



TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

2011

Årsredovisning 2011

IONVIS
ION

» Mesta möjliga hälsa för pengarna. «

Innehåll

GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET	2
OM TLV	4
FÖRKLARING AV VISSA BEGREPP	6
RESULTATREDOVISNING	
1. Läkemedel	8
1.1 Beslut om subvention för läkemedel	8
1.2 Beslut om subvention för förbrukningsartiklar	9
1.3 Omprövningar av läkemedelssubventioner och subvention av förbrukningsartiklar	10
1.4 Praxis – läkemedel	12
1.5 Praxis – förbrukningsartiklar	13
1.6 Internationellt arbete	14
2. Apotek	16
3. Tandvård	18
4. Särskild återrapportering enligt regleringsbrev	20
4.1 Effektivisering av arbetssättet för genomgången av läkemedelssortimentet	20
4.2 Samverkan med andra myndigheter	21
5. Kompetensförsörjning och arbetsmiljö	24
6. Ekonomi och verksamhetens resultat	26
EKONOMISK REDOVISNING	
7. Resultaträkning	32
8. Balansräkning	33
9. Anslagsredovisning	34
10. Tilläggsupplysningar	35
11. Noter	39
12. Sammanställning av väsentliga uppgifter	43
UNDERSKRIFT	44



Generaldirektören har ordet

Vi har lagt ytterligare ett år bakom oss. Ett år fyllt av spännande och utmanade innehåll. Nya uppdrag, många nya medarbetare, nya processer och rutiner, ökade krav på effektivitet samt en rad kvalitetshöjande insatser. Det har ställt höga krav på oss och vår verksamhet. Samtidigt har vi också granskats av både Riksrevisionsverket och Statskontoret.

Vår vision, ”Mesta möjliga hälsa för pengarna”, utmanar oss i vår strävan att åstadkomma en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av de skattemedel som går till läkemedel, tandvård och apotek. Den leder till arbete och beslut som ofta blir föremål för offentliga diskussioner och påverkar vår arbetsmiljö. Under året har till exempel kritik riktats mot systemet för utbyte av läkemedel på apotek. Även beslut om att vissa läkemedel eller förbrukningsartiklar inte ska ingå i högkostnadsskyddet har debatterats och ifrågasatts.

Mot den bakgrunden är det viktigt att kontinuerligt följa upp hur arbetsmiljön uppfattas. Vår arbetsmiljö var därför ett prioriterat område inför 2011 års verksamhetsplanering. Det var glädjande att kunna konstatera att resultatet av vår arbetsmiljöundersökning var bra, ja riktigt bra!

I takt med att myndigheten har vuxit har också fler personer involverats i relationerna med olika intressenter i vår omvärld. Det är positivt och en utveckling som har väckt ett ökat behov av samordning av omvärldsrelationerna. Kommunikationsavdelningen har därför fått i uppgift att ansvara för att samordna myndighetens omvärldsrelationer.

Sedan tidigare pågår ett projekt om uppföljning av läkemedels användning och effekter i klinisk vardag. Redan i regeringsrapporten om utveckling av våra prismodeller och i budgetunderlaget 2011–2013 aviserade

vi en ambitionshöjning inom detta område. Vårt arbete behövde definieras, systematiseras och bedrivs utifrån en strategi med uppföljningsbara mål. Bland annat finns en förbättringspotential i hur vi utformar villkor riktade mot läkemedelsföretagen med krav på uppföljningsstudier dels gällande om läkemedel används i enlighet med beslut om begränsad subvention, dels gällande effekter i klinisk vardag. Under hösten inrättade jag en tjänst som uppföljningskoordinator som ska ha fokus på att förbättra vårt arbete inom detta område.

Den 1 december 2011 fattade regeringen beslut om en ny nämnd för statligt tandvårdsstöd. Den tidigare nämnden har haft fokus på att färdigställa och komplettera regelverket och att anpassa det efter förutsättningarna i klinisk vardag. Det har ställt krav på omfattande expertkunskap hos ledamöterna. Vårt arbete med det statliga tandvårdsstödet kommer framöver att ha mer fokus på analys och prioriteringar samtidigt som myndighetens arbetssätt förändras. Vi kommer dessutom att säkerställa odontologiskt och annat expertkunnande genom att anlita externa sakkunniga och vetenskapliga råd.

Det finns många frågor där vi med stöd i en fördjupad omvärldsanalys behöver bestämma oss för vad vi vill åstadkomma på lång sikt och hur vi ska agera i olika sammanhang. För att säkerställa att vi hanterar strategiska frågor på ett strukturerat sätt inom myndigheten har jag inrättat ett ”strategiforum” och utsett en strategikoordinator.

Som ett tecken på det förtroende som finns för myndighetens verksamhet har vi fått regeringens uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar även av sådana läkemedel som normalt inte ingår i läkemedelsförmånerna, så kallade klinikläkemedel. Denna verksamhet bedrivs som en försöksverksamhet under två år och har ställt oss inför nya utmaningar.

Gunilla Hulth-Backlund

» Nya uppdrag, nya medarbetare, nya processer, rutiner och kvalitetshöjande insatser. «

Om TLV

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, är en statlig myndighet som har i uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska ingå i högkostnadsskydden för läkemedel respektive tandvård. Vi bestämmer också om vissa regler för apoteksmarknaden.

Vår vision är att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

Beslutar om subvention av läkemedel

Vi beslutar om vilka nya läkemedel som ska vara subventionerade och ingå i högkostnadsskyddet. Vi granskar även de läkemedel som redan ingår i högkostnadsskyddet för att se om de ska vara kvar eller inte. Det gör vi antingen genom att lyfta ut en grupp av läkemedel eller ett enskilt läkemedel för granskning.

Vi fattar våra beslut med utgångspunkt i lagen om läkemedelsförmåner och tar hänsyn till tre grundläggande principer:

- **människovärdesprincipen** – vi ska respektera alla människors lika värde,
- **behovs- och solidaritetsprincipen** – de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper,
- **kostnadseffektivitetsprincipen** – kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga ur medicinska, humanitära och samhällsekonomiska hänseenden.

Beslutar om en del av reglerna för apoteksmarknaden

Vi beslutar hur stor ersättning apoteken får när de säljer receptbelagda läkemedel inom högkostnadsskyddet. Ersättningen kallas apotekens handelsmarginal. Handelsmarginalen ska ge rimliga förutsättningar för god service och tillgänglighet på apotek.

I vårt uppdrag ingår att utforma systemet för det generiska utbytet av läkemedel. Det gör vi genom att utse vilka utbytbara läkemedel som har marknadens lägsta pris, som är de läkemedel som apoteken i första hand ska erbjuda sina kunder. Utbytet frigör miljardbelopp

varje år, pengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

Vi utövar tillsyn över apotek för att bevaka att de följer reglerna för bland annat det generiska utbytet. Syftet är att kontrollera att de läkemedel som har lägst pris finns tillgängliga och säljs av apoteken.

Beslutar om högkostnadsskydd och referenspriser för tandvård

Vi beslutar om vilken tandvård som ska vara subventionerad och ingå i högkostnadsskyddet för tandvård. Vi ansvarar även för referenspriserna för tandvård. Referenspriserna kan utgöra ett riktmärke för konsumenten om man vill jämföra priser för olika vårdgivare. Referenspriserna ligger till grund för hur stor del av kostnaden staten står för vid en behandling. Statens budget för tandvårdens högkostnadsskydd är drygt 5 miljarder kronor per år och vi har ansvar för att utgifterna rymms inom den ramen.

Cirka 80 medarbetare och två nämnder

På TLV är vi cirka 80 medarbetare. Till myndigheten hör två beslutande nämnder, Nämnden för läkemedelsförmåner och Nämnden för statligt tandvårdsstöd.

Nämnden för läkemedelsförmåner beslutar om pris och subvention av nya läkemedel och förbrukningsartiklar och om vilka läkemedel som fortsatt ska vara subventionerade. Nämnden består av en ordförande och sex ledamöter.

Nämnden för statligt tandvårdsstöd beslutar om vilken tandvård som ska subventioneras, hur hög ersättningen i högkostnadsskyddet ska vara samt referenspriser för olika tandvårdsåtgärder. Nämnden har under 2011 bestått av en ordförande och sex ledamöter.

Ett insynsråd är knutet till myndigheten

Vi har ett insynsråd knutet till myndigheten bestående av generaldirektören och fyra ledamöter. Insynsrådets uppgift är att ge generaldirektören goda råd, företräda medborgarna och ge allmänheten möjlighet till insyn.



» Insynsrådet ger goda råd, företräder medborgarna och ger allmänheten möjlighet till insyn. «



Förklaring av begrepp

AKTIV SUBSTANS – det ämne eller den beståndsdel i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

APOTEKENS HANDELSMARGINAL – den ersättning apoteken får när de säljer receptbelagda läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet det vill säga skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris.

BASFUNKTION – en förbrukningsartikels primära användningsområde.

BEGRÄNSAD SUBVENTION – subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

BEREDNINGSFORM – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

EXTEMPORELÄKEMEDEL – läkemedel som är specialtillverkade för individanpassad behandling.

FÖRBRUKNINGARTIKEL – produkt som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering. Ett exempel är teststickor som används för att kontrollera sockerhalten i blodet.

GENERISKT LÄKEMEDEL – en kopia av ett originalläkemedel som innehåller samma aktiva substans, har likvärdig effekt och i regel ett betydligt lägre pris.

GENERELL SUBVENTION – subvention för ett läkemedels hela godkända användningsområdet.

GODKÄND INDIKATION – det sjukdomstillstånd som Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten, European Medicines Agency, har godkänt att ett läkemedel får behandla.

KVALITETSJUSTERADE LEVNADSÅR – anger livskvalitet definierad som ett nyttovärde mellan 0 (död) och 1 (fullt frisk). Beräkningen är baserad på individens egna skattning av livskvalitet tillsammans med beräknat antal levnadsår.

LÄKEMEDELSFÖRMÅN – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet.

PERIODENS VARA – det läkemedel som har lägst pris, inom varje utbytesgrupp, som apoteken ska erbjuda sina kunder.

ORIGINALLÄKEMEDEL – det ursprungliga läkemedel som ett företag har forskat fram som de får patent på.

REFERENSPRISER FÖR TANDVÅRD – anger ett normalpris för en tandvårdsbehandling och är det pris som ersättningen i högkostnadsskyddet för tandvård beräknas utifrån.

SUBVENTION – den del av kostnaden för ett läkemedel eller en tandvårdsbehandling som staten står för gällande de läkemedel och tandvårdsbehandlingar som ingår i antingen högkostnadsskyddet för läkemedel eller högkostnadsskyddet för tandvård.

SÄRLÄKEMEDEL – läkemedel som används för att behandla mycket sällsynta sjukdomar. De har liten förväntad försäljningsvolym och i regel ett högt pris.

TAKPRISER I UTBYTESGRUPPER – ett fastställt hösta pris för läkemedel i en viss utbytesgrupp som beslutas om när en etablerad generisk konkurrens uppstått.

UTBYTBARA LÄKEMEDEL – läkemedel som innehåller samma aktiva substans som är utbytbara mot varandra.

RESU LTAT

RESULTATREDOVISNING

1. Läkemedel

1.1 Beslut om subvention av läkemedel

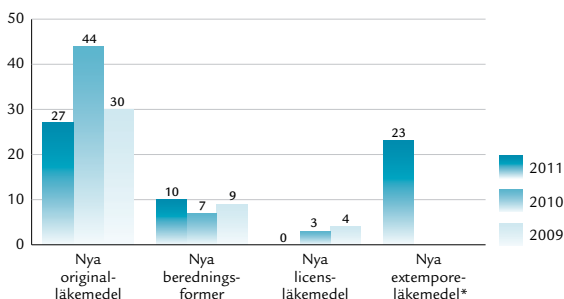
Färre ansökningar om nya originalläkemedel men fler extemporeläkemedel

Under året fattade Nämnden för läkemedelsförmåner beslut om 27 nya originalläkemedel. Det är färre än under 2010 men i nivå med 2009. Anledningen till att antalet beslut vi fattar varierar från år till år beror på att antalet ansökningar från de marknadsförande företagen varierar.

