

ÅRSREDOVISNING

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET



2015

Innehåll

GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET	4
VÅRT UPPDRAG.....	6
VIKTIGA HÄNDELSER 2015	7
1. LÄKEMEDEL.....	8
1.1 Beslut om pris och subvention för olika kategorier av nya läkemedel	8
1.2 Handläggningstider.....	9
1.3 Omprövning av subventionsbeslut	11
1.4 Utvecklad värdebaserad prissättning	12
1.5 Internationell prisjämförelse	16
1.6 Beslut som varit praxisskapande	17
1.7 Utvärderingar av slutenvårds läkemedel.....	20
1.8 Generiskt utbyte av läkemedel.....	20
1.9 Fastställande av takpriser för utbytbara läkemedel.....	22
1.10 Prissänkningar enligt 15-årsregeln	22
1.11 Prisändringar för läkemedel inom förmånssystemet.....	23
2. MEDICINTEKNIK.....	24
2.1 Pris och subvention för nya förbrukningsartiklar	24
2.2 Omprövning av subventionsbeslut	25
2.3 Uppföljning av subventionsbeslut	25
2.4 Prisändring för förbrukningsartiklar inom förmånssystemet.....	25
2.5 TLV:s medicinteknikuppdrag.....	26
3. APOTEKSMARKNADEN	30
3.1 Översyn av handelsmarginalen.....	30
3.2 Tillgänglighet, etablering och öppethållande	30
4. TILLSYN.....	32
4.1 Apotekens följsamhet till utbytesreglerna	32
4.2 Läkemedelsföretagens följsamhet till aktiv handling.....	32
5. DET STATLIGA TANDVÅRDSSTÖDET	34
5.1 Analys av tandvårdsstödet	34
5.2 Förändringar i tandvårdsstödet	34
5.3 Samverkan och utbildning.....	34
5.4 Det webbaserade kunskapsstödet, KUSP.....	35
5.5 Prisjämförelsetjänst.....	35
5.6 Översyn av referenspriser.....	35
6. UTVECKLAT SAMARBETE MED PATIENTORGANISATIONER.....	36
6.1 Dialogforum.....	36
7. TLV:S INTERNATIONELLA ENGAGEMANG	38
7.1 Nätverk och plattformar för samarbete	39
8. ARBETSPLATS OCH MEDARBETARE	40
8.1 Kompetensförsörjning.....	40
8.2 Fortsatt kompetensutveckling för medarbetare och chefer	40
8.3 En god arbetsmiljö och en hälsofrämjande arbetsplats	40
9. EKONOMI OCH VERKSAMHETENS RESULTAT.....	42
9.1 Årets kostnader och resultat	42
9.2 Fördelning av kostnader följer TLV:s organisationsstruktur.....	43
10. FINANSIELL REDOVISNING	44
10.1 Resultaträkning.....	44
10.2 Balansräkning.....	45
10.3 Anslagsredovisning.....	47
10.4 Tilläggsupplysningar	48
10.5 Noter	53
10.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter.....	59
ORDLISTA.....	61

Generaldirektören har ordet



2015 är ett år där vikten av samverkan har blivit särskilt tydlig. TLV:s samverkan med landsting och läkemedelsföretag i utvecklingen av den värdebaserade prissättningen har tagit tydliga steg framåt. Vi har förstärkt vårt uppföljnings- och analysarbete kring hur våra beslut, såväl på läkemedelsområdet som på apoteks- och tandvårdsområdena, får genomslag.

Introduktionen av de nya effektiva läkemedlen mot hepatit C i Sverige har, i jämförelse med andra länder, varit tidig och snabb. Under året har TLV dessutom kunnat fatta beslut som utvidgat subventionen av dessa läkemedel till ännu större patientgrupper, vilket är glädjande. De så kallade trepartsöverläggningarna, där TLV, landstingen och läkemedelsföretagen diskuterar sig samman, har också lett till att nya läkemedel mot prostatacancer och lungcancer inkluderats i förmånerna tillsammans med separata riskdelningsavtal på nationell nivå. Det är goda exempel på hur TLV utvecklar arbetssätten för att nå tidig och jämlik tillgång till innovativa läkemedel på ett ekonomiskt hållbart vis. Samverkan med läkemedelsföretagen och landstingen har också manifesterats i gemensam erfarenhetsuppföljning och informationsproduktion. Avslutningen av 2015 där Högsta förvaltningsdomstolen meddelade dom i en principiellt viktig fråga, det så kallade Cimzia-fallet, visar att utvecklingen av läkemedelsprissättningen även under kommande år kommer att vara dynamisk.

Samverkan är en framgångsfaktor för TLV på många sätt. Utan samverkan med branschföreträdare, företag, patientrepresentanter, profession och forskare kan vi inte få tillräcklig förståelse för hur våra beslut påverkar olika aspekter av vården. Därtill kommer givetvis samarbete med våra myndighetskollegor, främst nationellt men även på den internationella arenan. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten och SBU är exempel på samverkanspartner där kontakterna fördjupats och utvecklats under året. Det nya rådet för styrning med kunskap, där TLV är en av nio deltagare, har också markerat ambitionen om ännu bättre samordning.

Vi har fördjupat kunskapen om vad den skattefinansierade ersättningen till tandvård och apotek leder till. Vad får vi för pengarna och hur kan TLV möjliggöra ännu mer hälsa och annan nytta för skattepengarna? TLV:s förstärkning av uppföljnings- och analysarbetet kring hur våra beslut får genomslag är en viktig faktor för att utveckla tillämpningen och träffsäkerheten i våra beslut.

En väl fungerande apoteksmarknad innebär för TLV:s del ett uppföljningsansvar för god tillgänglighet till läkemedel, service, kvalitet och lönsamhet och att konsumenter och det offentliga får ut mesta möjliga av den skattefinansierade ersättningen.

TLV har följt prisutvecklingen, vad patienten får betala, inom allmäntandvård. Vi har bland annat tittat på åtgärder vid fyra olika tandvårdsbehandlingar i olika delar av landet och sett att det finns stora skillnader mellan vilket pris patienten får betala vid omfattande behandlingar och att prisskillnaden är betydligt större vid en omfattande rehabilitering än till exempel vid en undersökning, en enstaka fyllning eller tandstensborttagning.

Jag vill framhålla betydelsen av de goda insatser som medarbetarna på TLV utför. 2015 har varit ett år där vi gått in i en helt ny organisation och där vi satsat mycket på att utveckla våra arbetssätt och förhållningssätt. I samarbete med Forsvarshögskolan har TLV genomfört ett brett utvecklingsprogram för chefer och medarbetare, vilket varit viktigt för utveckling av ledarskapet och medarbetarskapet. Vi har tagit ytterligare steg i att effektivisera både kärnverksamhet och stödjande verksamhet. Ett resultat av det är bland annat att våra handläggningstider har förkortats. Varmt tack till alla medarbetare på TLV och till våra samarbetspartner för ett intensivt, mycket lärorikt och produktivt 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.

TLV beslutar om:

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

TLV bedriver också tillsyn över lagen om läkemedelsförmåner.



Viktiga händelser 2015

1 JANUARI

TLV börjar verka i en ny organisations- och ledningsstruktur med tretton enheter och fyra avdelningar. Syftet är att skapa bättre förutsättningar för ledning och samverkan men även mer effektiva grupper.

De första prissänkningarna som TLV beslutat enligt de nya 15-års-reglerna träder i kraft. När läkemedel funnits på marknaden i 15 år utan att priskonkurrens uppstått, sänks priset med 7,5 procent.

1 MARS

TLV lämnar förslag till regeringen om hanteringen av receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

17 JUNI

TLV publicerar slutrapport om 2014/15 års översyn av apotekens handelsmarginal med förslag om ändringar.

1 JULI

Förordningen om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst träder i kraft och TLV blir en av nio myndigheter som ingår i Rådet för styrning med kunskap.

2 JULI

TLV:s förnyade beslut om att sex läkemedel mot hepatit C ska omfattas i förmånen börjar gälla. För fem av sex läkemedel finns sidoöverenskommelser om riskdelning mellan företagen och landstingen. I och med beslutet får fler patienter tillgång till de innovativa läkemedlen.

3 SEPTEMBER

TLV tecknar hyreskontrakt för ny kontorslokal på Fleminggatan 18, planerad inflyttning under sommaren 2016.

1 OKTOBER

En delrapport lämnas till regeringen om hur en prisjämförelsetjänst på tandvårdsområdet kan säkerställas. TLV lämnar också förslag till hantering av prisjämförelsetjänsten på längre sikt.

15 OKTOBER

TLV slutredovisar regeringsuppdrag om arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel.

19 NOVEMBER

Omprövningen av inhalationsutrustning och infusionspumpar avslutas. Produkterna utesluts ur förmånssystemet under 2018. Anledningen är inte att de är för dyra, utan att en ny dom från Högsta förvaltningsdomstolen omöjliggör för denna typ av produkt att ingå i läkemedelsförmånerna.

30 NOVEMBER

TLV avrapporterar regeringsuppdraget att följa upp och utvärdera det statsbidrag som betalas ut till apotek i glesbygd och analysera om ändamålet kan uppnås på annat sätt.

