



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:6

2021-01-28

S2021/00824

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 225 20  
104 22 Stockholm

### **Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**

---

Riksdagen har för budgetåret 2021 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2020/21:1 utg.omr. 9, bet. 2020/21:SoU1, rskr. 2020/21:156).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2021 för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

## **VERKSAMHET**

### **1 Mål och återrapporteringskrav**

#### *Värdebaserad prissättning och främjande av innovation*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln.

TLV ska när så är lämpligt med beaktande av myndighetens ansvarsområden främja innovation genom att främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel.

#### *Regeringens samverkansprogram 2019-2022 och en nationell strategi för life science*

TLV ska redovisa hur myndigheten bidrar till genomförandet av regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och den nationella life science-strategin.

---

Postadress  
103 33 Stockholm

Telefonväxel  
08-405 10 00

E-Post  
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress  
Fredsgatan 8

Telefax  
08-723 11 91

### 3 Uppdrag

De regeringsuppdrag som tas upp i regleringsbrevet kan enligt särskild överenskommelse mellan Socialdepartementet och TLV rapporteras vid annan tidpunkt än den som anges nedan, men inte senare än två veckor efter den angivna tidpunkten.

#### *Nya uppdrag*

##### *1. Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska genomföra en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst som utförs på öppenvårdsapotek med syftet att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning. Försöksverksamheten ska bedrivas med utgångspunkt i det förslag om ett så kallat policylab som lämnas i myndighetens rapport med dnr S2018/04563. Uppdraget ska genomföras under en treårsperiod och redovisas i årliga rapporter med början den 28 februari 2022. En slutredovisning ska lämnas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2024. TLV får för uppdragets genomförande använda 2 000 000 kronor under 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende TLV.

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska undersöka möjligheten att använda alternativa datakällor med koppling till sjukvårdens grunddata för olika typer av uppföljning, t.ex. genom extraktion av journaldata. Målet med arbetet ska vara att skapa alternativa tillvägagångssätt i situationer då data från randomiserade kliniska studier inte kan användas som referens eller när relevant data inte finns tillgängliga i nationella eller regionala kvalitetsregister. Arbetet ska bedrivas med utgångspunkt i slutsatser från tidigare arbeten inom ramen för myndighetens uppföljningsuppdrag. Uppdraget ska fokusera på cancer. TLV ska också i den mån TLV bedömer det lämpligt även beakta de data som kan komma att krävas för uppföljning inom precisionsmedicin, exempelvis vid uppföljning av tumör-agnostiska läkemedel, CAR-T behandlingar, flytande biopsier och AI-diagnostik. Den data som TLV analyserar ska inte innehålla några personuppgifter. TLV ska i arbetet med uppdraget samverka med Socialstyrelsen.

Uppdraget ska rapporteras till regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 oktober 2022. TLV får för uppdragets genomförande använda 3 000 000 kronor under 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 16 Åtgärder för en bättre cancervård. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende TLV.

### *3. Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige. Åtgärderna bör leda till besparingar för staten eller regionerna på minst 800 miljoner kronor under fyra år, räknat från den 1 januari 2021. Besparingarna kan uppnås genom omprövningar och prisändringar, trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Besparingar i form av lägre pris (apotekens utförsäljningspris, AUP), ska uppgå till sammanlagt minst 200 miljoner kronor. Uppdraget ska avrapporteras (i anslutning till TLV:s rapport *Uppföljning av läkemedelskostnader*) i juni år 2022, 2023 och 2024. En slutredovisning ska lämnas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 19 juni 2025. TLV får för uppdragets genomförande använda 8 miljoner kronor år 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

### *4. Informationskampanj rörande prisjämförelsetjänsten för tandvård, tandpriskollen.se*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska under 2021 genomföra en informationskampanj för att öka kännedomen om prisjämförelsetjänsten tandpriskollen.se. Informationskampanjen ska innehålla både inslag av annonsering och pr-aktiviteter och ska vända sig till en bred målgrupp. TLV får för uppdragets genomförande använda 1 miljon kronor år 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29

Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

### *Återkommande uppdrag*

#### *1. Prognoser*

Myndigheten ska i Hermes redovisa prognoser för 2021-2024 vid nedanstående prognostillfällen för de anslag som myndigheten disponerar. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i informationssystemet Hermes senast den

- 5 februari
- 29 april
- 30 juli
- 25 oktober

#### *2. Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader*

TLV ska löpande följa utvecklingen gällande kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I det ingår att TLV ska redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår bland annat att redovisa besparingar till följd av prissänkingsbeslut enligt den s.k. 15-årsregeln samt att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder. Ett jämställdhetsperspektiv ska finnas med i den utsträckning som det är möjligt. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2021. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende TLV.