Utöver besluten om nya originalläkemedel fattade nämnden beslut om 23 extemporeläkemedel. Ansökningar gällande pris på extemporeläkemedel har tidigare år enbart varit några enstaka, därför har vi redovisat dessa tillsammans med nya originalläkemedel. Anledningen till årets mycket kraftiga ökning av antalet beslut om extemporeläkemedel beror sannolikt på att omregleringen av apoteksmarknaden tydliggjorde att även dessa läkemedel ska ingå i högkostnadsskyddet enligt samma förfarande som för originalläkemedel.

Nämnden fattade beslut om tio nya beredningsformer. Det är något fler än tidigare år. I år fattade vi inte beslut om någon ansökan om subvention för nya licensläkemedel. Tidigare år har sådana ansökningar bara varit någon enstaka.

Diagram 1. Antal beslut i ärenden med ansökan om subvention för läkemedel.



* Före 2011 redovisade vi inte nya extemporeläkemedel.

Färre begränsningar och villkor

Det kan vara kostnadseffektivt att begränsa en subvention till en viss patientgrupp. Under året beslutade nämnden att begränsa subventionen för åtta nya originalläkemedel. Det är något färre begränsade bifallsbeslut än 2010 då dessa var 13 stycken men fler än 2009 då de endast var två.

Beslut om nya originalläkemedel som förknippades med villkor uppgick i år till tio. Det är färre än 2010 då det var 15 stycken men 2009 var dessa bara fyra. Ett villkor kan innebära att vi ställer krav på uppföljning till exempel gällande att företaget ska återkomma till oss med information om ett läkemedels användning eller kliniska effekt. Ett annat villkor kan avse krav på hur man marknadsför en produkt.

Sex avslagsbeslut

Fyra ansökningar om nya originalläkemedel fick avslag under året. Ett avslag gjordes angående utökad subvention för ett läkemedel och ett annat om en ny beredningsform. 2010 var antalet avslag för liknande beslutsärenden två och 2009 elva.

Fler återkallade ärenden

Antalet ärenden om nya originalläkemedel, nya beredningsformer och extemporeläkemedel som återkallades var 12 stycken. 2010 var motsvarande siffra åtta och 2009 elva. En orsak till att ett företag återkallar en ansökan kan vara att man befärrar få ett avslag.

Kortare handläggningstider

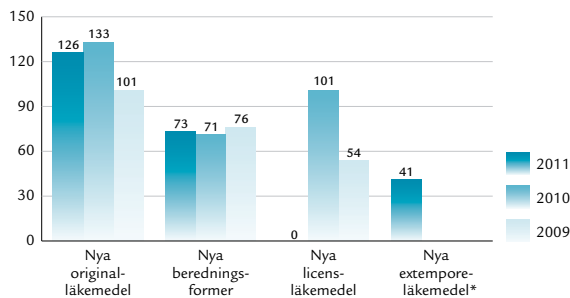
Handläggningstiden för nya originalläkemedel, nya beredningsformer och nya licensläkemedel ska inte överstiga 180 dagar. Under året tog ingen ansökan över 180 dagar att handlägga. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel var 126 dagar, vilket är lägre än förra året men mer än 2009.

För nya extemporeläkemedel var den genomsnittliga handläggningstiden endast 41 dagar. Dessa läkemedel har inte särredovisats tidigare år.

Tabell 1. Fördelning av TLV:s kostnader för att handlägga ärenden om nya läkemedel (tkr).

Originalläkemedel, beredningsformer, licensläkemedel och extemporeläkemedel	Antal ärenden 2011	Kostnad 2011 inkl. overhead	Kostnad per ärende 2011	Antal ärenden 2010	Kostnad 2010 inkl. overhead	Kostnad per ärende 2010
Ansökningsärenden – nya läkemedel	60	32 804	547	54	24 113	447

För nya beredningsformer var den genomsnittliga handläggningstiden 73 dagar, vilket är i nivå med tidigare år. För nya licensläkemedel togs inget beslut i år.

Diagram 2. Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar för beslut i ärenden med ansökan om subvention för läkemedel.

* Före 2011 redovisade vi inte nya extemporeläkemedel.

1.2 Beslut om subvention för förbrukningsartiklar

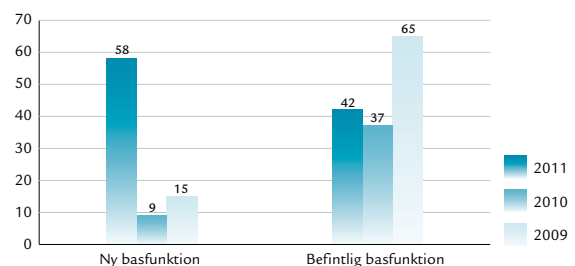
Nya föreskrifter

Vi har tagit fram nya föreskrifter för förbrukningsartiklar. Det som tidigare hette ny produkt och ny förpackning heter numera ny basfunktion och befintlig basfunktion. Ny basfunktion avser en förbrukningsartikel med en funktion som ett sökande företag inte har inom förmånssystemet sedan tidigare. Befintlig basfunktion avser en funktion som ett företag redan har inom förmånssystemet.

I föreskrifterna presenterar vi det nya begreppet basfunktion. Förbrukningsartikelns basfunktion är dess primära användningsområde. Exempelvis är en insulinpennas basfunktion att tillföra kroppen insulin.

Flera ansökningar om ny- och befintlig basfunktion

Nämnden för läkemedelsförmåner fattade beslut om 58 ansökningar gällande nya basfunktioner. Det är betydligt fler än tidigare år. En anledning kan vara att det tidigare inte fanns någon övre gräns för hur många produkter en ansökan fick omfatta. Numera omfattar en ansökan vanligtvis ett tiotal produkter som mest. Nämnden fattade beslut om 42 ansökningar gällande befintlig basfunktion. Det är något fler än 2010 men färre än 2009.

Diagram 3. Antal beslut i ärenden med ansökan om subvention för förbrukningsartiklar.

Inga begränsningar och villkor

Nämnden fattade inga beslut om förbrukningsartiklar som innefattade begränsningar eller villkor i år. Förra året fattades ett sådant beslut men året dessförinnan fattades inget sådant beslut.

Fler avslagsbeslut

Under året fick 39 ansökningar gällande produkter med ny basfunktion avslag. Förra året var antalet avslag för liknande beslutsärenden bara ett och 2009 fattade vi inte något sådant beslut.

Gällande förbrukningsartiklar med befintlig basfunktion fick 18 ansökningar avslag. Förra året var antalet avslag för liknande beslutsärenden nio och 2009 fattades inget avslagsbeslut.

Fler överklaganden

Åtta beslut om subvention av förbrukningsartiklar överklagades under året. Motsvarande siffra 2010 var ett och 2009 överklagades inget ärende. En anledning till att antalet ärenden som överklagats ökat kan bero på att vi fattat fler sådana beslut i år och att en högre andel av de fattade besluten har varit avslagsbeslut.

Fler återkallade ärenden

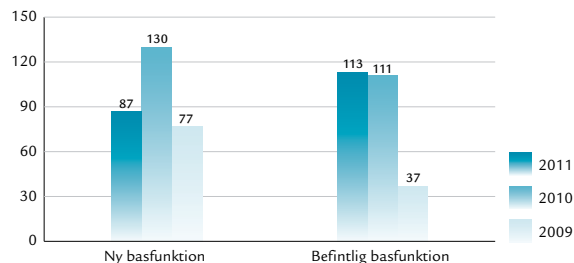
Antalet återkallade ärenden om produkter med ny och befintlig basfunktion var 17. Det är fler än tidigare år, 2010 var det åtta och 2009 sju.

Kortare handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om subvention för förbrukningsartiklar ska inte överstiga 180 dagar.

Ingen ansökan om en förbrukningsartikel tog över 180 dagar att handlägga. Den genomsnittliga handläggningstiden för produkter med ny basfunktion var 87 dagar, vilket är kortare än förra året men i nivå med 2009. För befintlig basfunktion var motsvarande handläggningstid 113 dagar, vilket är ungefär detsamma som 2010 men betydligt längre genomsnittlig tid än 2009, vilket beror på att vi de senaste två åren skrivit motiverade beslut.

Diagram 4. Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar för beslut i ärenden med ansökan om subvention för förbrukningsartiklar.



1.3 Omprövningar av läkemedels-subventioner och subvention av förbrukningsartiklar

Vårt arbete med att ompröva subventioner för produkter som redan finns i förmånssystemet har fortsatt. Vi har avslutat omprövningen av TNF-hämmare, epilepsiläkemedel, Lyrica, Cozaar och teststickor.

TNF-hämmare – alla läkemedel kvarstår efter prissänkningar

TNF-hämmare används för att behandla remautoid artrit. När vi granskade TNF-hämmare konstaterade vi att det saknas data som visar på skillnader i effekt mellan olika TNF-hämmare. Därmed är det mest kostnads-effektivt att behandla med den TNF-hämmare som har lägst behandlingsskostnad.

Omprövningen av TNF-hämmare ledde till prissänkningar med cirka fem procent på två produkter med stor användning. Prissänkningarna kan frigöra cirka 80 miljoner kronor per år inom högkostnadsskyddet. Prissänkningarna innebär att alla TNF-hämmare fortsatt fick kvarstå inom högkostnadsskyddet med generell subvention.

Tabell 2. Fördelning av TLV:s kostnader för att handlägga ärenden om nya förbrukningsartiklar (tkr).

Ny basfunktion och befintlig basfunktion	Antal ärenden 2011	Kostnad 2011 inkl. overhead	Kostnad per ärende 2011	Antal ärenden 2010	Kostnad 2010 inkl. overhead	Kostnad per ärende 2010
Nya ansökningar om förbrukningsartiklar	100	6 239	62	46	4 042	88

» Vår granskning av epilepsiläkemedel ledde till prissänkningar som kan frigöra 115 miljoner kronor per år. «



Epilepsiläkemedel – stora prissänkningar

Vi har omprövat subventionen för läkemedel som innehåller tre substanser (lamotrigin, gabapentin och topiramater) som används för att behandla epilepsi. Kostnaderna för dessa epilepsiläkemedel har varit onödigt höga för samhället på grund av stora prisskillnader och det faktum att de bedömts som icke utbytbara mot varandra trots att de innehåller samma aktiva substans.

Efter stora prissänkningar kvarstår originalprodukterna Lamictal (lamotrigin) och Neurontin (gabapentin) i högkostnadsskyddet samt generiska alternativ till dessa substanser.

Originalprodukten Topiramax (topiramater) uteslöts i de flesta styrkorna men generiskt topiramater subventioneras även fortsättningsvis. Sammanlagt kan de prissänkningar som omprövningen ledde till frigöra cirka 115 miljoner kronor per år inom förmånssystemet.

Lyricea – begränsad subvention vid vissa indikationer

Lyricea har indikation för att behandla neuropatisk smärta, generaliserat ångestsyndrom och epilepsi. Enligt nationella behandlingsriktlinjer är inte Lyricea förstahandsalternativ vid behandling av neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom, men det skrivs ändå i många fall ut till patienter utan att de har provat rekommenderade förstahandsalternativ.

Vi har bedömt att Lyricea inte är ett kostnadseffektivt förstahandsalternativ för behandling av neuropatisk

smärta och generaliserat ångestsyndrom och har därför infört en begränsning, som säger att Lyricea ska användas som andrahandsalternativ när behandlingsmål med rekommenderade förstahandsalternativ inte uppnås. För indikationen epilepsi subventioneras Lyricea fortsatt utan begränsning.

