

ÅRSREDOVISNING

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

2016

Innehåll

GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET	4
VÅRT UPPDRAG	6
VIKTIGA HÄNDELSER 2016	7
1. LÄKEMEDEL	8
1.1 Pris och subvention för nya läkemedel	8
1.2 Utvecklad ärendehantering.....	10
1.3 Utvecklad värdebaserad prissättning	11
1.4 Omprövning av subventionsbeslut	13
1.5 Beslut som varit praxisskapande	13
1.6 Generiskt utbyte av läkemedel	16
1.7 Takpriser för utbytbara läkemedel.....	17
1.8 Prissänkningar enligt 15-årsregeln.....	18
1.9 Prisändringar inom förmånssystemet	18
1.10 Utvärderingar av slutenvårds-läkemedel	19
2. MEDICINTEKNIK	20
2.1 Pris och subvention för nya förbrukningsartiklar	20
2.2 Prisändringar för förbrukningsartiklar inom förmånssystemet.....	21
2.3 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter	21
3. APOTEKSMARKNADEN	23
3.1 Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling	23
3.2 Tillgänglighet, etablering och öppethållande	24
4. TILLSYN	25
4.1 Apotekens följsamhet till utbytesreglerna	25
4.2 Läkemedelsföretagens följsamhet till reglerna om aktiv handling	25
4.3 Beslut som varit praxisskapande	26
5. DET STATLIGA TANDVÅRDSSTÖDET	27
5.1 Förändringar inom det statliga tandvårdsstödet.....	27
5.2 Priser och prismekanismer på tandvårdsmarknaden.....	27
5.3 Information och kunskapsspridning.....	28
6. UTVECKLAT SAMARBETE MED PATIENT- OCH BRUKARFÖRETRÄDARE	30
7. SAMVERKAN MED ANDRA MYNDIGHETER – FÖRSTÄRKT STATLIG STYRNING MED KUNSKAP ..	32
8. INTERNATIONELLT ENGAGEMANG	33
9. ARBETSPLATS OCH MEDARBETARE	36
10. EKONOMI OCH VERKSAMHETENS RESULTAT	38
10.1 Årets kostnader och resultat.....	38
10.2 Prestationer och kostnadsfördelning	39
11. FINANSIELL REDOVISNING	40
11.1 Resultaträkning.....	40
11.2 Balansräkning.....	41
11.3 Anslagsredovisning	43
11.4 Tilläggsupplysningar.....	44
11.5 Noter	48
11.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter	55
ORDLISTA	57

Generaldirektören har ordet



U tvecklingen går allt fortare! Kanske ett slitet uttryck, men en träffande beskrivning av 2016 när det gäller de läkemedel och medicintekniska produkter som kommit till den svenska marknaden. Tekniska och medicinska framsteg gör att behandlingarna blir mer specialiserade och mer individanpassade. Patienter med svåra tillstånd

kan få nya möjligheter till bot och lindring. Forskning och utveckling leder till att vi vet mer om hur läkemedel fungerar på individnivå, och det öppnar för nya sätt att samla och använda kunskap.

Den här utvecklingen ställer också frågor om kostnader och prioriteringar på sin spets. För TLV, som har till uppgift att prissätta nya produkter, leder detta till ökade krav. Vi måste utveckla våra metoder och arbetssätt, så att våra beslut leder till mesta möjliga hälsa för så många patienter som möjligt till en rimlig kostnad. 2016 har präglats av utvecklingsarbete inom flera områden. Introduktion av så kallade biosimilarer (konkurrenter till biologiska originalläkemedel vars patent löpt ut), är ett exempel som har möjliggjort betydande kostnadsänkningar. Ett annat exempel är arbetet med att finna nya sätt att betala för antibiotika för att garantera tillgänglighet och samtidigt hålla användningen restriktiv för att bidra till minskad antibiotikaresistens. Utvecklingsarbetet har skett parallellt med arbetet att ständigt effektivisera vår handläggning av ärenden om pris och subvention, vilket bland annat märks i fortsatt korta handläggningstider.

Överläggningar tillsammans med landsting och företag är en avgörande komponent för att nå lösningar som ger alla patienter jämlik och tidig tillgång till läkemedel. Detsamma gäller samarbetet med andra myndigheter både nationellt och inom EU. Tillsammans kan vi tillvarata Sveriges potential med vår långa erfarenhet av hälsoekonomiska bedömningar, ett gott samverkansklimat och god uppföljning genom nationella hälsodataregister och kvalitetsregister.

TLV har under 2016 fått möjlighet att ta ansvarsfulla roller i ett par strategiska utvecklingsprojekt på EU-nivå. Vi märker att de svenska erfarenheterna är internationellt intressanta. Ambitionen är att under kommande år utveckla användningen av så kallade real world data, samt att utveckla en proaktiv strategi för innovativa läkemedel och medicintekniska produkter.

Under 2016 har vi publicerat flera rapporter, som fördjupar och kompletterar kunskapen om marknadernas funktionssätt, regelefterlevnaden och subventionernas effekter. Vi har vidare fått regeringens uppdrag att etablera en prisjämförelsetjänst inom tandvårdsområdet. En sådan tjänst är ett viktigt steg för att tandvårdspatienterna ska få bättre information och därigenom en stärkt ställning. TLV:s upparbetade nätverk och utvecklade dialog med aktörerna på tandvårdsområdet är en framgångsfaktor för vårt arbete inom området. Det kommer att vara särskilt betydelsefullt under kommande år när vi genomför uppdraget med en prisjämförelsetjänst på tandvårdsområdet.

För att skapa nödvändiga förutsättningar för TLV:s kärnverksamhet behöver det finnas en intern stödande verksamhet i balans med kärnverksamhetens behov. TLV har under flera år aktivt arbetat för att stärka och utveckla detta stöd och under 2016 tagit ytterligare steg. Vi har bland annat slutfört ett flerårigt lokalomställningsprojekt som resulterade i att vi i juli flyttade in i nya kontorslokaler. Lokalomställningen är en central pusselbit för att skapa effektivare arbetssätt över organisatoriska gränser och kompetensområden. För att ge medarbetarna förutsättningar för ökad mobilitet har TLV under året infört flera så kallade molntjänster för de vanligaste förekommande IT-stöden. TLV har fortsatt utveckla den strategiska kompetensförsörjningen, ledarskapet och medarbetarskapet och har under 2016 haft ett särskilt fokus på den statliga värdegrunden och den speciella roll vi som statstjänstemän har. Ett varmt tack till alla medarbetare, våra samarbetsparter och vår uppdragsgivare för detta verksamhetsår!

Sofia Wallström

Vårt uppdrag

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

Vi beslutar om

- pris och subvention för läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna
- regler för apoteksmarknaden och apotekens handelsmarginal
- högkostnadsskydd och referenspriser för tandvård.

TLV bedriver även tillsyn över lagen om läkemedelsförmåner m.m.





Viktiga händelser 2016

15 FEBRUARI

TLV:s regeringsuppdrag om att säkerställa tillgång till en prisjämförelsetjänst för tandvårdspriser avrapporteras. Syftet med en prisjämförelsetjänst är att stärka patientens ställning och konkurrensen på tandvårdsmarknaden. Pristjänsten ska omfatta både offentliga och privata tandvårdsgivare.

1 APRIL

TLV:s beslut om en ändrad handelsmarginal träder ikraft. Justeringen innebär en högre handelsmarginal för dyra läkemedel samtidigt som den fasta delen av ersättningen sänks med 75 öre per förpackning, vilket gör förändringen kostnadsneutral.

30 APRIL

TLV lämnar en delrapport om uppdraget att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. I rapporten redovisar TLV att syftet med försöksverksamheten är uppfyllt och att verksamheten nu gått över i en ny fas.

1 JUNI

EU-projektet "EUnetHTA Joint Action 3" startar. Projektet finansieras av medlemsstaterna och EU-kommissionen, och syftar till att utveckla samarbete om utvärderingar av läkemedel och medicintekniska produkter. TLV leder delprojektet Utvärdering och deltar i delprojekten Produktion och Evidence generation.

15 JUNI

TLV presenterar en uppföljning av läkemedelskostnader, som pekar på ökade kostnader under 2014 och 2015, främst beroende på introduktion av nya hepatit C-läkemedel. Samtidigt som det finns vissa kostnadsdämpande åtgärder bedömer TLV att de faktorer som ökar kostnaderna kommer att vara starkare än de kostnadsdämpande effekterna under de kommande åren.

15 JUNI

En analys av marknaden för biologiska läkemedel redovisas. TLV har kartlagt marknaden för biologiska läkemedel som har konkurrens av biosimilarer för att förstå hur prispress skulle kunna möjliggöras.

15 JULI

TLV flyttar in i nya lokaler på Fleminggatan 18 i Stockholm. Syftet med de nya lokalerna är att skapa bättre förutsättningar för samverkan mellan enheter och avdelningar, samtidigt som det ska finnas möjlighet till enskilt arbete.

1 OKTOBER

TLV återrapporterar om arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen, denna gång med fokus på hur arbetet uppfyller de rättsliga kraven på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet. Det handlar främst om den del av ärendehandläggningen som rör överläggningar med landsting och företag, de så kallade trepartsöverläggningarna.

15 NOVEMBER

TLV publicerar en analys av det svenska systemet för generiskt utbyte på apotek (försäljning av periodens vara). Sverige bedöms ha ett av Europas mest effektiva system för att stimulera konkurrens och hålla nere priserna på utbytbara läkemedel. Sverige har bland de lägsta priserna i Europa på dessa läkemedel.

22 NOVEMBER

TLV:s årliga verksdag äger rum. Fokus är den statliga värdegrunden, samt hur vi utvecklar vårt medarbetarskap och ledarskap, så kallat TLV-skap.

30 NOVEMBER

En uppföljning av apotekmarknadens utveckling, gällande tillgänglighet, service, lönsamhet och annan försäljningsstatistik, publiceras. Marknaden för öppenvårdsapotek fortsätter på en övergripande nivå att utvecklas väl. Det finns förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet och apoteksservice.

1 DECEMBER

Regeringen beslutar att ge TLV i uppdrag att etablera en prisjämförelsetjänst inom tandvårdsområdet. Syftet är att patienter enkelt ska kunna hitta information om tandvårdspriser och därigenom få en stärkt ställning som tandvårdskonsument.

15 DECEMBER

TLV slutrapporterar uppdraget om hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. TLV bedömer att verksamheten behöver bli permanent för att kunna utvecklas ytterligare. I nästa fas finns ett behov av att skapa långsiktighet i utvecklingsarbetet för att kunna svara upp mot de behov som framförs av hälso- och sjukvården.

1. Läkemedel



TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna. Under 2016 uppgick kostnaden för läkemedel inom förmånerna till cirka 26 miljarder kronor, inklusive patientavgifter.

För att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna måste företaget ansöka om subvention hos TLV. Vid värdering av om ett läkemedel ska subventioneras utgår TLV från 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Där anges att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna, om kostnaderna framstår som rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

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

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

1.1 Pris och subvention för nya läkemedel

TLV fattar beslut om pris och subvention för olika typer av nya läkemedel. Under 2016 har TLV:s beslut om pris och subvention för nya läkemedel lett till att det är möjligt att erbjuda nya kostnadseffektiva läkemedel inom läkemedelsförmånerna för behandling av till exempel hepatit C, hjärtsvikt och höga blodfetter.

TLV fattar beslut om subvention för olika typer av nya läkemedel:

- Originalläkemedel – generellt det första godkända läkemedlet med en ny aktiv substans, inkluderar biosimilarer, generiska läkemedel och paralleldistribuerade och parallellimporterade läkemedel när den aktiva substansen inte ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.
- Nya beredningsformer – nya administreringsätt för läkemedel som redan finns inom läkemedelsförmånerna.
- Nya styrkor och förpackningsstorlekar – gäller läkemedel där substansen redan finns inom läkemedelsförmånerna.
- Parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel – godkända läkemedel som importeras från andra länder och säljs i Sverige.
- Nya generiska läkemedel – läkemedel där substansen redan finns inom läkemedelsförmånerna. Generiska läkemedel är i många fall, men inte alla, utbytbara mot ett originalläkemedel.
- Licensläkemedel – läkemedel som inte är godkända för användning i Sverige men som får användas efter ett särskilt tillstånd från Läkemedelsverket.

- Extemporeläkemedel – icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning och som får säljas utan godkännande.
- Lagerberedning – standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för lagerhållning till kommande beställningar och som får säljas utan godkännande.

I vissa fall kan TLV besluta om begränsad subvention för ett läkemedel eller förena ett subventionsbeslut med ett villkor. Begränsad subvention innebär att TLV beviljar subvention endast för ett visst användningsområde, till exempel för en viss patientgrupp. Ett uppföljningsvillkor innebär att företaget som marknadsför läkemedlet ska återkomma vid ett senare tillfälle med information om användning eller kompletterande effektstudier.

Under 2016 har antalet beslut om nya originalläkemedel återgått till ungefär samma nivå som 2014. Se tabell 1.1. Under 2015 var antalet beslut om nya originalläkemedel ovanligt många. Antalet beslut som TLV fattar varierar i regel något från år till år. Antalet ansökningar kan TLV inte påverka, eftersom det är läkemedelsföretagen som ansöker om subvention. Under 2016 har antalet beslut som inkluderade en subventionsbegränsning varit färre än 2014 och 2015. Ökningen 2015 beror främst på att flera diabetesläkemedel fick en andrahandsbegränsning, i linje med den beslutspraxis TLV har på terapiområdet. Antalet återkallade ansökningar varierar över tid. För 2016 är antalet något under nivån för 2012, då 29 ansökningar återkallades. För åren 2013-2015 har nivån varit lägre.

Tabell 1.1 Antal beslut om pris och subvention för nya läkemedel

Ärendetyp	2016	2015	2014
Nya originalläkemedel* (subventionsbegränsning)	51 (18)	74 (33)	55 (25)
(uppföljningsvillkor)	(4)	(4)	(4)
(avslag)	(9)	(4)	(9)
Nya beredningsformer (subventionsbegränsning)	7 (1)	9 (4)	11 (5)
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer**	21	11	13
Nya styrkor	24	26	35
Nya förpackningsstorlekar	88	84	70
Nya parallellimporterade- och parallellistribuerade läkemedel***	376	387	655
Nya generiska läkemedel****	150	148	166
Nya licensläkemedel	0	0	1
Nya extemporeläkemedel och lagerberedningar	3	6	14
Utträden ur förmånerna	69	53	84

* Inkluderar generiska och parallellistribuerade läkemedel där den aktiva substansen inte ingår i läkemedelsförmånerna, alternativt inte ingår för ansökt indikation, samt biosimilarer.

** Avser återkallade ansökningar där utredning har påbörjats. Från och med årsredovisning 2016 inkluderas ärenden som är klassificerade som avskrivningsbeslut fattade av TLV:s generaldirektör såväl som av Nämnden för läkemedelsförmåner.

*** Beslut om parallellimporterade- och parallellistribuerade läkemedel där den aktiva substansen ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.

**** Beslut om generiska läkemedel där den aktiva substansen ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.

Tabell 1.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2016	2015	2014
Nya originalläkemedel*	113	115	123
Nya beredningsformer	81	70	89
Nya styrkor	10	16	16
Nya förpackningsstorlekar	15	14	25
Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel**	9	11	48
Nya generiska läkemedel ***	13	11	11
Nya licensläkemedel	-	-	44
Nya extemporeläkemedel och lagerberedningar	75	71	51
Utträden ur förmånerna	13	14	14

* Inkluderar generiska och paralleldistribuerade läkemedel där den aktiva substansen inte ingår i läkemedelsförmånerna, alternativt inte ingår för ansökt indikation, samt biosimilarer.

