



TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

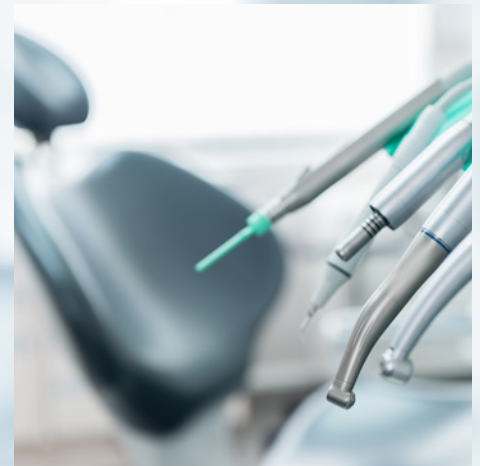
TLV I KORTHET

Mesta möjliga hälsa för skattepengarna



VI BESLUTAR
om pris och subvention
av läkemedel

DU FÅR
läkemedel till ett
lägre pris



VI BESLUTAR
vilken tandvård som
får stöd

FORMGIVNING
ROSE-MARIE STRANDBERG
EXAKTA CREATIVE, MALMÖ

TRYCK
EXAKTA PRINT, MALMÖ

TLV I KORTHET, MARS 2019



DU FÅR
delar av din tandvård betald

VI BIDRAR
till att det finns apotek nära
dig i hela landet



DU HAR
tillgång till läkemedel

TLV i korthet

TLV är en statlig myndighet som beslutar vilken tandvård, vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskyddet. Det gör att du inte behöver betala allt själv.

Vi beslutar om vilka regler som gäller när läkemedel byts ut på apotek. Det kallas det generiska utbytet och betyder att apoteken erbjuder dig ett likadant läkemedel av annat märke till lägre pris. Vi beslutar också hur mycket apoteken ska få i ersättning för att hantera de receptbelagda läkemedlen.

Mesta möjliga hälsa

Vårt uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som det offentliga satsar på läkemedel, apotek och tandvård. Det gör vi bland annat genom reglering, ersättning och uppföljning av marknaderna. Vi utövar även tillsyn och granskar fortlopande aktörerna på läkemedels- och apoteksmarknaden. Vårt arbete sker i samråd med bland annat myndigheter, regioner, bransch- och patientrepresentanter. Vi anlitar även vetenskapliga råd och andra experter i vårt arbete.

Generaldirektör Sofia Wallström leder verksamheten och inom myndigheten finns två särskilda beslutsorgan: Nämnden för läkemedelsförmåner och Nämnden för statligt tandvårdsstöd. Det finns också ett insynsråd som har till uppgift att vara rådgivande till generaldirektören, företräda medborgarna och utöva allmänhetens insyn. Personerna som ingår i insynsrådet utses av regeringen.

Attraktiv arbetsplats

På TLV får alla möjlighet att bidra till samhällsnytta. Vi vill skapa en arbetsmiljö där vi trivs och mår bra och vi uppmuntrar delaktighet, nytänkande och kreativitet. Att kontinuerligt utveckla kompetens, medarbetarskap och ledarskap är viktigt. Vi är cirka 150 anställda och vi är bland annat farmaceuter, hälsoekonomer, tandläkare och jurister.



Generaldirektör Sofia Wallström.

Marknaden för läkemedel



TLV beslutar vilka läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. De allra flesta läkemedel ingår och för dessa behöver du aldrig betala mer än 2 300 kronor under en period på ett år.

Globalt omsätts läkemedel för över 7 000 miljarder kronor, hälften i USA, en femtedel i Europa och i Sverige för omkring 50 miljarder. På TLV beslutar vi vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet och årligen skrivs det ut läkemedel på recept för närmare 30 miljarder. Av detta står patienten för sex miljarder medan resten finansieras av regionerna som får ett statsbidrag för detta.

Vi fattar också varje år cirka 25 000 beslut om prisändringar på läkemedel.