14 DECEMBER

TLV bjuder tillsammans med SKL och LIF in läkemedelsföretag till ett informationsmöte om den utvecklade värdebaserade prissättningen med särskilt fokus på trepartsöverläggningar. I samband med mötet publiceras information på TLV:s webbplats om bland annat trepartsöverläggningar, som utarbetats i samverkan med landstingen och LIF.

TLV beslutar om en ny handelsmarginal för öppenvårdsapoteken. Den nya marginalen omfördelar ersättningen så att dyra läkemedel får en högre ersättning, och billiga läkemedel en lägre. Syftet är att förbättra apotekens förutsättningar att ha även mycket dyra läkemedel tillgängliga när patienter behöver det.

15 DECEMBER

TLV redovisar resultaten av en analys av prisdata i Sverige jämfört med 19 andra europeiska länder för första kvartalet 2014 och för första kvartalet 2015. Analysen omfattar såväl läkemedel utan konkurrens som läkemedel med konkurrens det vill säga läkemedel i utbytet för periodens vara.

17 DECEMBER

TLV:s beslut som förbjuder enskilda landsting att ingå prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel upphävs av en dom i Högsta förvaltningsdomstolen. Våren 2012 skrev Region Skåne ett avtal med ett företag som innebar att regionen fick en återbäring på försäljningen av läkemedlet Cimzia.

21 DECEMBER

Medicinteknikuppdraget redovisas till regeringen. TLV konstaterar att de hälsoekonomiska utvärderingarna har potential att ge landstingen mer hälsa för skattepengarna och stödja innovation. TLV bedömer att uppdraget, för att kunna utvecklas på ett långsiktigt hållbart sätt, behöver permanentas.

1. Läkemedel

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet. Under 2015 uppgick kostnaden för läkemedel inom förmånerna till cirka 24,7 miljarder kronor inklusive patienttegenavgifter.

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

TLV tar 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 Beslut om pris och subvention för olika kategorier av nya läkemedel

Under 2015 har TLV:s beslut om pris och subvention för nya läkemedel lett till att det är möjligt att inom högkostnads-skyddet erbjuda preventivmedel och nya kostnadseffektiva läkemedel för behandling av till exempel hepatit C, prostatacancer samt psoriasis.

Beslut om pris och subvention har fattats för följande kategorier av nya läkemedel:

- **Originalläkemedel** – generellt det första godkända läkemedlet med en ny aktiv substans, men i denna ärendekategori ingår även biosimilarer samt generiska läkemedel när den aktiva substansen sedan tidigare inte ingår i högkostnads-skyddet.

- **Nya beredningsformer** – nya administrerings-sätt för läkemedel som redan finns inom förmånssystemet.
- **Nya styrkor och förpackningar** – gäller läkemedel där substansen redan finns inom förmånssystemet.
- **Parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel** – läkemedel som importeras från andra länder och säljs i Sverige.
- **Nya generiska läkemedel** – läkemedel där substansen redan finns inom förmånssystemet. Generiska läkemedel är i många fall, men inte alla, utbytbara mot ett original-läkemedel.
- **Licensläkemedel** – läkemedel som inte är godkända för användning i Sverige men som får användas efter ett särskilt godkännande från Läkartillsynen.
- **Extemporeläkemedel och lagerberedningar** – läkemedel som är specielltillverkade för individuell behandling. När de produceras i större skala kallas de lagerberedningar.

I vissa fall kan TLV besluta om en begränsad subvention för ett läkemedel eller förena ett subventionsbeslut med ett uppföljningsvillkor (se avsnitt 1.4).



Tabell 1.1 Antal beslut om pris och subvention för nya läkemedel 2015

Ärendetyp	2015	2014	2013	2012
Nya originalläkemedel* (subventionsbegränsning)	74 (34)	55 (25)	43 (12)	42 (8)
(uppföljningsvillkor)	(4)	(4)	(3)	(4)
(avslag)	(4)	(9)	(10)	(9)
Nya beredningsformer (subventionsbegränsning)	9 (4)	11 (5)	10 (2)	7 0
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer	6	13	12	29
Nya styrkor	26	35	24	26
Nya förpackningar	84	70	82	66
Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel	387	655	487	471
Nya generiska läkemedel**	148	166	192	207
Nya licensläkemedel	0	1	2	0
Nya extemporeläkemedel och lagerberedningar	6	14	7	10
Utträden ur förmånerna	53	84	82	69

*Innefattar även generiska läkemedel där den aktiva substansen vid ansökningstillfället inte ingår i högkostnadsskyddet, alternativt inte ingår för ansökt indikation, samt biosimilarer.

** Beslut om generiska läkemedel där substansen sedan tidigare ingår i högkostnadsskyddet.

Generellt sett varierar antalet beslut om subvention för nya läkemedel något från år till år. Under 2015 har det skett en tydlig ökning i antalet ansökningar om subvention för nya originalläkemedel, samtidigt som antalet ansökningar om subvention av parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel har minskat. Under 2015 har flera beslut om subvention fattats för läkemedel mot hepatit C samt mot olika former av cancer.

Antal beslut om subvention av nya parallellimporterade- och paralleldistribuerade läkemedel är färre än tidigare år. Det beror dels på att en del av de ansökningar som kom 2013 beslutades först 2014. Därför blev antalet beslut 2014 relativt högt. Även en sänkt kronkurs bedöms vara en rimlig förklaring till färre ansökningar om subvention av paralleller. Det beror på att det inte är lika lönsamt för parallellhandlande företag att köpa läkemedel på andra marknader för att sedan sälja dem i Sverige när den svenska kronan är svag.

1.2 Handläggningstider

Enligt gällande EU-direktiv ska handläggningstiden för ansökningar om pris- och subventionsbeslut för nya läkemedel inte överstiga 180 dagar. Under 2015 överskred inget ärende den tidsfristen (se tabell 1.2).

Tabell 1.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2015	2014	2013	2012
Nya originalläkemedel*	115	123	133	121
Nya beredningsformer	70	89	87	85
Nya styrkor	16	16	26	26
Nya förpackningar	14	25	21	17
Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel	11	48	52	30
Nya generiska läkemedel**	11	11	12	11
Nya licensläkemedel	-	44	49	-
Nya extemporeläkemedel och lagerberedningar	80	51	57	75
Utträden ur förmånerna	14	14	16	12

*Innefattar även generiska läkemedel där den aktiva substansen vid ansökningstillfället inte ingår i högkostnadsskyddet alternativt inte ingår för ansökt indikation.

** Beslut om nya generiska läkemedel där substansen sedan tidigare ingår i högkostnadsskyddet samt biosimilarer.

TLV arbetar aktivt med att förkorta handläggningstiderna. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel har fortsatt att sjunka under 2015, samtidigt som antalet ansökningar har ökat avsevärt jämfört med tidigare år.

Att den genomsnittliga handläggningstiden för ansökningar om subvention för nya läkemedel ändå är längre än för övriga ärenden beror på att dessa ärenden ofta gäller en ny substans och därmed kräver en mer omfattande utredning. För övriga ärendetyper finns redan substansen inom förmånerna.

Handläggningstiden för parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel har kortats avsevärt. Detta beror främst på att TLV effektiviserat hanteringen tack vare myndighetens omorganisation som trädde i kraft den 1 januari 2015.

1.3 Omprövning av subventionsbeslut

TLV har under 2015 avslutat två omprövningar av tidigare subventionsbeslut.

Inhalationsläkemedel för astma och KOL – omprövningen avskrevs efter prissänkningar

TLV har granskat inhalationsläkemedel som används för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Under 2014 avslutades omprövningen av kombinationspreparat och under 2015 har omprövningen av preparat med endast en aktiv substans avslutats. I granskningen ingick de kortverkande och långverkande beta-2-stimulerarna SABA och LABA, samt inhalationssteroider.

I omprövningen av preparat med en aktiv substans bedömde TLV att läkemedlen kunde delas in i grupper baserat på användningssätt och styrka. Myndigheten ansåg att läkemedlen inom respektive grupp var medicinskt jämförbara. För att säkerställa behovet av tillräckligt många behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna tillämpades en pristolerans. TLV ansåg att produkter med ett högre pris än det fastställda prisspannet skulle få en begränsad subvention.

De företag med läkemedel med för högt pris valde att sänka priserna till nivåer som TLV ansåg godtagbara. Detta ledde till att omprövningen avskrevs och samtliga produkter kvarstår inom läkemedelsförmånerna med generell subvention. Ett läkemedel, Alvesco inhalationsspray, som tidigare hade begränsad subvention fick i likhet med de andra preparaten generell subvention.

TNF-alfa-hämmare – prissänkningar och begränsningar

TLV har omprövat subventionen för TNF-alfa-hämmare som används för behandling av inflammatoriska led-, hud-, och gastrointestinala sjukdomar. Under 2015 sålde den här läkemedelskategorin för 2,28 miljarder kronor inom läkemedelsförmånerna. De preparat som ges under huden, det vill säga subkutant, som ingick i omprövningen var Humira,



Simponi, Enbrel och Cimzia. De preparat som ges via intravenös infusion som ingick var Remicade, Inflectra och Remsima.