** Beslut om parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel där den aktiva substansen ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.

*** Beslut om generiska läkemedel där den aktiva substansen ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.

Trots att försäljningen av parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel utvecklades överraskande starkt under andra hälften av 2016, efter ett kraftigt ras året innan, har antalet beslut om nya sådana läkemedel fortsatt att sjunka.

Handläggningstider

Enligt förordningen om läkemedelsförmåner m.m. ska handläggningstiden för ansökningar om pris- och subventionsbeslut för nya läkemedel inte överstiga 180 dagar. Under 2016 överskred inget ärende den tidsfristen.

De senaste åren har den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel sjunkit. För 2016 ligger handläggningstiderna i nivå med 2015. TLV arbetar aktivt med att korta handläggningstiderna. Att handläggningstiden för nya originalläkemedel ändå är längre än för övriga ärendetyper beror på att dessa ärenden i regel gäller läkemedel med en ny substans, vilket kräver en mer omfattande utredning. För övriga typer av nya läkemedel finns redan substansen inom läkemedelsförmånerna. Se tabell 1.2.

Två exempel där snabb hantering möjliggjort tidig tillgång är Zepatier och Epclusa, som används mot hepatit C. I dessa ärenden fattade TLV beslut 63 dagar efter att Zepatier hade fått marknadsgodkännande och 79 dagar efter att Epclusa hade fått marknadsgodkännande.

För parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel effektiviserades handläggningen av ansökningar under 2015, vilket har lett till kortade handläggningstider. Under 2016 har den genomsnittliga handläggningstiden ytterligare sjunkit något.

1.2 Utvecklad ärendehantering

Under våren 2016 påbörjade TLV ett internt utvecklingsarbete för att öka transparens och tydlighet i ärendehantering vid ansökan om pris och subvention av läkemedel. Projektet syftar till att utveckla arbetssätt för att kunna möta nya utmaningar och öka måluppfyllelsen. Ambitionen är att åstadkomma en tydligare och bättre förutsägbarhet vid ärendehantering, effektivare arbetssätt internt och externt, och en bättre resursplanering.

Under hösten övergick arbetet i en implementeringsfas. Viktiga aktiviteter som har påbörjats är bland annat ett ärendesekretariat, som har till uppgift att bedöma och kategorisera inkomna ansökningar för att ge stöd till prioritering och bemanning av ärenden. Vidare fördjupas arbetet med utvecklad horisontspaning, för att utveckla en tidig systematisk insamling av information om kommande ärenden. Ett centralt verktyg som utvecklats och kommer att tas i bruk under 2017 är en ärendedatabas, för att säkerställa ett enkelt IT-stöd för monitorering och uppföljning av ärenden. Det ger en bättre möjlighet att få en överblick av status i ärenden och att planera resurssättning. I arbetet har även fokus lagts på utvecklade och förtydligade roller och arbetssätt, till exempel gällande samordningen av insatserna i ett ärendes handläggning samt stöd till utredningen i ärenden.

1.3 Utvecklad värdebaserad prissättning

Bättre förutsättningar för kostnadseffektiv användning av läkemedel i klinisk vardag

Introduktion av nya läkemedel är ofta förenat med osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag. TLV har arbetat vidare tillsammans med landstingen och företagen inom ramen för trepartsöverläggningar kring vissa läkemedel för att säkerställa en jämlik och kostnadseffektiv användning. Riskdelning genom sidoöverenskommelser, som tecknas mellan landsting och företag, blir ett allt viktigare verktyg. De sidoöverenskommelser som landstingen och företagen ingår kan TLV beakta vid beslut om förmån och på så vis möjliggöra tidig användning av nya innovativa läkemedel inom det nationellt sammanhållna förmånssystemet.

Arbetet med trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser har också utvecklats i samband med TLV:s omprövningar. Omprövningarna är ett viktigt verktyg för att säkerställa kostnadseffektivitet under läkemedlets hela livscykel. Landstingen kan, enligt förmånslagen, i samband med en omprövning ansöka om prisändring och begära rätt att överlägga. Att använda sidoöverenskommelser i samband med en omprövning kan vara ett kraftfullt verktyg för att skapa och tillvarata priskonkurrens inom områden

där läkemedelsanvändningen är etablerad, men där det av olika skäl inte uppstått konkurrens.

Sidoöverenskommelser mellan landsting och företag

Idag finns sidoöverenskommelser för sex läkemedelsgrupper och totalt omfattas 18 läkemedel. Majoriteten av läkemedel där landsting och företag har tecknat en sidoöverenskommelse avser nya läkemedel.



Ett område där det funnits terapeutisk konkurrens, det vill säga flera originalläkemedel, under en lång tid men där det inte uppstått konkurrens är TNF-alfa-hämmare. I denna grupp av läkemedel har produkter tappat patent och så kallade biosimilarer introducerats på marknaden. Inom ramen för en omprövning som TLV initierade har landstingen och berörda företag förhandlat fram sidoöverenskommelser som har ökat konkurrensen och ökat kostnadseffektiviteten inom området. TLV bedömer att det även fortsatt finns stor potential inom området när storsäljaren Humira förutses få konkurrens av en biosimilar.

Under 2016 ansökte landstingen om prisändring för samtliga direktverkande läkemedel mot hepatit C som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har tillsammans med landstingen och företagen genomfört trepartsöverläggningar. Trepartsöverläggningar har resulterat i att det har tecknats sidoöverenskommelser mellan landstingen och företagen för fem av åtta läkemedel. Tack vare innehållet i sidoöverenskommelserna har osäkerheter kring höga kostnader till följd av lång behandlingstid i vissa fall kunnat undanröjas. Trepartsöverläggningarna samt den ökade konkurrensen på området det senaste året, har lett till att genomsnittskostnaden för att behandla en patient med hepatit C har sjunkit. Några av läkemedlen har fått en utökad subvention, andra en oförändrad och några en mer begränsad subvention än tidigare. Samtliga hepatit C-läkemedel har fortfarande begränsad subvention.

Syftet med trepartsöverläggningarna har varit att fortsatt skapa möjligheter att behandla fler patienter med hepatit C-läkemedel. TLV bedömer att det även fortsättningsvis är de svårast sjuka hepatit C-patienterna som ska prioriteras för behandling.

Under 2016 har alla sidoöverenskommelser som har utarbetats inom ramen för ett ärende hos TLV undertecknats av samtliga landsting, vilket skapar förutsättningar för jämlik vård och en nationellt sammanhållen läkemedelsförmån.

Uppföljning av subventionsbeslut med begränsningar

TLV arbetar kontinuerligt med att utveckla uppföljningen av läkemedel i klinisk vardag. Uppföljning av både subventionsbeslut och sidoöverenskommelser genererar kunskap som ökar TLV:s möjlighet att löpande utvärdera kostnadseffektiviteten. En viktig parameter som nu följs upp inom ramen för vissa sidoöverenskommelser är behandlingens längd. Utmaningen är att kunna göra förberedelser för uppföljning av läkemedel innan de introduceras och börjar användas. Ambitionen är att i framtiden kunna få möjlighet till bättre tillgång till kvalitetsregister och andra datakällor för uppföljning av subventionsbeslut och av innehållet i sidoöverenskommelser som ingår i beslutsunderlag.

TLV har tidigare följt upp efterlevnaden till subventionsbegränsningarna. Uppföljningarna har visat att det har varit svårt att åstadkomma följsamhet till TLV:s subventionsbegränsningar. En förklaring till det kan vara att landstingen inte har gjort samma värdering av läkemedlets kliniska nytta eller angelägenhetsgrad. Andra förklaringar kan vara att begränsningen utformats på ett sätt som är svårt att tillämpa i klinisk vardag, eller att informationen om begränsningen inte nått förskrivarna. Förekomsten av sidoöverenskommelser mellan landstingen och berörda företag ger större möjligheter att få en efterlevnad av TLV:s subventionsbegränsningar och därigenom en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Uppföljningar av beslut med sidoöverenskommelser som en del av beslutsunderlaget – ett allt viktigare verktyg

Uppföljningsmöjligheterna är en viktig parameter i TLV:s arbete. Att utforma och säkerställa tillgång till adekvat uppföljningsdata tar tid, och att få in nya variabler i befintliga register eller att skapa helt nya register är ännu mer tidskrävande. Därför är det viktigt att i ett tidigt skede ha god kännedom om kommande läkemedelsintroduktioner och nära samverkan med registerhållare, läkemedelsföretag och andra berörda aktörer.

Tabell 1.3 Läkemedelsområden och enskilda läkemedel som har granskats 2014–2016

2016	TNF-alfa-hämmare
	Ögondroppar (prostaglandinanaloger)
	ARB-läkemedel
	Cerezyme/Vpriv
	Emselex
	Xolair
2015	Inhalationsläkemedel vid astma och KOL (preparat med en aktiv substans)
	TNF-alfa-hämmare
2014	ADHD
	Astma och KOL (kombinationspreparat)
	DPP4-hämmare
	Erythropoesstimulerande läkemedel, ESL
	Inkontinens
	Multipel skleros, MS
	Crestor
	Cosopt
	Ezetrol
	Keppra
	Lyrice
	Norspan
	Spiriva
	Taflotan
	Zostavax

■ Läkemedelsområden ■ Enskilda läkemedel

Mot bakgrund av det ökade behovet av uppföljning har arbetet intensifierats, både hos TLV och hos landstingen. Det pågår uppföljning av beslut där innehållet i sidoöverenskommelser är en del av beslutsunderlaget, samtidigt som ett mer framåtblickande arbete pågår kring förmågan att hantera mer komplex uppföljning på individnivå.

Behov av förbättrade uppföljningsmöjligheter

Det blir allt vanligare att TLV ställs inför att värdera läkemedel tidigt i processen, läkemedel som är godkända enligt särskilda procedurer på Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) med mindre krav på dokumentation, framför allt effektdokumentation. Läkemedlen kan ha stor potential, men samtidigt vara förknippade med en hög grad av osäkerhet gällande effekt i klinisk vardag.

TLV har haft kontakt med ett flertal kvalitetsregister för läkemedel som TLV har värderat. Det är dock långt ifrån alltid som det finns kvalitetsregister att tillgå inom ett terapiområde, och även när det finns kan de sakna de parametrar som TLV behöver för uppföljning. Relevant information kan många gånger ta lång tid att ta fram, bland annat för att data inte finns tillgänglig på ett enkelt och ordnat sätt. Registerbaserade studier på stora datamängder från sjukvården börjar växa fram som ett potentiellt snabbare alternativ och är därmed ett angeläget komplement till traditionella lösningar.

1.4 Omprövning av subventionsbeslut

Omprövningar av läkemedels pris och subvention görs för att säkerställa att läkemedlen inom förmånerna är kostnadseffektiva under läkemedlets hela livscykel. Förändringar på marknaden i form av introduktion av generiska läkemedel eller andra orsaker till att prisbilden ändras kan vara en anledning för TLV att granska ett område eller ett enskilt läkemedel. Under 2016 har TLV avslutat sex omprövningar. Av tabell 1.3 framgår vilka läkemedelsområden och enskilda läkemedel som har varit föremål för omprövning under 2014 till 2016.

I TLV:s regleringsbrev anges målet att utveckla den värdebaserade prissättningen. Utvecklingen sker bland annat genom att effektivisera arbetet med omprövningar och utveckla modellen för prissänkningar på äldre läkemedel, med målet att minska kostnaderna för läkemedelsförmånerna, enligt bland annat budgetpropositionen för 2014. Uppdraget redovisas separat i en rapport som lämnades till regeringen i november 2016.

1.5 Beslut som varit praxisskapande

Beslut fattade av TLV

Jinarc – av etiska skäl beaktades inte produktionsvärdet

TLV avslog ansökan om att Jinarc, som används vid behandling av cystinjuror, skulle ingå i läkemedelsförmånerna. TLV bedömde att behandlingskosten utifrån det ansökta priset var för hög. I bedömningen valde TLV att inte beakta värdet av det extra förvärvsarbete som patienten förväntas kunna utföra. TLV gjorde bedömningen att det inte var förenligt med den etiska plattformen att besluta detta, på grund av att patientgrupper som

står långt ifrån arbetsmarknaden inte kan tillgodoräkna sig några motsvarande besparingar i form av ett högre produktionsvärde. Om produktionsvärdet beaktas riskerar vissa grupper att få en mindre del av sjukvårdens resurser.

TLV tydliggjorde att beslutet inte ska tolkas som att TLV aldrig beaktar produktionsvärde.

Av TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar framgår att TLV:s beräkningar ska göras både med och utan så kallade indirekta kostnader. Med indirekta kostnader avses resursutnyttjande som påverkas på ett mer indirekt sätt av att behandling ges, än av det direkta resursutnyttjandet i form av till exempel läkemedel och personal som hjälper till med administrering. Ett exempel på en indirekt kostnad är om en patientgrupps förmåga att arbeta påverkas, det vill säga det vi här benämner produktionsvärde. (Begreppet indirekt kostnad blir här lite missvisande eftersom det snarast handlar om resursskapande än resursutnyttjande.) Huvudanledningen till att beräkningarna ska redovisas både med och utan indirekta kostnader är alltså att TLV ofta är tveksamma till, men inte utesluter, att hänsyn ska tas till produktionsvärde.

Xadago – prisjämförelse mot nästa månads pris på periodens vara

TLV beviljade begränsad subvention för Xadago, för behandling av Parkinsons sjukdom. Relevant jämförelsealternativ bedömdes vara substansen rasagilin, som nyligen fått generisk konkurrens. Företaget bedömdes inte ha visat att det finns statistiskt signifikanta skillnader i effekt mellan Xadago och rasagilin.

En prisjämförelse mot ett generiskt utbytbar läkemedel görs som huvudregel mot genomsnittligt pris av den billigaste tillgängliga förpackningen i en förpackningsstorleksgrupp, under en tremånadersperiod. Vid beslutstillfället hade rasagilin funnits i generisk form i knappt två månader och priserna på generiskt rasagilin väntades sjunka. TLV bedömde därför att det mest relevanta priset att jämföra Xadago med var priset på periodens vara av rasagilin, som skulle gälla under nästkommande månad.

Cerezyme och Vpriv – TLV tog hänsyn till sällsyntheten vid bedömning av rimlig kostnad för läkemedel

TLV beslutade i december 2016 om prissänkningar i omprövningen av Cerezyme och Vpriv, läkemedel som används vid behandling av Gauchers sjukdom. Under 2012 omprövade TLV subventionen av Cerezyme och beslutade att läkemedlet inte längre skulle ingå i läkemedelsförmånerna på grund av att priset var för högt. Efter överklagande från företaget upphävde kammarrätten beslutet om att utesluta Cerezyme, eftersom kammarrätten ansåg att TLV i stället skulle ha sänkt priset. Sedan 2015 ingick även Vpriv för behandling av Gauchers sjukdom i läkemedelsförmånerna.

Med anledning av kammarrättens dom har TLV nu utrett till vilket pris läkemedlen uppfyller kriterierna för subvention i läkemedelsförmånslagen. Som ett led i arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen tog TLV i denna utredning även hänsyn till tillståndets sällsynthet, vilket TLV tidigare inte gjort i subventionsbedömningar. Det innebär att TLV bedömt att betalningsviljan kan vara högre vid behandling av en ovanlig sjukdom, jämfört med vanligare sjukdomar som är lika svåra. I utredningen av Cerezyme och Vpriv vägde TLV även in att Gauchers sjukdom innebär ett mycket svårt sjukdomstillstånd, att behandlingarna har god effekt och att det saknas andra behandlingsalternativ.