Läkemedelsföretag måste ansöka

För att ett läkemedel ska få ingå i högkostnadsskyddet måste ett läkemedelsföretag skicka in en ansökan till oss. Efter att vi bland annat gjort en hälsoekonomisk bedömning bestämmer vi om läkemedlet ska få ingå i högkostnadsskyddet. Enkelt

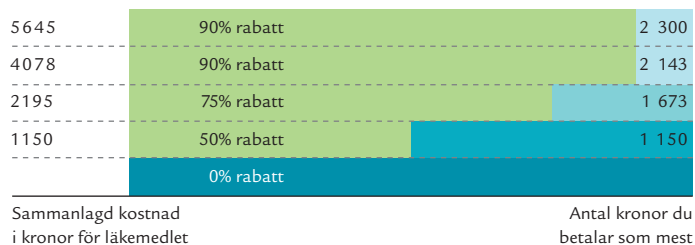
uttryckt kan man säga att vi granskar om läkemedlet är prisvärt eller inte. De flesta läkemedel ingår, men en del bedöms inte ge tillräcklig nytta i relation till priset. Det finns också läkemedel som företag inte ansöker för.

Läkemedel på sjukhus

Läkemedel för slutenvården som bland annat används på sjukhus, upphandlas av regionerna och finansieras via landstingsskatten och genom statsbidrag. Vi hjälper regionerna med hälso-ekonomiska bedömningar för ett urval av dessa läkemedel och förra året tog vi fram elva utvärderingar.

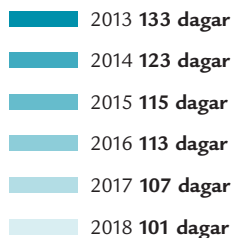
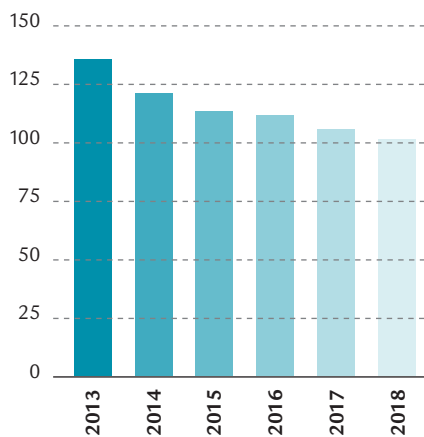
SÅ FUNGERAR HÖGKOSTNADSSKYDDET

Högkostnadsskyddet innebär att du betalar högst 2 300 kronor under en period på ett år räknat från det första köpet. Kostnader upp till 1 150 kronor betalar du själv, sedan reduceras kostnaden stegvis.



Fri prissättning

För läkemedel som inte ingår i högkostnadsskyddet gäller fri prissättning. Majoriteten av kostnaden utgörs av smittskyddsläkemedel som regionerna betalar för. För receptfria läkemedel som säljs på apotek och i detaljhandel är det också fri prissättning och för dessa betalar patienten själv.



Kort handläggning

Vi arbetar aktivt för att korta handläggningstiderna så att patienter snabbt ska få tillgång till nya effektiva läkemedel. För femte året i rad har den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel sjunkit. 2013 var den 133 dagar och förra året var den nere i 101 dagar.

Vi prissätter läkemedel utifrån det värde det ger patienter, hälso- och sjukvård och samhället i stort. Detta sker bland annat i trepartsöverläggningar mellan oss, regioner och läkemedelsbolag. Överläggningarna kan resultera i sidoöverenskommelser mellan regioner och berörda läkemedelsbolag. TLV kan sedan ta hänsyn till det i de beslut som myndigheten fattar.

Tre miljarder i återbäring

Utvecklingen går mot att nya läkemedel introduceras i ett allt tidigare skede,

vilket gör att osäkerheterna kring effekterna av dessa läkemedel ofta är stora. Här ger sidoöverenskommelserna möjlighet att hantera osäkerheter så patienter snabbare och mer jämnt får tillgång till nya och effektiva läkemedel. De frigör också betydande resurser som kan användas till annan hälso- och sjukvård.

Förra året ledde sidoöverenskommelserna till att läkemedelsbolagen fick betala tillbaka nästan tre miljarder kronor, vilket är tre gånger så mycket jämfört med året innan.



Bättre data

TLV har startat flera utvecklingsprojekt kring så kallad real world data som handlar om att ta reda på vilken faktisk nytta ett läkemedel har. Arbetet görs i samarbete med bland annat andra

myndigheter, registerhållare, företag och akademi. Ett utvecklat arbete med uppföljningen ger bättre möjligheter att hantera de utmaningar vi har med att värdera läkemedel utifrån osäkra underlag.