De subkutana preparaten och infusionspreparaten jämfördes var för sig. TLV bedömde att det inte fanns något stöd för att TNF-alfa-hämmarna skiljer sig vad gäller effekt eller biverkningar. Det preparat som hade lägst behandlingskostnad vid respektive indikation (reumatoid artrit, psoriasis, Crohns sjukdom och ulcerös kolit) för de subkutana preparaten, respektive infusionspreparaten, fick behålla generell subvention.

Av de subkutana preparaten sänkte företagen priset för Enbrel, Humira och Cimzia med mellan 2,5 och 5 procent under omprövningen. För dessa kvarstod en prisskillnad på maximalt 8 procent mellan det minst och mest kostsamma preparatet, vilket var inom det spann som TLV accepterade.

För infusionspreparaten var de mest kostsamma preparaten, Inflectra och Remicade, 35 till 62 procent dyrare än det minst kostsamma preparatet Remsima. TLV ansåg att detta är en för stor skillnad i pris och begränsade subventionen för dessa till att inte gälla vid nyinsättning. Även det subkutana preparatet Simponi fick samma typ av begränsning.

1.4 Utvecklad värdebaserad prissättning

Trepartsöverläggningar

Utvecklingen på läkemedelsmarknaden leder till utmaningar som kräver att TLV utvecklar samverkan med andra aktörer. Utvecklingen går mot att nya och innovativa läkemedel får tidiga godkännanden med hög grad av osäkerhet. En annan utmaning rör biologiska läkemedel, i det att det är svårt att få en fungerande konkurrens även efter patentutgång, då biosimilarer inte automatiskt blir utbytbara mot originalläkemedel. Det finns en generell utmaning med läkemedel som används i vården men som inte beviljas subvention och därmed hamnar utanför läkemedelsförmånerna. På motsvarande sätt finns utmaningar när läkemedel beviljas förmån men inte används jämlikt i de olika landstingen. Ett fördjupat samarbete med landsting, företag, patienter och andra myndigheter är angeläget för att möta dessa utmaningar. Ett sätt att fördjupa samverkan är de så kallade trepartsöverläggningarna. Det innebär att TLV, landstingen och läkemedelsföretaget för en gemensam dialog inom vissa läkemedelsområden eller för enskilda produkter.

För att utveckla den värdebaserade prissättningen har TLV valt att genomföra trepartsöverläggningar i pilotärenden och bygga lärdomar genom dessa. Genomförande av trepartsöverläggningar för läkemedel mot hepatit C och prostatacancer under 2014/2015 har varit viktiga för att klargöra formerna för dessa processer.

TLV bjöd in samtliga läkemedelsföretag som hade deltagit i trepartsöverläggningar, samt Läkemedelsindustriföreningen, LIF, alla landsting och SKL till ett gemensamt erfarenhetsseminarium i oktober. Vid seminariet presenterade TLV, LIF och SKL hur långt utvecklingsarbetet har kommit, och redogjorde för erfarenheterna från de trepartsöverläggningar som genomförts hittills. Under seminariet hölls även en workshop där det gavs möjlighet att fritt diskutera och besvara frågor om den framtida processen för:

- urval av läkemedel för trepartsöverläggningar och kriterier för dessa,
- processen vid genomförande av trepartsöverläggningar samt
- när omförhandling av sidoöverenskommelser ska tillåtas ske.

Resultat från dessa erfarenheter och diskussioner har tagits om hand av TLV och vi har lagt ut ett omfattande informationsmaterial på TLV:s webbplats. I december 2015 höll TLV även ett informationsmöte dit alla läkemedelsföretag i LIF bjöds in.

Under 2015 har trepartsöverläggningar ägt rum för nya läkemedel mot hepatit C, två läkemedel mot prostatacancer och ett läkemedel mot lungcancer. Överläggningarna resulterade i sidoöverenskommelser om riskdelning mellan landstingen och berörda läkemedelsföretag, sidoöverenskommelser som sedan TLV kunde beakta i samband med subventionsbeslutet.

Under slutet av 2014 fram till mars 2015 fattade TLV de första förmånsbesluten för de nya läkemedlen mot hepatit C. Samtliga nya läkemedel mot hepatit C fick positiva förmånsbeslut med tidsbegränsning fram till 30 juni 2015. Det handlade om totalt fyra företag med sex produkter. För fem av produkterna kom företaget och landstingen överens om en sidoöverenskommelse med riskdelning för att reglera osäkerhet avseende behandlingslängd och behandlingsresultat. I samband med att företagen ansökte om att deras läkemedel skulle ingå i läkemedelsförmånerna även efter den 1 juli 2015 tecknades sidoöverenskommelse med riskdelning mellan landstingen och tre av fyra företag avseende fem av sex produkter. Det som då reglerades var osäkerhet avseende behandlingslängd och antal patienter. I sidoöverenskommelsen handlade det om att reglera osäkerheten om antalet hepatit C-patienter med olika svårighetsgrad av sjukdomen. Det finns varierande betalningsvilja för olika svårighetsgrad.

I maj och juni 2015 kunde även två läkemedel mot prostatacancer inkluderas i förmånerna, Xtandi och Zytiga, som ett resultat av listprissänkningar och sidoöverenskommelser. Dessa sidoöverenskommelser reglerade riskdelning för osäkerhet i avbruten behandling och antal patienter i förhållande till betalningsvilja och svårighetsgrad.

I december fattade TLV beslut om att inkludera Zykadia, ett läkemedel med villkorat godkännande, i förmånerna. En förutsättning för ett villkorat godkännande (vilket innebär att det är baserat på data som ännu inte är heltäckande, men som indikerar att läkemedlets fördelar överväger dess risker) är att läkemedlet riktar sig till patientgrupper där det finns ett medicinskt behov som inte är tillgodosett, varför en tidig tillgång av läkemedlet är av stor medicinsk betydelse. Zykadia har godkänts av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i avvaktan

på effekt- och säkerhetsdata från pågående kliniska studier. Till dess att resultaten finns tillgängliga, och har bedömts, kommer det villkorade godkännandet att förnyas årligen. Att göra en traditionell hälsoekonomisk värdering av läkemedel med tidigt godkännande är förenat med mycket stora osäkerheter. Samtidigt har läkemedlet bedömts som angeläget att komma patienterna till del. Det ställer extra stora krav på TLV, landstingen och företagen att hitta former för att hantera osäkerhet i klinisk effekt och kostnadseffektivitet, och över tid skapa kunskap för att minska osäkerheten. Inom ramen för förmånslagens möjligheter till överläggningar har TLV fört en dialog med både landsting och företag kring de osäkerheter som är förknippade med underlagen. Överläggningarna har rört osäkerheter vad gäller läkemedlets effekt gentemot jämförelsealternativ samt vilka konsekvenser osäkerheten får för beräkningarna av kostnadseffektivitet.



Överläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse om riskdelning, som företaget och landstingen har tecknat.

Samverkan med landstingen

Värdering av nya läkemedel - klinisk nyttovärdering för förmånsläkemedel

TLV gör bedömningen att det finns förutsättningar att utveckla arbetsätt och processer för hur TLV värderar läkemedel, både för läkemedel som förskrivs på recept, så kallade förmånsläkemedel, och för läkemedel som används inom slutenvården, så kallade klinikläkemedel. Ett sätt att utveckla underlagen är att involvera landstingen i den kliniska nyttovärderingen. Syftet är att öka kvaliteten i bedömningen av ett läkemedels plats i terapin och värdet av läkemedlet i klinisk vardag. Med kunskaper från landstingen kan TLV också öka kvaliteten när det gäller vilka läkemedel som är relevanta jämförelsealternativ. Landstingens bidrag i värderingen av läkemedel är ett komplement till TLV:s användning av experter och vetenskapliga råd.

Det utökade samarbetet möjliggör bättre klinisk förankring, en allsidig belysning utifrån ett vårdperspektiv och en ökad delaktighet från landstingens sida, vilket i sin tur stödjer jämlik vård. Det är dock viktigt att klargöra att det är TLV som gör den slutliga sammanvägningen av den information som finns om ett läkemedel i samband med pris- och subventionsbeslut.

Under 2015 har landstingen bidragit med synpunkter på värderingen av sex nya förmånsläkemedel. Två landsting per produkt fick besvara ett antal frågor. Syftet med frågorna är att landstingen i ett tidigt utredningsskede ska kunna bidra med beskrivningar av befintliga behandlingsstrategier, det nya läkemedlets plats i terapin samt bedömningar rörande klinisk nyttovärdering och tillståndets svårighetsgrad. Vilka landsting som väljs ut att besvara frågorna sker i dialog med landstingen.

Samverkan kring ordnat införande

För att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet samarbetar alla landsting, ett flertal

myndigheter och läkemedelsföretagen i en gemensam process för införande av nya läkemedel. TLV är delaktig i arbetet på flera sätt.