TLV bedömde att med de förutsättningar som gäller för läkemedlen Cerezyme och Vpriv är det rimligt att acceptera en kostnad som, i förhållande till den effekt och nytta behandlingen ger, är dubbelt så hög som TLV tidigare beslutat om för andra mycket svåra men inte lika sällsynta tillstånd. Eftersom priserna på läkemedlen var mycket höga krävdes ändå prissänkningar på 67 respektive 66 procent.

Efter att TLV beslutat om prissänkningarna har företagen ansökt om utträde ur läkemedelsförmånerna. Från och med februari 2017 kommer läkemedlen därför inte att ingå i läkemedelsförmånerna, och den prissänkning som TLV beslutade om kommer inte träda i kraft.

Omrövning av villkor

TLV inledde en omrövning av fyra läkemedel (Adcetris, Bosulif, Constella och Neupro) för att se över behovet av de villkor om att inkomma med kompletterande underlag som deras subvention var förenad med. TLV studerade försäljningsutvecklingen och konstaterade att försäljningen inte avvek från vad som framstod som rimligt utifrån den gällande subventionen. Mot bakgrund av det bedömde TLV att uppföljningsvillkoren inte längre behövdes och beslutade att läkemedlen skulle fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna utan villkor. Företagen behöver därmed inte skicka in ett kompletterande underlag.

Domstolsavgöranden***Firmagon – beviskravet ansågs inte uppfyllt***

Firmagon används för behandling av avancerad hormonberoende prostatacancer. Under 2014 avslog TLV en ansökan om att Firmagon skulle ingå i läkemedelsförmånerna, med hänvisning till att företaget inte visat att Firmagon var kostnadseffektivt i förhållande till jämförelsealternativet leuprorelin.

Företaget överklagade beslutet till förvaltningsrätten, som under 2015 avslog överklagandet. Förvaltningsrätten förtydligade då att det inte framgår, varken av lagtext, praxis eller förarbeten, vilka beviskrav som ska gälla i den här typen av ärenden, utan att det åligger företaget att göra sannolikt att villkoren för subvention är uppfyllda. Förvaltningsrätten bedömde att företaget inte gjort sannolikt att Firmagon har de fördelar som företaget påstod och att Firmagon därför inte skulle inkluderas i läkemedelsförmånerna.

Företaget överklagade domen till kammarrätten, som i november 2016 avslog överklagandet. Kammarrätten anger i likhet med förvaltningsrätten att företaget ska göra sannolikt att Firmagon ska inkluderas i läkemedelsförmånerna, men att företaget inte har visat att Firmagon har de fördelar i förhållande till jämförelsealternativet som företaget gjort gällande och därför inte gjort sannolikt att Firmagon ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har inte överklagat kammarrättens dom till Högsta förvaltningsdomstolen. Kammarrättens dom har därmed vunnit laga kraft.

Vagifem – fördelar som motiverar prisskillnaden till billigare behandlingsalternativ har inte visats

Vagifem uteslöts ur läkemedelsförmånerna 2013. TLV ansåg att priset var för högt och att företaget inte kunnat visa bättre medicinsk effekt än billigare behandlingsalternativ. Läkemedlet används mot bland annat vaginal torrhet. Företaget överklagade TLV:s beslut till förvaltningsrätten, som under 2014 fastställde TLV:s beslut. Därefter överklagade företaget till kammarrätten, som under 2016 avslog överklagandet med motiveringen att företaget inte visat att läkemedlet har medicinska eller andra praktiska fördelar i förhållande till behandlingsalternativen som motiverar prisskillnaden. Företaget överklagade kammarrättens dom till Högsta förvaltningsdomstolen, som i januari 2017 beslutade att inte meddela prövningstillstånd. Därmed står kammarrättens avgörande fast.

Adempas – prövning i domstol av läkemedel utanför godkänd indikation som jämförelsealternativ

Under 2014 beslutade TLV att Adempas ska ingå i läkemedelsförmånerna med begränsning till patienter där sildenafil eller tadalafil inte haft tillräcklig effekt. Företaget överklagade beslutet till förvaltningsrätten och yrkade att Adempas ska ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsning för behandling av inoperabel eller återkommande kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH). Företaget anförde att Adempas är det enda läkemedel som är godkänt för behandling av CTEPH och att TLV:s beslut får som konsekvens att CTEPH-patienter får tillgång till godkänd behandling först efter att det visat sig att en för indikationen icke godkänd behandling inte haft tillräcklig effekt.

Under 2016 avslog förvaltningsrätten överklagandet och konstaterade att det faktum att Adempas är det första läkemedel som godkänts för behandling av CTEPH visar i sig inte hur stora dess hälsovinster är i förhållande till jämförelsealternativen. Vid en sammantagen bedömning ansåg förvaltningsrätten det inte visat att Adempas har sådana medicinska fördelar som motiverar skillnaderna i pris, varför Adempas inte uppfyller läkemedelsför-

månslagens krav på kostnadseffektivitet. Företaget överklagade domen och kammarrätten har meddelat prövningstillstånd.

Undantag från prissänkning beviljades ej

För läkemedel äldre än 15 år där inte priskonkurrens uppstått kan TLV sänka priset med 7,5 procent enligt den så kallade 15-årsregeln. Det finns dock möjlighet för företagen att ansöka om undantag.

Under 2015 fattade TLV beslut om prissänkning för ett antal dialysprodukter, från samma företag. Företaget ansökte om undantag och angav som skäl att priset efter en sänkning på 7,5 procent skulle bli för lågt i förhållande till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader. Mot bakgrund av att dialysvätskor, som är förknippade med höga transportkostnader, utgör en stor del av företagets verksamhet bedömde TLV att priset troligtvis skulle bli för lågt. Däremot bedömde TLV att det inte fanns skäl för ett fullständigt undantag utan beslutade att priset skulle sänkas med 2,5 procent.

Företaget överklagade beslutet och yrkade på ett fullständigt undantag. Förvaltningsrätten avslag överklagandet i november 2015. I december 2016 avslag även kammarrätten överklagandet. Av kammarrättens domskäl framgår att den inte heller anser att företaget har visat att det finns skäl för fullständigt undantag. Domen har vunnit laga kraft.

Emerade – undantag från prissänkning beviljades ej

Under 2014 fattade TLV beslut om prissänkning med 7,5 procent av läkemedlet Emerade, ett läkemedel som motverkar blodtrycksfall vid svåra allergiska reaktioner. Företaget överklagade beslutet till förvaltningsrätten som avslag överklagandet i januari 2016.

Förvaltningsrätten bedömde att enskilda läkemedels ålder inte ska beaktas vid en bedömning om undantag från reglerna om prissänkning. Vidare konstaterade domstolen att ett undantag från bestämmelsen om prissänkning främst bör komma i fråga om en prissänkning riskerar att påverka läkemedelsförmånerna negativt, framför allt vad

gäller tillgången till läkemedel. Endast att det anses vara ett angeläget behandlingsalternativ kan, enligt domstolen, inte anses utgöra skäl för undantag. Domen har vunnit laga kraft.

1.6 Generiskt utbyte av läkemedel

Systemet för periodens vara

Systemet för periodens vara syftar till att hålla nere kostnaderna för äldre läkemedel vars patentskydd upphört. Generiska läkemedel innehåller samma aktiva substans som ett originalläkemedel. För godkännande av ett generiskt läkemedel ska likvärdighet med originalläkemedlet gällande säkerhet och effekt kunna visas. Läkemiddelsverket gör därtill en bedömning av vilka läkemedel som är utbytbara. När Läkemiddelsverket bedömt att ett läkemedel är utbytbart så är de generiska läkemedlen i regel utbytbara mot varandra och mot originalet. Under 2016 uppstod generisk konkurrens i 39 så kallade utbytesgrupper.

När det finns generiskt utbytbara läkemedel inom förmånerna ska de läkemedel som är förskrivna på recept bytas ut på apotek till de på hela marknaden tillgängliga läkemedel som har lägst pris per enhet, det vill säga periodens varor. Inför varje ny månad publicerar TLV en lista där det framgår vilka läkemedel som är periodens varor. En förutsättning för att kunna bli periodens vara är att det marknadsförande företaget har bekräftat att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden och med tillräcklig hållbarhet under den aktuella prisperioden.

I november publicerade TLV en rapport om periodens vara-systemet. Rapporten är en analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel. Där framgår att Sverige har ett av Europas mest effektiva system för att stimulera konkurrens och hålla nere priserna på utbytbara läkemedel. Sverige är ett av de tre länder i Europa med lägst priser på läkemedel med generisk konkurrens.

Informationsinsatser för ökad patientsäkerhet

För att sprida kunskap om det generiska utbytet föreläser TLV på grundutbildningar för farmaceuter och medverkar kontinuerligt vid olika informations-

och utbildningstillfällen för yrkesverksamma farmaceuter. Under året har TLV även deltagit vid lokalt möte med Sveriges Pensionärsförbund Seniorerna, Pensionärernas riksorganisation (PRO) och Vän-tjänsten för att informera om det generiska utbytet.

Läkemedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att i samarbete med TLV utreda och presentera förslag för att utveckla informationen och informationskanalerna om det generiska utbytet. I uppdraget ska myndigheterna ge förslag på nya lösningar för att nå ut med information, för att bidra till ökad kunskap och bättre förståelse hos patienterna och professionen. Förslaget ska presenteras i maj 2017.

1.7 Takpriser för utbytbara läkemedel

Det generiska utbytet leder till lägre priser. TLV bevakar prisutvecklingen och fastställer det högsta accepterade försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna för utbytbara läkemedel, ett takpris enligt kriterier angivna i regelverket.

TLV analyserar varje månad priser och försäljningsvolymerna för att hitta de grupper där kriterierna för att fastställa ett takpris är uppfyllda. När priserna i en grupp utbytbara läkemedel sjunkit med minst 70 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod, och när generisk konkurrens pågått i minst sex månader, är kriterierna uppfyllda för att TLV ska kunna ta beslut om



ett takpris. Det nya takpriset fastställs då till 65 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod.

Genom att fastställa takpriser minskar skillnaderna i pris inom läkemedelsförmånerna mellan utbytbara läkemedel, men effekten blir också ytterligare lägre kostnader utöver den effekt som det generiska utbytet genererar.

Under 2016 har TLV fastställt takpriser för tjuugo olika utbytesgrupper. I de flesta fall kvarstår originalläkemedlet inom läkemedelsförmånerna till ett lägre pris efter att takpris fastställts. I år begärde företagen utträde ur läkemedelsförmånerna för tre originalläkemedel (Cerazette, Modiodal och Azilect) i samband med att takpris fastställdes. I samtliga fall finns utbytbara läkemedel kvar inom läkemedelsförmånerna.

1.8 Prissänkningar enligt 15-årsregeln

Vissa äldre läkemedel har ingen eller svag generisk konkurrens. Det kan till exempel bero på att ett generiskt läkemedel inte är utbytbart mot originalläkemedlet eller att läkemedlet är ett så kallat biologiskt läkemedel.

När ett läkemedel funnits på marknaden i 15 år utan att priskonkurrens uppstått, sänker TLV priset med 7,5 procent. Under 2016 genomfördes prissänkningar enligt 15-årsregeln vid två tillfällen, i juni och i december, och omfattade sammanlagt 305 förpackningar. Majoriteten av alla produkter som uppfyller kriterierna för att prissänkas enligt 15-årsregeln prissänks. De företag som marknadsför produkterna har dock möjlighet att begära undantag från pris-

sänkning, om priset på produkten riskerar att bli för lågt. Under 2016 begärdes undantag från prissänkning för 40 förpackningar, varav 23 förpackningar beviljades undantag från prissänkning.

Prissänkningar enligt 15-årsregeln leder till lägre förmånskostnader. TLV redogör för effekterna av 15-årsregeln, tillsammans med beräkningar om besparingar i och med omprövningar, i rapporten Uppföljning av läkemedelskostnader, som lämnades till regeringen i november. Där ingår även effekten av de undantag från prisändring som TLV fattar beslut om. Prissänkningar enligt 15-årsregeln är en del av TLV:s arbete med en utvecklad värdebaserad prissättning.

1.9 Prisändringar inom förmånssystemet

Den allra största delen av de prisändringsbeslut som TLV fattar är prisändringar av utbytbara läkemedel inom ramen för det generiska utbytet, det så kallade periodens vara-systemet. En del prissänkningar görs dock i samband med den så kallade 15-årsregeln, fastställande av takpriser eller i samband med omprövningar.

Antalet prissänkningar och prishöjningar till och med tak har ökat 2016 jämfört med 2015. En förklaring kan vara att antalet varor som omfattas av periodens vara-systemet har ökat.

I vissa fall ansöker företagen om en prishöjning för ett läkemedel, till ett pris som är högre än det fastställda takpriset eller där takpris saknas. En prishöjning beviljas endast i undantagsfall, när det finns en stor risk för att ett viktigt läkemedel för-

Tabell 1.4 Prisändringsbeslut

Ärendetyp	2016	2015	2014
Prissänkning	15 585	14 657	14 839
Prishöjning t.o.m. tak	9 388	8 175	7 798
Prishöjning	4	32	15
Nya förpackningsstorlekar	15	14	25

svinner från den svenska marknaden och patienter riskerar att stå utan behandling om prishöjningen inte beviljas. Under 2016 har antalet prishöjningar minskat jämfört med tidigare år. Se tabell 1.4.

Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. TLV fattar beslut om prissänkningar och prishöjningar till och med tak varje månad. Prisändringsbesluten hanteras inom en tremånaderscykel. De flesta ansökningar kommer in i slutet av en månad. Beslut fattas den femte arbetsdagen i månaden därpå. Därefter träder besluten i kraft den första dagen i den så kallade prisperioden, det vill säga i månad tre.

Övriga prishöjningsärenden kräver mer utredning och har en längre handläggningstid. Under 2016 var den genomsnittliga handläggningstiden för prishöjningar 43 dagar.

1.10 Utvärderingar av slutenvårdsläkemedel

Slutenvårdsläkemedel, även kallade klinisläkemedel, utgör cirka 7,7 miljarder kronor av den totala kostnaden för läkemedel 2016. Mellan 2011 och 2015 hade TLV ett regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av vissa klinisläkemedel som en försöksverksamhet. Från och med 2016 har uppdraget blivit en del av TLV:s permanenta verksamhet.

Under 2016 har TLV gjort nio hälsoekonomiska bedömningar inom ramen för klinisläkemedelsuppdraget. Samtliga har varit läkemedel som används vid behandling av cancer. Flera av utvärderingarna har rört PD1-hämmare som används vid behandling av bland annat hudcancer och olika former av lungcancer, men som väntas godkännas för ytterligare indikationer. Flera nya PD1-hämmare väntas bli godkända inom de närmaste åren och området förväntas utgöra en stor kostnadspost för landstingen i framtiden.

Snabb och jämlik tillgång är en fortsatt viktig fråga både vad gäller förmånsläkemedel och klinisläkemedel. Vid utvärderingen av Opdivo



mot en typ av lungcancer hade TLV ett underlag färdigt endast 56 dagar efter indikationens marknadsgodkännande. Den landstingsgemensamma funktionen NT-rådet (Rådet för nya läkemedelsterapier) publicerade utifrån detta underlag sin rekommendation 87 dagar efter godkännandet. Vid utvärderingen av Opdivo mot njurcellscancer, levererade TLV ett underlag 86 dagar efter indikationens marknadsgodkännande, och NT-rådet publicerade en rekommendation 87 dagar efter godkännandet.

