

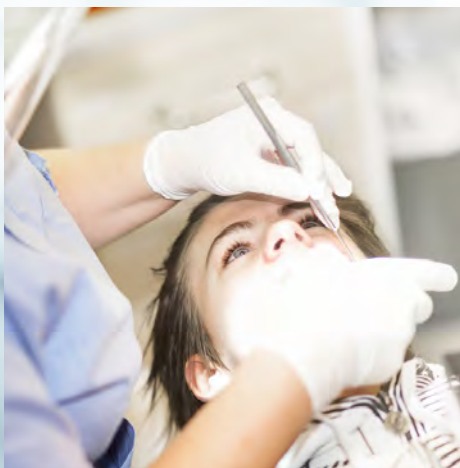
# TLV

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET



## TLV I KORTHET

# Mesta möjliga hälsa för skattepengarna



**VI BESLUTAR**  
vilken tandvård  
som får stöd



**DU FÅR**  
delar av din  
tandvård betald



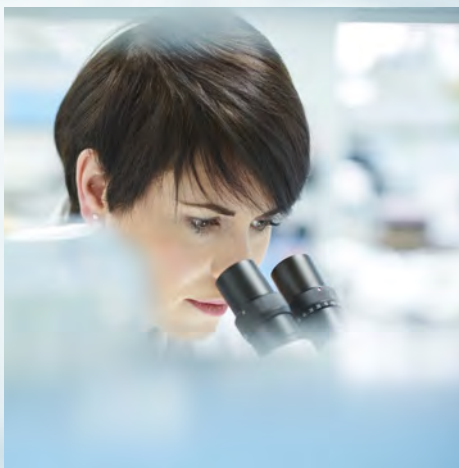
**VI BESLUTAR**  
om pris och subvention  
av läkemedel och  
förbrukningsartiklar

**FORMGIVNING**  
ROSE-MARIE STRANDBERG  
EXAKTA CREATIVE, MALMÖ

**TRYCK**  
EXAKTA PRINT, MALMÖ

TLV I KORTHET, APRIL 2020





**DU FÅR**  
läkemedel till ett  
lägre pris



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



**DU HAR**  
tillgång till  
läkemedel

## Mesta möjliga hälsa för skattepengarna

**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som beslutar vilken tandvård, vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskydden så du inte ska behöva betala allt själv.**

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

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



Generaldirektör Agneta Karlsson

### Mesta möjliga hälsa

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

Generaldirektör Agneta Karlsson leder verksamheten och inom myndigheten

### Attraktiv arbetsplats

På TLV får alla möjlighet att bidra till samhällsnytta. Vi är cirka 150 anställda och vi är bland annat farmaceuter, hälsoekonomer, analytiker, tandläkare och jurister. Vi vill skapa en arbetsmiljö där vi som arbetar här trivs och mår bra, har goda förutsättningar att göra ett bra arbete och utvecklas i vårt jobb. Detta för att vara en arbetsplats där man trivs och känner engagemang. Att kontinuerligt utveckla kompetens och ledarskap är viktigt så därför har alla på myndigheten deltagit i program om utvecklande medlemskap och utvecklade arbetssätt.



På tandpriskollen.se kan man jämföra priserna mellan tandläkare.

## Tandpriskollen jämför priser på tandvård

För att göra det lättare för dig som patient att jämföra priser har vi tagit fram Tandpriskollen, en digital prisjämförelsetjänst för tandvård.

Det är fri prissättning på tandvårdsmarknaden. Det innebär att varje tandläkare och tandhygienist kan ta vilket pris de vill för den tandvård de utför. Tandpriskollen ger en bild av prisnivåerna hos både Folk tandvården och privata tandläkare och gör det möjligt att jämföra priserna

för olika behandlingar, men även för enskilda åtgärder per mottagning.

### Prisuppgifter

På Tandpriskollen finns uppgifter om priser på cirka 200 åtgärder från över 3 000 mottagningar i Sverige.

Alla behandlingar och åtgärder som visas i tjänsten är sådana som omfattas av det statliga tandvårdsstödet och priserna baseras på det som patienter faktiskt har betalat för sin tandvård under det senaste halvåret, exklusive tandvårdsstöd.

Tandpriskollen har tagits fram för att stärka patientens ställning och öka konkurrensen på tandvårdsmarknaden.



## Vi beslutar vad som ingår i tandvårdsstödet

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

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

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

All tandvård omfattas inte av tandvårdsstödet, exempelvis kosmetisk tandvård.

### TLV tar fram referenspriser

Varje år tar vi fram och beslutar om referenspriser för tandvård. Dessa priser ligger till grund för hur mycket ersättning du får som patient. De ska också göra det lättare att jämföra priser på tandvård.