Alla patienter med hepatit C kan få vård

Vår vision är mesta möjliga hälsa för skattepengarna och tillsammans med andra aktörer har vi lyckats nå flera viktiga resultat. Exempelvis ledde vårt arbete tillsammans med regionerna och berörda företag till att det är möjligt för alla patienter med hepatit C att få behandling. Här resulterade trepartsöverläggningarna till att kostnaderna sjönk kraftigt. För några år sedan kunde en behandling uppgå till 1,3 miljoner kronor och då kunde endast de svårast sjuka få vård. Nu kan kostnaden vara långt under 100 000 kronor, vilket lett till att även de med en lindrig form av sjukdomen kan få behandling, utan att samhällets kostnader ökar.

Om sidoöverenskommelser

- Sedan 2014 har regioner och företag genom överenskommelser för vissa läkemedel kommit överens om att företagen lämnar en viss del av läkemedelskostnaden i återbäring till regionerna. TLV koordinerar denna process och följer löpande upp utfallet.
- De områden med flest sidoöverenskommelser är inom hepatit C, cancer samt TNF-hämmare. Det är också inom dessa områden där försäljningen är stor med höga behandlingarkostnader och där det finns flera konkurrerande företag.
- I läkemedelsavtalet mellan staten och Sveriges kommuner och regionerna, SKL, delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar. 60 procent av återbäringen tillfaller regionerna och 40 procent staten.

Ökat internationellt samarbete

För att patienter snabbare ska få tillgång till nya effektiva läkemedel har vårt internationella engagemang ökat alltmer.

Vi deltar bland annat i ett EU-projekt om utvärdering av läkemedel och medicinteknik, EUnetHTA. Projektet som samfinansieras mellan medlemsstaterna och EU har deltagare från myndigheter i alla EU-länder samt Norge och Schweiz. Projektet löper över fem år och har också i uppgift att sköta vetenskaplig rådgivning till företag inför design av forskningsstudier om läkemedel och att undersöka om det finns metoder att samla in data i daglig vård som kan ge bättre information om vilken effekt ett läkemedel har.

Utvecklingsprojekt

Vi ingår också i ett nordiskt samarbete mellan myndigheterna i Finland, Norge och Sverige. I samarbetet, FINOSE, ska vi göra gemensamma hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som ska leda till snabbare tillgång till nya effektiva läkemedel.

Spaning på nya läkemedel

Vi bedriver också fortlöpande en internationell omvärldsbevakning, exempelvis så

kallad horisontspaning så vi bättre ska kunna förutse vilka nya läkemedel som är på väg in på marknaden. Syftet är bland annat att kunna hantera kommande kostnadsutmaningar.

Gemensam databas

Vi ingår i ett projekt för att öka transparensen mellan länder om läkemedels-

priser. Priserna i den gemensamma databasen uppdateras kontinuerligt och är ett bra stöd för vårt arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen. Vi har de senaste åren tagit en mer aktiv roll i samarbetet och sitter med i exekutiva kommittén där strategiska inriktningar för projektet fattas.

Exempel på internationella projekt som TLV ingår i

- EUnetHTA – samarbete med myndigheter från övriga EU-länder på temat Health Technology Assessment. TLV:s chefsfarmaceut Niklas Hedberg valdes förra året till ordförande för EUnetHTAs executive Board.
- FINOSE – ett samarbete mellan myndigheter i Finland, Norge och Sverige för att göra gemensamma hälsoekonomiska bedömningar så att patienter snabbare får tillgång till nya effektiva läkemedel.
- EURIPID – projekt för att öka transparensen mellan länder om läkemedelspriser.
- PPRI – nätverk som möjliggör informationsutbyte mellan myndigheter som arbetar med pris och subvention av läkemedel



Niklas Hedberg

Det sker diskussioner i aktuella frågor som spänner över hela vårt uppdrag.



Dialog med patienter

TLV fattar beslut som i hög grad påverkar patienter. Vi har därför under flera år haft en kontinuerlig dialog med företrädare för flera patientorganisationer kring vissa produkter, bland annat när det gäller diabetes och stomi.

Flera initiativ har tagits för att fördjupa vår samverkan, bland annat har rundabordssamtal med både patientföreträdare och företrädare från professionen genomförts kring diabetes. Ett samverkansprojekt med Tarm- uro- och stomiförbundet, ILCO, har också genomförts för att nå en ökad förståelse för vad kvalitet är utifrån stomiopererades perspektiv.

Kontakt med patientföreningar

Vi för även en dialog med berörda patientföreningar. Under året har vi haft kontakt med patientorganisationer för bland annat blödersjuka, cystisk fibros, diabetes, reumatoid artrit och Skellefte-sjukan. I dessa kontakter sker en dialog om bland annat TLV:s uppdrag och roll, terapiområdet och patienternas syn på läkemedlet.