Två av läkemedlen som TLV tagit fram hälsoekonomiska utvärderingar för under 2016 (Kypolis och Emlipici) rör behandling av multipelt myelom. Dessa läkemedel har landstingen utsett till ordnat införande nivå 1, vilket innebär att ett införande- och uppföljningsprotokoll kommer att tas fram. Multipelt myelom är ett terapiområde där flera nya läkemedel förväntas komma. Området är utmanande av flera skäl. De nya behandlingarna ska i vissa fall användas tillsammans med befintliga, redan kostsamma läkemedel. I andra fall är det okänt vilka behandlingskombinationer och sekvenser som är optimala. Detta, samt att det finns läkemedel både inom och utom förmånerna som konkurrerar, ställer nya krav på nationell samordning och utvecklad prissättning.

2. Medicinteknik

Läkemedelsförmånssystemet omfattar även så kallade förbrukningsartiklar, vilket är enklare medicintekniska produkter. När TLV beslutar om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas kriterierna som gäller för läkemedel, 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., analogt.

Vid bedömning av om förbrukningsartiklar ska ingå i förmånssystemet utgår TLV från människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen, på samma sätt som görs för läkemedel.

Det finns tre kategorier av förbrukningsartiklar:

- produkter som behövs för att kunna tillföra kroppen ett läkemedel, till exempel sprutor och kanyler,
- produkter som behövs för egenkontroll av medicinering, till exempel teststickor och blodprovstagare, och
- produkter som behövs vid stomi, till exempel stomipåsar, gördlar eller häftor.

För att en produkt ska kunna betraktas som en förbrukningsartikel krävs att den ska ha en begränsad livslängd, vara förhållandevis enkel, icke kostsam och vara avsedd att hanteras av patienten själv.

(Det följer av en dom av Högsta förvaltningsdomstolen från 2014.)

2.1 Pris och subvention för nya förbrukningsartiklar

Under 2016 har antalet ansökningar om nya förbrukningsartiklar varit färre än under 2014 och 2015. Se tabell 2.1. Det är naturligt med en viss variation från år till år.

Merparten av besluten som fattades 2016 är bifallsbeslut. Andelen avslagsbeslut har minskat successivt de senaste åren. En rimlig förklaring till det är att begreppet förbrukningsartikel och hur läkemedelsförmånslagen ska tillämpas för förbrukningsartiklar har tydliggjorts av domstol. TLV har förmedlat det till företagen bland annat genom företagsutbildningar och i underlag till beslut.

Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om nya förbrukningsartiklar får inte överstiga 180 dagar. Under 2016 har den genomsnittliga handläggningstiden ökat jämfört med 2015, men är fortfarande väsentligen lägre än 2014. Se tabell 2.2. TLV bedömer att årets genomsnittliga handläggningstid är rimlig utifrån antalet ansökningar och ärendenas komplexitet.

Tabell 2.1 Beslut om pris och subvention för nya förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2016	2015	2014
Nya förbrukningsartiklar	40	51	65
(Subventionsbegränsning och uppföljningsvillkor)	(3)	(4)	(1)
(Uppföljningsvillkor)	0	(2)	(1)
(Avslag)	(3)	(4)	(5)
Återkallade ansökningar	4	8	2

Tabell 2.2 Genomsnittlig handläggningstid, i antal dagar

Ärendetyp	2016	2015	2014
Nya förbrukningsartiklar	83	60	114

Tabell 2.3 Prisändringsbeslut

Ärendetyp	2016	2015	2014
Prissänkning	1	2	3
Prishöjning	0	2	0

2.2 Prisändringar för förbrukningsartiklar inom förmånssystemet

TLV fattar också beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar som redan ingår i förmånssystemet. När det gäller förbrukningsartiklar finns inget utbytbarhetsystem eller annan regelstyrd prismodell som det finns för läkemedel, så antalet beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar är i regel ett fåtal per år. För prishöjningar gäller samma regler som för läkemedel. Se tabell 2.3.

Handläggningstider av förbrukningsartiklar

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar för förbrukningsartiklar får inte överstiga 90 dagar. Under 2016 har TLV fattat ett beslut om en prissänkning, men inte något beslut om prishöjning. Handläggningstiden för beslutet om prissänkning var 24 dagar.

Omprövning av subventionsbeslut

Under 2016 har inte TLV genomfört någon omprövning av subventionsbeslut. En behovsinventering sker dock löpande, och omprövningar kan bli aktuella framöver.

2.3 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter

Förbrukningsartiklar inom förmånssystemet förskrivs för ungefär 1 miljard kronor per år. Detta är dock bara en liten del av alla de medicintekniska produkter som används inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdshuvudmännen betalar minst 22 miljarder kronor för medicintekniska produkter varje år. Trots det genomförs i regel inte någon hälsoekonomisk utvärdering. Från landstingens och regionernas sida finns dock ett behov av hälsoekonomiska utvärderingar som kan ligga till grund för deras beslut om inköp och användning av medicintekniska produkter eller metoder.

Sedan 2012 har TLV i uppdrag att som försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. I samråd med landstingen har TLV kommit fram till att TLV ska göra kunskapsunderlag och att dessa bör bestå av två delar. I den ena delen beskrivs kunskapsläget för det aktuella tillståndet, behandlingspraxis, den medicintekniska produkten/metoden och en sammanvägd hälsoekonomisk utvärdering. Den andra delen beskriver vilka organisatoriska förändringar som införandet av en ny metod kan innebära, till exempel när det gäller utbildning, budget och behov av utvärdering och uppföljning.

Två publicerade kunskapsunderlag

Under 2016 har TLV publicerat två kunskapsunderlag; en uppdaterad version av kunskapsunderlaget om primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG, och den andra delen av kunskapsunderlaget om trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke.



Kunskapsunderlaget om primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG publicerades under hösten 2014. Sedan dess har Socialstyrelsen fått i uppdrag av regeringen att utvärdera området inför beslut om nya nationella screeningprogram. I och med att Socialstyrelsens utvärdering krävde ytterligare analyser, beslutade TLV att utvidga den hälsoekonomiska utvärderingen för tum-EKG och publicera ett uppdaterat kunskapsunderlag. I detta myndighetsgemensamma arbete genomförde SBU en litteratursökning.

Utifrån den hälsoekonomiska utvärderingen bedömde TLV att metoden med screening med tum-EKG är kostnadseffektiv. Socialstyrelsen kom dock fram till att tum-EKG inte skulle ingå i det nationella screeningprogrammet. Skillnaden i myndigheternas slutsatser beror på skillnaderna i respektive myndighets uppdrag, vilket i sin tur medför att bedömningar kring exempelvis osäkerheter kan skilja sig åt.

Under hösten 2015 publicerade TLV den första delen av kunskapsunderlaget om trombeaktomi för behandling av akut svår ischemisk stroke. Under våren 2016 har TLV utrett aspekter kopplade till hälso- och sjukvårdens organisatoriska och ekonomiska följder. Det uppdaterade kunskapsunderlaget innehåller även en uppdaterad analys om nya långsiktiga vård- och omsorgskostnader. Under utredningen har TLV haft ett nära samarbete

med Socialstyrelsen. Socialstyrelsen tog fram det kliniska underlaget och TLV genomförde den hälsoekonomiska utvärderingen. TLV fick dessutom ta del av Socialstyrelsens underlag innan de nationella riktlinjerna för stroke publicerades. Myndigheterna har sedan spridit erfarenheterna från utredningen gemensamt. I arbetet hade TLV även en nära samverkan med landsting, regioner och patientföreträdare.

Ordnat införande av medicintekniska produkter

I december 2015 ingick regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, en överenskommelse om att SKL under 2016, tillsammans med landsting och regioner, skulle genomföra en förstudie för att hitta former för ett samarbete kring ett ordnat och systematiskt införande av medicintekniska produkter och metoder.

Kontinuerliga glukosmätare för diabetiker bedömdes utgöra en lämplig produktkategori för ett pilotprojekt. Det finns en stor efterfrågan på dessa produkter och utgifterna för kontinuerliga glukosmätare uppskattas på sikt kunna uppgå till cirka 700 miljoner kronor per år. Pilotprojektet innefattar bland annat en hälsoekonomisk utvärdering, som TLV har fått förfrågan om att göra, som ska ligga till grund för en rekommendation från rådet för nya terapier, NT-rådet.

TLV bedömer att medicinteknikuppdraget behöver bli en permanent verksamhet

I april levererar TLV en delrapport till regeringen, där TLV konstaterar att syftet med försöksverksamheten är uppfyllt. Både i delrapporten och i slutrapporten, som levererades i december, bedömer TLV att verksamheten behöver bli permanent för att kunna utvecklas ytterligare och för att kunna svara upp mot de krav och behov som framförs av hälso- och sjukvårdens huvudmän.

En inventering av kommunernas behov av utvärderingar av hälsoekonomiska produkter är också något som TLV ser som ett framtida utvecklingsområde, vid ett permanent uppdrag, eftersom kommuner lägger stora summor på medicintekniska produkter varje år.



3. Apoteksmarknaden



TLV är en av flera myndigheter som reglerar apoteksmarknaden. Vi ska skapa förutsättningar för en väl fungerande apoteksmarknad och främja god tillgänglighet till läkemedel i hela landet. I TLV:s uppdrag ingår bland annat att besluta om apotekens handelsmarginal, den ersättning apoteken får för att hantera läkemedel och andra varor inom förmånerna.

3.1 Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling

Den reglerade handelsmarginalen är det offentliga ersättning till apoteken för att de hanterat receptbelagda läkemedel inom förmånerna. Handelsmarginalen är skillnaden mellan apotekens fastställda inköps- och försäljningspris. Ersättningen består av en fast och en rörlig del per förpackning upp till ett tak. Handelsmarginalen bör vara utformad på ett sätt som gör att den bidrar till att nå de mål som finns för apoteksmarknaden. Modellen för ersättning till apoteken bör vara generell, enkel och förutsägbar.

I december 2015 beslutade TLV om en ändrad handelsmarginal, ett beslut som trädde ikraft den 1 april 2016. Apotekens ersättning för att expediera läkemedel inom förmånerna höjdes från tidigare maximalt 167 kronor till som högst 1 046,25 kronor per förpackning. Höjningen finansierades genom en generell sänkning av handelsmarginalen med 75 öre per förpackning.

Under 2016 har TLV genomfört en första, mer övergripande, uppföljning av utvecklingen på marknaden sedan översynen avslutades. Uppföljningen presenterades i slutet av november och innehåller en beskrivning av hur etablering, öppethållande och tillgång till service har utvecklats samt en uppdaterad prognos för apotekens försäljning och bruttoreultat för åren 2016 till 2018. Resultatet från uppföljningen visar på att det finns förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet till apoteksservice och att det, baserat på vad som framkommit i uppföljningen, för närvarande inte finns anledning att initiera en ny översyn.

3.2 Tillgänglighet, etablering och öppethållande

Apotekskunder kan få tillgång till läkemedel och apoteksservice via öppenvårdsapotek, distanshandel eller apoteksombud.

I juni 2016 fanns det 1 355 expedierande öppenvårdsapotek i Sverige. Det är 26 fler apotek än vid samma tidpunkt 2015 och över 400 fler jämfört med före omregleringen 2009. Av de 37 apotek som öppnade under 2015 etablerades 2 mer än sex kilometer från ett annat apotek. Vid sidan av ett ökat antal apotek innebär ett ökat öppethållande, från i genomsnitt 45 till 52 timmar per vecka, att det är möjligt att utnyttja apoteksservice under kvällar och helger i högre grad än före omregleringen.

Alla större apoteksaktörer erbjuder också möjligheten att beställa receptförskrivna läkemedel och andra varor på nätet för hemleverans eller till ett utlämningsställe. Försäljningen av receptför-

skrivna läkemedel via e-handel fortsätter att öka, men utgör fortfarande en låg andel av den totala försäljningen.

Antalet apoteksombud har minskat successivt från 850 år 2009 till 657 år 2015. Minskningen har i högre utsträckning skett i tätorter och i tätortsnära landsbygd än i glesbygd.

Apotek i glesbygd

TLV ansvarar för det stöd som apoteken kan ansöka om för att driva verksamhet i glesbygd. Under 2016 betalades totalt 9,7 miljoner kronor ut i glesbygdsstöd (för bidragsåret 2015). Bidraget gick till 36 apotek i 12 län, från Norrbotten i norr till Skåne i söder. Apoteken i Västerbottens och Jämtlands län fick mest stöd. Stödet lyfter 16 av 20 apotek från negativa till positiva rörelseresultat. Totalt kom 38 ansökningar om glesbygdsbidrag in till TLV. Två apotek som ansökte om stöd fick avslag.



4. Tillsyn

Tillsynsuppdraget innebär att TLV ska kontrollera att de som berörs av lagen om läkemedelsförmåner m.m. också följer den.

TLV granskar kontinuerligt aktörerna på läkemedels- och apoteksmarknaden och tar emot och utreder anmälningar om avvikelser.

4.1 Apotekens följsamhet till utbytesreglerna

TLV:s uppföljning visar att apotekens följsamhet till utbytesreglerna för periodens vara är god och på samma nivå som föregående år.

Försäljning av periodens vara och slutförsäljning av föregående månads periodens vara utgör tillsammans cirka 80 procent av alla expeditioner inom systemet för periodens vara. Andelen felförsäljning motsvarar cirka 2 procent av alla expeditioner. Apotek eller förskrivare förhindrar utbyte i cirka 3 procent vardera av alla expeditioner av varor inom utbytet. Andelen patienter som motsätter sig utbyte till periodens vara är cirka 11 procent. Försäljning inom systemet för periodens vara framgår av tabell 4.1.

Följsamheten till reglerna för utbyte mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel, samt mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel, är över lag god, men området har varit föremål för tre tillsynsärenden under året.

Under hösten har TLV haft separata dialogmöten med apoteksaktörer för att informera om apotekens användning av möjligheten att förhindra utbyte på apotek. Syftet var att tydliggöra hur reglerna ska tolkas och att visa hur varje aktör har använt sig av möjligheten hittills.

Under 2016 har TLV även utövat tillsyn beträffande prissättningen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner när de har förskrivits enligt smittskyddslagen.

4.2 Läkemedelsföretagens följsamhet till reglerna om aktiv handling

TLV har fattat beslut i tillsynsärenden riktade till läkemedelsföretag som inte levererar periodens vara enligt reglerna för generiskt utbyte. Om periodens vara tar slut blir den otillgänglig och går inte att beställa för apoteken. TLV har möjlighet att utkräva en sanktionsavgift av ett läkemedelsföretag som har bekräftat att en vara ska vara tillgänglig, om varan tar slut eller av annan anledning inte kan levereras.

Under 2016 har TLV fattat beslut i 140 ärenden, som involverat 33 läkemedelsföretag. TLV har beslutat om sanktionsavgifter på 10 000 till 210 000 kronor i 129 ärenden, samt om att inte ta ut sanktionsavgifter i 11 ärenden.

Tabell 4.1 Försäljning inom systemet för periodens vara

ÅR	2016	2015	2014
Periodens vara	62,9 %	63,1 %	66,5 %
Slutförsäljning	18,7 %	18,1 %	16,2 %
Förhindrat utbyte	16,7 %	17,2 %	14,7 %
– farmaceut	2,5 %	2,5 %	2,8 %
– förskrivare	3,1 %	3,0 %	2,6 %
– patient	11,1 %	11,7 %	9,3 %
Felförsäljning	1,6 %	1,5 %	2,6 %

TLV har sett ett behov av att se över sanktionsavgifternas storlek. Det har lett till att sanktionsavgiften höjs om ett företag bryter mot sin tillhandahållandeskyldighet gällande periodens vara flera gånger på kort tid. Dessutom har en metod utvecklats för att ta hänsyn till variationer i försäljningsvolymerna, vid bedömning av om det varit möjligt för läkemedelsföretaget att förutsäga att en vara skulle bli otillgänglig.