Referenspriset talar om vad ett normalpris för en behandling kan vara och tar hänsyn







till hela behandlingens kostnaden, inklusive tandtekniskt arbete och material.

### Var tredje patient får stöd

Den svenska tandvårdsmarknaden omsätter drygt 27 miljarder kronor per år. Större delen avser konsumtion av vuxentandvård inom ramen för det statliga tandvårdsstödet. Staten betalar drygt sex miljarder kronor för allmänt tandvårdsbidrag, högkostnadsskydd och särskilt tandvårdsbidrag. Knappt var tredje patient tar del av högkostnadsskyddet; cirka 25 procent får stöd för sina tandvårdskostnader med 50 procent och fem procent når den högsta nivån på 85 procent.

### SÅ FUNGERAR TANDVÅRDSSTÖDET

Tandvårdsstödet omfattar alla vuxna som är 24 år eller äldre.

Det består av:

- Ett allmänt tandvårdsbidrag, på 300 eller 600 kronor per år beroende på hur gammal man är.
- Ett högkostnadsskydd, som gör att man bara behöver betala en del av kostnaden själv vid större behandlingar. För kostnader upp till 3 000 kronor lämnas ingen ersättning. Därefter är ersättningen 50 procent av kostnaderna mellan 3 000 och 15 000 kronor och 85 procent av kostnaderna som överstiger 15 000 kronor. Ersättningen beräknas på referenspriserna. Om tandläkaren har ett högre pris än referenspriset får man betala mellanskillnaden själv.
- Ett särskilt tandvårdsbidrag på 600 kronor per halvår för undersökningar och förebyggande tandvård för personer som har sjukdom eller funktionsnedsättning som kan innebära en risk för sämre tandhälsa.

### EXEMPEL

En tandvårdsbehandling består av åtgärder som sammanlagt har ett referenspris på 20 000 kronor. Det är fri prissättning och tandläkaren tar i detta exempel ut 22 000 kronor.

- Först behöver du betala 3 000 kronor för att komma upp till högkostnadsskyddets första nivå.
- Av kostnaderna mellan 3 000 och 15 000 kronor, det vill säga 12 000 kronor, betalar du 50 procent. Det blir 6 000 kronor.
- Av de kostnader som överstiger 15 000 kronor, det vill säga 5 000 kronor, betalar du 15 procent. Det blir 750 kronor.
- Du får också stå för mellanskillnaden av det tandläkaren tar ut och referenspriset, alltså 2 000 kronor.
- Du betalar därmed totalt 11 750 kronor (3 000 + 6 000 + 750 + 2 000) för en behandling som kostar totalt 22 000.
- Du har då fått 10 250 kronor i tandvårdsersättning från högkostnadsskyddet för den utförda tandvården.

## Marknaden för läkemedel

TLV beslutar vilka läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. De allra flesta läkemedel ingår och för dessa behöver du aldrig betala mer än 2 350 kronor under ett år.

2018 omsatte läkemedel globalt 9 000 miljarder kronor i 2018 års växelkurs, hälften i USA, knappt en fjärdedel i Europa och i Sverige cirka 50 miljarder kronor. På TLV beslutar vi vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet och årligen skrivs det ut läkemedel på recept för cirka 30 miljarder. Av detta står patienten för sex miljarder medan resten finansieras av regionerna som får ett statsbidrag för detta.

### Läkemedelsföretag ansöker

För att ett läkemedel ska få ingå i högkostnadsskyddet måste ett läkemedelsföretag skicka in en ansökan till oss. Efter att vi bland annat gjort en hälsoekonomisk bedömning bestämmer vi om det ska få ingå i högkostnadsskyddet. Enkelt uttryckt kan man säga att vi granskar om läkemedlet är prisvärt eller inte. De flesta läkemedel ingår, men de som inte bedöms ge tillräcklig nytta i relation till priset ingår inte.

### Läkemedel på sjukhus

Läkemedel som används på sjukhus upphandlas av regionerna och finansieras via landstingsskatten och genom statsbidrag. Vi hjälper regionerna med hälsoekonomiska bedömningar för ett urval av dessa.

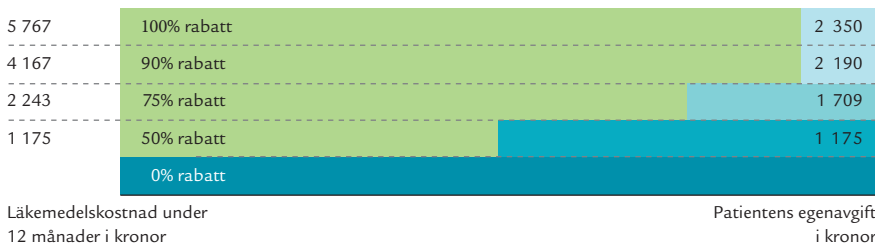
### Fri prissättning

För läkemedel som inte ingår i högkostnadsskyddet gäller fri prissättning. Det samma gäller för receptfria läkemedel som säljs på apotek och i detaljhandel. För dessa betalar du som patient hela kostnaden.