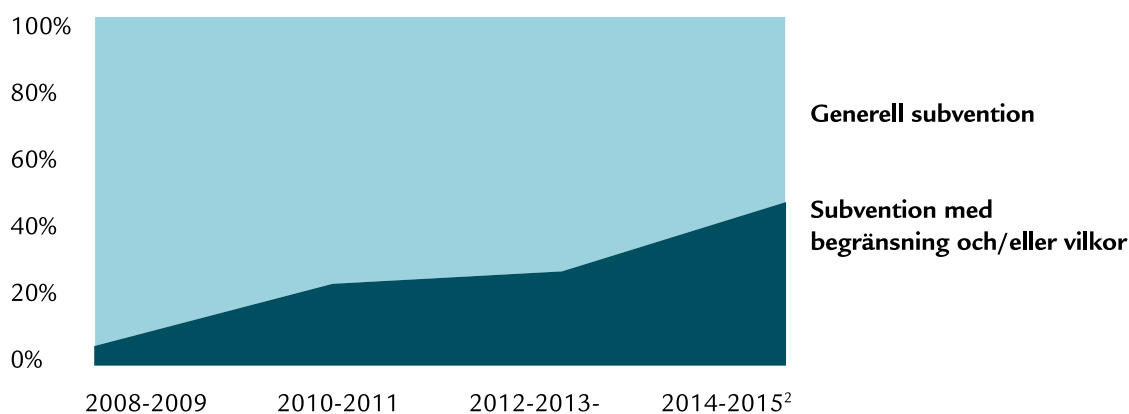
Arbetet med ordnat införande börjar från sex månader till två år innan läkemedlet godkänns. Under det gångna året har TLV ökat samverkan med den så kallade fyrlänsgruppen (Stockholms läns landsting, Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland) och läkemedelsföretagen kring så kallad horizon scanning. Horizon scanning innebär att information kring ett urval av nya läkemedel eller indikationer inhämtas, dokumenteras och värderas. Samverkan ger TLV bättre möjlighet till framförhållning vid kommande hälsoekonomiska bedömningar, och bättre kunskap om vilka förändringar som väntas på läkemedelsmarknaden.

För de mest prioriterade läkemedlen för ordnat införande krävs en hälsoekonomisk värdering, som utförs av TLV. Den hälsoekonomiska värderingen kan ske både inom ramen för en förmånsansökan och inom klinikläkemedelsuppdraget. Under 2015 har TLV utvärderat flera förmånsläkemedel som också varit föremål för ordnat införande. Det rör sig om sex läkemedel mot hepatit C, läkemedlen Xtandi och Zytiga mot prostatacancer och Lynparza mot ovarialcancer. Även två läkemedel som utvärderades inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget, Opdivo mot hudcancer och lungcancer och Keytruda mot hudcancer, valdes ut för ett nationellt ordnat införande.

Utvecklad uppföljning av subventionsbeslut med begränsningar

För ett flertal läkemedel som ansöker om subvention finns det osäkerheter till exempel om vilka patientgrupper som läkemedlet är kostnadseffektivt för, eller om vilken effekt läkemedlet har i klinisk vardag. I vissa fall kan det vara kostnadseffektivt att subventionera läkemedlet endast för en viss patientgrupp eller för ett visst användningsområde. Om det är möjligt att utforma en ändamålsenlig begränsning kan beslutet om subvention förenas med en begränsning som innebär att läkemedlet bara ingår i högkostnadsskyddet för en viss patientgrupp eller för ett visst användningsområde.

Bild 1: Nya läkemedel: andel subventionsbeslut med begränsningar/villkor¹
Procent



1. Beslut fattade av TLV

2. Januari 2015 till och med oktober 2015

KÄLLA: TLV

Beslutet om subvention kan även förenas med ett uppföljningsvillkor, vilket innebär att företaget ska återkomma inom en viss tid och redovisa till exempel hur läkemedlet används eller hur effekten är i klinisk vardag. För nya läkemedel har andelen subventionsbeslut med begränsningar eller villkor som TLV har fattat ökat från mellan fem och tio procent under perioden 2008-2009 till cirka 50 procent under perioden 2014 - 2015, se bild 1.

TLV:s erfarenhet är att det kan vara svårt att få följsamhet till begränsningarna. En förklaring kan vara att landstingen inte gör samma värdering som TLV av läkemedlets kliniska nytta eller angelägenhetsgrad. Andra förklaringar kan vara att subventionsbegränsningen utformats på ett sätt som är svårt att tillämpa i klinisk vardag, eller att informationen om begränsningen inte nått ut till förskrivarna.

Tillsammans med landstingen väljer TLV ut ett antal läkemedel med subventionsbegränsningar där TLV sedan följer upp efterlevnaden av begränsningarna i klinisk vardag. Data kommer från läkemedelsregistret och resultaten redovisas på TLV:s webbplats. Resultatet från 2015 visar att

följsamheten till TLV:s begränsningsbeslut är låg för flera läkemedel, till exempel vid behandling av smärta. För andra läkemedelsgrupper, exempelvis för diabetesläkemedel, är följsamheten högre.

En ökande andel nya läkemedel med osäkerheter och begränsningar i subventionsbesluten ställer ökade krav på uppföljning vid lämpliga tidsperioder för att utvärdera om besluten behöver revideras. Utmaningen är att kunna göra förberedelser för uppföljningen av läkemedel innan läkemedlen introduceras och börjar användas.

Pågående utvecklingsarbete av uppföljning

Mot bakgrund av det ökade behovet av uppföljning intensifieras utvecklingen av uppföljning, både hos TLV och hos landstingen. Det pågår konkret uppföljning av sidoöverenskommelser i trepartsöverläggningarna samtidigt som ett mer framåtblickande arbete pågår kring förmåga att hantera mer komplex uppföljning på anonymiserad individnivå. Uppföljningar till subventionsbeslut och sidoöverenskommelser i trepartsöverläggningar har genererat kunskap som ökar TLV:s möjligheter att löpande utvärdera kostnadseffektiviteten.

Ambitionen är att framöver bättre än idag kunna använda kvalitetsregister och andra datakällor för att följa upp ett förmånsbeslut och en sidoöverenskommelse då dessa register innehåller värdefull klinisk data som inte finns i Socialstyrelsens läkemedelsregister. Kvalitetsregister och andra datakällor behöver förmodligen samköras tillsammans mot Socialstyrelsens mer heltäckande register.

TLV utökar samarbetet med olika register

För att snabbt kunna ta del av kunskap kring faktiska effekter av läkemedelsbehandling krävs att andra aktörer, som till exempel forskare, har bra tillgång till relevant data för sina studier. Relevant information kan många gånger ta lång tid att ta fram, delvis 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 därmed ett angeläget komplement till traditionella lösningar. Kvalitetsregister spelar en viktig roll i arbetet då de i många fall innehåller omfattande data som är av stort värde vid uppföljning. Svenska kvalitetsregister ligger också långt fram internationellt, både vad avser antal register (över 80 register) och täckningsgrad vilket också kan bidra till en attraktiv miljö för life-science industrin i Sverige. TLV har initierat kontakter med olika registerhållare i syfte att möjliggöra uppföljning framöver även utifrån olika kvalitetsregister. Under 2015 har TLV till exempel använt kvalitetsregister för hepatit C och prostatacancerregister inom ramen för trepartsöverläggningar och i löpande kunskapsuppbyggnad.

1.5 Internationell prisjämförelse

TLV har analyserat de svenska läkemedelspriserna ur ett internationellt perspektiv. I en rapport från hösten 2015 har nivåerna i Sverige jämförts med priserna i 19 europeiska länder. Rapporten beskriver hur priserna har utvecklats mellan perioderna första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015. Urvalet av läkemedel representerar 94 procent av den svenska läkemedelsförsäljningen inom förmånssystemet 2015.

I analysen har läkemedlen delats in i följande segment:

- läkemedel utan konkurrens, främst patentskyddade läkemedel,
- läkemedel med konkurrens, läkemedel som ingår i systemet för periodens vara (se avsnittet Generiskt utbyte av läkemedel 1.8).

För ej konkurrensutsatta läkemedel är priserna i Sverige åttonde dyrast bland jämförda länder under första kvartalet 2015. Under motsvarande period 2014 var Sverige det sjätte dyraste landet. Mellan perioderna har Sveriges priser sjunkit något jämfört med de övriga länderna. Det är dock enbart inom områden där TLV intervenerat genom omprövningar eller 15-årsregeln som svenska priser har sjunkit jämfört med övriga länder.

Inom segmentet läkemedel med konkurrens, det vill säga läkemedel som i Sverige omfattas av systemet för generiskt utbyte, tillhör Sverige, tillsammans med Danmark och Nederländerna, de tre länder med lägst pris i urvalet. Mellan perioderna har skillnaden i pris mellan länderna minskat något, men stora skillnader finns fortfarande.

1.6 Beslut som varit praxis skapande

Domstolsavgöranden

TLV har haft en rad domstolsärenden under året. I det här avsnittet redovisar vi både ärenden där frågan blivit slutgiltigt avgjord samt ärenden där domstolen ännu inte har meddelat slutligt avgörande i frågan.

Cimzia – avgörande från Högsta förvaltningsdomstolen

I december 2015 meddelade Högsta förvaltningsdomstolen dom om ett av TLV:s tillsynsbeslut, Cimzia-målet. Domen innebär att TLV:s beslut om att förbjuda landsting att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet har upphävts.