Cozaar – originalet utesluts eftersom det inte längre är kostnadseffektivt

Vi har granskat subventionen av blodtryckssänkande läkemedel som innehåller den aktiva substansen losartan. Sedan patentet på originalprodukten Cozaar löpte ut har läkemedel som innehåller generiskt losartan introducerats på marknaden och priset på dessa läkemedel har sjunkit kraftigt. De originalläkemedel som innehåller losartan kostar cirka tio gånger mer än läkemedel med generiskt losartan och är därmed inte kostnadseffektiva längre.

Vi beslutade att de originalprodukter som innehåller losartan inte längre ska ingå i högkostnadsskyddet. Besluten beräknas kunna frigöra cirka 40 miljoner kronor per år inom förmånssystemet.

Teststickor – vissa teststickor för diabetiker utesluts

Vi har omprövat subventionen för teststickor som används av diabetiker för kontroll av blodsockernivån. Under 2010 uppgick försäljningen inom högkostnadsskyddet till cirka 600 miljoner kronor. Vi beslutade att införa en högsta prisnivå, ett takpris, för olika teststickor och accepterade en viss prisskillnad för att

behålla en sortimentsbredd, stimulera konkurrens och garantera leveranssäkerhet.

Omprövningen resulterade i prissänkningar och i att ett antal teststickor uteslöts ur högkostnadsskyddet. Totalt räknar vi med att besluten i omprövningen kan frigöra mer än 170 miljoner kronor per år inom förmånssystemet.

1.4 Praxis – läkemedel

Vpriv – för hög kostnad trots behandling av ett svårt sjukdomstillstånd

Vi beslutade att sär-läkemedlet Vpriv, mot Gauchers sjukdom typ 1, inte ska ingå i högkostnadsskyddet. Företaget som står bakom produkten har inte visat att nyttan av Vpriv motsvarar kostnaden. Av utredningen framgår att kostnaderna för behandling med Vpriv skulle överstiga 10 miljoner kronor per vunnen QALY. Vi har tidigare accepterat kostnader upp till 1 miljon kronor per vunnen QALY. Vi fann att Vpriv inte var ett kostnadseffektivt alternativ, till det pris som företaget begärde trots att Gauchers sjukdom kan leda till tillstånd som har hög svårighetsgrad. Vi avslög därför företagets ansökan.

Premalex – för hög kostnad i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad

Vi har beslutat att Premalex mot premenstruellt dysforiskt syndrom (PMDS) inte ska ingå i högkostnadsskyddet. Kostnaden per vunnen QALY var cirka 750 000 kronor vilket är mycket högt i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad. Vi bedömde därför att kostnaden för Premalex inte framstod som rimlig.

Gilenya, Ruconest, Fenantoin Reciep, Trobalt och Qlaira – vi upprättade interna uppföljningsindikatorer

Vi beslutade att Gilenya, Ruconest, Fenantoin Reciep, Trobalt och Qlaira ska ingå i högkostnadsskyddet. I ärendena fanns osäkerheter kring den framtida användningen av läkemedlen men i stället för att ålägga företagen ett uppföljningsvillkor i subventionsbeslutet beslutade vi att själva följa upp användningen. Vi har formulerat ett antal indikatorer för hur dessa läkemedel årligen ska följas upp. Användningen av indikatorer gör det möjligt för oss att följa användningen av fler nyligen subventionerade läkemedel. Bakgrunden till detta nya



tillvägagångssätt är att det i vissa fall innebär en så pass begränsad arbetsinsats att ta fram uppföljningsunderlag att det är effektivare om vi på TLV genomför uppföljningen. Det kan även vara så att frågeställningen är av sådan art att subventionsbeslutet inte kan villkoras till att företaget åläggs att ta fram ett underlag. Ett sådant exempel skulle kunna vara en uppföljning av användning utanför godkänd indikation.

» Vi har tagit fram en form för att följa upp användningen av fler nyligen subventionerade läkemedel. «

1.5 Praxis – förbrukningsartiklar

Gränsdragning kring vad som ska betraktas som en förbrukningsartikel

Vi har i flera ärenden under året preciserat och utvecklat praxis för vad som ska anses vara en förbrukningsartikel. Vi har bland annat tagit sikte på produktens användningsområde, om den är överlåtbar, om den är elektrisk eller kräver service. Vid en omprövning av produkter som används av personer med typ 1-diabetes, bedömde vi att vissa av dem, MiniLink sändare, sensorer och testplugg, inte skulle betraktas som förbrukningsartiklar och beslutade att de inte längre skulle ingå i högkostnadsskyddet. Vi bedömde att dessa produkter var för avancerade gällande teknik och användning för att anses vara förbrukningsartiklar.

Företaget som tillhandahåller produkterna överklagade beslutet och anförde att vår nya definition av förbrukningsartiklar saknar lagstöd och att deras produkter uppfyller kraven som ställs för att de ska betraktas som förbrukningsartiklar.

Förvaltningsrätten fäste avgörande vikt vid en produkts livslängd för att bestämma om den är en förbrukningsartikel eller inte. Var tidsgränsen går för när en produkt inte längre kan räknas som en förbrukningsartikel specificeras dock inte. I domskälen säger förvaltningsrätten att förarbetena visserligen bör läsas med viss försiktighet på grund av den utveckling som skett på det medicintekniska området. Förvaltningsrätten fortsätter: ”Det kan emellertid konstateras att lagstiftaren faktiskt valt att inte genomföra några modifieringar av den tidigare definitionen av begreppet förbrukningsartikel, vare sig vid införandet av förmånslagen eller senare. Det ligger därför närmast till hand att tolka detta som att någon ändring av begreppet förbrukningsartikel inte har ansetts påkallad.”

Förvaltningsrätten fann, till skillnad från TLV, att det inte är möjligt att utläsa eller tolka förarbetena så att en förbrukningsartikel måste vara av ”enklare karaktär”.

Vi har överklagat domen och den fortsatta processen kommer att klagas till rättsläget.

Relevant jämförelsealternativ behöver inte vara den produkt som är mest lik

Vi avslag tidigare en ansökan om en hudskyddsplatta, som används av stomipatienter. Företaget överklagade beslutet och yrkade på att vårt val av jämförelsealternativ skulle underkännas.

Enligt förvaltningsrätten bör jämförelse ske med det relevanta alternativ som har lägst pris. Domstolen uttrycker dock att det relevanta jämförelsealternativet inte behöver vara den produkt som är mest lik utan ska vara den med samma användningsområde som är mest kostnadseffektiv. Det innebär att produkter kan vara lika varandra avseende egenskaper som vi bedömer som icke relevanta för dess funktion.

Det relevanta jämförelsealternativet i det aktuella fallet användes av cirka tio patienter, något domstolen inte heller invänt mot. Det innebär att det relevanta jämförelsealternativet inte behöver vara en storsäljare. Och i

och med att företaget inte kunnat visa att den aktuella hudskyddsplattan är bättre eller medför en högre nytta än vårt jämförelsealternativ bedömdes produkten inte vara kostnadseffektiv.

1.6 Internationellt arbete

Ett samarbete kring läkemedelspriser

Under året gick vi med i projektet EURIPID som är ett samarbete gällande pris och subvention av läkemedel mellan myndigheter i Europa. Samarbetet syftar till att göra europeiska läkemedelspriser mer transparenta genom att samla dem i en databas. Idag innehåller databasen priser på läkemedel från 14 länder. Samarbetet finansieras med stöd från Europeiska kommissionen.

En plattform för utbyte kring tillgång till innovativa läkemedel och miljöansvar

Europeiska kommissionen har bildat plattformen "Access to medicines in Europe" som ska utreda en rad initiativ för att förenkla tillgången till innovativa läkemedelsbehandlingar och bidra till att ett miljöansvar tas för läkemedel i Europa. Vi deltar i styrgruppen tillsammans med representanter från övriga europeiska medlemsländers pris- och subventionsmyndigheter, Europaparlamentet samt inbjudna intressenter.

Fem projekt har kopplats till "Access to medicines in Europe". Vi deltar i följande tre projekt: "Mechanism of coordinated access to Orphan medicinal Products", "Market access for Biosimilars" och "Capacity building on Managed-Entry Agreements for innovative medicines". Resultatet ska presenteras i form av förslag till åtgärder för Europeiska Rådet under 2013.

Internationell vetenskaplig rådgivning

Vi har deltagit i ett multinationellt rådgivningsprojekt. I år har fyra rådgivningar genomförts hos European Medicines Agency angående läkemedel i tidig utvecklingsfas. Bland övriga deltagande organisationer kan utöver regulatoriska myndigheter, brittiska NICE, franska HAS och holländska CVZ nämnas. (Se även avsnitt 4.2 om vårt arbete med vetenskaplig rådgivning i samverkan med Läkemedelsverket.)

Nätverket för europeiska pris- och subventionsmyndigheter

Vi är med i ett nätverk för samtliga europeiska pris- och subventionsmyndigheter, "Price and Reimbursement Network". I år deltog vi i ett möte i maj i Budapest och ett möte i december i Warszawa. Vid mötena diskuterades bland annat frågor om e-recept, patientdataregister och sär läkemedel.

Vi ingår även i ett samarbete där subventionsmyndigheterna i de nordiska länderna träffas vartannat år för att utbyta erfarenheter och lära av varandra. I september deltog vi i ett sådant möte i Köpenhamn.

Översyn av transparensdirektivet

Vi har deltagit i en grupp under kommissionen vars uppgift är att säkerställa att transparensdirektivet följs. Under året har arbetet intensifierats i och med att kommissionen har inlett en översyn för att revidera direktivet. Vi har lämnat svar på en öppen konsultation på direktivet, vilket skedde i samråd med Socialdepartementet.

» Europeiskt samarbete bidrar till att förenkla tillgången till innovativa läkemedel. «



2. Apotek

Vårt uppdrag inom apoteksområdet är att skapa förutsättningar för god tillgänglighet och service på apotek utan att kostnaderna stiger för patienter och landsting.

Generiskt utbyte på apotek – periodens vara utgör 68 procent av försäljningen

Varje månad utser vi vilka utbytbara läkemedel med generisk konkurrens som ska vara periodens vara, det vill säga vilka utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken ska erbjuda sina kunder. Vi utser dessutom två reservalternativ till periodens vara som apoteken ska byta till om periodens vara tar slut. Varje månad publicerar vi en lista över alla beslutade varor på www.tlv.se.