## SÅ FUNGERAR

### HÖGKOSTNADSSKYDDET

Högkostnadsskyddet innebär att du betalar högst 2 350 kronor under en period på ett år räknat från det första köpet. Kostnader upp till 1 175 kronor betalar du själv, sedan reduceras kostnaden stegvis.







## Vi beslutar vilka läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet

**Vi beslutar om pris och subvention av läkemedel så du får läkemedel till ett lägre pris.**

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

### **Tre miljarder**

Utvecklingen går mot att nya läkemedel introduceras i ett allt tidigare skede, vilket gör att osäkerheterna kring effekterna av dessa läkemedel ofta är stora. Här ger sidoöverenskommelserna möjlighet att hantera osäkerheter så patienter snabbare och mer jämlikt får tillgång till nya och effektiva läkemedel. Förra året ledde

sidoöverenskommelserna till att läkemedelsbolagen fick betala tillbaka drygt tre miljarder kronor till regionerna och staten.

### **Bättre data**

TLV har startat flera utvecklingsprojekt kring uppföljning av läkemedel som handlar om att ta reda på vilken faktisk nytta ett läkemedel har när det används

av patienterna. Arbetet görs i samarbete med andra myndigheter, företag och universitet.

### Alla patienter med hepatit C kan få vård

Vår vision är mesta möjliga hälsa för skattepengarna och tillsammans med andra aktörer har vi lyckats nå flera viktiga resultat genom åren. Exempelvis ledde

vårt arbete tillsammans med regionerna och berörda företag till att det är möjligt för alla patienter med hepatit C att få behandling. Här resulterade trepartsöverläggningarna till att kostnaderna sjönk kraftigt, vilket gjorde att även de med en lindrig form av sjukdomen fick behandling, utan att samhällets kostnader ökade.

### Om sidoöverenskommelser

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



## Medicintekniska produkter för över 20 miljarder

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

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

### Förbrukningsartiklar

Vissa medicintekniska produkter, så kallade förbrukningsartiklar, ingår i högkostnadsskyddet. Dessa produkter behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Det finns över 4 500 förbrukningsartiklar

i högkostnadsskyddet och de omsätter över en miljard kronor årligen.

### Nya metoder inom cancerdiagnostik

TLV har sedan början av 2020 - efter flera års försöksverksamhet - ett fast uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Bland annat har vi utvärderat en medicinteknisk tjänst som används vid genetisk analys av cancer och som möjliggör individanpassad behandling. En annan produkt som vi har utvärderat är en ny typ av insulinbehandling för personer med diabetes: en insulinpump där

pumpen kan programmeras att leverera och justera insulin tillförsel utifrån hur glukosvärdet ser ut.

### Olika användning av diabeteshjälpmedel

Vi har också gjort en kartläggning av diabeteshjälpmedel som visar att andelen patienter som använder insulinpump skiljer sig åt beroende på var i Sverige patienten bor. Även vilka insulinpumpar som används skiljer sig åt. Kartläggningen beskriver också hur upphandlingsprocesser i olika regioner ser ut samt vilka kriterier som avgör vilken behandling en patient får.



### Exempel på internationella sammanhang som TLV ingår i

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



Niklas Hedberg

## Det internationella engagemanget ökar

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

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

### Spanar efter nya läkemedel

Sverige är sedan 2019 partner i projektet International Horizon Scanning Initiative (IHSI) för att bidra till en internationell satsning på så kallad horisontspaning. Detta för att vi bättre ska kunna förutse vilka nya läkemedel som är på väg in på marknaden. Syftet med det är bland annat

att på ett tidigt stadium vara beredd på utmaningar när det gäller kostnader.

### Gemensam databas

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

### Nordiskt samarbete

Vi ingår också i ett nordiskt samarbete mellan myndigheterna i Finland och Norge. I samarbetet, FINOSE, gjorde vi förra året tre gemensamma hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel.

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



## Mer dialog med patienter

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

Vårt arbete utifrån visionen ”mesta möjliga hälsa för skattepengarna”, handlar ytterst om våra medborgare och patienters hälsa. Vi bjuder därför regelbundet in patient, pensionärs- och konsumentorganisationer till ett dialogforum för att diskutera aktuella frågor. Programmet planeras av en programkom-

mitté som består av patientföreträdare och medarbetare på TLV. Under året har dialogforum arrangerats med ett tjugotal organisationer där bland annat frågor som medicinteknik och nya innovativa läkemedel diskuterats. En ny policy för utvecklad patientmedverkan har dessutom tagits fram.