Bakgrunden till domen är ett avtal som Region Skåne tecknade 2012 med ett läkemedelsföretag och som innebär att regionen fick återbäring av läkemedelsföretaget på försäljningen av läkemedlet Cimzia. TLV förbjöd Region Skåne att fortsätta med det, eftersom priser för läkemedel inom förmånen ska vara desamma i hela landet. TLV förbjöd också Region Skåne att fortsätta uppmana läkare motsätta sig utbyte av läkemedel av andra skäl än patientens medicinska behov. Region Skåne överklagade TLV:s beslut.

Den del som avsåg TLV:s förbud mot prisöverenskommelser har nu prövats av Högsta förvaltningsdomstolen, som slagit fast att TLV:s förbud ska upphävas. Domstolen konstaterar att TLV:s tillsyn avser efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt föreskrifter och villkor som meddelats i anslutning till lagen, men inte efterlevnaden av EU:s transparensdirektiv. Enligt domstolen ger 7 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte utrymme för att även andra aktörer än öppenvårdsapotek skulle vara förpliktade att använda de av TLV fastställda priserna eller att sådana aktörer skulle vara förhindrade att avtala om andra priser. Domstolen tar därmed inte ställning till om transparensdirektivet, som kammarrätten funnit, förbjuder ett sådant förfarande som avsågs i TLV:s beslut.

Förbudet som avsåg utbyte av läkemedel överklagades inte till Högsta förvaltningsdomstolen, utan prövades i stället slutligt av kammarrätten, som accepterade TLV:s förbud mot att uppmana förskrivare att förhindra utbyte på öppenvårdsapoteken på andra grunder än medicinska.

Firmagon – beviskravet ansågs inte uppfyllt

I april 2014 avslog TLV ett företags ansökan om att Firmagon för behandling av avancerad hormonberoende prostatacancer skulle ingå i högkostnadsskyddet. Företaget hade inte kunnat visa att Firmagon var kostnadseffektivt i förhållande till jämförelsealternativet Leuprorelin.

Företaget överklagade TLV:s beslut till förvaltningsrätten, som i maj 2015 avslog överklagandet. Domstolen förtydligade att det inte framgår, varken av lagtext, praxis eller förarbeten vilka beviskrav som ska gälla i den här typen av ärenden. Förvaltningsrätten ansåg att det beviskrav som ska gälla är att företaget ska göra sannolikt att villkoren för subvention är uppfyllda. Domstolen ansåg dock inte att bolaget hade gjort sannolikt att Firmagon har de fördelar det påstod och Firmagon kunde därför inte inkluderas i högkostnadssyddet. Företaget överklagade förvaltningsrättens dom till kammarrätten, som nu beviljat prövningstillstånd. Detta innebär alltså att kammarrätten kommer att ta upp frågan till förnyad prövning.

Kammarrätten tar upp Vagifem till prövning

TLV har i tidigare årsredovisningar rapporterat kring ärendet Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, som uteslöts ur högkostnadsskyddet under 2013. Läkemedlet används mot bland annat vaginal torrhet, som kvinnor kan få efter klimakteriet. Företaget överklagade TLV:s beslut till förvaltningsrätten, som under 2014 fastställde TLV:s beslut. Företaget överklagade därefter förvaltningsrättens dom till kammarrätten, som under 2015 beviljade prövningstillstånd.

Beslut läkemedel

Vitaros kräm ansågs självbegränsande genom sin administreringsform

I maj beviljade TLV begränsad subvention med uppföljningsvillkor för Vitaros kräm, för behandling av erektil dysfunktion (ED). Relevant jämförelsealternativ var Bondil, med samma substans, men som förs in via ett stift i urinröret, ett uretralstift.

Företaget ansökte om ett lägre pris per dos för Vitaros, jämfört med befintliga beredningsformer av Bondil. Det kliniska underlaget i ansökan bestod bland annat av ett protokoll från godkännande myndighet, där de produkter med samma verksamma substans som Vitaros antogs vara jämförbara avseende effekt och säkerhet. Skillnaden är främst sättet, som läkemedlet tillförs kroppen. En slutsats var även att effekten troligen är svagare än de orala medlen för behandling av ED.

I enlighet med Högsta förvaltningsdomstolens tidigare dom för Viagra, Cialis och Levitra från 2008, bedömde TLV att subvention av läkemedel vid ED kan motiveras när de används vid svårare former av ED.

Beträffande Vitaros ansåg TLV, i likhet med TLV:s tidigare beslut för Bondil och Caverject (injektion), att företaget visat att användningen av Vitaros, kräm, är självbegränsande för patienter med svår ED genom sättet att administrera läkemedlet på. Vitaros skiljer sig därmed från det orala behandlingsalternativet Viagra. Mot denna bakgrund kunde subvention för Vitaros beviljas.

Vpriv fick bifall trots en mycket hög behandlingskostnad

Vpriv används för behandling av patienter med Gauchers sjukdom, typ 1. Vid en tidigare ansökan om subvention för Vpriv hade företaget fått avslag, eftersom TLV inte ansåg att läkemedlet var kostnadseffektivt.

TLV gjorde sin analys genom att jämföra Vpriv med behandling utan enzymsättningsterapi, trots att läkemedlet Cerezyme för behandling av samma sjukdom ingick i läkemedelsförmånerna. Anled-

ningen var att TLV inte hade prövat om Cerezyme var ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ och att kostnaderna för behandling med Cerezyme framstod som extremt höga. Cerezyme uteslöts ur läkemedelsförmånerna i en omprövning i samband med att ansökan för Vpriv avsågs.

Beslutet om Cerezyme överklagades till förvaltningsrätten och därefter till kammarrätten som senare slog fast i en dom att det var fel av TLV att utesluta Cerezyme ur läkemedelsförmånerna. Domstolen prövade dock inte kostnadseffektiviteten av läkemedlet.

Domen från kammarrätten kom att få betydelse för TLV:s bedömning av relevant jämförelsealternativ för Vpriv i företagets ansökan under 2015. TLV fann att även om kammarrätten inte prövat huruvida Cerezyme var ett kostnadseffektivt alternativ, medförde den omständigheten att Cerezyme fortfarande kvarstod inom högkostnadsskyddet efter prövning av domstol, att läkemedlet utgjorde relevant jämförelsealternativ till Vpriv. TLV bedömde att Vpriv gav samma kliniska effekt som Cerezyme till ett något lägre pris och beslutade att Vpriv skulle omfattas av läkemedelsförmånerna.

Trepartsöverläggningarnas betydelse för TLV:s praxisbildning

Under 2015 har möjligheterna för företagen att ingå riskdelningsavtal med landstingen utvecklast. Nedan återfinns några beslut som fattats under året, där sidoöverenskommelser mellan företagen och landstingen om riskdelning kring osäkerheter i underlaget, till exempel behandlingens längd och effekt, kunnat beaktas av TLV i samband med subventionsbeslutet (se även avsnittet Trepartsöverläggningar).

Både Xtandi och Zytiga ingår nu i högkostnads-skyddet

Under 2012 och 2014 avsåg TLV ansökan om subvention för läkemedlen Zytiga och Xtandi, för behandling av spridd prostatacancer.

Under 2015 ansökte företagen åter till TLV om generell subvention för både Zytiga och Xtandi. Beträffande Zytiga var kostnaden, i förhållande till

bästa möjliga omvårdnad, mycket hög, både vid behandling med Zytiga före och efter behandling med cellgifter. Det hälsoekonomiska underlaget i ansökan var förknippat med osäkerhet, i synnerhet för behandling före cellgiftsbehandling.

Överläggningar mellan landstingen och företaget resulterade i en sidoöverenskommelse om riskdelning, som medförde att både kostnad och osäkerhet minskade i en sådan utsträckning att det möjliggjorde för TLV att bifalla subventionsansökan för Zytiga vid användning både före och efter behandling med cellgifter.

När Xtandi beviljades inträde i högkostnadsskyddet jämfördes det med Zytiga. TLV ansåg att de båda läkemedlen har likvärdig behandlingseffekt och behandlingstkostnader. Liksom beträffande Zytiga resulterade överläggningar mellan landstingen och företaget i en sidoöverenskommelse om riskdelning så att kostnaderna för behandling med läkemedlet minskade.

Läkemedel med villkorat godkännande in i förmånssystemet

Zykadia är avsett för behandling av en viss typ av lungcancer. Zykadia fick ett villkorat marknads-godkännande i Europa under 2015 vilket innebär att det baseras på icke heltäckande data, men som indikerar att läkemedlets fördelar överväger dess risker. Beträffande Zykadia innebär villkoret att företaget framöver ska redovisa data till EMA (European Medicines Agency) om effekten av Zykadia.

För att visa på Zykadias effekt i förhållande till jämförelsealternativet Docetaxel lämnade företaget in flera olika indirekta jämförelser. På grund av att det endast fanns studier utan någon kontrollgrupp var det svårt att dra några slutsatser.

TLV bedömde att den hälsoekonomiska analysen för Zykadia var förknippad med mycket stor osäkerhet. Eftersom behandlingsvinsten med Zykadia inte gick att kvantifiera på ett tillfredställande sätt, fick beslutet fattas på känslighetsanalyser, där olika

osäkra faktorer varierades för att kunna säkerställa att kostnaderna för läkemedlet var rimliga i förhållande till behandlingsvinsten.