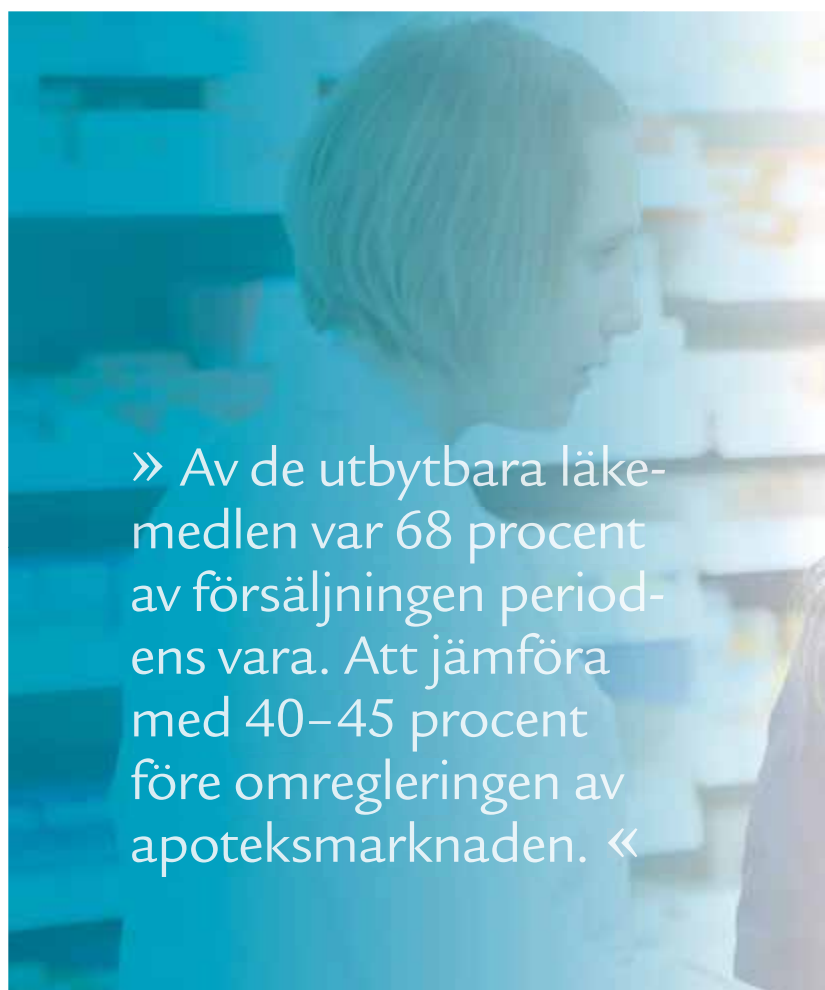
I år fattade vi 12 732 beslut om prisändringar för utbytbara läkemedel. Av dessa var 65 procent prissänkningar och resterande 35 procent prishöjningar. 2010 fattade vi 14 492 beslut om prisändringar varav 54,5 procent var sänkningar och 45,5 var höjningar. Statistiken från 2009 är inte jämförbar eftersom reglerna för utbyte av läkemedel förändrades med anledning av apoteksmarknadens omreglering 2009.

Under året har försäljningen av periodens vara legat på en stabil nivå runt 68 procent av den totala försäljningen av receptbelagda utbytbara läkemedel. Innan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 låg försäljningen av periodens vara på 40–45 procent.

Efter översynen av det generiska utbytessystemet utser vi även fortsättningsvis två reserver till periodens vara

I september presenterade vi en översyn av reglerna för utbyte av läkemedel. Rapporten berör patientsäkerhet, tillgänglighet, miljöhänsyn, administration och kostnadseffektivitet. Den innehåller egna analyser, studier och synpunkter från aktörer på marknaden.

Översynen av modellen visar att konkurrenstrycket vid introduktion av nya generika är högt och att tillgängligheten till läkemedel ligger på ungefär samma nivå som före omregleringen av apoteksmarknaden. Som en följd av översynen beslutade vi om nya föreskrifter som bland



» Av de utbytbara läkemedlen var 68 procent av försäljningen periodens vara. Att jämföra med 40–45 procent före omregleringen av apoteksmarknaden. «

annat innebär att det även i fortsättningen kommer att finnas två reservalternativ till periodens vara som apoteken kan byta till.

Fler tillsynsärenden

Vårt tillsynsuppdrag innebär att vi ska bevaka följsamheten till reglerna för det generiska utbytet och granska avvikelser.

Vi har handlagt och utrett 35 ärenden (jämfört med fyra ärenden 2010 som var det första året vi handlade sådana ärenden) som startat som anmälningar från läkemedelsföretag avseende försäljning av andra varor än periodens varor. Nio av dessa utredningar ledde till beslut om att



öppna tillsynsärenden. Apotekens datastöd för receptregistrering och läkemedelsföretagens leveranssäkerhet är exempel på orsaker som lett till förbättringsarbete.

Vi har tagit beslut i sex tillsynsärenden rörande apotek som vid försäljning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna utgett andra produkter än läkemedel utan att ta ut ordinarie eller marknadsmässig ersättning för dessa produkter. Vi har bedömt att detta strider mot lagen om läkemedelsförmåner m.m. eftersom försäljningspriset i dessa fall har minskat med ett belopp motsvarande produktens värde. Det finns ett rabattförbud för andra receptbelagda varor än parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens. Vi har även tagit

beslut i två tillsynsärenden om registrering av poäng i premieprogram vid försäljning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Vi bedömde det som lagstridigt. I det ena fallet avlog förvaltningsrätten det aktuella bolagets överklagande. Målet ligger nu hos kammarrätten för avgörande. Det andra fallet är ännu inte bedömt av förvaltningsrätten.

Vi har inlett en översyn av apotekens handelsmarginal

Vi ansvarar för konstruktion av och nivå för den ersättning som apoteken erhåller för sin verksamhet. Ersättningen ska ge kunderna en god tillgänglighet och service. Samtidigt ska den inte vara onödigt hög. Den bestäms genom att vi fastställer inköpspris och försäljningspris för läkemedel och andra varor som ingår i högkostnadsskyddet.

Vi har initierat en översyn av apotekens handelsmarginal. Arbetet är inriktat på att kartlägga och beskriva apoteksmarknaden efter omregleringen. För att göra det initierade vi en dialog med bland andra apoteksaktörerna, andra myndigheter och Socialdepartementet. Inom ramen för översynen har vi även studerat apoteksmarknaderna i Danmark, Norge, England och Nederländerna för att få kunskap om hur dessa marknader har utvecklats och reglerats. Översynen kommer att ligga till grund för ett beslut om eventuellt ändrad handelsmarginal under våren 2012.

Vi beslutar om apotekens avgift till Apotekens Service AB

Vi bestämmer nivån på den avgift som Apotekens Service AB debiterar alla apoteken för de tjänster som de tillhandahåller. Serviceavgiften ska användas för utveckling, underhåll och drift av viktiga register som bland annat automatiskt ger alla apotek uppgift om det pris kunden ska betala. Vårt mål är att se till att serviceavgiften ligger på en sådan nivå att den ger förutsättningar för effektiviseringar samt god kvalitet och säkerhet. Vi tar ställning till avgiftens storlek en gång per år. Den har varit oförändrad sedan 2009.

3. Tandvård

Vi beslutar om vilken tandvård som ska subventioneras av staten. Vi ansvarar också för att det statliga tandvårdsstödet inte överskrider den givna budgeten. I år fanns drygt 5 miljarder kronor avsatta.

Prognosen för helåret 2011 pekar på att högkostnads-skyddet har utnyttjats i något lägre utsträckning än förra året, cirka 4,1 miljarder kronor jämfört med 4,3 miljarder kronor. Sedan den nya tandvårdsförmånen infördes 2008 har drygt 5,8 miljoner människor, 20 år eller äldre, besökt tandvården minst en gång. Det motsvarar cirka 80 procent av befolkningen i den åldersgruppen.

Förändringar i tandvårdsstödet

Under året har vi gjort ett antal mindre justeringar i föreskriften om statligt tandvårdsstöd. Detta för att regelverket ska bli tydligare, såväl odontologiskt som juridiskt.

Det statliga tandvårdsstödet är ett komplext regelverk som innehåller många detaljerade regler. Sedan det nya tandvårdsstödet infördes har många större ändringar införts. Detta har ställt krav på tandvården främst i form av tid för att sätta sig in i nya regler. Inför årets föreskriftsarbete gjorde vi en avvägning mellan å ena sidan behovet av att utveckla regelverket och å andra sidan tandvårdens behov av perioder utan förändringar.

Årets ändringar i föreskriften om statligt tandvårdsstöd är därför få i sak. Istället har vi gjort justeringar som syftar till att minska antalet tolkningstvister vid eventuella kontroller eller prövningar i domstol.

Efter årets justeringar i föreskriften kommer tillämpningen av regelverket i den kliniska vardagen inte att förändras märkbart för behandlande tandläkare och tandhygienister.

En årlig omräkning av referenspriserna finns med i föreskriften.



Vi har utvecklat handboken

Vi har vidareutvecklat vår webbaserade handbok som presenterar delar av föreskriften på ett mer lättillgängligt sätt.

Det är framför allt den allmänna delen i handboken, för sådant som är generellt för regelverket, som vi har utvecklat och beskrivit mer utförligt. Vi har samarbetat med Socialstyrelsen och kompletterat handboken med ett avsnitt om dokumentation i patientjournaler. Vi har också kompletterat handboken med nya exempel i befintliga delar.

Utöver tandvårdspersonalen används handboken av Försäkringskassans Kundcenter för partners. För deras handläggare utgör handboken bland annat ett viktigt stöd i deras arbete med att svara på frågor om det statliga tandvårdsstödet.

Samverkan med andra myndigheter kring det statliga tandvårdsstödet

Tillsammans med Socialstyrelsen och Försäkringskassan samarbetar vi kring frågor som har kopplingar till tandvårdsstödet. Gemensamt med dessa myndigheter arbetar vi också med utvecklingen av regelverket i en särskild regelgrupp.

De ändringar i tandvårdsstödet som föreslås remitteras till cirka 40 instanser samt skickas för kännedom till leverantörerna av tandvårdens datajournalssystem.

» Sedan 2008 har 80 procent av den vuxna befolkningen besökt tandvården minst en gång. «

Alla föreslagna regeländringar i tandvårdsstödet föregås av samråd med Försäkringskassan, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Utvecklad dialog med tandvården

Under arbetet med föreskriften har vi möten med tandvårdens företrädare. Vid dessa möten kan synpunkter på tandvårdsstödet framföras från bransch och profession. Såväl privat som offentlig vård är representerad. I februari bjöd vi in tandvårdens företrädare till ett möte om aktuella frågor, bland annat dokumentation i patientjournaler. Vid mötet deltog även representanter från Socialstyrelsen, Försäkringskassan och Läkemedelsverket. Samtliga myndigheter representerades också av sina generaldirektörer.

Myndighetsgemensam utbildning av nyckelpersoner inom tandvården

Tillsammans med Socialstyrelsen, Försäkringskassan och Läkemedelsverket utbildade vi våra nyckelpersoner vid en heldagsutbildning. Utbildningen fokuserade på dokumentation i patientjournaler och dokumentationskrav ur vårt och Försäkringskassans perspektiv. Nyckelpersonerna utbildar i sin tur tandvårdspersonal inom sina egna organisationer och vi tillhandahåller material för detta.

Nyckelpersonerna är:

- cirka 60 resurspersoner från alla landsting och de odontologiska fakulteterna
- cirka 40 resurspersoner från alla lokala privattandläkarföreningar
- cirka 50 handläggare och försäkringsodontologiska rådgivare hos Försäkringskassan.

Utbildning av 300 tandläkare

Även i år har vi i samarbete med Sveriges tandläkarförbund utbildat cirka 300 tandläkare i tandvårdsstödet vid heldagsutbildningar i Stockholm, Göteborg och Malmö. Dessa utbildningar genomfördes på liknande sätt under år 2009 och 2010. Tandläkarna efterfrågade ytterligare utbildningstillfällen och vi beslutade därför att genomföra dem även 2011. Kursarrangören ansvarar för kursutvärderingarna och utvärderade kurstillfället i Malmö. Utvärderingen visade hög uppskattning av våra utbildningsinsatser och ytterligare utbildningstillfällen efterfrågas.

Tre myndigheter i samarbete på Odontologisk riksstämma

I slutet av november hölls årets Odontologiska riksstämma i Stockholm. I år var ett av riksstämmans tre fokusämnen patientsäkerhet. Vårt deltagande i samarbete med Socialstyrelsen och Försäkringskassan byggde på detta fokusämne. Vi hade en gemensam monter där vi besvarade frågor och höll miniseminarier. Vi arrangerade också ett gemensamt symposium med titeln "Klara kontrollen". Symposiumet besöktes av cirka 100 personer.

Likabedömningsseminarium

Försäkringskassan anordnar likabedömningsseminarier för sina handläggare, försäkringsodontologiska rådgivare samt specialister. Dessa seminarier syftar till att ärenden om tandvårdsstöd ska bedömas lika oavsett var inom Försäkringskassan de handläggs. Vi deltog vid ett av dessa seminarier och föreläste om de ändringar i föreskriften som trädde i kraft den 1 september 2011 samt deltog i falldiskussioner.