4.3 Beslut som varit praxisskapande

Beslut fattade av TLV

Prissättning av läkemedel

TLV uppmärksammade att 64 apoteksföretag tog ut högre priser än de priser som TLV fastställt för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och som förskrivits enligt smittskyddslagen. TLV beslutade att förbjuda samtliga dessa apoteksföretag vid

vite, att utan stöd i lagen om läkemedelsförmåner m.m. ta ut andra priser än de priser som TLV har fastställt, för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna när läkemedlen förskrivits enligt smittskyddslagen. Inget av besluten överklagades och alla har vunnit laga kraft.

Utbyte av läkemedel

TLV beslutade att ta ut en sanktionsavgift av tre apotekskedjor som bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel, varav vissa varit förskrivna enligt smittskyddslagen, mot parallellimporterade läkemedel med högre fastställda försäljningspriser.

När det endast finns utbytbarhet mellan ett direktimporterat läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel ska apoteken byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris. Ett av besluten har vunnit laga kraft, medan två har överklagats till förvaltningsrätten, som ännu inte har avgjort målen.

Domstolsavgöranden

Utbyte av förbrukningsartiklar

I oktober avslog förvaltningsrätten överklaganden från två apotekskedjor. TLV hade förbjudit dem att byta ut förskrivna förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna. Domstolen fastslog att det varunummer som en förbrukningsartikel får i samband med att den får ett pris inom förmånerna, är exklusivt för det företag som gjort ansökan. Avgörandena har vunnit laga kraft.

Det är endast läkemedel som får bytas ut med stöd av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det finns inget rättsligt stöd för att byta ut förskrivna förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna.

Överträdelse av tillhandahållandeskyldighet

I mars biföll förvaltningsrätten delvis ett överklagande från ett företag, gällande en överträdelse av tillhandahållandeskyldigheten av periodens vara. Den sanktionsavgift som TLV fastställt i ett tidigare tillsynsbeslut sänktes. TLV har överklagat domen, och kammarrätten har beviljat prövningstillstånd.



5. Det statliga tandvårdsstödet

TLV beslutar om vilken tandvård som ska subventioneras av staten och ansvarar för att kostnaden för det statliga tandvårdsstödet inte överskrider den givna budgeten.

För 2016 var cirka 5,6 miljarder kronor avsatta för tandvårdsanslaget, inklusive allmänt och särskilt tandvårdsbidrag. Prognosen indikerar att nyttjandet av anslaget kommer att ligga på cirka 5,5 miljarder kronor för 2016, vilket är något högre än de senaste åren. Den största delen av ökningen kan förklaras av en ökning av kostnaderna för högkostnadsskyddet.

5.1 Förändringar inom det statliga tandvårdsstödet

Förändringar i vad som ersätts inom tandvårdsstödet

Under första delen av året slutförde TLV en omfattande genomgång av behandling med benaugmentation (benuppbyggnad), i samarbete med sakkunniga experter. I den föreskrift som träder i kraft i januari 2017 har möjligheterna för patienter som behöver den typen av behandling utökats. Samtidigt slutfördes en översyn av endodontiområdet (rotbehandling) inom tandvårdsstödet samt behandling med protetiska konstruktioner. Regelverket för rehabilitering har förtydligats och förenklats. Därutöver innehåller föreskriften ett mindre antal ändringar som rör ersättningsregler, åtgärder och allmänna råd för att ytterligare förbättra, förtydliga och förenkla regelverket.

Handboken om det statliga tandvårdsstödet har utökats med nya delar i de fall där ersättningsreglerna har ändrats.

Under året har TLV även arbetat tillsammans med externa experter för att se över regelverket för ortodonti. Förslag till ändringar kommer att remitteras under våren 2017.

Översyn av referenspriser

Som ett resultat av översynen av regelverket för åtgärder inom benaugmentation, endodonti och protetik har referenspriserna för dessa åtgärder



kvalitetssäkrats. Därutöver har en omräkning av referenspriserna gjorts med index till den föreskrift som trädde i kraft i januari 2017.

5.2 Priser och prismekanismer på tandvårdsmarknaden

Prisstudie Folktandvården

TLV har genomfört en prisstudie för att försöka förstå hur lätt eller svårt det är för patienter att i förväg uppskatta vad en tandvårdsbehandling hos Folktandvården kommer att kosta. Studien visar att medianpriset överensstämmer med Folktandvårdens prislistor för de tio vanligaste åtgärderna i nästan alla landsting. Priset i Folktandvårdens prislistor är ofta samma som referenspriset, men det är även vanligt att priset är högre än referenspriset. Att priserna i Folktandvårdens prislistor är lägre än referensprislistan är däremot ganska ovanligt.

Utöver de priser som rapporteras till Försäkringskassan kan patientens totalpris påverkas av så kallade tilläggsåtgärder utanför tandvårdsstödet. Den kostnaden får patienten betala själv fullt ut. Bristen på samlad uppföljningsdata gör det svårt att förstå vad patientens totalkostnad faktiskt är.

Referensprisets påverkan på privata vårdgivares priser

TLV har undersökt hur de årliga förändringarna av referenspriserna har påverkat de privata vårdgivarnas priser. Tidigare analyser har visat att många företag inom tandvården uppdaterar sina priser utifrån förändringar i referensprislstan. Detta är dock den första analysen som har kunnat separera effekten av referenspriserna från andra faktorer.

Resultatet visade att en liten ökning av referenspriset gjorde att vårdgivarpriserna höjdes men inte i samma omfattning. Resultatet var ungefär detsamma i de fall TLV sänkte referenspriset. Ju mer sällsynt åtgärden var, desto större var effekten. Mottagningar med vårdgivarpriser som låg högt över referenspriset lät sig inte påverkas av referensprisförändringarna.

Kvalitetssäkring av referenspriserna

TLV har på försök utvecklat och prövat en ny metod för att kvalitetssäkra beräkningen av referenspriserna. Metoden går ut på att jämföra företagens bokslutskostnader med kostnader beräknade enligt TLV:s referenspriser.

Analysen gjordes för små, privata aktiebolag som endast levererar ersättningsberättigad vuxentandvård. Dessa företag levererar en mindre del av rikets vuxentandvård.

Resultaten visar att ett genomsnittligt företag i vårt urval täcker sina kostnader med referensprissättning och går med vinst. En ökning av omsättningen leder till en ökning av bokslutskostnaden, men inte i samma omfattning.

Utifrån denna studie kan vi dock inte generalisera slutsatserna för hela tandvårdsbranschen eftersom urvalet inte är representativt för hela branschen. Vi vet till exempel inte hur det ser ut för företag som även utför annan tandvård än subventionerad vuxentandvård.

5.3 Information och kunskapsspridning Samverkan och utbildning

TLV har fortsatt haft en nära samverkan med Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg, Läke medelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten kring frågor relaterade till tandvårdsstödet.



För åttonde året i följd arrangerades branschdialogen, ett möte då de myndigheter som ansvarar för tandvårdsfrågor träffar organisationer som företräder olika delar av tandvården. Syftet är att få erfarenheter och kunskap från tandvården samt att informera. I förlängningen är ambitionen att få till stånd ett kunskapsutbyte som ger mer nytta till medborgarna. TLV presenterade utvecklingen av tandvårdsstödet och tandvårdsproduktionen över tid.

TLV deltar även i Försäkringskassans branschråd där bland annat kliniska fall om hur regelverket och efterhandskontrollerna fungerar i praktiken diskuteras.

I oktober anordnade TLV, för sjunde gången sedan 2008, en utbildningsdag för resurspersoner inom tandvårdsstödet från hela Sverige. I utbildningen deltog förutom TLV även Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg, Läke-medelsverket, Socialstyrelsen och Strålsäkerhetsmyndigheten.

TLV medverkade vid den odontologiska riksstämman där vi svarade på frågor om tandvårdsstödet

vid Försäkringskassans monter. TLV deltog även i ett symposium avseende dokumentationskrav tillsammans med fem andra myndigheter.

KUSP

Det webbaserade kunskapsstödet, KUSP, lanserades i november 2014. Det är många i tandvården som använder KUSP och antalet ökar kontinuerligt. Under det första året (2015) var det ungefär 600 unika användare varje vecka. Under 2016 ökade siffran till ungefär 1 000 unika användare per vecka.

Prisjämförelsetjänst

I februari lämnade TLV en slutrapport gällande regeringsuppdraget att säkerställa tillgång till en prisjämförelsetjänst för tandvård. Ungefär samtidigt beslutades att den befintliga prisjämförelsetjänsten på 1177.se skulle läggas ned.

I december fick TLV ett nytt uppdrag om att etablera en prisjämförelsetjänst genom vilken patienter ska kunna jämföra priser både från Folktandvården och från privata tandläkare. Uppdraget ska redovisas senast i juni 2018.



6. Utvecklat samarbete med patient- och brukarföreträdare

TLV är en myndighet som fattar många beslut som i hög grad påverkar patienter och brukare. Det är därför angeläget med en dialog och samverkan för att få en god förståelse för patientperspektivet och för dem som påverkas av våra beslut. Komplexa frågor kräver delaktighet från flera olika aktörer. En annan viktig aspekt är att sprida information och kunskap om de beslut som vi fattar. Kunniga och välinformerade patienter bidrar till en bättre läkemedelsanvändning.

Patientföreträdare finns i flera forum på TLV och vi för en löpande dialog med många patient- och konsumentorganisationer. I TLV:s insynsråd har Svenska Diabetesförbundet varit representerade under 2016. Nämnden för läkemedelsförmåner har likaledes ledamöter som är patientföreträdare. De representerar Riksförbundet Sällsynta diagnoser och Astma- och Allergiförbundet. I Nämnden för statligt tandvårdsstöd har Sveriges Konsumenter varit representerade under 2016.

I enskilda ärenden samråder TLV med patientföreningar för att få en ökad förståelse för patientperspektivet och en fördjupad kunskap. Tidigare har dialogen främst skett i samband med omprövningar av läkemedelssubventioner, men sker numera även i vissa ansökningar om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar.

Under 2016 har TLV haft kontakt med patientorganisationer för bland annat hjärta/kärl, psoriasis, reumatism, malignt melanom och hepatit C i samband med ansökningar om subvention för nya läkemedel och omprövningar. I dessa kontakter sker en dialog om bland annat TLV:s uppdrag och roll, terapiområdet och patienternas syn på läkemedlet.

I de utvärderingar av medicintekniska produkter som TLV gör är patientsamverkan alltid en viktig komponent. Under året samverkade TLV bland annat med Svenska Diabetesförbundet och Diabetesorganisationen i Sverige inom ramen för utvärderingen av kontinuerliga glukosmätare (CGM).





TLV utvärderade också primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG där Riksförbundet HjärtLung och Strokeförbundet deltog och bidrog. Strokeförbundet har även, tillsammans med Hjärnskadeförbundet Hjärnkraft, medverkat i utvärderingen av trombektomi för behandling av akut svår ischemisk stroke.

TLV ser ett stort värde i att utveckla och fördjupa samarbetet ytterligare med patientföreträdare. Patienten är en viktig källa till kunskap om olika behandlingars effekter, och patientföreträdare bör på sikt kunna lämna synpunkter både i övergripande frågor och i enskilda ärenden.

Dialogforum

TLV bjuder regelbundet in patient-, pensionärs- och konsumentorganisationer till dialogforum, för att diskutera aktuella frågor som spänner över hela vårt uppdrag. Under 2016 har två dialogforum genomförts. Ett tjugotal organisationer deltog vid varje tillfälle. Programmet utarbetas tillsammans med representanter för de deltagande organisationerna i en gemensam programkommitté.

Vid dialogforum i juni diskuterades bland annat biosimilarer, informationen till patienterna om utbytet av läkemedel på apotek och ordnat införande av medicinteknik.

Under mötet i december diskuterades utmaningarna med resistens och tillgänglighet till antibiotika samt hur läkemedel prissätts.

Utöver patient-, pensionärs- och brukarorganisationerna bjuder TLV in andra myndigheter och organisationer till dialogforum för att belysa vissa frågor ur fler perspektiv. Under 2016 har Stockholms läns landsting, Gigtforeningen i Danmark, Sveriges kommuner och landsting, Landstinget i Uppsala län samt Folkhälsomyndigheten deltagit.

7. Samverkan med andra myndigheter – förstärkt statlig styrning med kunskap

TLV arbetar tillsammans med övriga myndigheter som ingår i Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst, för att utveckla den statliga styrningen utifrån kraven som ställs i förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. Rådet består av myndighetscheferna för eHälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektionen för vård och omsorg, Läkeemedelsverket, Myndigheten för delaktighet, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering samt TLV.

Under året har rådet utvecklat delmål och konkreta aktiviteter kopplat till det övergripande målet: att den statliga kunskapsstyrningen ska vara samordnad, effektiv och behovsanpassad.

För att myndigheterna ska uppfattas och agera samordnat har rådet enats om att utveckla arbetet med gemensamma analyser och övergripande verksamhetsplanering mellan myndigheterna. Under 2016 genomfördes ett gemensamt omvärldsarbete som kommer fortsätta kommande år.

För att säkerställa effektiva arbetsformer har myndigheterna arbetat tillsammans för att tydliggöra roller och metoder vad gäller systematiska översikter och vetenskapliga underlag samt för att identifiera kunskapsluckor. Ett arbete pågår även med att utveckla den gemensamma författningssamlingen och sökbarheten för myndigheternas publikationer och tjänster.

För att stärka behovsanpassningen av myndigheternas styrning med kunskap har en viktig del av årets arbete varit att föra en dialog om behov med företrädare för kommuner och landsting (Huvudmannagruppen) och företrädare för patient- och brukarorganisationer samt professionerna. Rådet har identifierat att detta är ett utvecklingsområde för kommande år och har startat ett arbete för att gemensamt stärka patient- och brukardelaktighet.

Rådet har inlett en dialog med nätverket för hälso- och sjukvårdsdirektörer för att säkerställa att rådets arbete kopplas ihop med nätverkets pågående arbete för att etablera en gemensam sammanhållen struktur för kunskapsstyrning där det behövs.



8. Internationellt engagemang

TLV har fördjupat sitt engagemang i internationella samarbeten som syftar till förbättrad samverkan kring hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel och medicinteknik, bättre förståelse för prissättning av läkemedel samt god tillgång till och uppföljning av nya innovativa läkemedel.

TLV har fortsatt omvärldsbevakningen i internationella fora och kopplat den till horisontspaning om nya läkemedel. TLV vill verka för ett förbättrat informationsutbyte och stärka det europeiska samarbetet i samverkan med Regeringskansliet, svenska myndigheter och myndigheter inom vårt verksamhetsområde i de övriga EU-länderna.

Ett antal initiativ har tagits på EU-nivå för att ge patienter snabbare tillgång till nya innovativa läkemedel. De omfattar både regulatoriska myndigheter och betalarorganisationer, och stöds av olika forsknings- och utvecklingsprojekt som är samfinansierade av EU och europeiska läkemedelsföretag. Utvecklingen drivs både av en önskan att ge patienter snabb tillgång till innovativa läkemedel och en önskan om att kortare ledtider ska ge länge tid för läkemedlen på marknaden och på så sätt uppmuntra till mer innovation. Nya innovativa men kostsamma läkemedel som introduceras innebär en utmaning för finansiering av hälso- och sjukvården. Diskussioner om hur pris- och subventionsmyndigheter ska möta den utmaningen har fortsatt. Detta segment av läkemedel ställer krav på nya lösningar för ordnat införande, marknadstillträde och konkurrens, liksom på uppföljning och flexibla betalningsmodeller.