Genom en sidoöverenskommelse mellan landsting och läkemedelsföretag om riskdelning kunde den förväntade behandlingstkostnaden minska. Sidoöverenskommelsen säkerställde därmed att kostnaden i alla känslighetsanalyser låg inom den nivå som TLV normalt accepterar och ansökan om subvention kunde därmed beviljas.

Ny prövning av läkemedlen för behandling av hepatit C

Under 2015 utökade TLV subventionen för de nya direktverkande antivirala läkemedlen för behandling av hepatit C till att, under vissa förutsättningar, även gälla patienter med mindre långt gången fibrosutveckling (F2). Den tidigare begränsningen omfattade patienter i fibrosstadium F3 och F4 och byggde på nödvändigheten att prioritera de svårast sjuka patienterna först.

Inför den nya prövningen av läkemedlen under våren 2015 hade flera nya läkemedel mot hepatit C börjat användas, priset för behandlingen sjunkit och många av de svårast sjuka hade redan behandlats.

TLV konstaterade att kostnaden för att behandla en patient med hepatit C varierar i hög utsträckning, beroende på vilket läkemedel eller vilken läkemedelskombination som används. TLV bedömde att det var kostnadseffektivt att behandla patienter redan i fibrosstadium F2 och att de därför borde få tillgång till behandlingen.

För hepatit C-läkemedlen träffade landstingen och flera läkemedelsföretag sidoöverenskommelser om att dela på de ekonomiska riskerna. Sidoöverenskommelserna var, liksom för ärendena Zytiga, Xtandi och Zykadia, en förutsättning för gällande subvention och begränsningar.

1.7 Utvärderingar av slutenvårdsläkemedel

Sedan 2011 har TLV haft i uppdrag att på försök genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av vissa läkemedel avsedda att användas inom slutenvården. Slutenvårdsläkemedel, även kallade klinikläkemedel, utgör cirka 7,6 miljarder kronor av den totala årskostnaden för läkemedel 2015. I budgetpropositionen för 2016 framgår att medlen till TLV för klinikläkemedelsuppdraget permanentas.

Under 2015 har TLV fortsatt att utveckla och förbättra arbetsformerna för bedömningarna av klinikläkemedel. Fokus har varit att ytterligare fördjupa samverkan med landstingen, samt att fortsätta förkorta tiden från ett läkemedels marknadsgodkännande till att NT-rådet kan lämna en rekommendation om användande till landstingen. (NT-rådet har landstingsmandat att avge rekommendationer om förhållningssätt till nya läkemedelsterapier). TLV har också fortsatt försöksverksamheten där myndigheten ställer frågor till enskilda kliniker och därigenom ökar den kliniska förankringen i TLV:s utredningar.

I år har TLV gjort åtta hälsoekonomiska bedömningar inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget. Många av de läkemedel som TLV har utvärderat har varit cancerläkemedel.

Två av läkemedlen som TLV utvärderat, Opdivo och Keytruda, har visat goda resultat i kliniska studier och förväntas få stor användning i landstingen. Läkemedlen används idag för vissa patienter med elakartad hudcancer och lungcancer, men väntas få fler användningsområden inom kort, och därmed utgöra en stor kostnadspost för landstingen framöver.

Snabba utredningar och en god samverkan mellan TLV, företag och landsting bidrar till att möjliggöra en snabb och jämlik introduktion av nya innovativa läkemedel på den svenska marknaden. För Opdivo, vid indikationen hudcancer, publicerade TLV ett underlag redan 73 dagar efter marknadsgodkännande och NT-rådet publicerade en rekommendation 77 dagar efter läkemedlet godkänts. Motsvarande siffra för Keytruda var 59 respektive 84 dagar.

1.8 Generiskt utbyte av läkemedel

Systemet för periodens vara

Generiska läkemedel innehåller samma aktiva substans som ett så kallat originalläkemedel. För godkännande av ett generiskt läkemedel ska likvärdighet med originalläkemedlet, med avseende på säkerhet och effekt, påvisas. Läkemedelsverket gör därtill en bedömning av vilka läkemedel som är utbytbara.

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, det vill säga periodens varor. Inför varje månad publicerar TLV en lista där det framgår vilka läkemedel som är periodens varor.

En förändring som skedde i slutet av 2014 och som fått stor påverkan på TLV:s verksamhet under 2015 är införandet av det som kallas för ”aktiv handling”. Det innebär att läkemedelsföretagen ska bekräfta att de kan tillhandahålla sina generiskt utbytbara läkemedel till hela marknaden under kommande försäljningsperiod samt att läkemedlen har tillräcklig hållbarhet under perioden. Endast de läkemedel som uppfyller båda villkoren ska ses som tillgängliga. Varje månad blir det av de tillgängliga läkemedlen som har lägst försäljningspris per enhet (exempelvis per tablett), i respektive förpackningsstorleksgrupp, utsedd till periodens vara.

Informationsinsatser för ökad patientsäkerhet

Under året har TLV på nytt skickat ut den patientfolder om det generiska utbytet, som TLV tagit fram i samarbete med Läkemedelsverket. Broschyren skickades till samtliga apotek och till 200 vårdcentraler i Sverige. Broschyren finns även tillgänglig för nedladdning via myndigheternas webbplatser. I syfte att sprida kunskap om reglerna för det generiska utbytet föreläser TLV på grundutbildningarna för farmaceuter samt medverkar kontinuerligt vid olika informationsdagar och utbildningstillfällen för yrkesverksamma farmaceuter.



Det generiska utbytet leder till minskade kostnader

Generiskt utbytbara läkemedel utgör mer än varannan expedition på svenska apotek. Kostnaderna för dessa läkemedel motsvarar däremot endast 20 procent av den totala förmånskostnaden för läkemedel och Sverige har bland de lägsta priserna i Europa för denna grupp av läkemedel (se avsnittet 1.5 Internationell prisjämförelse). Det generiska utbytet leder till minskade kostnader för utbytbara läkemedel och frigör därmed resurser till kostnads-effektiva behandlingar för flera patienter.

1.9 Fastställande av takpriser för utbytbara läkemedel

Det generiska utbytet leder till lägre priser och det kan efter hand uppstå stora skillnader i pris mellan utbytbara läkemedel. TLV sänker då det högsta accepterade försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna genom att fastställa ett lägre takpris för utbytbara läkemedel.

TLV analyserar varje månad priser och försäljningsvolymer för att hitta de grupper där kriterierna för att fastställa 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 fastställer TLV ett takpris. Det nya fastställda takpriset är 65 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod.

Genom att fastställa takpris på detta sätt minskar skillnaderna i pris inom läkemedelsförmånerna mellan utbytbara läkemedel, men effekten blir också ytterligare lägre kostnader utöver den effekt som generiskt utbyte har. Under 2015 har TLV fastställt takpriser för fjorton olika läkemedelssubstanser, vilket under detta år har lett till besparingar inom högkostnadsskyddet på ungefär tolv miljoner kronor AIP. Om beräkningen i stället görs för en tolv månadersperiod, är besparingen cirka 115 miljoner kronor. Den relativt stora skillnaden beror främst på att TLV i december fastställde takpriser för två läkemedelssubstanser med stor försäljningsvolym, aripiprazol och duloxetin. Detta gör att

besparingen för innevarande år blir betydligt mindre jämfört med om takpriset för dessa substanser hade fastställts i januari.

1.10 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, sänks priset på läkemedlet med 7,5 procent. De förändringar i regelverket som styr prissänkning enligt den så kallade 15-årsregeln trädde i kraft under 2014 och de första prissänkningarna trädde i kraft 1 januari 2015. Prissänkningar enligt 15-årsregeln har genomförts ytterligare två gånger och de nya priserna trädde i kraft 1 juni respektive 1 december. Prissänkningar enligt 15-årsregeln är en del av TLV:s arbete med en utvecklad värdebaserad prissättning.

De företag, som marknadsför produkter som uppfyller kriterierna för att prissänkas enligt 15-årsregeln har möjlighet att begära undantag från prissänkning. Undantag har begärts för cirka en tredjedel av alla produkter som omfattas av prissänkingsreglerna. TLV har beviljat undantag för två tredjedelar av dessa produkter, det vill säga drygt tjugo procent av det totala antalet produkter.

De prissänkningar som har genomförts enligt 15-årsregeln under 2015 har lett till en minskning av förmånskostnaden med 163 miljoner kronor. Prissänkningar på läkemedlen Enbrel och Advate står för en ungefär hälften av besparingen, eftersom dessa har en stor försäljning.

1.11 Prisändringar för läkemedel inom förmånssystemet

Den allra största delen av de prisändringsbeslut som TLV fattar är prisändringar av utbytbara läkemedel, främst inom ramen för det generiska utbytet (periodens vara). En del av prisändringarna är dock gjorda i samband med 15-årsregeln och andra i samband med fastställandet av takpriser eller efter omprövningar.

Antalet prissänkningar under 2015 är i nivå med 2014. Att det togs betydligt fler beslut 2013 beror på den överenskommelse som LIF gjorde med regeringen om en generell prissänkning av läkemedel äldre än 15 år, vilket genererade ett stort antal ärenden i slutet av 2013. Under 2014 och 2015 beslutade TLV om prissänkningar av de läkemedel som blev äldre än 15 år just dessa år.