4. Särskild återrapportering enligt regleringsbrev

4.1 Effektivisering av arbets sättet för genomgången av läkemedels sortimentet

Takpriser i utbytesgrupper

Introduktion av utbytbara generiska läkemedel på marknaden leder i regel till att originalläkemedlet inte längre är ett kostnadseffektivt alternativ i och med att generiska läkemedel normalt säljs till ett väsentligt lägre pris.

Tidigare har patentutgångar, som lett till att en stabil marknad med generisk konkurrens uppstått, ofta motiverat av att vi initierar en omprövning på området. För att på ett effektivt sätt hantera den förändrade prisbild som kan uppstå vid patentutgångar har vi infört nya regler om takpriser för utbytbara läkemedel.

För att vi ska fastställa ett takpris ska följande kriterier vara uppfyllda

- priset på generika ska ha sjunkit med 70 procent av originalets ursprungspris i utbytesgrupp.
- generika ska ha funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader.

Om kriterierna är uppfyllda införs ett takpris som sätts till 35 procent av originalets ursprungspris.

De nya reglerna tillämpades för första gången den 1 oktober 2011 och den första granskningen gällde då ett stort antal läkemedel där generisk konkurrens uppstått de senaste åren. Sammanlagt frigör de nya takpriserna i den första omgången omkring 60 miljoner kronor per år.

Några av de originalläkemedel för vilka priset har sänkts är Arimidex, Plavix, Nexium, Durogesic, Casodex, Valtrex, Pantoloc, Optinate Septimum, Tiparol, Xanor och Telfast. De nya takpriserna ledde till att några företag begärde utträde ur högkostnadsskyddet för sina produkter. Av den anledningen ingår inte längre bland annat Eulexin (flutamid) och Exelon (rivastigmin) med samtliga sina förpackningar i högkostnadsskyddet men för dessa läkemedel finns likvärdiga generiska alternativ med samma substans kvar inom högkostnadsskyddet.

Varje månad bevakar vi marknaden och gör eventuella regleringar av takpriser när stabil generisk konkurrens uppstått. Det nya förfarandet innebär en effektivisering av hanteringen av den här typen av enklare frågeställningar och gör att arbetet med vanliga omprövningar av läkemedelssubventioner kan fokusera på områden där den medicinska och hälsoekonomiska utredningen är mer komplex.

Uppföljning av subventionsbeslut

En korrekt bild av läkemedels användning och effekt är en förutsättning för välgrundade subventionsbeslut. Förbättrad uppföljning av läkemedels användning och effekt i den kliniska vardagen är en viktig komponent för att åstadkomma en effektiv värdebaserad prissättning.

Under året har vi tagit fram en process för hur inkomna uppföljningsrapporter, som avviker från förväntat resultat, ska integreras i vårt prioriteringsarbete inför nya omprövningar. Att arbeta med uppföljning mer fokuserat ger oss ännu en möjlighet att säkerställa att vi har en ändamålsenlig och kostnadseffektiv användning av de läkemedel som finns inom högkostnadsskyddet.

4.2 Samverkan med andra myndigheter

Samverkan via samordningsgruppen för kunskapsstyrning

Sedan hösten ingår representanter från Smittskyddsinstitutet och Statens folkhälsoinstitut i den myndighetsgemensamma samordningsgruppen för kunskapsstyrningsfrågor. Tillsammans med Läke­medelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) ingår vi i gruppen sedan tidigare.

Till samordningsgruppens uppgifter hör bland annat att:

- säkerställa att myndigheterna samråder kring urval och beredning av projektförslag om att ta fram olika kunskapsunderlag till hälso- och sjukvården.
- samordna kommunikationsinsatser kring myndigheternas kunskapsunderlag så att myndigheterna så långt som möjligt uppfattas som en samlad aktör av hälso- och sjukvården.

Ett exempel på samverkan ägde rum vid omprövningen av de så kallade TNF-hämmare mot bland annat reumatism (se avsnitt 1.3). Då hade vi kontakt med bland annat Socialstyrelsen som arbetade med att utarbeta den slutliga versionen av de nationella riktlinjerna för vård av rörelseorganens sjukdomar vilka också omfattar dessa läkemedel.

Samverkan kring vetenskaplig rådgivning

Tillsammans med Läke­medelsverket har vi erbjudit läke­medelsindustrin vetenskaplig medicinsk rådgivning. Den gemensamma rådgivningen ska ge industrin vägledning och bidra till att uppfylla regeringens krav på en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läke­medelsanvändning och till att möta de önskemål som läke­medelsindustrin framfört. Under året har vi deltagit i fem rådgivningsmöten.

En utvärdering av detta pilotprojekt visade att det har fallit väl ut. Tillsammans med Läke­medelsverket beslutade vi därför att våra gemensamma vetenskapliga rådgivningar ska erbjudas industrin permanent.

Gemensamt uppdrag om att utveckla modellen för God vård

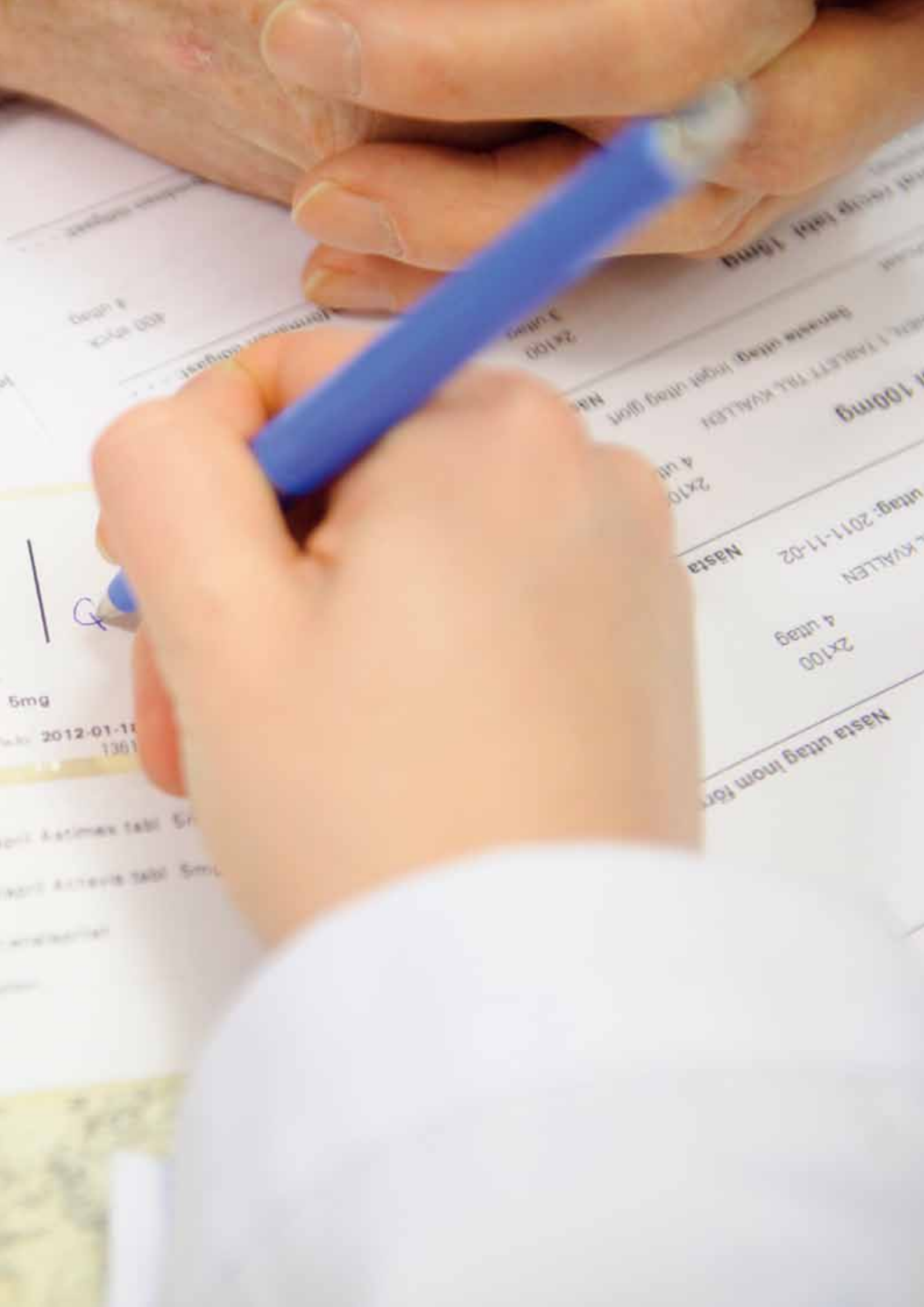
Erfarenheterna från arbetet i samordningsgruppen var värdefulla när myndigheterna gemensamt svarade på regeringsuppdraget om att utveckla modellen för God vård. Uppdraget innehöll flera delar och resulterade bland annat i ett förslag till en utvecklad nationell modell för kunskapsstyrning

I rapporten till regeringen konstaterar vi gemensamt att myndighetsövergripande planering idag till viss del begränsas av lagstiftningen. Ett exempel är sekretesskraven på vår och Läke­medelsverkets handläggning av läke­medelsföretagens ansökningshandlingar.

» Vi vill kännetecknas av kompetens, öppenhet, trovärdighet och kostnadseffektivitet. «

Tablett på morgonen Möt högt blodtryck

Enalipril Astinax tablett



4 uttag
2x100

2x100
4 uttag

4 uttag
2x100

4 uttag
2x100

4 uttag
2x100

Nasta

uttag: 2011-11-02

4 uttag
2x100

Nasta uttag inom för

G

5mg

2012-01-11
1361

5mg
5mg

5. Kompetensförsörjning och arbetsmiljö

TLV är en kunskapsorganisation med hög akademisk kompetens. En kunskapsorganisation ställer höga krav på arbetsmiljö, kompetensutveckling och rekrytering för att kunna utvecklas. Kunskapen hos medarbetarna inom organisationen är central för att verksamhetens mål ska uppnås.

Åtgärder för rekrytering och kompetensförsörjning


Vi har fortsatt att utvecklas och växa vilket ställt höga krav på organisationen att attrahera, rekrytera, utveckla och behålla kompetens. Vi har rekryterat cirka 20 nya medarbetare inom områdena hälsoekonomi, farmakologi, juridik, IT, webb och HR.

Vi arbetar aktivt med en grundlig introduktion och mentorskap för nya medarbetare för att på ett effektivt sätt introducera dem i vårt arbete.

Under året har vi knutit till oss vetenskapliga råd som har spetskompetens inom medicin (läkare inom allmänmedicin, internmedicin, onkologi och psykiatri, samt sjuksköterskor inom diabetes och stomi) för att ytterligare förstärka vår kompetens inom kärnverksamheten. De vetenskapliga råden har lång patientnära klinisk erfarenhet som är värdefull för att hålla en fortsatt hög kvalitet i de beslutsunderlag som myndigheten tar fram. Genom rekrytering av en chefsekonom har vi ytterligare höjt ambitionsnivån inom hälsoekonomi.

Vi erbjuder medarbetare möjlighet att få breddad och/eller fördjupad kompetens inom olika områden inom och utanför vår verksamhet samt möjlighet till dialog och diskussion. Formen är bland annat en intern seminarierie som vi kallar TLV Forum. TLV Forum äger rum en gång per månad. Under året har ämnen som exempelvis den nationella läkemedelsstrategin och kvalitetsregister presenterats, men också interna ämnen om vad som är eller aktuellt inom våra olika avdelningar.