#### *3. Omvärldsbevakning*

TLV och Läkemedelsverket ska gemensamt rapportera om kort- och långsiktiga omvärldsförändringar inom sina verksamhetsområden. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 mars 2021. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende TLV.

#### *4. Uppdrag att följa upp och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser*

TLV ska löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. TLV:s redovisning ska utgöra underlag för fördelningen av återbäring mellan staten och regionerna enligt den överenskommelse om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. som tecknats mellan staten och SKR för år 2021. Besparingen ska redovisas på en aggregerad nivå. TLV ska senast den 30 juni 2021 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2021 och senast den 13 december 2021 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2021. TLV ska slutredovisa utfallet av besparingen som genererats under 2021 till regeringen (Socialdepartementet) senast den 20 mars 2022. Redovisning av uppdraget ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende TLV.

*Pågående uppdrag*

Uppdrag	Uppdrag givet i	Avrapportering
Utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för ATMP	Regleringsbrev 2020	2021-05-01
Utvecklad uppföljning med hjälp av nationella tjänsteplattformen	Regleringsbrev 2020	2021-05-01
Uppdrag att följa upp och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser	Regleringsbrev 2020	2021-03-20
Uppdrag att analysera konsekvenser och utformning av en särskild pristrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering	Regleringsbrev 2020	2021-04-15
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsätta ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2019 och 2020 m.m.	Regeringsbeslut A2018/00925	Redovisning till Statskontoret den 15 januari 2021.
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsätta ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2019 och 2020 m.m.	Regeringsbeslut Fi2018/01701	Redovisning till Statskontoret den 15 januari 2021.
Uppdrag att fortsätta ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2021–2023	Regeringsbeslut Fi2020/04969	Redovisning till Statskontoret senast den 1 april 2021
Uppdrag att fortsätta ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2021–2023	Regeringsbeslut A2020/02583	Redovisning till Statskontoret senast den 1 april 2021
Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens	Regeringsbeslut S2020/09284	2021

## FINANSIERING

### 4 Anslag

#### 4.1 Tilldelade anslag/anslagsposter (belopp angivna i tkr)

##### *Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg*

#### 1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Ramanslag)

*Disponeras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*

154 206

ap.1 Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverket (ram)

154 206

### Villkor för anslag 1:3

*ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*  
Anslagsposten får användas för Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverkets förvaltningsutgifter.

## 4.3 Finansiella villkor

### 4.3.1 Finansiella villkor för anslag/anslagsposter

*Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg*

Anslag/ap	Anslagskredit	Anslagsbehållning som disponeras 2021	Indrag av anslagsbelopp
<b>1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket</b>			
ap.1	4 626	3 %	0

Belopp angivna i tkr  
Anslagssparandet prövas efter eventuell omfördelning av anslagssparande  
Tabellen inkluderar anslagssparande och anslagskredit som i förekommande fall disponeras enligt 7 och 8 §§  
anslagsförordningen (2011:223)

## 5 Övriga villkor

### 5.1 Låneram och krediter

Låneram för verksamhetsinvesteringar	13 000
Räntekontokredit	7 000

Belopp angivna i tkr

## 5.2 Utbetalningsplan

Till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets räntekonto i Riksgäldskontoret överförs enligt detta regleringsbrev medel enligt följande tabell:

Utbetalningsdatum	Belopp
2021-01-25	12 851
2021-02-25	12 851
2021-03-25	12 851
2021-04-25	12 851
2021-05-25	12 851
2021-06-25	12 851
2021-07-25	12 851
2021-08-25	12 851
2021-09-25	12 851
2021-10-25	12 851
2021-11-25	12 851
2021-12-25	12 845
<b>Summa</b>	<b>154 206</b>

Belopp angivna i tkr

Räntebärande anslag/anslagsposter som står till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets disposition enligt detta regleringsbrev är:

1:3 ap.1            Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Madeleine Ekström

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen  
Finansdepartementets budgetavdelning  
Finansdepartementet, Enheten för statlig arbetsgivarpolitik  
Finansdepartementet, Enheten för statlig förvaltning  
Regeringskansliets förvaltningsavdelning, Ekonomienheten  
Socialutskottet  
Försäkringskassan  
Kammarkollegiet  
Läkemedelsverket  
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys  
Riksgäldskontoret  
Socialstyrelsen  
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering  
Statskontoret  
Sveriges Kommuner och Regioner