



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:4

2019-11-21

S2019/04860/FS

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 225 20  
104 22 Stockholm

### **Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**

---

Riksdagen har för budgetåret 2019 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2018/19:1 utg.omr. 9, bet. 2018/19:SoU1, rskr. 2018/19:111).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2019 för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och nedan angivna anslag.

## **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.

TLV ska redovisa de åtgärder myndigheten vidtagit för att utveckla den värdebaserade prissättningen respektive för att främja innovation.

### **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.

---

Postadress  
103 33 Stockholm

Telefonväxel  
08-405 10 00

E-Post  
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress  
Fredsgatan 8

Telefax  
08-723 11 91

## *Återkommande uppdrag*

### *1. Prognoser*

Myndigheten ska i Hermes redovisa prognoser för 2019-2022 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.

17 januari

15 februari

2 maj

29 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 rapporteras till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2019.

### *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 2020.

### *4. Moderna beredskapsjobb*

TLV ska senast den 5 april 2019 redovisa till Statskontoret hur myndigheten under 2018 har bidragit till att anställa personer vid myndigheten som står långt från arbetsmarknaden, inklusive nyanlända (moderna beredskapsjobb). Redovisningen ska ske enligt närmare instruktion från Statskontoret.

### *5. Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor*

TLV ska fortsätta uppdraget att följa upp cancerläkemedel och andra läkemedel i klinisk vardag. TLV 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. TLV ska i uppdraget ha särskilt fokus på utvärdering av nytta och kostnadseffektivitet av cancerbehandlingar i klinisk vardag. Arbetet ska bedrivas med utgångspunkt i slutsatser från tidigare arbeten inom ramen för myndighetens uppföljningsuppdrag.

Uppdraget ska rapporteras till regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 oktober 2020. TLV får för uppdragets genomförande använda 3 000 000 kronor under 2019. 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 2019. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2020. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

#### *6. 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 landsting ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. TLV:s redovisning ska utgöra underlag för fördelningen av återbäring mellan staten och landstingen enligt den överenskommelse om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. som tecknats mellan staten och SKL för år 2019 (S2019/00307/FS). Besparingen ska redovisas på en aggregerad nivå. TLV ska senast den 30 juni 2019 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2019 och senast den 13 december 2019 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2019. TLV ska slutredovisa utfallet av besparingen som genererats under 2019 till regeringen (Socialdepartementet) senast den 20 mars 2020. Redovisning av uppdraget ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

#### *Pågående uppdrag*

Uppdrag	Uppdag givet i	Avrapportering
Fortsatt verksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården	Regleringsbrev 2017	
Fortsatt försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter	Regleringsbrev 2017	2019-10-15
Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens	Regeringsbeslut S2017/01706/FS	2020
Uppdrag att följa upp och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser	Regleringsbrev 2018	2019-03-20
Uppdrag att mäta öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad	Regleringsbrev 2018	2019-12-31
Uppdrag att förbereda införandet av nya regler om utbyte av läkemedel	Regleringsbrev 2018	Delrapport 2019-06-01, Slutrapport 2020-10-01
Uppdrag att genomföra förstudier om apoteksindikatorer och om en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst på apotek	Regeringsbeslut S2018/04563/FS	2019-12-31
Uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen över apoteksmarknaden	Regeringsbeslut S2018/04562/FS	2019-12-01
Uppdrag att utveckla och lansera prisjämförelsetjänst för tandvård	Regleringsbrev 2018	2019-12-15
Uppdrag till statliga myndigheter att ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2016–2018 m.m.	Regeringsbeslut A2016/00216/A A2017/00238/A	Redovisning till Statskontoret 15 januari 2019
Uppdrag till statliga myndigheter att ta emot nyanlända arbetssökande från Arbetsförmedlingen för praktik 2016–2018	Regeringsbeslut Fi2016/00386/ESA	Redovisning till Statskontoret 15 januari 2019
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2019 och 2020 m.m.	Regeringsbeslut A2018/00925/A	Redovisning till Statskontoret 1 april 2019, den 1 april 2020 och den 15 januari 2021.

Uppdrag till statliga myndigheter att fortsätta ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2019 och 2020 m.m.	Regeringsbeslut Fi2018/01701/ESA	Redovisning till Statskontoret 1 april 2019, den 1 april 2020 och den 15 januari 2021.
--	----------------------------------	--

### *Nya uppdrag*

#### *1. Uppdrag att se över prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar*

TLV ska se över prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar med utgångspunkt i aktuell information om marknad och kostnader för sådana läkemedel. Underlag och synpunkter ska inhämtas från de företag som i dag bedriver tillverkning av dessa läkemedel och från andra relevanta informationskällor. Med stöd av gällande bemyndigande ska TLV besluta om de ändringar i myndighetens föreskrifter som översynen föranleder. När det gäller individuell extempore ska översynen omfatta såväl kostnadsutvecklingens påverkan på ersättningsnivåerna i taxan som vilka slags kostnader som bör täckas och eventuella andra skäl till förändringar i taxan. I fråga om lagerberedningar ska kriterierna för att de ska få ingå i förmånerna ses över. Uppdraget ska redovisas senast den 15 januari 2020. Redovisning av uppdraget ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

#### *2. Uppdrag att se över besparingspotentialen på läkemedel*

TLV ska se över besparingspotentialen på läkemedel. Översynen ska omfatta såväl beräkning av besparingspotentialen som en bedömning av hur lång tid det skulle ta att nå upp till den beräknade besparingen. En del i översynen ska vara att göra en analys av Läkemedelsutredningens förslag att ge TLV i uppdrag att inom två år genomföra prissänkningar på läkemedel äldre än fem år på totalt 700 000 000 kronor. TLV ska också analysera vilka faktorer som påverkar möjligheterna till framtida besparingar. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2020. Redovisning av uppdraget ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

## **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)**

<i>Disponeras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket</i>		<i>144 660</i>
ap.1	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (ram)	144 660

## 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 2019	Indrag av anslagsbelopp
<b>1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket</b>			
ap.1	4 339	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 (enl. 7 kap. 1 § budgetlagen)	15 000
Räntekontokredit (enl. 7 kap. 4 § budgetlagen)	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
2019-01-25	12 055
2019-02-25	12 055
2019-03-25	12 055
2019-04-25	12 055
2019-05-25	12 055
2019-06-25	12 055
2019-07-25	12 055
2019-08-25	12 055
2019-09-25	12 055
2019-10-25	12 055
2019-11-25	12 055
2019-12-25	12 055
<b>Summa</b>	<b>144 660</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

Almina Kalkan

Kopia till

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