Forum för dialog

Vi bjuder regelbundet in patient, brukar och konsumentorganisationer till ett dialogforum för att diskutera aktuella frågor som spänner över hela vårt uppdrag. Programmet planeras av en programkommitté som består av patientföreträdare och medarbetare på TLV. Under året har två dialogforum genomförts och ett tjugotal organisationer deltog.

Över 1 400 apotek i Sverige

Sedan apoteksmarknaden omreglerades för tio år sedan har antalet apotek ökat med nästan 500 och öppettiderna har ökat.

Idag finns det cirka 1 400 öppenvårdsapotek i Sverige och branschen domineras av fem apotekskedjor. Förutom apotekskedjorna finns drygt 30 företag som äger ett eller ett fåtal apotek.

E-handel ökar

Ökningen av nya apotek bromsade upp förra året, däremot fortsatte apotekens e-handel att växa. E-handeln av receptbelagda läkemedel växte med 40 procent i antal förpackningar och 20 procent i försäljningsvärde. E-handeln tar marknadsandelar, vilket bidrar till ökad konkurrens och prispress på varor med fri prissättning. Vår senaste granskning av apoteksmarknaden slår fast att det är god tillgänglighet till läkemedel och kvalificerad rådgivning.

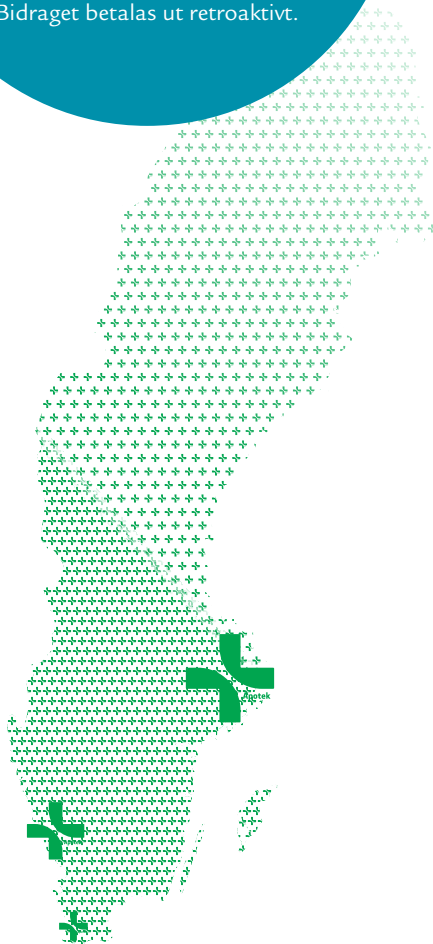
11 miljoner till apotek i glesbygd

Vi ansvarar för glesbygdsbidraget till apoteken. Bidraget är till för att alla ska ha tillgång till läkemedel och farmaceutisk rådgivning oavsett var man bor i landet. Förra året betalade vi ut elva miljoner kronor till 35 apotek i elva län, från Norrbotten i norr till Skåne i söder. Tio apotek i Västerbottens län fick tillsammans 2,5 miljoner kronor i glesbygdsbidrag, vilket gör Västerbotten till det län som fick mest i bidrag.

En uppföljning av glesbygdsbidraget visar att bidraget haft avsedd effekt och upprätthåller en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Nästan alla glesbygdsapotek finns kvar sedan staten införde bidraget. Dessutom har nästan alla apotek som innan hade ett negativt resultat kunnat vända detta till ett positivt tack vare bidraget.

OM GLESBYGDSBIDRAGET

Ett apotek kan få bidrag om det ligger minst 20 kilometer från närmaste apotek. Intäkterna av receptförskrivna läkemedel får heller inte överstiga tio miljoner kronor och inte understiga en miljon kronor. De måste dessutom ha ett visst öppethållande för att vara berättigade till bidrag. Bidraget betalas ut retroaktivt.



Vi reglerar apoteksmarknaden

Läkemedel byts ut på apotek för att ingen ska behöva betala mer än nödvändigt för läkemedel, varken du som patient eller samhället.

Vi är en av flera myndigheter som reglerar apoteksmarknaden och i vårt uppdrag ingår bland annat att bestämma hur utbytet av läkemedel på apotek ska ske. Vi informerar även apoteken om vilka läkemedel som har lägst pris och som de ska erbjuda apotekskunden.