Våra medarbetarna deltar också löpande i externa seminarier och omvärldsbevakande aktiviteter som



» Vi ger nya medarbetare en grundlig introduktion och erbjuder mentorskap. «

bidrar till att ge oss alla ökad aktuell kompetens inom våra verksamhetsområden.

Vårt systematiska arbetsmiljöarbete med utvecklingsamtal och arbetsmiljöundersökningar ger bra underlag för individuell kompetensutveckling.

Under året har flera tjänster tillsatts av interna sökanden. Det har medfört intern rörlighet vilket vi bedömer som gynnsamt för vår organisation.



Ett aktivt arbetsmiljö- och friskvårdsarbete

Arbetsmiljöområdet har varit ett prioriterat område under året. Under våren genomfördes en arbetsmiljöundersökning som visar på ett positivt resultat med höga värden inom både fysisk som psykosocial arbetsmiljö. Resultatet har bearbetats på såväl myndighetsnivå som på avdelningsnivå. Respektive avdelning har genomfört workshops och arbetat fram handlingsplaner för fortsatt utvecklingsarbete och alla chefer har genomgått en arbetsmiljöutbildning om systematiskt arbetsmiljöarbete.

Som ett led i vårt arbete med förebyggande friskvård erbjuds alla medarbetare ett friskvårdsbidrag. Under året har aktiviteter såsom skyddsron och individuell hälsoanalys genomförts i samarbete med företagshälsovården. Hälsoanalysen var uppdelad i tre steg: ett inledande seminarium om hälsofrågor, en individuell provtagning och avslutningsvis en återkoppling från en sjuksköterska. Målet med programmet är att skapa underlag för hälsoförbättrande insatser. Programmet syftar också till ökad kunskap om hälsotillstånd och sambandet mellan hälsa och livsstil. Vidare har seminarium om brandsäkerhet och brandövning arrangerats.

Utvecklingsfokus

Vi har ett starkt utvecklingsfokus och det pågår många aktiviteter för att utveckla såväl styrinstrument som samverkansformer för att bibehålla god arbetsmiljö och utveckla verksamheten. Under året har ledningen gjort ett omfattande arbete med att utveckla lönebildningsprocessen och tagit fram en ny lönepolicy med tydlig koppling till verksamheten och dess resultat. Vi har arbetat fram våra nya lönekriterier med utgångspunkt i vår värdegrund och alla medarbetare fick möjligheten att bidra med underlag till kriterierna. Vi har under året fortsatt arbetat med att utveckla samverkansformerna, implementera samverkansmodellen med syfte att utveckla myndigheten genom systematiskt arbete på avdelnings- och myndighetsnivå.

Kompetensförsörjning och arbetsmiljö har betydelse för målpuffyllelsen

Arbetet med kompetensförsörjning och arbetsmiljö är väl integrerat i den årliga verksamhetsplaneringen och uppföljningen. Vi bedömer att de åtgärder som vidtagits under året i hög grad har bidragit till uppfyllelsen av våra mål för verksamheten.

6. Ekonomi och verksamhetens resultat

Verksamhetens intäkter och kostnader

Våra kostnader för verksamheten uppgick i år till 109 503 tkr, inklusive avskrivningar om 3 781 tkr. Kostnaderna finansierades till 94 procent av ramanslag. Resterande del finansierades genom bidrag i samband med regeringsuppdragen om hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel inom slutenvården samt uppdrag inom nationella läkemedelsstrategin. Totalt sett har vi en kostnadsökning jämfört med 2010 med cirka 20 miljoner kronor. Merparten av ökningen hittas under posten övriga driftkostnader, vilket kan härledas till arbetet med nationella läkemedelsstrategin samt arbetet med att följa upp handelsmarginalen på apoteksmarknaden. I båda dessa fall tog vi in extern kompetens för att lösa uppgifterna.

En ökning hittas också för personalkostnader, vilket hör ihop med den fortsatt växande personalen. Vi har gått från 53 årsarbetskrafter 2010 till 62 årsarbetskrafter 2011. Vi har också satsat mycket på arbetsmiljöfrågor och medarbetarnas hälsa.

Kostnadsökningar inom tilldelat anslag

Vi har fortsatt att växa de senaste åren. Trots ökningarna hittas framför allt två större avvikelser jämfört med internbudget och tilldelat anslag:

- Ett flertal tjänster har tilldelats internt sökande och vi har därefter inte ersättningsrekryterat för personalen. Vi har därför drabbats av förskjutningar i våra rekryteringar och når inte upp till budgeterad lönesumma.
- IT-utveckling har varit en trång sektor under 2011, vilket resulterat i att vi inte har utvecklat vår externa webbplats enligt plan.

Fördelning av kostnader – nya läkemedel och förbrukningsartiklar tar fortsatt mest resurser

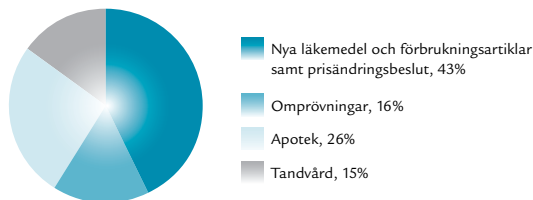
År 2010 införde vi en ny objektplan och modell för fördelning av kostnader. Fördelningsnyckel för overheadkostnader är tidredovisningen. Modellen fördelar först avdelningarnas overhead i form av internt arbete, kvalitetsarbete, kompetensutveckling med mera på prestationer. Därefter fördelas de verksövergripande overheadkostnaderna i form av registratur, lokaler, IT, övergripande kommunikation och liknande på samtliga prestationer. Varje prestation får därmed tre lager av kostnader: direkta kostnader av lön och driftkostnader, avdelningens overheadkostnader samt myndighetens verksövergripande overheadkostnader.

Tabell 3. Verksamhetens kostnader (tkr).

Verksamhetsområde	2011	2010	2009	2008
Personalkostnader	-53 858	-46 179	-42 751	-31 566
Lokalkostnader	-5 629	-4 595	-4 304	-3 346
Övriga driftkostnader	-46 118	-35 057	-45 028	-24 847
Finansiella kostnader	-117	-42	-45	-134
Avskrivningar och nedskrivningar	-3 781	-3 527	-2 879	-1 788
SUMMA	-109 503	-89 401	-95 009	-61 681

I diagram 5 nedan redovisas kostnader för vår kärnverksamhet enligt den indelning som presenteras i resultatredovisningen. Kostnader för uppdragen avseende slutenvårdsläkemedel samt nationella läkemedelsstrategin är inte medräknade i figuren, eftersom de i dagsläget inte utgör permanent verksamhet.

Diagram 5. Fördelning av kostnader mellan våra kärnverksamheter.



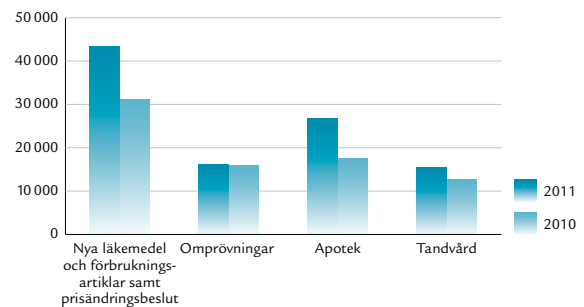
Precis som 2010 tar ansökningsärendena för läkemedel och förbrukningsartiklar mest resurser i anspråk. I år är kostnaderna högre än föregående år (se diagram 6) vilket beror på att vi är fler handläggare på myndigheten och har knutit till oss både seniora medicinska rådgivare och vetenskapliga råd för att kvalitetssäkra våra ärenden. Vi har också lagt tid på metodutveckling av bland annat sär-läkemedel samt processutveckling för att hitta en bra rollfördelning mellan medarbetare och nämnden för läkemedelsförmåner. Märkbart är också kostnadsökningen för förbrukningsartiklar, där vi har haft fler ärenden i kombination med nya föreskrifter för förbrukningsartiklar.

Kostnaderna för omprövningar ligger i nivå med föregående år. Under 2011 har verksamheten kompletteras med att få takprisregleringen på plats med tillhörande IT-stöd (se sid 20, kapitel 4.1).

Apoteksfrågorna tar mer resurser jämfört med 2010. Framförallt gäller det arbetet med att följa upp handelsmarginalen. Vi har fått fler medarbetare till apoteksfrågorna och hunnit bygga upp och utveckla tillsynsverksamheten.

Tandvårdsverksamheten har ökat något vilket främst beror på personalförstärkning.

Diagram 6. Fördelning av kostnader mellan våra kärnverksamheter 2010–2011.



För en komplett lista över hur våra kostnader har fördelat sig på prestationer, se tabell 4. Tabellen ska dock tolkas med viss försiktighet eftersom den bygger på en intern fördelningsmodell.

Investeringar och lån har minskat

TLV är en IT-intensiv myndighet och har därför ett flertal immateriella anläggningstillgångar i form av internt upparbetade IT-system. 2011 har dock mest bestått av investeringar i lokaler och möbler. Vi har byggt om pausutrymmen för att få plats med fler arbetsplatser. Vi har även förtätat lokalerna genom att möblera för fler arbetsplatser i tidigare singelrum och har därför behövt köpa in mer möbler.

Tabell 4. Kostnader och tid fördelade på prestationer (tkr).

Verksamhetsområde	Prestation	Direkta redovisade timmar 2011	Kostnad inkl. overhead 2011	Direkta redovisade timmar 2010	Kostnad inkl. overhead 2010
Ansökningar om nya läkemedel och förbrukningsartiklar	Nya läkemedel (nya originalläkemedel, nya beredningsformer och nya licensläkemedel)	17 179	32 804	13 820	24 113
	Nya förbrukningsartiklar	3 342	6 239	2 288	4 042
	Prisändringsbeslut läkemedel (beslut som inte fattas av nämnden)	1 375	2 530	1 390	2 201
Omprövningar av läkemedelssubventioner och subventioner av förbrukningsartiklar, avslutade under 2011	TNF-hämmare (se sid 7, kapitel 1.3)	598	1 254	126	265
	Epilepsiläkemedel (se sid 7, kapitel 1.3)	640	1 632	38	88
	Lyrica (se sid 7, kapitel 1.3)	397	1 002	0	0
	Cozaar (se sid 7, kapitel 1.3)	448	1 029	323	781
	Teststickor (se sid 7, kapitel 1.3)	532	1 051	70	127
	Automatiska omprövningar - takpriser i utbytesgrupper (se sid 12, kapitel 4.1)	710	2 741	65	136
Pågående omprövningar	Oxikodon	582	1 479	0	0
	Vagifem	118	297	0	0
	Gauchers sjukdom	609	1 507	0	0
	Dopaminagonister	225	581	0	0
	Malaria	16	42	0	0
	Övriga förbrukningsartiklar	82	153	0	0
	Faktor VIII	571	1 454	42	94
Omprövningar avslutade före 2011*	Diabetes (avslutad 2009)	6	14	112	584
	Smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel (avslutad 2010)	4	6	1 908	4 797
	Pennkanyler (avslutad 2010)	0	0	315	552
	TrioBe (avslutad 2010)	0	0	204	519
	Nexium (avslutad 2010)	90	168	829	1 882
	Cymbalta (avslutad 2010)	18	49	368	946
	Triptanläkemedel mot migrän (avslutad 2010)	0	0	451	1 129
	Inkontinens och prostatabesvär (avslutad 2010)	0	0	1 278	3 063
	Förstudier/nedlagda omprövningar (blodbrist, benskörhet, tillväxthormoner, Aeries)	17	41	31	67
	Övrigt kopplat till nya läkemedel och omprövningar av läkemedels-subventioner	Uppföljning av subventionsbeslut läkemedel och förbrukningsartiklar (se sid 12, kapitel 4.1)	1 036	2 213	356
Rättslig process läkemedel och förbrukningsartiklar (se exempel sid 12, kapitel 1.4)	613	1 200	728	918	