TLV har valt att prioritera och engagera sig i initiativ som kan förbättra arbetet med hälsoekonomiska bedömningar, exempelvis EUnetHTA, som är finansierat av EU och medlemsstaterna liksom samarbetet Innovative Medicines Initiative, IMI, där Europeiska kommissionen och de europeiska läkemedelsföretagens organisation, EFPIA, samfinansierar utvecklings- och forskningsprojekt.

Joint Action Health Technology Assessment Cooperation

I EU:s hälsoprogram 2014-2020 finns samarbeten i finansieringsformen ”Joint Action”. I juni startade samarbetet EUnetHTA Joint Action 3 där TLV tillsammans med myndigheter från EU:s alla medlemsstater utom Luxemburg deltar i ett projekt samfinansierat av medlemsstaterna och EU-kommissionen på temat Health Technology Assessment. TLV leder ett delprojekt som löpande ska utvärdera hela projektet.

TLV deltar också i ett delprojekt som ska utveckla kunskap via register och andra verktyg för att samla in data efter att ett läkemedel har blivit godkänt, samt i ett delprojekt som ska producera gemensamma bedömningar om relativ effekt hos läkemedelsprodukter.

Internationell vetenskaplig rådgivning

Tidig vetenskaplig rådgivning till företag med läkemedel eller medicintekniska produkter under utveckling har fortsatt. Tillsammans med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har TLV deltagit vid flera rådgivningar under 2016. Förhoppningen är att det ska leda till att TLV får in bra underlag i framtida ansökningar. Utöver den internationella rådgivningen har TLV deltagit i två nationella rådgivningar tillsammans med Läkemedelsverket.

Samarbete inom EU

TLV deltar i ett nätverk för europeiska pris- och subventionsmyndigheter Competent Authorities for Price and Reimbursement, CAPR. Inom ramen för det deltog TLV i ett möte i Nederländerna i mars där olika länders hantering av pris och subvention av högt prissatta läkemedel diskuterades. Särskilt uppmärksammades de samarbeten om upphandling av läkemedel som inletts mellan Nederländerna, Belgien, Luxemburg och Österrike, liksom mellan Rumänien och Bulgarien.

TLV har fortsatt arbetet i HTA-nätverket som bildats på initiativ av EU-kommissionen (med stöd av artikel 15 i patientrörlighetsdirektivet). Nätverket har fokuserat på hur samarbetet om hälsoekonomiska bedömningar ska utvecklas i EU och har mer

formen av en policyorienterad grupp med förankring hos socialdepartementen i medlemsländerna, än det mer praktiska samarbetet i det pågående Joint Action som kallas EUnetHTA. Medlemmar i HTA-nätverket anser att EUnetHTA:s arbete bör fokusera på aktiviteter som skapar resultat i klinisk vardag och lyfter fram vikten av att många olika parter som påverkar läkemedelsutvecklingen och användningen är delaktiga.

Ett projekt för att möjliggöra prisjämförelser

European Integrated Price Information Database (EURIPID) är ett samarbete för att öka transparens för läkemedelspriser mellan länder. Under 2016 deltog 27 europeiska länder. Priserna i den gemensamma databasen uppdateras kontinuerligt och är ett stöd för TLV:s arbete med en utvecklad värdebaserad prissättning. TLV har de senaste åren tagit en mer aktiv roll i samarbetet och sitter med i den exekutiva kommittén där strategiska inriktningar för arbetet pekas ut.

Projektet tilldelades stöd från EU-kommissionen under 2015 för att utveckla databasen. I det arbetet, som löper över tre år, har TLV en stödjande roll. På det årliga mötet togs ett strategiskt beslut om att projektet ska arbeta för att inkludera ny information i databasen. Den information som ska prioriteras är förekomsten av olika typer av rabattavtal, en utökning av antalet läkemedel som finns med och information om försäljningsvolym.

Under året tilldelades även EURIPID ett nytt uppdrag om att beräkna köpkraftsparitet i ett samarbete med Eurostat. TLV kommer ha en aktiv roll även i det arbetet.

Informationsutbyte om pris, policy och subvention

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI, är ett nätverk som möjliggör informationsutbyte och jämförelser mellan länder som arbetar med pris och subvention av läkemedel. I nätverket ingår förutom ett 40-tal medlemsorganisationer även Europeiska kommissionen, OECD och Världsbanken. Nätverket är organiserat under världshälsoorganisationen WHO, men det är medlemmar som sätter agendan och driver arbetet framåt.

Användning och utbyte mellan biologiska läkemedel har varit ett centralt tema under 2016. Biologiska läkemedel står för en betydande del av de totala läkemedelskostnaderna i många länder. Lanseringen av biosimilarer till storsäljande läkemedel gör det möjligt att få mer hälsa för de pengar som går till denna grupp läkemedel. Under året har TLV varit delaktig i att genomföra en kartläggning av de rättsliga förutsättningarna och synen på utbyte mellan biologiska läkemedel i olika länder, vilken är avgörande för att kunna realisera den potential som konkurrensen möjliggör på nationell nivå.

Ett annat aktuellt tema har varit horisontspaning. Horisontspaning syftar till att identifiera läkemedel som kan få betydande ekonomisk påverkan innan de lanseras på marknaden. Medlemsländerna använder i varierande grad horisontspaning för att kunna fokusera på rätt läkemedel vid rätt tidpunkt. På så vis skapas förutsättningar för en kostnads-effektiv användning av offentliga resurser.

En ökad användning av riskdelningsavtal med konfidentiella priser i många länder har aktualiserat frågan om det vore möjligt att övergå till att diskutera pris baserat på betalningsvilja, snarare än en rabatt baserat på ett listpris. Diskussionen i nätverket handlar om ifall det vore möjligt att ha en annan utgångspunkt än det listpris produkten godkänns för men som ingen betalar. Synpunkter har framförts om att en ökad användning av avtal om riskdelning och återbäring innebär att prissättningen blir mindre transparent, vilket försvårar jämförelser av priser på läkemedel mellan länder.

Nordisk myndighetssamverkan

Samarbetet mellan de nordiska pris- och subventionsmyndigheterna fortsätter. Finska Läkemedelsprisnämnden stod under våren värd för det återkommande mötet mellan de nordiska pris- och subventionsmyndigheterna. På mötet diskuterades särskilt biosimilarer och de positiva erfarenheterna från Norge och Danmark. Även inom ramen för Nordiska Ministerrådets arbete genomförs en analys av lämpliga områden för nordisk samverkan inom läkemedelsområdet.



9. Arbetsplats och medarbetare



TLV strävar efter att vara och uppfattas som en attraktiv arbetsgivare och tog flera steg under 2016 för att fortsatt stärka detta. En flytt till nya lokaler, fokus på den statliga värdegrunden, satsning på utvecklat medarbetarskap och ledarskap, vidareutvecklad rekryteringsprocess samt fortsatt kompetensutveckling av chefer och medarbetare är viktiga insatser under året. Vid slutet av året var 134 personer anställda vid TLV, 97 kvinnor och 37 män. Under året började 14 personer på TLV och 15 slutade (siffrorna avser tillsvidareanställda). Personalsammansättning redovisas i tabell 9.1.

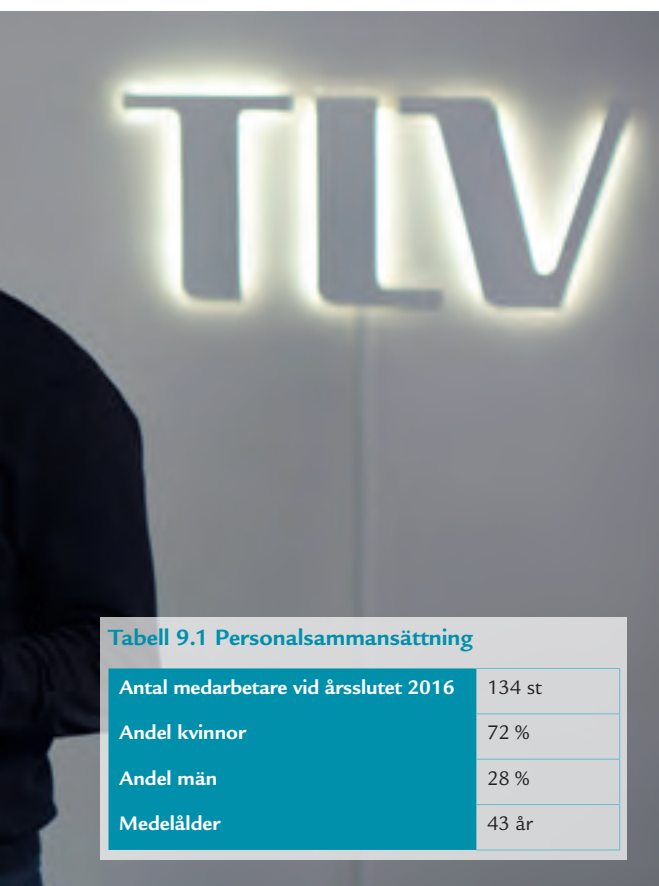
Flera åtgärder inom kompetensförsörjning

Vårt arbete med kompetensförsörjning påverkar hur vi uppfattas som arbetsgivare. Med det i åtanke har vi utvecklat vår exponering på LinkedIn och

på tlv.se där vi beskriver TLV som arbetsgivare och visar lediga jobb. Vi har tagit ett helhetsgrepp om rekryteringsprocessen för att ytterligare systematisera den och för att bli mer träffsäkra i att hitta och anställa rätt kompetens.

Fortsatt kompetensutveckling för medarbetare och chefer

Ledarskap och medarbetarskap är områden som spelar stor roll för att vara en attraktiv arbetsgivare. Det är också områden som TLV prioriterar. Mot den bakgrunden har vi i samverkan med Försvarshögskolan genomfört ett flerårigt kompetensutvecklingsprogram för chefer och medarbetare som avslutades under 2016.



Tabell 9.1 Personalsammansättning

Antal medarbetare vid årsslutet 2016	134 st
Andel kvinnor	72 %
Andel män	28 %
Medelålder	43 år

Under 2016 har vi påbörjat insatser för att arbeta vidare med kultur och förhållningssätt. I det arbetet har vi tagit hjälp av Värdegrundsdelegationen. Med den statliga värdegrunden som utgångspunkt, har vi tagit fram en gemensam medarbetar- och ledarskapsidé, som vi har valt att benämna "TLV-skap". TLV-skap initierades under våren, arbetet fördjupades under året bland annat genom diskussioner och idéutbyten på avdelningar och enheter. TLV-skap och den statliga värdegrunden var temat för TLV:s årliga myndighetsövergripande konferens i slutet av året. Arbetet fortsätter under 2017.

En god arbetsmiljö och en hälsofrämjande arbetsplats

Under våren genomförde vi en medarbetarundersökning. Resultatet visade att TLV:s medarbetare

upplever stort engagemang och trygghet i arbetet, där återkoppling från närmaste chef uttrycktes som särskilt uppskattat. Medarbetarna upplever ett gott socialt klimat med stöd och delaktighet av kollegor. Några förbättringsområden identifierades, bland annat ökad tydlighet avseende övergripande mål, ökad möjlighet till delaktighet i beslut samt en bättre balans i arbetsbelastning. Avdelningar och enheter har utarbetat handlingsplaner för de utvecklingsområden som identifierats.

Under sommaren flyttade TLV till nya lokaler, bland annat för att ge bättre förutsättningar för effektivare arbetsätt över organisatoriska gränser och kompetensområden. Den nya kontorslösningen bygger på den lokalstrategi som togs fram 2014 i bred samverkan. Eftersom flytten innebar en förändring från arbete i mindre rum till arbete i kontorslandskap, föregicks den av information, dialog och utbildning, om till exempel hur man kan effektivisera sitt digitala arbetssätt.

I samband med inflyttningen genomfördes en öppen föreläsning om ergonomi, individuella ergonomigenomgångar samt en skyddsronnd som även inkluderade psykosociala aspekter.

För att stödja vårt systematiska arbetsmiljöarbete med utgångspunkt i Arbetsmiljöverkets nya föreskrift för organisatorisk och social arbetsmiljö, har cheferna fått utbildning i tre delar om det medarbetarnära arbetet för en god arbetsmiljö ur alla aspekter. Vi har även tagit fram en rutin för att förebygga trakasserier eller kränkande särbehandling.

Statistiken för sjukfrånvaro visar en sjunkande trend och vi ser ett ökat uttag av friskvårdsbidraget som kan nyttjas i kombination med en timmes arbetstid för friskvård varje vecka.

Tog emot två praktikanter

Under året tog TLV emot två praktikanter inom ramen för det så kallade Praktikantprogrammet som Arbetsförmedlingen samordnar.

10. Ekonomi och verksamhetens resultat

TLV har under året haft ett fortsatt stort fokus på löpande analys av ekonomiskt utfall, regelbunden prognostisering samt möjligheten till omfördelning inom intern budget vid behov. TLV har under de senaste verksamhetsåren övergått i allt högre grad från årsvis intern budgettilldelning till ett mer fortlöpande beslutsfattande och medelstilldelning utifrån avdelningars och enheters reella verksamhetsbehov under året. Detta är en central del i TLV:s ekonomistyrning och syftar internt till att säkerställa rätta ekonomiska förutsättningar vid rätt tidpunkt utifrån verksamhetens behov under verksamhetsåret. Ytterst syftar detta till att säkerställa att de medel och investeringsramar som tilldelas TLV nyttjas effektivt och ändamålsenligt.

10.1 Årets kostnader och resultat

TLV:s uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården har sedan 2011 finansierats med årliga bidrag. Finansieringen har nu permanentats och ingår från och med år 2016 i TLV:s ordinarie förvaltningsanslag.

Årets kostnader finansierades till 94 procent av anslag och resterande 6 procent av bidrag.

Kostnader för lokaler och drift

I juli flyttade TLV in i nya lokaler på Fleminggatan 18, detta då tidigare hyreskontrakt på Fleminggatan 7 löpte ut under året. TLV:s val och utformning av de nya lokalerna har varit en väsentlig del av flera i det utvecklingsarbete som påbörjades under 2013 och som syftar till att utveckla såväl TLV:s kärnverksamhet som stödjande verksamhet samt balansen

däremellan. Förutom att svara upp mot ett ökat ytbehov genererat av de senaste årens kraftiga ökning av antalet medarbetare har den genomförda lokalomställningen utgjort en viktig del i arbetet med att skapa förutsättningar för effektivare arbetsätt över organisatoriska gränser och kompetensområden, förutsättningar som är nödvändiga för att möta de behov som TLV:s uppdrag innebär.

De nya lokalerna medför från och med år 2016 en ökad total hyreskostnad. Den genomförda lokalomställningen och lokalanpassningen gav under året upphov till planerliga engångskostnader så som kostnader för bland annat inredningsarkitektur, flytt, montage, IT-installationer samt återställning av gamla lokaler på tidigare adress.

Kostnader för avskrivningar

Ökade avskrivningskostnader år 2016 är i allt väsentligt en direkt följd av flytt till nya lokaler och beror i huvudsak på att äldre inventarier utrangerats och där kvarvarande värde funnits har detta direktavskrivits. I tillägg till detta har investeringar i nya inventarier och teknik i TLV:s nya lokaler gjorts.

Transfereringar och uppbördsverksamhet

Under året har TLV betalat ut bidrag om 9 725 tkr till apotek i glesbygd avseende bidragsåret 2015 (not 10). Det är tredje året som det så kallade glesbygdsubidraget betalats ut.