Sparar miljardbelopp

När ett läkemedelsföretag forskar fram ett nytt läkemedel, ett så kallat originalläkemedel, får de ensamrätt att tillverka och sälja det under en bestämd tid. Efter denna tidsperiod kan andra tillverka läkemedel som innehåller samma verksamma ämne, så kallade generiska läkemedel. Tack vare den konkurrens som uppstår sjunker priserna. Apoteken måste erbjuda kunderna de läkemedel som har lägst pris. Utbytet skapar priskonkurrens mellan läkemedelsbolagen och sparar varje år miljardbelopp.

Lägst priser

Vi följer löpande läkemedelsprisernas utveckling både i Sverige och internationellt. En analys visar att Sverige har lägst priser i Europa på läkemedel som är konkurrensutsatta och som byts ut på apotek. I snitt betalar man i Europa 2,6 miljarder kronor mer för exakt samma läkemedel. Analysen visar också att det svenska utbytessystemet resulterar i att priset faller kraftigt direkt efter att det uppstår konkurrens. Redan efter tre månader har priset i genomsnitt gått ner med 40 procent. Efter första kvartalet börjar prisutvecklingen plana ut, men fortsätter fortfarande nedåt. Efter två år har priset



minskat med 65 procent och priserna fortsätter ner. De lägre priserna leder till att värden kan behandla fler patienter.

Apotekens ersättning

TLV är den myndighet som bestämmer hur hög ersättning som apoteken ska få för att expediera receptförskrivna läkemedel och andra varor som ingår i högkostnadsskyddet. Totalt får apoteken årligen 4,8 miljarder kronor i ersättning. Resterande del av apotekens intjäning kommer från parallellhandlade läkemedel, handelsvaror, receptfria läkemedel och läkemedel som inte ingår i högkostnadsskyddet.

TLV UTÖVAR TILLSYN

TLV granskar fortlöpande aktörerna på läkemedel- och apoteksmarknaden. Om ett läkemedelsbolag exempelvis inte lyckas att leverera sitt läkemedel till apoteken som utlovat, kan vi kräva en sanktionsavgift. Förra året fattade TLV 154 beslut där sanktionsavgifter mellan 10 000 och 196 000 kronor utkrävdes av företagen.



Vi beslutar vad som ingår i tandvårdsstödet

Det statliga tandvårdsstödet omfattar alla vuxna och ska ge tandvård till en rimlig kostnad för de med stora behov.

Vi är den myndighet som beslutar om vilka behandlingar som ska ingå i tandvårdsstödet. Stödet ska bland annat ges för förebyggande tandvård och för tandvårdsbehandling som bidrar till att:

- Åtgärda smärta eller sjukdomar
- Ge förmåga att äta, tugga eller tala utan större hinder
- Ge ett utseendemässigt godtagbart resultat

All tandvård omfattas inte av tandvårdsstödet, exempelvis kosmetisk tandvård.

Fri prissättning och referenspriser

Det är fri prissättning på tandvårdsmarknaden. Det innebär att varje tandläkare och tandhygienist kan ta vilket pris de vill för den tandvård de utför.

TLV tar fram och beslutar om referenspriser för tandvård. Dessa priser ligger till grund för hur mycket ersättning du får som patient. De ska också göra det lättare för patienter att jämföra priser på tandvård. Referenspriset talar om vad ett normalpris för en behandling kan vara och tar hänsyn till hela behandlingens kostnad, inklusive tandtekniskt arbete och material.





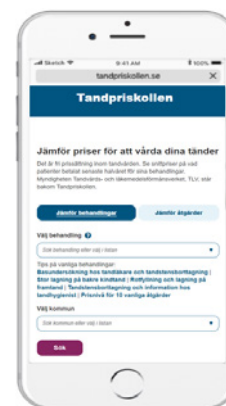
SÅ FUNGERAR TANDVÅRDSSTÖDET

Tandvårdsstödet omfattar alla vuxna som är 24 år eller äldre. Det består av:

- * Ett allmänt tandvårdsbidrag, på 300 eller 600 kronor per år beroende på hur gammal man är.
- * Ett högkostnadsskydd, som gör att man bara behöver betala en del av kostnaden själv vid större behandling. Ersättningen är 50 procent av de sammanlagda kostnaderna när de överstiger 3 000 kronor och 85 procent när de överstiger 15 000 kronor enligt referensprislistan. Om tandläkaren har ett högre pris än referenspriset får man betala mellanskillnaden själv.
- * Ett särskilt tandvårdsbidrag på 600 kronor per halvår för personer som har sjukdom eller funktionsnedsättning som kan innebära en risk för sämre tandhälsa.