Verksamhetsområde	Prestation	Direkta redovisade timmar 2011	Kostnad inkl. overhead 2011	Direkta redovisade timmar 2010	Kostnad inkl. overhead 2010
Apotek	Generiskt utbyte – prissättning (varav periodens vara står för 4 144 tkr)	3 220	6 667	5 580	13 141
	Generiskt utbyte – utveckling och uppföljning	1 701	4 259	161	504
	Tillsyn generika och handelsmarginal (förebyggande, handläggning och utveckling)	1 814	3 867	1 136	2 448
	Uppföljning marknad och expeditionsersättning apotek (handelsmarginalen)	611	8 630	143	460
	Apotekens service AB – uppföljning och avgift	587	1 211	545	1 029
	Extemporeläkemedel (extemporetaxan)	340	658	0	0
	Apoteksföreskrifter	466	875	0	0
	Informationsägare prisinformation (kvalitetsarbete som syftar till att den prisinformation vi publicerar är korrekt)	261	509	0	0
	Uppdrag ang. omreglering av apoteksmarknaden inklusive verktygsutveckling (särskilt uppdrag redovisat 2010)	0	0	1 464	4 151
	Tandvård	Föreskriftsarbete tandvård	4 329	10 461	5 041
Handbok (ingick 2010 i Föreskriftsarbete)		526	1 193	0	0
Referenspriser		165	353	186	310
Extern utbildning		677	1 825	684	1 372
Anslagsuppföljning		304	1 358	259	1 530
Strategiarbete tandvård (särskilt uppdrag redovisat 2010)		144	310	2 687	6 305
Övriga regeringsuppdrag	Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården	2 214	1 562	239	1 839
	Uppdrag internationella prisjämförelser	338	1 681	0	0
	Uppdrag att bistå i processen med att utarbeta en nationell läkemedelsstrategi (redovisas särskilt i samband med Årsredovisning 2011)	0	4 597	0	0
Totalt		46 905	109 503	42 867	89 401

* Vissa omprövningar som avslutades 2010 eller tidigare har genererat kostnader även under 2011 i och med kommunikationsarbete och förankring av beslut som tar tid för medarbetare även efter en omprövning har avslutats.

» För att förstärka
vår kärnverksamhet
har vi knutit till oss
vetenskapliga råd. «



EKONOMI

OMMI

EKONOMISK REDOVISNING

7. Resultaträkning

(tkr)	NOT	2011	2010
Immateriella anläggningstillgångar			
Intäkter av anslag	1	102 693	87 667
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	168	7
Intäkter av bidrag	3	6 160	1 668
Finansiella intäkter	4	482	60
Summa		109 503	89 401
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	5	-53 858	-46 179
Kostnader för lokaler		-5 629	-4 595
Övriga driftkostnader	6	-46 118	-35 057
Finansiella kostnader	7	-117	-42
Avskrivningar och nedskrivningar		-3 781	-3 527
Summa		-109 503	-89 401
Verksamhetsutfall		0	0
Årets kapitalförändring		0	0

8. Balansräkning

(tkr)	NOT	2011-12-31	2010-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	8	1 975	4 147
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	9	112	300
Summa		2 088	4 448
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	10	962	0
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	11	2 118	2 008
Summa		3 080	2 008
Fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter	12	4 641	3 047
Övriga fordringar		103	51
Summa		4 743	3 098
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	13	1 699	1 688
Summa		1 699	1 688
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	14	-10 335	-6 031
Summa		-10 335	-6 031
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		31 878	18 299
Summa		31 878	18 299
SUMMA TILLGÅNGAR		33 154	23 509
KAPITAL OCH SKULDER			
Avsättningar			
Övriga avsättningar	15	390	290
Summa		390	290
Skulder m.m.			
Lån i Riksgäldskontoret	16	5 168	7 438
Skulder till andra myndigheter		1 636	1 748
Leverantörsskulder		12 563	5 777
Övriga skulder		1 025	847
Summa		20 392	15 810
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	17	4 634	4 109
Skulder till andra myndigheter	18	7 738	3 300
Summa		12 372	7 409
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		33 154	23 509

9. Anslagsredovisning

ANSLAG (tkr)	NOT	Ing. över- förings- belopp	Årets till- delning enl. regl. brev	Indrag- ning	Totalt disponi- belt belopp	Utgifter	Utgående över- förings- belopp
Uo 9 1:3 Ramanslag ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	19	7 247	111 348	-4 352	114 243	-102 929	11 314
SUMMA		7 247	111 348	-4 352	114 243	-102 929	11 314

10. Tilläggsupplysningar

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

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

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

I enlighet med ESV:s föreskrifter till 10 § förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring tillämpar myndigheten brytdagen den 5 januari. Brytdagen föregående år var den 10 januari. Efter brytdagen har fakturor överstigande 25 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

Kostnadsmässig anslagsavräkning

Semesterdagar som intjänats före år 2009 avräknas fr.o.m. år 2009 anslaget först vid uttaget enligt undantagsbestämmelsen. Utgående balans år 2010, 1 216 tkr, har år 2011 minskat med 236 tkr.

Upplysningar av väsentlig betydelse

TLV flyttade till nya lokaler i oktober 2010. Ett av två våningsplan på tidigare adress fanns dock kvar t.o.m. 2011. För att klara den extra lokalkostnaden fick TLV en rabatt för de nya lokalerna som motsvarar den kostnaden. Därmed påverkades inte lokalkostnaderna varken 2010 eller 2011 av de gamla lokalerna. Då hyresrabatten anses vara en ersättning för de åtaganden som TLV har haft till den gamla hyresvärden redovisades ingen avsättning i bokslut för 2010 för lokalkostnaderna 2011 kopplade till tidigare adress. En avsättning skulle inte ge en rättvisande bild av TLV:s lokalkostnader, eftersom det skulle medföra att hyreskostnaderna för lokalerna 2011 skulle vara väsentligt lägre i jämförelse med t.ex. 2012, även om samma lokaler nyttjas både de åren.

Upplysningar för jämförelseändamål

För år 2010 var 189 tkr felaktigt bokfört som en upplupen kostnad (sociala avgifter på retroaktiva löner). Detta belopp har därför även påverkat resultaträkningens kostnader och intäkter. Jämförelsetal har inte omräknats.

Värderingsprinciper

Anläggningstillgångar

Som anläggningstillgångar redovisas egenutvecklade dataprogram, förvärvade licenser och rättigheter samt maskiner och inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst 25 tkr och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år.

Beloppsgränsen för anläggningstillgångar höjdes år 2010 från tidigare gräns 10 tkr i enlighet med ESV:s allmänna råd till 5 kap.1§ förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

Avskrivning sker enligt linjär avskrivningsmetod.

Avskrivning under anskaffningsåret sker från den månad tillgången tas i bruk.

Tillämpade avskrivningstider

- | | |
|-------|---|
| 3 år | Egenutvecklade dataprogram, licenser, rättigheter |
| | Datorer och kringutrustning |
| 5 år | Maskiner och tekniska anläggningar |
| | Övriga kontorsmaskiner |
| 10 år | Inredningsinventarier |

Avskrivningstiden för förbättringsutgifter på annans fastighet uppgår till högst den återstående giltighetstiden på hyreskontraktet, dock lägst tre år.

Omsättningstillgångar

Fordringar har tagits upp till de belopp som de efter individuell prövning beräknas bli betalda.

Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

Ersättningar och andra förmåner

Tabellen visar vilka skattepliktiga ersättningar och andra förmåner (i tkr) som TLV har betalt ut till ledande befattningshavare, insynsråd samt till ledamöterna i nämnderna. Dessutom presenterar vi andra styrelseuppdrag och närvarandedagar.

Ledande befattningshavare		
Generaldirektören	Lön	
Gunilla Hulth Backlund	1 122	
Insynsråd		
Ledamöter	Ersättning	Närvarandedagar
Johan Assarson, Regiondirektör i Västra Götaland <i>Ordf. Inera AN</i> <i>Ledamot Apoteket Produktion och Laboratorier AB</i> <i>Ledamot Apoteket International AB</i>	10	4
Sten Boström, Intressepolitisk ombudsman, hälso och sjukvårdsfrågor PRO	5	3
Anne Carlsson, Ordf. Reumatikerförbundet <i>Styrelseledamot Spenshult AB</i> <i>Styrelseledamot Forska!Sverige</i> <i>Styrelseledamot Centrum för Molekylär Medicin</i>	8	4
Carola Lemne, VD och koncernchefPraktikertjänst <i>Styrelseledamot Kollegiet för svensk bolagsstyrning</i> <i>Styrelseledamot Getinge AB</i> <i>Styrelseledamot Investor AB</i> <i>Ledamot Innovationsrådet</i>	6	3
Nämnden för läkemedelsförmåner		
Ordinarie ledamöter	Erättning	Närvarotillfällen
Stefan Lundgren, ordf., docent, GD Statistiska centralbyrån <i>Ledamot i insynsrådet Inspektionen för socialförsäkringen (t.o.m. 31/8 2011)</i> <i>Ledamot i insynsrådet Ekonomistyrningsverket</i>	100	6
Catarina Andersson Forman, Hälso- och sjukvårdsdirektör i Stockholm läns landsting, vice ordf. (fr.o.m. 22 april 2011 t.o.m. 13 april 2012)	42	10
Christina Bergdahl, f.d. förbundsordförande Blodcancerförbundet <i>Ordf. Blodcancerförbundet i Skaraborg</i> <i>Styrelseledamot, Stiftelsen Henning Ahlsons fond i Skaraborgs län</i>	25	9
Mats Bojestig, Hälso- och sjukvårdsdirektör, Landstinget i Jönköpings län <i>Medlem i välfärdsutvecklingsrådet</i>	11	4
Per Carlsson, professor i hälsoekonomi, bitr. föreståndare Centrum för utvärdering av medicinska teknologi vid Linköping universitet samt föreståndare för nationellt kunskapscentrum för prioritering inom vård och omsorg <i>Ledamot SBU:s Alertråd</i> <i>Ledamot Metodrådet i sydöstra sjukvårdsregionen</i>	26	5
Gunnar Persson, Tf. landstingsdirektör	23	9
Susanna Wallerstedt, docent (fr.o.m. 22 september 2011) <i>Vetenskaplig ledamot Läkemedelsverket</i> <i>Ledamot Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen</i>	9	4
Rune Dahlqvist, professor överläkare klinisk farmakologi (t.o.m. 20 januari 2011) <i>Ordf. läkemedelskommittén, Västerbotten</i> <i>Coordinating editor, Eur J Clin Pharmacol</i>	2	0

Ersättare	Ersättning	Närvarotillfällen
Sofia Wallström, vice ordf. , länsråd (t.o.m. 22 september 2011)	45	5
Stefan Back, medicinsk rådgivare i Landstinget Gävleborg <i>Vice ordf. NLT-gruppen Sveriges kommuner och landsting</i> <i>Ordf. SIL:s förvaltningsråd Inera</i>	11	6
David Magnusson, vice förbundsordf.	18	5
Pia Öijen, Hälso- och sjukvårdsdirektör	9	4
Lars-Åke Levin, docent	34	6
Karin Lendenius, Läkemedelschef <i>Ledamot i högnivågruppen för nationella läkemedelsstrategin</i> <i>Ledamot i nationella styrgruppen för läkemedelsupphandling</i> <i>Vice ordf. i västra Götalandsregionens läkemedelskommitté</i> <i>Ordf. brf. Hasslern 2</i>	9	3
Ellen Vinge, docent <i>Ordf. sektionen för läkemedelslära inom svenska läkaresällskapet</i> <i>Suppleant märbackastiftelsen i Sunne</i> <i>Revisor i brf. Stobaeus i Lund</i>	51	8