TLV har tagit ut sanktionsavgifter från läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara enligt utlovad volym. Totalt har sanktionsavgifter på 2 183 tkr påförts (not 9). Dessa sanktionsavgifter disponeras inte av TLV.

Tabell 10.1 Verksamhetens kostnader (tkr)

Kostnad	2016	2015	2014	2013	2012
Kostnad för personal	-100 181	-98 478	-90 907	-72 502	-64 225
Kostnad för lokaler	-8 396	-6 041	-6 208	-6 175	-5 590
Övriga driftskostnader	-34 990	-33 202	-45 643	-37 253	-41 836
Finansiella kostnader	-83	-58	-62	-122	-71
Avskrivningar och nedskrivningar	-2 056	-1 041	-12 921	-8 673	-2 380
Totalt	-145 707	-138 820	-155 741	-124 725	-114 102

Årets resultat

TLV hade ett ingående överföringsbelopp år 2016 om 973 tkr och ett utgående överföringsbelopp år 2016 om 2 796 tkr.

10.2 Prestationer och kostnadsfördelning

I tabell 10.2 visas kostnader fördelade mellan TLV:s prestationer finansierade med förvaltningsanslag. Redovisningen följer i huvudsak samma indelning som kärnverksamhetens organisatoriska indelning.

Totala kostnader för de anslagsfinansierade prestationerna utgörs av och fördelas enligt följande:

- Den organisatoriska enhetens egna direkta kostnader. Lönekostnader och kostnader för övrig verksamhetsdrift.
- Overheadkostnader typ 1. Kostnader för enhetschefer och gemensamma avdelningsresurser.
- Overheadkostnader typ 2. Kostnader för drift och utveckling av TLV:s förvaltningsobjekt.
- Overheadkostnader typ 3. Kostnader för myndighetsledning, avdelningschefer, expertstab, lokaler, registratur, ekonomi, HR, IT, kommunikation och övriga myndighetsövergripande kostnader.

Tabell 10.2 TLV:s kostnader fördelade på anslagsfinansierade prestationer (tkr)

Prestationer	Kostnad inkl OH 2016	Kostnad inkl OH 2015	Kostnad inkl OH 2014
Värdebaserad prissättning	70 174	52 329	60 075
Reglering av priser	21 163	30 605	32 633
Förbrukningsartiklar	4 600	5 949	3 658
Tillsyn	3 847	4 169	4 061
Marknadsanalys och samordning	22 721	19 858	16 817
Tandvård	14 828	15 491	23 297
Summa	137 333	128 401	140 541

I tabell 10.3 visas kostnader fördelade mellan TLV:s prestationer finansierade med bidrag.

Tabell 10.3 TLV:s kostnader fördelade på bidragsfinansierade prestationer (tkr)

Prestationer (Regeringsuppdrag)	Kostnad 2016	Kostnad 2015	Kostnad 2014
Hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården.	-	6 000	6 000
Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.	6 000	4 000	6 000
Uppdrag att etablera en prisjämförelsetjänst för tandvård.	222	336	-
Uppdrag att utveckla myndighetens roll inom tandvårdsområdet (Kunskapsstöd i praktiken).	-	-	3 200
Nya bestämmelser om subvention och prissättning av licensläkemedel m.m.	1 800	-	-
Summa regeringsuppdrag	8 021	10 336	15 200

Prestationer (Övriga uppdrag)	Kostnad 2016	Kostnad 2015	Kostnad 2014
Health Technology Assessment (HTA)	-	83	-
European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	305	-	-
European Integrated Price Information Database (Euripid)	48	-	-
Summa övriga uppdrag	353	83	-

Summa	8 374	10 419	15 200
--------------	--------------	---------------	---------------

Uppdraget att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården finansieras från och med år 2016 med förvaltningsanslag och redovisas inom ramen för prestationen Värdebaserad prissättning i tabell 10.2.

11. Finansiell redovisning

11.1 Resultaträkning

(tkr)	NOT	2016	2015
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	1	137 274	128 358
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	75	28
Intäkter av bidrag	3	8 323	10 419
Finansiella intäkter	4	35	15
Summa		145 707	138 820
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	5	-100 181	-98 478
Kostnader för lokaler		-8 396	-6 041
Övriga driftkostnader	6	-34 990	-33 202
Finansiella kostnader	7	-83	-58
Avskrivningar och nedskrivningar	8	-2 056	-1 041
Summa		-145 707	-138 820
Verksamhetsutfall		0	0
Uppbördsverksamhet			
Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras	9	2 183	682
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet		-2 183	-682
Saldo		0	0
Transfereringar			
Medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag		9 725	7 911
Medel som erhållits från myndigheter för finansiering av bidrag		0	1 900
Lämnade bidrag	10	-9 725	-9 811
Saldo		0	0
Årets kapitalförändring		0	0

11.2 Balansräkning

(tkr)	NOT	2016	2015
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	11	5 251	2 560
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	12	364	675
Summa		5 615	3 235
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	13	1 053	101
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	14	4 458	1 751
Summa		5 511	1 852
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter		2 722	2 284
Övriga kortfristiga fordringar	15	169	151
Summa		2 891	2 435
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	16	3 710	3 181
Summa		3 710	3 181
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	17	-2 442	-458
Summa		-2 442	-458
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		13 961	16 462
Summa		13 961	16 462
SUMMA TILLGÅNGAR		29 246	26 709

(tkr)	NOT	2016	2015
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital	18		
Balanserad kapitalförändring		0	0
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		0	0
Summa		0	0
Avsättningar			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelse	19	129	189
Övriga avsättningar	20	1 166	1 005
Summa		1 295	1 194
Skulder m.m.			
Lån i Riksgäldskontoret	21	9 942	4 673
Kortfristiga skulder till andra myndigheter		3 098	3 079
Leverantörsskulder		3 863	6 637
Övriga kortfristiga skulder	22	1 877	1 785
Summa		18 779	16 173
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	23	8 139	9 078
Oförbrukade bidrag	24	1 032	264
Summa		9 171	9 342
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		29 246	26 709

11.3 Anslagsredovisning

Anslag (tkr)	NOT	Ing. överföringsbelopp	Årets tilldelning enl. regl. brev	Omdisponerade anslagsbelopp	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överföringsbelopp
Uo 9 Ramanslag								
1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (ram)	25	973	139 203			140 176	-137 380	2 796
Uo 9 Ramanslag								
1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård ap.32 Apotek (ram)	26	12 089	20 000		-12 089	20 000	-9 725	10 275
Summa		13 062	159 203		-12 089	160 176	-147 104	13 072

Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	NOT	Beräknat belopp	Inkomster
2714 Sanktionsavgifter m.m.			
617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.	27	0	2 183
Summa		0	2 183

11.4 Tilläggsupplysningar

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

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följer god redovisningssed och förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring samt Ekonomistyrningsverket (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 § FBF (Förordning om myndigheters bokföring) tillämpar myndigheten brytdagen den 5 januari. Efter brytdagen har fakturor överstigande 25 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

Kostnadmässig anslagsavräkning

Semesterdagar som intjänats före år 2009 avräknas fr.o.m. år 2009 anslaget först vid uttaget enligt undantagsbestämmelsen. Utgående balans år 2015, 592 tkr, har år 2016 minskat med 106 tkr.

Upplysningar för jämförelseändamål

Under 2016 flyttade myndigheten till nya verksamhetslokaler. I samband med detta avyttrades och uttrangerades delar av befintliga inventarier. Dessa inventarier hade ett bokfört värde om 1 050 tkr. De inventarier som hade ett försäljningsvärde såldes för 121 tkr. Förbättringsutgifter på annans fastighet har skrivits av med kvarvarande bokfört värde om 55 tkr.

Efter låneupptagning i december har kostnader förts från drift till investeringar, vilket förklarar att anläggningstillgångarnas värde överstiger lånebeloppet.

Värderingsprinciper

Som anläggningstillgångar redovisas egenutvecklade IT-stöd, förvärvade licenser och rättigheter samt maskiner och inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst ett halvt prisbasbelopp (25 tkr) och en beräknad

ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år. Beloppsgränsen för internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar (så kallad egenutveckling) är 100 tkr.

Större anskaffningar av likartade tillgångar redovisas som anläggningstillgångar även om respektive tillgång är av mindre värde (d.v.s. värdet exklusive moms understiger ett halvt prisbasbelopp). Övriga kriterier för anläggningstillgång ska dock vara uppfyllda.

Om det finns ett samband mellan flera inventarier, exempelvis om man köper datorer och datortillbehör till ett större kontor samtidigt eller vid flera tillfällen, så skall totalsumman för hela anskaffningen användas vid bedömningen av om inventarierna utgör förbrukningsinventarier. Större anskaffningar av likartade tillgångar som uppgår till minst 50 000 kr (exklusive moms) betraktas som anläggningstillgångar.

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
	Mobiltelefoner och läsplattor enligt investeringsplan (ej enstaka inköp)
5 år	Maskiner och andra tekniska anläggningar
	Bilar och andra transportmedel
10 år	Inredningsinventarier, övriga inventarier

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

Omsättningstillgångar

Fordringar har tagits upp till det belopp varmed de beräknas inflyta.

Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

Ersättningar och andra förmåner

Ledande befattningshavare			
Generaldirektör	Lön (tkr)		
Sofia Wallström Särskild utredare S 2015:7	1 183		
Insynsråd			
Ledarmöter	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar	
Ingrid Bengtsson-Rijavec Styrelseordförande Skåne Care AB Styrelseledamot Regionalt cancercentrum syd Styrelseledamot Odontologiska fakultetsstyrelsen på Malmö högskola Styrelseledamot Ekonomihögskolans fakultetsstyrelse Lunds universitet Expert i regeringens expertråd för Life Science	3	2	
Sten Boström Ordinarie ledamot Stora Skändals direktion	5	3	
Fredrik Löndahl Förbundsordförande, i Svenska Diabetesförbundet Ledamot i Patient- och brukarråd vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys	3	2	
Marianne Dicander Styrelseledamot Recipharm AB Styrelseledamot Enzymatica AB Ordförande Sahlgrenska Science Park Ordförande IVA Väst Ledamot fullmäktige Skandia AB Styrelseledamot Addera care Styrelseledamot Camurus Styrelseledamot Praktikertjänst	6	4	
Håkan Billig Ordförande Drug discovery and development, SciLifeLab Ordförande Kliniska Studier Sverige Rådsledamot Rådet för forskningens infrastrukturer, Vetenskapsrådet Rådsledamot EATRIS-European Infrastructure for Translational Medicine	3	2	
Karin Meyer PhD VD Apotekarsocieteten Styrelseordförande BactInact AB Styrelseledamot Sprint Bioscience AB Styrelseledamot NEPI (Nätverk för Läkemedelsepidemiologi) Styrelseledamot Pharmacolog AB	5	3	

Nämnden för läkemedelsförmåner		
Ordinarie ledamöter	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar
Stefan Lundgren, Ordf., Docent GD Statistiska centralbyrån Ledamot Riksgäldskontorets styrelse	105	11
Margareta Berglund Rödén Vice ordf. Överläkare o verksamhetsutvecklare i Ortopedi, Sundsvalls sjukhus Ledamot i Styrgruppen Kvalitetsregistret Rikshöft Ledamot i Rörelseorganens expertråd, Läkemedelskommittén LVN	79	13
Barbro Naroskyin Hälso- och sjukvårdsdirektör i Stockholms läns landsting	4	2
Dag Larsson Oppositionslandstingsråd, hälso- och sjukvårdsfrågor, Stockholms läns landsting Ordf. i SKLs Sjukvårdsdelegation	14	6
Elisabeth Wallenius Ordf. i Riksförbundet Sällsynta diagnoser	25	11
Per Carlsson Professor i utvärdering av medicinsk teknologi och chef för Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet Ledamot SBU:s vetenskapliga råd Brage Ledamot Metodrådet i sydöstra sjukvårdsregionen Ledamot Koncernrådet för prioriteringar inom hälso- och sjukvård i Region Skåne	68	12
Susanna Wallerstedt Professor i farmakoterapi vid Sahlgrenska akademien och överläkare i klinisk farmakologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset Sakkunnig i Vetenskapliga Rådet på Läkemedelsverket och i Regionala Etikprövningsnämnden i Göteborg.	26	10
Ersättare	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar
Stefan Back Medicinsk rådgivare i Landstinget Gävleborg Ordf. NT-rådet Sveriges kommuner och landsting	19	10
Maria Landgren Läkemedelschef i Region Skåne Södra sjukvårdsregionens representant i NT-rådet Deltagare i SKL:s läkemedelsnätverk Adjungerad Koncernrådet för prioriteringar inom hälso- och sjukvård i Region Skåne	10	6
Eva-Maria Dufva Pressansvarig och ombudsman vårdfrågor, Astma- och allergiförbundet, Deltagare i Programrådet för astma och KOL, Sveriges Kommuner och Landsting, SKL	6	6
Ellen Vinge Specialistläkare/Docent i klinisk farmakologi Ordf. i Läkemedelskommittén, Landstinget i Kalmar län Ledamot av Läkemedelsverkets vetenskapliga råd	32	6

forts. Ersättare	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar
Karin Lendenius Fd läkemedelschef i Västra götalandregionen	20	9
Martin Henriksson Docent och lektor vid Linköpings universitet Ledamot i styrelsen för Svensk hälsoekonomisk förening	42	11

Nämnden för statligt tandvårdsstöd		
Ordinarie ledamöter	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar
Staffan Bengtsson, Ordf. Överintendent Statens försvarshistoriska museer	89	4
Jessica Bylund Utredningschef Statskontoret	5	2
Agneta Rönn Expert, avdelningen för ekonomi och styrning, SKL	7	3
Ann-Charlotte Sundelin. Leg tandläkare Tandvårdschef speciallisttandvården Västra Götalandsregionen Adjungerad styrelseledamot i SIC, Sahlgreiska International Care	5	2

Ersättare	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar
Lena Nyberg, Vice ordf. GD Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällsfrågor Ledamot i Kfs ek för	52	3
Örjan Brinkman Ordförande Sveriges konsumenter	0	0
Michael Koch Kommerseråd Kommerskollegium	5	2
Hans Sandberg Universitetsadjunkt Institutionen för Odontologi, Karolinska Institutet Ledamot i Svenska Tandläkare-Sällskapet Ledamot i Fortbildningsrådet inom Sveriges Tandläkareförbund	2	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	2016	2015
Totalt	2,5 %	2,9 %
Andel 60 dagar eller mer	22,4 %	54,0 %
Kvinnor	2,8 %	3,2 %
Män	1,6 %	2,1 %
Anställda - 29 år	2,8 %	3,0 %
Anställda 30 år - 49 år	2,4 %	2,8 %
Anställda 50 år -	2,6 %	3,0 %