Tandpriskollen

För att stärka patientens ställning och öka konkurrensen på tandvårdsmarknaden har vi tagit fram en digital prisjämförelsetjänst för tandvård, Tandpriskollen.se. Prisjämförelsetjänsten ska ge patienter en bild av prisnivåerna hos både Folk-tandvården och privata tandläkare och gör det möjligt att jämföra snittpriser för olika behandlingar, men även för enskilda åtgärder per mottagning. Alla behandlingar och åtgärder som visas i tjänsten är sådana som omfattas av det statliga tandvårdsstödet och snittpriset baseras på de priser som tandvårdsmottagningarna har rapporterat in till Försäkringskassan. Tandpriskollen kommer att lanseras till hösten.



Tandpriskollen ska hjälpa patienter att jämföra priser inom tandvården.



Tandvårdsmarknaden

Den svenska tandvårdsmarknaden omsätter drygt 26 miljarder kronor per år. Större delen avser konsumtion av vuxentandvård inom ramen för det statliga tandvårdsstödet. Staten betalar drygt sex miljarder kronor för allmänt tandvårdsbidrag, högkostnadsskydd och särskilt tandvårdsbidrag. Knappt var tredje patient tar del av tandvårds-

stödet; cirka 25 procent får stöd med sina tandvårdskostnader med 50 procent och fyra procent når den högsta nivån på 85 procent.

Fyra miljoner

Tandvårdskonsumtionen har ökat med uppemot ett par procent årligen de senaste åren. Antalet patienter med minst ett tandläkarbesök har dock legat

konstant på drygt fyra miljoner per år under 2011 -2017.

TLV pekar i en rapport på att det genomsnittliga vårdgivarpriset steg med elva procent efter att det nuvarande tandvårdsstödet infördes. Alla patienter påverkades dock inte. Procentuellt sett steg vårdgivarpriserna mest för de patienter som före reformen gick till vårdgivare som hade lägst priser.



Medicintekniska produkter för över 20 miljarder

Medicintekniska produkter är en heterogen grupp med allt från sprutor och plåster, till operationsrobotar och IT-system i hälso- och sjukvården.

Varje år lägger regioner och kommuner mer än tjugio miljarder kronor på medicintekniska produkter. På den svenska marknaden finns i det närmaste en miljon unika medicintekniska produkter och varje region bestämmer själv vilka produkter som ska köpas in och användas.

Förbrukningsartiklar

Vissa medicintekniska produkter kan ingå i högkostnads skyddet, så kallade förbrukningsartiklar. Dessa förbrukningsartiklar är antingen produkter som behövs vid stomi eller produkter som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. TLV fattar beslut om vilka förbrukningsartiklar som ska ingå i högkostnads skyddet. Det finns cirka 4 500 förbrukningsartiklar i högkostnads skyddet och de omsätter över en miljard kronor.

Produkter för diabetiker

TLV har haft i uppdrag att genom en försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter bland annat om en ny typ av insulinbehandling för diabetiker. En insulinpump där pumpen kan programmeras att leverera och justera insulintillförsel utifrån hur glukosvärdet ser ut. En annan produkt som vi har utvärderat är FreeStyle Libre, som är ett sensorbaserat system för glukosmätning. Produkten introducerades på svenska marknaden för flera år sedan, men infördes i olika utsträckning i regionerna utan att man med tillräcklig säkerhet kände till värdet av användningen. Detta ledde till höga kostnader och ojämlig vård, därför ville regionerna att vi skulle göra en nationell hälsoekonomisk utvärdering. Vår utvär-

dering låg till grund för en dialog mellan regionerna och företaget, vilket ledde till nya överenskommelser om användning och pris.

Samlad bild av stomimarknaden

Vi har gjort en kartläggning av stomimarknaden, som visar att antalet personer med stomi ökar snabbare än befolkningstillväxten. Kartläggningen innehåller bland annat information om kostnaden för stomiprodukter inom högkostnads skyddet, information om företag som marknadsför stomiprodukter samt en beskrivning av hur stomiprodukter hanteras i regionerna. Vi konstaterar att det finns god sortimentsbredd inom högkostnads skyddet för personer med stomi, vilket ger bra förutsättningar för god och jämlik vård i hela landet.

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 225 20, 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

registrator@tlv.se, www.tlv.se

Följ oss på Twitter @TLV_nyheter och LinkedIn