Antalet prishöjningar till och med tak är något fler än tidigare år. Se tabell 1.3.

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

svinner från den svenska marknaden och patienter riskerar att stå utan behandling. Under 2015 har antalet prishöjningar fördubblats mot tidigare år, se tabell 1.4. Av dessa 32 ärenden var 19 bifall, 4 avslag och i 9 fall återkallade företaget ansökan.

Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överskrida 90 dagar. Prissänkningar och prishöjningar till och med tak tar TLV beslut om varje månad och har, den stora volymen till trots, en mycket kort handläggningstid. Under 2015 var handläggningstiden, från ansökan till beslut, i genomsnitt 11 dagar. Övriga prishöjningsärenden kräver mer utredning och har därmed en längre handläggningstid. Under 2015 överskred inget ärende tidsfristen. Den genomsnittliga handläggningstiden för prishöjningarna i tabell 1.4 var 58 dagar.

Tabell 1.3 Antal prissänkningar och prishöjningar till och med tak*

Ärendetyp	2015	2014	2013
Prissänkning	14 657	14 839	19 502
Prishöjning t.o.m tak	8 175	7 798	7 983

*Antalet beslut räknas här per förpackning och inte per ärende, då varje ärende kan innehålla allt ifrån en förpackning till ett par hundra förpackningar.

Tabell 1.4 Antal prishöjningsärenden

Ärendetyp	2015	2014	2013
Prishöjning	32	15	17

2. Medicinteknik



2.1 Pris och subvention för nya förbrukningsartiklar

Högekostnadsskyddet omfattar även förbrukningsartiklar. När TLV beslutar om en förbrukningsartikel ska ingå i högekostnadsskyddet tillämpas samma beslutsprinciper som för läkemedel. Bedömningen görs bland annat utifrån kostnadseffektivitet.

Förbrukningsartiklar kan delas in i tre grupper: produkter som är nödvändiga för att kunna tillföra kroppen ett läkemedel, exempelvis sprutor och infusionsset; produkter för egenkontroll av medicinering, till exempel teststickor och blodprovtagare för diabetiker; samt produkter för stomipatienter, till exempel stomipåsar, gördlar och häftor.

I likhet med föregående år har mer än hälften av de ansökningar som TLV hanterat avsett produkter för stomipatienter.

Det totala antalet beslut om nya förbrukningsartiklar har varit färre i år jämfört med föregående år, men ungefär samma som år 2013. Under år 2014 gällde ett antal ansökningar samma produktlinje vilket gjorde att antalet beslut blev fler utan att det krävdes någon ytterligare utredning. Antalet avslagsbeslut har varit samma som föregående år men färre än år 2013. Det minskade antalet avslag beror på att företagen i högre grad följt TLV:s praxis för att jämföra priset med det mest relevanta jämförelsealternativet, alltså den produkt inom läkemedelsförmånerna som har lägst pris och samma basfunktion. En översikt över antal fattade beslut ges i tabell 2.1 (se sida 28).

Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om nya förbrukningsartiklar ska inte överstiga 180 dagar och den tidsfristen har TLV kunnat hålla även i år. Under 2015 har den genomsnittliga handläggningstiden minskat markant jämfört med tidigare år. Detta beror dels på den omorganisation som genomfördes på TLV vid årsskiftet 2014/2015 vilket inneburit snabbare beslutsvägar, dels på en effektivisering av handläggningsrutiner. Se tabell 2.2 (se sida 28).

2.2 Omprövning av subventionsbeslut

Begreppet förbrukningsartiklar har förtydligats efter en dom i Högsta förvaltningsdomstolen den 30 april 2014. Domstolen fastslog att förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånssystemet ska hanteras av patienten själv, vara förhållandevis enkla, mindre kostsamma produkter och ha en begränsad livslängd. I syfte att anpassa det befintliga sortimentet inom läkemedelsförmånssystemet till rådande praxis omprövade TLV subventionen för inhalationsutrustning och infusionspumpar med tillbehör. Omprövningarna har lett till att infusionspumpar och inhalationsutrustning som inte anses vara förbrukningsartiklar utesluts ur läkemedelsförmånssystemet från och med den 31 maj 2017.

2.3 Uppföljning av subventionsbeslut

Under 2015 har TLV utvärderat tre uppföljningsrapporter för förbrukningsartiklar; Esteem Plus, Sof-sensor och Enlite sensor.

Esteem Plus, tömbar konvex endelspåse, inkluderades år 2012 i läkemedelsförmånerna med ett uppföljningsvillkor. Företaget ålades att redovisa hur stor den genomsnittliga månadsförbrukningen av Esteem Plus är i klinisk vardag, samt att inkludera en jämförelse med det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömde att företaget genom sin redovisning gjort sannolikt att användningstiden för Esteem Plus är längre än användningstiden för det mest relevanta jämförelsealternativet, vilket var en förutsättning för att Esteem Plus skulle vara kostnadseffektiv. TLV fann därmed att uppföljningsvillkoret för Esteem Plus var uppfyllt.

Sof-sensor och Enlite sensor, sensorer till MiniLink (system för kontinuerlig glukosmätning), inkluderades i läkemedelsförmånerna år 2009 respektive år 2013. Båda besluten inkluderade ett uppföljningsvillkor. Företaget ålades att tillhandahålla mer uppgifter om systemets effekt när Sof-sensor användes. Företaget skulle även redovisa den genomsnittliga förbrukningen av Enlite sensor. TLV bedömde att företagets uppföljningsrapporter inte gav ett uttömmande svar gällande produkternas kostnadseffektivitet. Sammantaget fann dock TLV

att den kvarstående osäkerheten kunde accepteras eftersom dess påverkan på förmånssystemet förväntas bli liten. TLV fann därför ingen anledning att ompröva subventionsstatus för Sof-sensor och Enlite men avser att följa försäljningen av sensorerna inom läkemedelsförmånerna.

2.4 Prisändring för förbrukningsartiklar inom förmånssystemet

TLV fattar också beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar som redan ingår i läkemedelsförmånerna. När det gäller förbrukningsartiklar finns inget utbytbarhetssystem eller annan regelstyrd prismodell så antalet beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar är i regel ett fåtal per år. För prishöjningar gäller samma regler som för läkemedel. TLV godtar enbart en prishöjning i fall där en viktig förbrukningsartikel riskerar att försvinna från den svenska marknaden.

Handläggningstiden för prisändringar för förbrukningsartiklar är max 90 dagar. I år har TLV fattat två beslut gällande prishöjning, med en handläggningstid på 70 dagar. De två ansökningar som gällde prissänkning krävde endast ett par dagars handläggningstid, motsvarande föregående års handläggningstider. Detta beror på att beslut gällande ansökan om prissänkning inte behöver motiveras. En översikt över prisändringsbeslut 2013-2015 ges i tabell 2.3.



2.5 TLV:s medicinteknikuppdrag

Sedan 2012 har TLV haft i uppdrag att genom försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Trots att hälso- och sjukvården spenderar cirka 22 miljarder kronor på medicintekniska produkter varje år så genomförs i regel inte någon hälsoekonomisk utvärdering.

Det finns ett uttryckligt behov från landstingens sida att TLV tar fram kunskapsunderlag som kan ligga till grund för landstingens beslut om inköp och användning av medicintekniska produkter eller metoder. Underlagen bör innehålla både en hälsoekonomisk utvärdering och en genomlysning av organisatoriska, etiska och juridiska konsekvenser av ett eventuellt införande.

Tre publicerade kunskapsunderlag

Under år 2015 har TLV publicerat tre kunskapsunderlag och en kunskapssammanställning för olika medicintekniska metoder. Från landsting och myndigheter har det varit en stor efterfrågan på ett kunskapsunderlag gällande trombektomi, en ny metod för behandling av stroke. I samråd med landstingen publicerade TLV under hösten 2015 ett kunskapsunderlag gällande trombektomi. Kunskapsunderlaget behandlade enbart en hälsoekonomisk utvärdering av trombektomi. TLV kommer under 2016 att publicera ytterligare en del till kunskapsunderlaget gällande trombektomi som avser att behandla eventuella organisatoriska, etiska och juridiska konsekvenser. TLV har samverkat med Socialstyrelsen, Nationella programrådet för stroke vid SKL, Region Skåne och företag.

För första gången inom medicinteknikuppdraget har TLV utvärderat en kirurgisk metod, Aspiremetoden för behandling av fetma. På grund av begränsade kliniska data som finns tillgänglig valde TLV att enbart genomföra en kostnadsjämförelse. TLV har vidare utvärderat metoden för självmonitorering vid behandling med det blodtrycksförebyggande läkemedlet Warfarin. Slutligen har TLV publicerat kunskapssammanställning rörande CELDA, en medicinteknisk produkt som strukturerat och automatiserat mäter och analyserar tryck och flöde i

ryggmärgsvätskan, vilket i första hand syftar till att undersöka om en patient har sjukdomen idiopatisk normaltryckshydrocefalus (iNPH). Ett kunskapsunderlag gällande CELDA är påbörjat men kommer inte publiceras förrän under hösten 2016.