### Vi fördjupar vår samverkan

Flera initiativ har tagits för att fördjupa vår samverkan, bland annat har rundabordssamtal med både patientföreträdare och företrädare från professionen genomförts kring diabetes.

### OM GLESBYGDSBIDRAGET

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

## Över 1 400 apotek i Sverige

**De senaste tio åren har öppettiderna ökat och antalet apotek blivit nästan 500 fler. Det visar vår senaste granskning av apoteksmarknaden.**

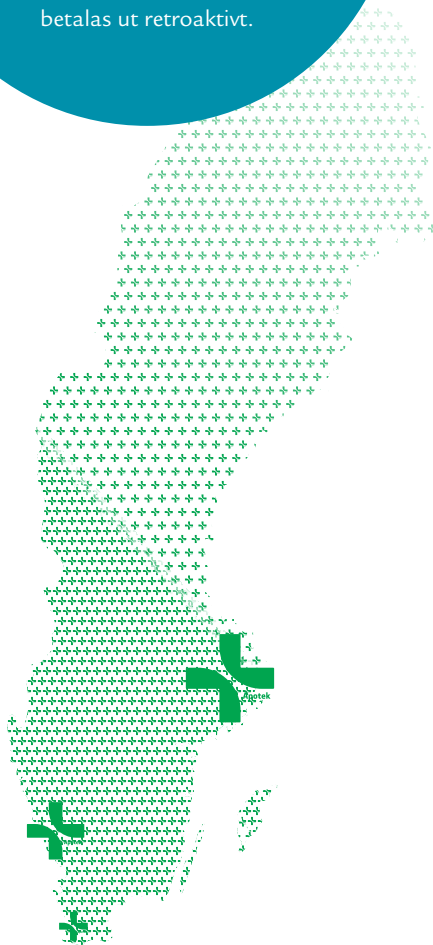
Idag finns över 1 400 öppenvårdsapotek i Sverige och branschen domineras av fem apotekskedjor. Förutom apotekskedjorna finns drygt 30 företag som äger ett eller ett fåtal apotek.

### E-handeln fortsätter att växa

Vår senaste uppföljning av apoteksmarknaden slår fast att det är god tillgänglighet till läkemedel och kvalificerad rådgivning. Ökningen av nya apotek bromsades upp förra året, däremot fortsatte apotekens e-handel att växa och ta marknadsandelar. E-handeln bidrar till ökad konkurrens och prispress på varor med fri prissättning, e-handelns försäljning av receptbelagda läkemedel växte med 26 procent i antal förpackningar och 14 procent i försäljningsvärde.

### Bidrag till apotek i glesbygd

Vi ansvarar för glesbygdsbidraget till apoteken. Bidraget är till för att alla ska ha tillgång till läkemedel och farmaceutisk rådgivning oavsett var man bor i landet. Förra året betalade vi ut elva miljoner kronor till 33 apotek i elva län. Nio apotek i Västerbottens län fick tillsammans drygt 3 miljoner kronor i glesbygdsbidrag, vilket gör Västerbotten till det län som fick mest i bidrag. En uppföljning av glesbygdsbidraget visar att bidraget haft avsedd effekt och upprätthåller en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Nästan alla glesbygdsapotek finns kvar sedan staten införde bidraget, 14 av 20 apotek som innan hade ett negativt resultat kunnat vända detta till ett positivt tack vare bidraget.





## Vi reglerar apoteksmarknaden

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

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

### Sparar miljardbelopp

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

### Sverige har låga priser

Vi följer löpande läkemedelsprisernas utveckling både i Sverige och internationellt. TLV:s analys visar att Sverige har låga priser i Europa på läkemedel som är konkurrensutsatta och som byts ut på apotek. Analysen visar också att det svenska utbytessystemet resulterar i att priset faller kraftigt snart efter att det uppstår konkurrens. För läkemedel utan konkurrens är prisnivån i paritet med genomsnittet för Europa.

### TLV UTÖVAR TILLSYN

TLV granskar fortlöpande aktörerna på läkemedel- och apoteksmarknaden. Om ett läkemedelsbolag exempelvis inte lyckas att leverera sitt läkemedel till apoteken som utlovat, kan vi kräva en sanktionsavgift. Förra året fattade TLV 112 beslut där sanktionsavgifter mellan 10 000 och 200 000 kronor utkrävdes av företagen.



### Apoteken får ersättning

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

# TLV

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 225 20, 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

[registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Följ oss på Twitter [@TLV\\_nyheter](https://twitter.com/TLV_nyheter) och LinkedIn