärdesskatt	135	38
Arbetsgivaravgifter	2 904	2 712
Leverantörsskulder andra myndigheter	2 307	2 410
Återbetalning av oförbrukade bidrag	0	4 486
Summa	5 347	9 647
Not 26 Leverantörsskulder		
Utomstatliga leverantörsskulder, inhemska leverantörer	14 341	11 480
Utomstatliga leverantörsskulder, utländska leverantörer	31	43
Summa	14 373	11 523
Ökningen av leverantörsskulder beror på att myndigheten har bestridit ett antal fakturor som är obetalda per balansdagen.		
Not 27 Övriga kortfristiga skulder		
Personalens källskatt	2 685	2 495
Summa	2 685	2 495
Not 28 Upplupna kostnader		
Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	11 314	9 690
Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	0	35
Övriga upplupna kostnader	1 015	1 261
Summa	12 329	10 986
Årets semesterlöneskuld har ökat då antalet sparade dagar ökat.		
Not 29 Oförbrukade bidrag		
Bidrag som erhållits från icke-statliga organisationer eller privatpersoner	3 460	756
Summa	3 460	756
Avser främst erhållet bidrag från Assess DHT		
Not 30 Övriga ansvarsförbindelser		
Skadeståndsanspråk	13 627	-
Summa	13 627	-
Ansvarsförbindelser avser skadeståndskrav mot staten genom Justitiekanslern och avgörs av Stockholm tingsrätt, se vidare under tilläggsupplysningar.		

Anslagsredovisning

Not 31 Uo 9 1:3 Hälsovård, sjukvård och social omsorg
ap. 1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Enligt villkor i regleringsbrevet får anslaget användas för myndighetens förvaltningsutgifter. Av det ingående överföringsbeloppet får myndigheten disponera 4 853 tkr, det vill säga 3% av föregående års tilldelning. Myndigheten disponerar en anslagskredit på 4 937 tkr. Under året har krediten nyttjats med 4 925 tkr.

Anslaget är räntebärande.

Not 32 Uo 9 1:6 Hälsovård, sjukvård och social omsorg
Bidrag till folkhälsa och sjukvård
ap. 15 Till Tandvårds- och läkemedelförmånsverkets disposition
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får använda 8 000 tkr för uppdrag om omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling. Myndigheten har använt alla medel.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får använda 2 000 tkr för att drifva och förvalta en prisjämförelsetjänst i tandvård (Tandpriskollen). Myndigheten har använt alla medel.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får använda 3 000 tkr angående uppdrag att belysa behovet av anpassningar för att stärka tillgången till antibiotika och andra kritiska läkemedel. Myndigheten har använt alla medel.

Enligt beslut S2024/02032 omdisponerades 2 500 tkr från ap. 32 som myndigheten får använda för att återuppbygga information. Myndigheten har använt alla medel.

Anslaget är icke räntebärande. Anslagskredit saknas.

Not 33 Uo 9 1:6 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.
Bidrag till folkhälsa och sjukvård
ap. 32 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. Enligt beslut S2024/02032 omdisponerades 3 000 tkr. Utfallet påverkas av hur många apotek som ansöker och som är berättigade till bidrag, men även av hur apotekens rörelseresultat utvecklas.

Anslaget är icke räntebärande. Anslagskredit saknas.

Not 34 2714 Sanktionsavgifter m.m.
617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.
Sanktionsavgifter debiteras i enlighet med lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och redovisas på denna inkomsttitel.

9.5 Tilläggsupplysningar

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

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

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

I enlighet med ESV:s föreskrifter till 10 § FBF (Förordning om myndigheters bokföring), tillämpar myndigheten brytdagen den 3 januari (föregående år 5 januari). Efter brytdagen har fakturor överstigande ett prisbasbelopp (2024: 57,3 tkr) bokförts som periodavgränsningsposter. Motsvarande belopp föregående år var 25 tkr.

Övriga upplysningar

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

TLV har riktat ett skadeståndskrav mot sin it-driftleverantör gällande bristande leverans av avtalade tjänster samt bestridit betalningsansvar för fakturor avseende tjänsterna. Kravet baseras på kostnader som uppstått i samband med störningar i leveransen.

Värdering av anläggningstillgångar

Tillgångar med en bedömd ekonomisk livslängd om minst tre år och ett anskaffningsvärde på minst ett halvt prisbasbelopp (2024: 28,7 tkr) redovisas som anläggningstillgångar. Motsvarande belopp föregående år var 25 tkr. Beloppsgränsen för egenutvecklade datasystem och förbättringsutgifter på annans fastighet är två prisbasbelopp (2024: 114,6 tkr) beloppsgräns föregående år var 100 tkr.

Vid större anskaffningar som sker över flera år och där kostnadsfördelning över tid inte påverkas, kostnadsförs anskaffningen löpande. Detta gäller också inköp av inventarier där ersättning sker årligen, 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 samt 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.

Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

Ersättningar och andra förmåner

Generaldirektör	Ersättning (tkr)
Agneta Karlsson	1 443
Förmån	1
<i>Ledamot i Uppsala universitets konsistorie</i>	
<i>Särskild utredare i utredningen om effektivare folkhälsoinsatser genom hälsoekonomiska analyser.</i>	

Insynsråd	Ersättning (tkr)
Ledamöter	
Håkan Billig	6
<i>Ordförande, Drug discovery and development, SciLifeLab</i>	
Margareta Haag	4
<i>Ledamot, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Ordförande, Två generationer Haag AB</i>	
Lena Björk	6
Annema Paus	6
<i>VD och Ordförande, Wangensten Consulting AB</i>	
Ameli Norling	2
<i>Ledamot, Equalis AB</i>	
Anders Ahlsson	-

Nämnden för läkemedelsförmåner	Ersättning (tkr)
Ordinarie ledamöter	
Staffan Bengtsson, Ordförande	252
<i>Ordförande, Nämnden för statligt tandvårdsstöd, Vice ordförande, styrelsen för Försvarets materielverk, Ledamot, styrelsen för Transportstyrelsen</i>	
Margareta Berglund Rödén, Vice ordförande	101
Martin Henriksson	79
Inge Eriksson	36
Gerd Lärfars	31
Maria Landgren	36
Sofia Kälve mark Sporrang	34
Monica Persson Manrique	29

Ersättare	
Mattias Skielta <i>Ledamot, Lunate AB, Ledamot, Capitate AB, Suppleant, Pisiform AB</i>	8
Maria Strandberg	10
Magnus Thyberg	3
Eva Swahn	9
Lena Ring	3
Mats Bergman <i>Ledamot, Stockholm Law & Economics AB, Suppleant, EBEB AB, Ledamot, Handelshögskolan i Umeå</i>	13

Nämnden för statligt tandvårdsstöd		Ersättning (tkr)
Ordinarie ledamöter		
Staffan Bengtsson, Ordförande <i>Ordförande, Nämnden för läkemedelsförmåner, Vice ordförande, styrelsen för Försvarets materielverk, Ledamot, styrelsen för Transportstyrelsen,</i>		252
Lena Nyberg, Vice ordförande <i>Generaldirektör, Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällesfrågor, Ledamot, insynsrådet för Myndigheten för kulturanalys, Ledamot, Arbetsgivarverkets styrelse</i>		73
Jessica Bylund		5
Lars Christersson <i>Lars Christersson AB</i>		8
Emelie Lindahl <i>Ledamot, Skolverkets insynsråd</i>		5
Ersättare		
Annri Thimstrand		4
Michael Koch		3
Andreas Cederlund		5
Per Åkesson		5

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	2024	2023	2022
Total sjukfrånvaro	2,4	2,9	2,7
Andel 60 dagar eller med	50	61,4	46,6
Kvinnor	2,9	3,7	3,4
Män	1,2	1,4	1,4
Åldersgrupp 29 år eller yngre	-*	-*	0,8
Åldersgrupp 30–49 år	2,6	3,3	3,5
Åldersgrupp 50 år eller äldre	2,3	2,8	1,7

*Uppgifter lämnas inte då antalet individer är för få.

9.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2024	2023	2022	2021	2020
Låneram Riksgäldskontoret					
Beviljad	11 000	13 000	13 000	13 000	15 000
Utnyttjad	3 519	4 132	2 196	2 073	2 919
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	7 000	7 000	7 000	7 000	7 000
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	1 230	1 060	241	0	0
Räntekostnader	0	3	0	0	1
Avgiftsintäkter					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	866	2	12	283	398
Övriga ersättningar	9	58	111	1	23
<i>Avgiftsintäkter som ej disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Intäkter enligt inkomstitel 2714 617					
Sanktionsavgifter*	1 697	8 773	3 917	4 454	5 041
Anslagskredit					
Beviljad Uo 9 1:3 ap. 1	4 937	4 853	4 810	4 626	4 570
Utnyttjad Uo 9 1:3 ap 1	4 925	0	0	0	0
Anslag					
<i>Ramanslag</i>					
Anslagssparande Uo 9 1:3 ap. 1	0	5 863	5 282	5 426	4 809
Anslagssparande Uo 9 1:6 ap. 15	0	81	183		
Anslagssparande Uo 9 1:6 ap. 32	750	7 910	7 614	63	550
Bemyndiganden					
	Ej tillämpligt				
Personal					
Antal årsarbetskrafter (st)	151	139	136	128	122
Medelantalet anställda (st)**	174	169	165	154	151
Driftskostnad per årsarbetskraft					
	1 476	1 517	1 422	1 363	1 311
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 21 februari 2025.

Agneta Karlsson
Generaldirektör