11.5 Noter

RESULTATRÄKNING (tkr)		2016	2015
NOT 1	Intäkter anslag		
	Intäkter av anslag	137 274	128 358
	Summa	137 274	128 358
	Summa <i>Intäkter av anslag</i> (137 274 tkr) skiljer sig från summa <i>Utgifter</i> (137 380 tkr) på anslaget Uo 9 1:3. Skillnaden (106 tkr) beror på minskning av semesterlöneskuld som intjänats före år 2009. Denna post har belastat anslaget/anslagen, men inte bokförts som kostnad i resultaträkningen.		
NOT 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar		
	Intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen	0	5
	Offentligrättsliga avgifter	7	0
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	68	23
	Summa	75	28
	Övriga intäkter 2016 avser försäljning av äldre mobiltelefoner till medarbetare.		
NOT 3	Intäkter av bidrag		
	Bidrag från statliga myndigheter	8 021	10 336
	Bidrag från övriga	302	83
	Summa	8 323	10 419
	Specifikation av bidrag:		
	- Nya bestämmelser om subvention och prissättning av licensläkemedel m.m.	1 800	0
	- Hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården.	0	6 000
	- Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.	6 000	4 000
	- Uppdrag att etablera en prisjämförelsetjänst för tandvård.	222	336
	- London School of Economics (HTA)	0	83
	- European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	305	0
	- Övrigt	-3	0
	Summa	8 323	10 419
NOT 4	Finansiella intäkter		
	Inäktsränta på lån i Riksgäldskontoret	34	7
	Övriga ränteintäkter	0	8
	Övriga finansiella intäkter	1	0
	Summa	35	15
	Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2015-02-18 varit negativ.		

forts. RESULTATRÄKNING (tkr)		2016	2015
NOT 5	Kostnader för personal		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	65 376	63 536
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	<i>1 387</i>	<i>1 312</i>
	Sociala avgifter	32 543	31 265
	Övriga kostnader för personal	2 262	3 677
	Summa	100 181	98 478
NOT 6	Övriga driftkostnader		
	Kostnader för datatjänster	19 605	17 628
	Övriga IT-relaterade kostnader	470	257
	Köp av tjänster	11 773	11 880
	Övrigt	3 142	3 437
	Summa	34 990	33 202
NOT 7	Finansiella kostnader		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	72	47
	Övriga finansiella kostnader	11	11
	Summa	83	58
	Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2015-02-18 varit negativ.		
NOT 8	Avskrivningar och nedskrivningar		
	Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar	1 080	119
	Övriga avskrivningar	976	922
	Summa	2 056	1 041
	Under 2016 har utvecklingsprojekt driftsatts i högre grad än föregående år vilket medfört ökade kostnader för avskrivningar.		
NOT 9	Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras		
	Offentligrättsliga avgifter	2 183	682
	Summa	2 183	682
	Offentligrättsliga avgifterna avser fakturerade sanktionsavgifter som påförts de läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara till den volym som utlovats.		
NOT 10	Lämnade bidrag		
	Lämnade bidrag till privata företag	9 725	9 811
	Summa	9 725	9 811
	Lämnade bidrag 2016 avser apoteksstöd i glesbygd. Lämnade bidrag 2015 avser apoteksstöd i glesbygd 7 911 och 1 900 avser prisjämförelsetjänst för tandvård.		

BALANSRÄKNING (tkr)		2016	2015
NOT 11	Balanserade utgifter för utveckling		
	Ingående anskaffningsvärde	16 881	33 779
	Justering anskaffningsvärde 2014	0	-7 410
	Justering anskaffningsvärde 2015	0	-12 168
	Årets anskaffningar	3 771	2 679
	Årets utrangeringar	-10 729	0
	Summa anskaffningsvärde	9 922	16 881
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-14 321	-33 779
	Justering ackumulerade avskrivningar 2014	0	7 410
	Justering ackumulerade avskrivningar 2015	0	12 168
	Årets avskrivningar	-1 080	-119
	Årets utrangeringar	10 729	0
	Summa ackumulerade avskrivningar	-4 671	-14 321
	Utgående bokfört värde	5 251	2 560

I årsredovisning för 2015 redovisades felaktigt ingående anskaffningsvärde och ingående ackumulerade avskrivningar. Detta är justerat i kolumnen för år 2015.

Under året inventerades samtliga anläggningstillgångar. I samband med detta utrangeringades icke kvarvarande egenutvecklade IT-stöd. Dessa hade inget bokfört värde.

NOT 12	Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar		
	Ingående anskaffningsvärde	3 271	0
	Justering anskaffningsvärde 2015	0	2 336
	Årets anskaffningar	0	935
	Årets utrangeringar	-1 861	0
	Summa anskaffningsvärde	1 410	3 271
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 596	0
	Justering ackumulerade avskrivningar 2015	0	-2 336
	Årets avskrivningar	-312	-260
	Årets utrangeringar	1 861	0
	Summa ackumulerade avskrivningar	-1 046	-2 596
	Utgående bokfört värde	364	675

I årsredovisning för 2015 saknas ingående anskaffningsvärde och ingående ackumulerade avskrivningar. Detta är justerat i kolumnen för år 2015.

Under året inventerades samtliga anläggningstillgångar. I samband med detta utrangeringades icke kvarvarande programvarulicenser. Dessa hade inget bokfört värde.

forts. BALANSRÄKNING (tkr)		2016	2015
NOT 13	Förbättringsutgifter på annans fastighet		
	Ingående anskaffningsvärde	1 042	1 042
	Årets anskaffningar	1 149	0
	Årets utrangeringar/nedskrivningar	-1 042	0
	Summa anskaffningsvärde	1 149	1 042
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-941	-803
	Årets avskrivningar	-142	-138
	Årets utrangeringar/nedskrivningar	987	0
	Summa ackumulerade avskrivningar	-96	-941
	Utgående bokfört värde	1 053	101

Årets anskaffningar avser lokalanpassningar i verksamhetslokaler på Fleminggatan 18.

Årets utrangeringar/nedskrivningar avser förbättringsutgifter i verksamhetslokaler på Fleminggatan 7.

NOT 14	Maskiner, inventarier, installationer m.m.		
	Ingående anskaffningsvärde	11 020	11 020
	Årets anskaffningar	4 280	0
	Årets försäljningar/utrangeringar	-9 051	0
	Summa anskaffningsvärde	6 249	11 020
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-9 269	-8 745
	Årets avskrivningar	-523	-524
	Årets försäljningar/utrangeringar	8 001	0
	Summa ackumulerade avskrivningar	-1 791	-9 269
	Utgående bokfört värde	4 458	1 751

Årets anskaffningar avser inköp av inventarier och teknik till verksamhetslokaler på Fleminggatan 18.

Årets försäljning/utrangering avser inventarier och teknik i verksamhetslokaler på Fleminggatan 7.

NOT 15	Övriga kortfristiga fordringar		
	Fordringar hos anställda	14	0
	Uppbördsfordringar	132	77
	Utestående kreditfakturor	23	74
	Summa	169	151

NOT 16	Förutbetalda kostnader		
	Förutbetalda hyreskostnader	3 235	1 364
	Övriga förutbetalda leverantörsfakturor	475	1 818
	Summa	3 710	3 181

Under 2016 flyttade myndigheten till nya verksamhetslokaler. Hyreskostnaden har ökat vilket förklarar det högre utfallet på förutbetalda hyreskostnader.

forts. BALANSRÄKNING (tkr)		2016	2015
NOT 17	Avräkning med statsverket		
	Uppbörd		
	Ingående balans	-77	0
	Redovisat mot inkomsttitel	-2 183	-682
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	2 128	605
	Skulder avseende Uppbörd	-132	-77
	Anslag i icke räntebärande flöde		
	Ingående balans	0	0
	Redovisat mot anslag	9 725	7 911
	Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	-9 725	-7 911
	Fordringar/Skulder avseende anslag i icke räntebärande flöde	0	0
	Anslag i räntebärande flöde		
	Ingående balans	-973	3 513
	Redovisat mot anslag	137 380	128 396
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-139 203	-132 882
	Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	-2 796	-973
	Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag		
	Ingående balans	592	630
	Redovisat mot anslag under året enligt undantagsregeln	-106	-37
	Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag	487	592
	Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto		
	Inbetalningar i icke räntebärande flöde	2 275	605
	Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-9 872	-7 911
	Betalningar hänförliga till anslag och inkomsttitlar	7 597	7 306
	Övriga fordringar /skulder på statens centralkonto	0	0
	Summa Avräkning med statsverket	-2 442	-458
NOT 18	Myndighetskapitel		
	Myndighetskapital saknas och därför redovisas inte någon specifikationstabell.		
NOT 19	Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelse		
	Ingående avsättning	189	0
	Årets pensionskostnad	6	209
	Årets pensionsutbetalningar	-66	-20
	Utgående avsättning	129	189

forts. BALANSRÄKNING (tkr)		2016	2015
NOT 20	Övriga avsättningar		
	Avsättning för lokalt omställningsarbete		
	Ingående balans	1 005	818
	Årets förändring	161	187
	Utgående balans	1 166	1 005
	Årets avsättning 2016 enligt omställningsavtal är 196 tkr. Under året 2016 har 35 tkr reglerats för pågående omställningsinsats. Myndighetens avsikt är att under kommande räkenskapsår reglera befintliga avsättningar.		
NOT 21	Lån i Riksgäldskontot		
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
	Ingående balans	4 673	2 514
	Under året nyupptagna lån	8 430	3 200
	Årets amorteringar	-3 161	-1 041
	Utgående balans	9 942	4 673
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	15 000	30 000
NOT 22	Övriga kortfristiga skulder		
	Personalens källskatt	1 863	1 759
	Övriga kortfristiga skulder till personalen	14	25
	Summa	1 877	1 785
NOT 23	Upplupna kostnader		
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	6 462	6 177
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	218	1 639
	Övrig upplupna kostnader	1 459	1 262
	Summa	8 139	9 078
NOT 24	Oförbrukade bidrag		
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	4	264
	Bidrag som erhållits från icke-statliga organisationer eller privatpersoner*	1 028	0
	Summa	1 032	264
	varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:		
	inom tre månader	4	264
	Summa	4	264
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet avseende uppdrag		
	- Uppdrag att etablera en prisjämförelsetjänst för tandvård.	4	264
	Summa	4	264

*Förskotts betalning avseende European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA).

ANSLAGSREDOVISNING

**NOT 25 Uo 9 1:3 ap.1
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (ram)**

Enligt regleringsbrevet disponerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en anslagskredit på 4 176 tkr. Under 2016 har myndigheten utnyttjat 0 tkr av krediten. Anslaget är räntebärande.

**NOT 26 Uo 9 1:6 ap.32
Bidrag till folkhälsa och sjukvård (Ramanslag) Apotek (ram)**

Anslagsposten disponeras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Medlen får användas för att betala ut bidrag till öppenvårdsapoteksservice. Anslagskredit saknas. Anslagsposten är icke räntebärande.

**NOT 27 2714 617
Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.**

Sanktionsavgifter debiteras i enlighet med lag om läkemedelsförmåner m.m.

11.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2016	2015	2014	2013	2012
Låneram Riksgäldskontoret					
Beviljad	15 000	30 000	30 000	30 000	20 000
Utnyttjad	9 942	4 673	2 514	7 390	10 461
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	7 000	11 000	11 000	11 000	11 000
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	0	0	108	275	306
Räntekostnader	72	47	0	0	0
Avgiftsintäkter					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	75	28	274	278	226
Anslagskredit					
Beviljad	4 176	11 000	11 000	3 400	3 377
Utnyttjad	0	0	3 513	0	0
Anslag					
<i>Ramanslag*</i>					
Anslagssparande Uo 9 1:3. ap 1	2 796	973	0	3 402	7 943
Anslagssparande Uo 9 1:6. ap 32	10 275	12 089	0	0	0
Bemyndiganden (Ej tillämplig)					
Personal					
Antalet årsarbetskrafter (st)	121	113	105	85	75
Medelantalet anställda (st)	128	125	117	89	79
Driftkostnad per årsarbetskraft	1 186	1 219	1 360	1 364	1 485
Kapitalförändring					
Årets	0	0	0	0	0
Balanserad	0	0	0	0	0

* I årsredovisningen 2015 redovisades endast anslagssparande för Uo 9 1:3. ap 1.

Underskrift

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

Stockholm 2017-02-17



Sofia Wallström
Generaldirektör

ORDLISTA

AIP – förkortning för apotekens inköpspris för läkemedel, förbrukningsartiklar etc. AIP beslutas av TLV.

AKTIV SUBSTANS – det ämne/de ämnen i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

ALLMÄNT TANDVÅRDSBIDRAG – bidrag inom tandvården som ska uppmuntra till regelbundna undersökningar och förebyggande vård. Bidraget är aningen 150 eller 300 kronor per år, beroende på ålder.

APOTEKENS HANDELSMARGINAL – den statligt reglerade ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

AUP – förkortning för apotekens utförsäljningspris, det pris för läkemedlet/förbrukningsartikeln som kunden betalar. AUP beslutas av TLV.

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

BEREDNINGSFÖRM – olika sätt en patient kan ta ett läkemedel på, som till exempel tablett, injektionsvätska, plåster.

BIOLOGISKA LÄKEMEDEL – den aktiva substansen har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad). Molekylstrukturen hos biologiska läkemedel är känslig för förändringar i tillverkningsmetoden.

BIOSIMILAR – ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet) men som inte är identiskt.

EXTEMPORELÄKEMEDEL – icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning och som får säljas utan godkännande.

FÖRBRUKNINGSPARTIKEL – en produkt som används för att tillföra kroppen ett läkemedel eller en produkt som behövs för att en patient ska kunna kontrollera sin medicinering. För att en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel ska den vara förhållandevis enkel, mindre kostsam och ha en begränsad livslängd.

GENERELL SUBVENTION – läkemedel som är subventionerat för hela dess användningsområde.

GENERISK KONKURRENS – generisk konkurrens uppstår den månad då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:150) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först utbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

GENERISKT LÄKEMEDEL – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt.

GODKÄND INDIKATION – det sjukdomstillstånd ett läkemedel är godkänt att behandla. Godkännandet beslutas av Läke-medelsverket eller Europeiska läkemedelsmyndigheten.

HÖGKOSTNADSSKYDD – skyddar patienten mot höga tandvårdskostnader. Tandvårdsåtgärder som omfattas av högkostnadsskyddet är subventionerade med statliga medel när patienten har tandvårdskostnader som överstiger 3000 kr.

LAGERBEREDNING – standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för lagerhållning till kommande beställningar och som får säljas utan godkännande.

LICENSLÄKEMEDEL – läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läke-medelsverket beviljat licens för. Licens är ett försäljningstillstånd för ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige.

LÄKEMEDELSFÖRMÅNERN – läkemedel som skrivs ut på recept som omfattas av läkemedelsförmånerna är helt subventionerade med statliga medel när patienten har läkemedelskostnader som (2016) överstiger 2200 kr.

PERIODENS VARA – den läkemedelsförpackning som är tillgänglig, har lägst pris inom varje utbytesgrupp och förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder. Periodens vara utses av TLV.

PARALLELLDISTRIBUERAT LÄKEMEDEL – läkemedel som godkänts av EU-kommissionen och som importeras till Sverige vid sidan av försäljningen av originalläkemedlet.

PARALLELLIMPORTERAT LÄKEMEDEL – läkemedel som godkänts av Läke-medelsverket som importeras till Sverige vid sidan av försäljningen av originalläkemedlet.

ORIGINALLÄKEMEDEL – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

REFERENSPRIS – anger en genomsnittlig kostnad för en viss tandvårdsbehandling och är det pris som ligger till grund för hur stor del av kostnaden staten står för vid en behandling.

SUBVENTION – den del av kostnaden för ett läkemedel eller en tandvårdsbehandling som finansieras via skattemedel.

SÄRSKILT TANDVÅRDSBIDRAG – bidraget ska ge stöd till förebyggande vård till patienter som på grund av vissa sjukdomar eller funktionshinder löper ökad risk att få problem med tänderna.

UTBYTBARA LÄKEMEDEL – läkemedel som Läke-medelsverket bedömt vara medicinskt likvärdiga och därmed är utbytbara mot varandra.

UTBYTESGRUPP – beslutas av Läke-medelsverket och utgörs av läkemedel med samma substans, form och styrka.

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 225 20 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

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

registrator@tlv.se, www.tlv.se