Nämnden för statligt tandvårdsstöd

Ordinarie ledamöter	Ersättning	Närvarotillfällen
Stig Nyman, ordf., forskning- och äldrelandstingsråd i Stockholms läns landsting <i>Ordf. Kommittén Förstärkning av den kommunala demokratins funktionssätt</i>	94	6
Benny Enbuske, tandläkare, verksamhetschef Folkotandvården i Norrbottens läns landsting (ordinarie fr.o.m. 1 juli 2011 och ersättare t.o.m. 30 juni 2011)	24	5
Björn Klinge, professor Karolinska institutet	14	4
Tobias Nilsson, avdelningschef Stockholms läns landsting, Fil. Dr. <i>Styrelseledamot BBMRI</i>	14	2
Ulf Persson, Fil. Dr. VD Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi, adjungerad professor vid Lunds universitet	37	3
Barbro Westerholm, Riksdagsledamot <i>Rättsmedicinalverkets insynsråd</i> <i>Statens Medicin-Etiska råd</i> <i>Styrelseledamot Vårdbolaget TioHundra</i> <i>Ordf. Insamlingsstiftelse för forskning om muskeldystofier</i> <i>Ledamot Europeiska Läkemedelskontrollenskonsumentråd</i> <i>Ledamot AGE Health Expert Group</i>	11	1
Kerstin Öhrn, tandhygienist, professor Högskolan i Dalarna <i>Ledamot Länsstyrelsen i Dalarnas insynsråd</i>	11	6

Ersättare	Ersättning	Närvarotillfällen
Erna Zelmin-Ekenhem, vice ordf., GD Rättsmedicinalverket <i>Ordf. Statliga utredningen om rätt till vård för s.k. Papperslösa m.fl.</i> <i>Ordf. Statliga utredningen Uppdrag att se över förutsättningarna att ge andra än asylsökande m.fl. erbjudande om hälsoundersökning</i>	56	5
Mats Trulson, docent Karolinska institutet	7	6
Göran Arvidsson, docent fd. forskningsledare Studieförbundet Näringsliv och samhälle <i>Ledamot Institutet för Kommunal Ekonomi vid Stockholms universitet</i>	6	6
Ann-Charlotte Sundelin, Tandläkare, tandvårdschef i Västra Götalandsregionen	6	4
Bengt Franzon, tandläkare (t.o.m. 24 mars 2011) <i>Styrelseledamot Tandläkarna Nettelbaldt och Franzon AB</i>	5	6
Annika Von Peltzer, Chef Affärsutveckling Företagarna <i>Ledamot i styrelsen för Företagarna Norrbotten Service AB och Företagarna i Halland Service AB</i>	1	1

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 sjukfrånvaro fördelat på kön och ålder i förhållande till respektive grupps sammanlagda ordinarie arbetstid. Sjukfrånvaron redovisas i procent.

Sjukfrånvaro	2011	2010
Totalt	1,6	1,1
Andel 60 dagar eller mer	19,1	0,0
Kvinnor	1,5	1,3
Män	1,7	0,6
Anställda - 29 år	-*	-*
Anställda 30 år - 49 år	1,5	1,2
Anställda 50 år -	1,8	0,9

* Sjukfrånvaro för anställda - 29 år lämnas inte då antalet anställda i gruppen är högst tio och uppgiften kan hänföras till en enskild individ.

11. Noter

RESULTATRÄKNING (tkr)		2011	2010
NOT 1	Intäkter av anslag		
	Intäkter av anslag	102 693	87 667
	Summa	102 693	87 667
	Summa "Intäkter av anslag" (102 693 tkr) skiljer sig från summa "Utgifter" (102 929 tkr) på anslaget Uo 9 1.3. Skillnaden (236 tkr) beror på minskning av semesterlöneskuld som intjänats före år 2009. Denna post har belastat anslaget, men inte bokförts som kostnad i resultaträkningen.		
NOT 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar		
	Intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen	167	7
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	0
	Summa	168	7
NOT 3	Intäkter av bidrag		
	Bidrag avseende uppdrag		
	- Uppdrag angående förtydligande av TLVs roll inom tandvårdsområdet	0	211
	- Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel inom slutenvården	1 562	1 457
	- Uppdrag att bistå i processen med att utarbeta en nationell läkemedelsstrategi	4 598	0
	Summa	6 160	1 668
	Ökningen rör bidragsintäkter för uppdraget att bistå med processtöd i arbetet med att utarbeta en nationell läkemedelsstrategi. Återrapportering sker i särskild rapport i samband med årsredovisning 2011.		
NOT 4	Finansiella intäkter		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	482	60
	Summa	482	60
NOT 5	Kostnader för personal		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	34 754	30 133
	Övriga kostnader för personal	19 104	16 046
	Summa	53 858	46 179
	Ökade kostnader beror på att antalet årsarbetskrafter har ökat från 53 till 62 stycken. Vi har också satsat mycket på arbetsmiljöfrågor och medarbetarnas hälsa.		

<i>forts.</i> RESULTATRÄKNING (tkr)		2011	2010
NOT 6	Övriga driftkostnader		
	Kostnader för datatjänster	10 655	18 183
	Köp av tjänster	18 752	10 710
	Övrigt	16 711	6 164
	Summa	46 118	35 057

IT-utveckling har minskat under året varav kostnader för datatjänster har minskat. Kostnader för IT (drift och förvaltning) hittas istället under Övrigt, som har ökat. Köp av tjänster har ökat p.g.a. uppdraget att bistå i processen med att utarbeta en nationell läkemedelsstrategi samt arbetet med apotekens handelsmarginal.

NOT 7	Finansiella kostnader		
	Ränta på lån i Riksgäldskontoret	108	37
	Övriga finansiella kostnader	9	5
	Summa	117	42

BALANSRÄKNING (tkr)		2011-12-31	2010-12-31
---------------------	--	------------	------------

NOT 8	Balanserade utgifter för utveckling		
	Ingående anskaffningsvärde	13 870	12 612
	Årets anskaffningar	332	1 685
	Årets försäljningar/utrangeringar	0	-427
	Summa anskaffningsvärde	14 202	13 870
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-9 723	-8 008
	Årets avskrivningar	-2 504	-2 142
	Årets försäljningar/utrangeringar	0	427
	Summa ackumulerade avskrivningar	-12 227	-9 723
	Utgående bokfört värde	1 975	4 147

NOT 9	Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar		
	Ingående anskaffningsvärde	2 336	2 264
	Årets anskaffningar	0	72
	Summa anskaffningsvärde	2 336	2 336
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 036	-1 820
	Årets avskrivningar	-188	-216
	Summa ackumulerade avskrivningar	-2 224	-2 036
	Utgående bokfört värde	112	300

NOT 10	Förbättringsutgifter på annans fastighet		
	Ingående anskaffningsvärde	0	163
	Årets anskaffningar	1 103	0
	Årets försäljningar/utrangeringar	0	-163
	Summa anskaffningsvärde	1 103	0
	Ingående ackumulerade avskrivningar	0	-82
	Årets avskrivningar	-141	-54
	Årets försäljningar/utrangeringar	0	136
	Summa ackumulerade avskrivningar	-141	0
	Utgående bokfört värde	962	0

forts. BALANSRÄKNING (tkr)		2011-12-31	2010-12-31
NOT 11	Maskiner, inventarier, installationer m.m.		
	Ingående anskaffningsvärde	9 527	10 150
	Årets anskaffningar	1 118	91
	Årets försäljningar/utrangeringar	-1 187	-714
	Summa anskaffningsvärde	9 458	9 527
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-7 519	-6 692
	Årets avskrivningar	-949	-1 115
	Årets försäljningar/utrangeringar	1 128	288
	Summa ackumulerade avskrivningar	-7 340	-7 519
	Utgående bokfört värde	2 118	2 008
	Jämförelsetal för 2010-12-31 har räknats om avseende årets försäljningar/utrangeringar på anskaffningsvärde samt ackumulerade avskrivningar med +/- 220 tkr. Omräkningen påverkar inte totalsumman.		
NOT 12	Fordringar hos andra myndigheter		
	Fordran ingående mervärdesskatt	4 422	3 008
	Kundfordringar hos andra myndigheter	0	1
	Övriga fordringar hos andra myndigheter	219	38
	Summa	4 641	3 047
NOT 13	Förutbetalda kostnader		
	Förutbetalda hyreskostnader	1 328	1 312
	Övriga förutbetalda kostnader	371	376
	Summa	1 699	1 688
NOT 14	Avräkning med statsverket		
	Anslag i räntebärande flöde		
	Ingående balans	-7 247	1 276
	Redovisat mot anslag	102 929	87 984
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-111 348	-96 507
	Återbetalning av anslagsmedel	4 352	0
	Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	-11 314	-7 247
	Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag		
	Ingående balans	1 216	1 533
	Redovisat mot anslag under året enligt undantagsregeln	-237	-317
	Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag	979	1 216
	Summa Avräkning med statsverket	-10 335	-6 031
NOT 15	Övriga avsättningar		
	Kompetensväxlings- och kompetensutvecklingsåtgärder		
	Ingående balans	290	206
	Årets förändring	100	84
	Utgående balans	390	290

förs. BALANSRÄKNING (tkr) 2011-12-31 2010-12-31

NOT 16 Lån i Riksgäldskontoret

Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.

Ingående balans	7 438	8 318
Under året nyupptagna lån	3 575	877
Årets amorteringar	-5 845	-1 757
Utgående balans	5 168	7 438

Beviljad låneram enligt regleringsbrev . 14 000 14 000

Av årets amorteringar avser 1 998 tkr december 2010 som bokfördes i januari 2011.

NOT 17 Upplupna kostnader

Upplupna semesterlöner och löner inklusive sociala avgifter	4 241	3 842
Övriga upplupna kostnader	393	267
Summa	4 634	4 109

NOT 18 Oförbrukade bidrag

Bidrag avseende uppdrag		
- Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel inom slutenvården	7 738	2 300
- Uppdrag att bistå i processen med att utarbeta en nationell läkemedelsstrategi	0	1 000
Summa	7 738	3 300

ANSLAGSREDOVISNING 2011-12-31 2010-12-31

NOT 19 Uo 9 1:3 Ramanslag

ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Enligt regleringsbrevet disponerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en anslagskredit på 3 340 tkr. Under 2011 har myndigheten inte utnyttjat krediten.

Myndigheten får disponera 2 895 tkr av det ingående överföringsbeloppet, d.v.s. 3% av föregående års tilldelning 96 507 tkr enligt regleringsbrevet.

Anslaget är räntebärande.

12. Sammanställning av väsentliga uppgifter

(tkr)	2011	2010	2009	2008	2007
Låneram Riksgäldskontoret					
Beviljad	14 000	14 000	10 000	7 000	6 000
Utnyttjad	5 168	7 438	8 318	3 968	3 065
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	11 000	11 000	11 000	4 000	4 000
Maximalt utnyttjad	0	0	3 680	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	482	60	21	203	204
Räntekostnader	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter					
Avgiftsintäkter som disponeras					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	167	7	388	31	94
Anslagskredit					
Beviljad	3 340	2 895	2 408	1 772	1 759
Utnyttjad	0	0	1 276	0	0
Anslag					
Ramanslag					
Anslagssparande	11 314	7 247	0	6 682	3 474
varav intecknat	0	0	0	0	0
Bemyndiganden (Ej tillämpligt)					
Personal					
Antalet årsarbetskrafter (st)	62	53	45	33	29
Medelantalet anställda (st)	64	56	45	35	31
Driftkostnad per årsarbetskraft	1 703	1 619	2 046	1 811	1 762
Kapitalförändring*					
Årets	0	0	0	-56	-814
Balanserad	0	0	0	-2 185	-1 371

* Fr.o.m. år 2009 avräknas anslag kostnadsmissigt och därför blir årets kapitalförändring +/- 0.

Underskrift

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

Stockholm den 21 februari 2012



Gunilla Hulth-Backlund

Generaldirektör

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 225 20 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

registrator@tlv.se, www.tlv.se