TLV bedömer att verksamheten behöver permanentas

TLV har i december 2015 levererat en slutrapport till regeringen. TLV kunde i rapporten konstatera att försöksverksamheten nu har utvecklats till den grad att identifierade kortsiktiga förbättrings- och etableringsåtgärder är genomförda eller påbörjade och TLV:s bedömning är att verksamheten, för att kunna utvecklas ytterligare, behöver permanentas. Detta för att skapa den långsiktighet i fortsatt utvecklingsarbete som är nödvändig för att svara upp mot de krav och behov som framförs av hälso- och sjukvårdshuvudmännen samt att åstadkomma tillräckligt genomslag i landstingen.



Tabell 2.1 Antal beslut TLV fattat om pris och subvention för nya förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2015	2014	2013
Nya förbrukningsartiklar	51	65	49
(subventionsbegränsning och uppföljningsvillkor)	(4)	(1)	(1)
(uppföljningsvillkor)	(2)	(1)	-
(avslag)	(4)	(5)	(15)
Återkallade ansökningar	8	2	3

Tabell 2.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2015	2014	2013
Nya förbrukningsartiklar	60	114	97

Tabell 2.3 Prisändringsbeslut för förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2015	2014	2013
Prissänkning	2	3	2
Prishöjning	2	-	4
Totalt antal beslut	4	3	6



3. Apoteksmarknaden

TLV är en av flera myndigheter som reglerar apoteksmarknaden. TLV 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 handelsmarginalen, vilken är den ersättning som kunder och det offentliga betalar apoteken för att hantera läkemedel och andra varor inom fömånerna.

3.1 Översyn av handelsmarginalen

Den reglerade handelsmarginalen är det offentliga ersättning till apoteken för att de hanterar receptbelagda läkemedel. 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 utformas för att bidra till att nå de mål som finns för apoteksmarknaden. Den bör vara en generell, enkel och förutsägbar ersättning till apoteken. TLV beslutade om en ändrad handelsmarginal i december 2015, vilken kommer att börja gälla för priser i april 2016. Justeringen innebär en högre handelsmarginal för dyra läkemedel. Bakgrunden är en kraftigt ökad försäljning av dyra läkemedel. Mot bakgrund av den ökade tillgängligheten till läkemedel och service samt goda framtidsutsikter för marknaden, anser TLV att ersättningen till apoteken totalt sett inte bör öka. Därför görs även en generell sänkning för alla läkemedelsförpackningar. Med start hösten 2016, planerar TLV att göra en årlig uppföljning av bland annat de prognoser som redovisades i slutrapporten.

Beslutet föregicks av en översyn som pågick under 2014 och 2015 där resultat och bedömningar redovisades löpande i fyra delrapporter. I juni 2015 publicerades slutrapporten med förslag till ändrad handelsmarginal.

3.2 Tillgänglighet, etablering och öppethållande

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

I december 2015 fanns det 1 354 öppenvårdsapotek i Sverige, vilket är 25 fler än samma månad 2014 och över fyrahundra fler än innan omregleringen. De knappt hundra apotek som etablerats under 2013 och 2014 har öppnat inom 6 kilometers avstånd från ett befintligt apotek. Ett ökat öppethållande, från i genomsnitt 45 till 52 timmar per vecka, gör det möjligt att utnyttja apoteksservice under kvällar och helger i högre grad än före omregleringen.

Samtliga större apoteksaktörer erbjuder möjligheten att beställa, för hemlevereras eller till ett utlämningsställe, receptförskrivna läkemedel och andra varor på nätet. Försäljningen av receptförskrivna läkemedel via e-handel ökar, men från en relativt låg nivå.

Antalet apoteksombud har minskat successivt från 850 år 2009 till 664 första kvartalet 2015. Minskningen har i högre utsträckning skett i tätorter och i tätortsnära landsbygd än i glesbygd.

Apotek i glesbygd

TLV handhar det bidragssystem till apotek i glesbygd som betalades ut första gången 2014. På uppdrag av regeringen har TLV gjort en uppföljning av systemet och även analyserat alternativa bidragsmodeller. Analysen visar att det nuvarande stödet är det mest ändamålsenliga och kostnads-effektiva alternativet ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. I syfte att säkerställa en långsiktig ordning föreslår TLV vissa justeringar av stödet, och att det därefter anmäls till EU-kommissionen.



Under 2015 betalades totalt 8 miljoner kronor ut i glesbygdsstöd för bidragsåret 2014 till 29 apotek i tolv län från Norrbotten i norr till Skåne i söder. Liksom året innan gick mest stöd till apotek i Jämtland och Västerbotten. Stödet lyfter 15 av 16 apotek från negativa till positiva rörelseresultat. Sex apotek som ansökte om stöd fick avslag.

Direktexpediering av läkemedel på apotek

Kunskapsnivån kring tillgänglighet till läkemedel på apotek har höjts under året. En studie av apotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel, som Sveriges Apoteksförening låtit genomföra, visar att 94,9 procent av samtliga kunders receptrader expedieras direkt. Andelen kunder som fick samtliga efterfrågade läkemedel direktexpedierade uppgick till 91,2 procent.

TLV anser både att kunderna i hög grad får tillgång till receptförskrivna läkemedel när så efterfrågas och att apoteken bidrar till att tillgängligheten till läkemedel är hög.

4. Tillsyn

Tillsynsuppdraget innebär att TLV ska kontrollera att de som berörs av förmånslagen också följer den.

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

Under 2015 har tillsyn inletts inom två nya områden, dels relaterade till bristande tillhandahållande inom systemet för periodens vara (PV), dels inom området medicinteknik.

4.1 Apotekens följsamhet till utbytesreglerna

TLV:s uppföljning visar att apotekens följsamhet till utbytesreglerna för periodens vara är god. Försäljning av periodens vara och slutförsäljning av föregående periodens vara utgör tillsammans cirka 80 procent av alla expeditioner inom systemet för periodens vara. Andelen felförsäljning har sjunkit till under två procent av alla expeditioner. Expeditioner där apotek eller förskrivare förhindrar utbyte är oförändrat, runt tre procent vardera. Däremot har andelen patienter som motsätter sig utbyte till periodens vara ökat, från nio procent i 2014, till tolv procent i 2015.

Nytt tillsynsområde

TLV har funnit att en apotekskedja har bytt ut förskrivna förbrukningsartiklar mot parallellimporterade förbrukningsartiklar som inte omfattas av det förskrivna varunumret. TLV har beslutat om förbud vid vite för denna apotekskedja att på sina apotek byta ut förskrivna förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna.

4.2 Läkemedelsföretagens följsamhet till aktiv handling

Om en vara som utsetts till periodens vara tar slut, blir den otillgänglig och går inte att beställa för apoteken. TLV har då en möjlighet att utkräva en sanktionsavgift av läkemedelsföretaget som tidigare bekräftat att varan ska vara tillgänglig för beställning.

TLV:s uppföljning visar att införandet av aktiv handling, det vill säga kravet att läkemedelsföretaget ska bekräfta tillgänglighet av periodens vara, har haft en positiv effekt då färre varor nu byts ut på apoteken. Före införandet av aktiv handling var det i genomsnitt 68 varor som byttes ut per månad och ett år efter införandet var motsvarande siffra 32 per månad. Syftet med regeländringen var just att uppnå ökad leveranssäkerhet av periodens vara till apoteken och ökad servicegrad till patienten.

TLV har under året fattat beslut i 92 tillsynsärenden som en konsekvens av att den utsedda periodens vara blivit otillgänglig.

De orsaker till bristande tillhandahållande som läkemedelsföretagen uppger är problem relaterade till varans tillverkningsprocess, distribution av varan till och från partihandeln, feluppskattning av vilken volym vara som krävdes samt missförstånd av vilka krav som gäller i övrigt för att en vara ska kunna utses till periodens vara.

Som en följd av att periodens vara blivit otillgänglig har sanktionsavgifter mellan 5 000 och 100 000 kronor avkrävts företagen.



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 2015 var knappt 5,8 miljarder kronor avsatta för tandvårdsanslaget, inklusive allmänt och särskilt tandvårdsbidrag. Prognosen för helåret 2015 indikerar att anslagsbelastningen kommer att ligga på samma nivå som de senaste åren; cirka 5,2 miljarder kronor. Även högkostnadsskyddet kommer att utnyttjas i samma omfattning som tidigare, cirka 4,2 miljarder kronor.

5.1 Analys av tandvårdsstödet

Tandvårdsutredningen (SOU 2015:76) lämnade sitt betänkande Ett tandvårdsstöd för alla – Fler och starkare patienter i augusti 2015. Utredningens uppdrag var att genomföra en samlad utvärdering av 2008 års tandvårdsreform. Sammanfattningsvis bedömer utredningen att reformen har skapat goda förutsättningar för och kan bidra till fler tandvårdskontakter i befolkningen, men ser behov av insatser som stärker patientens ställning. De ser också behov av ett mer träffsäkert tandvårdsstöd samt bättre kontroll, uppföljning och analys av tandvårdsstödet. De föreslår därför ett förbättrat allmänt tandvårdsbidrag (ATB) för gruppen 65–74 år.

TLV har under 2015 analyserat effekten av 2008 års tandvårdsreform på vårdgivarpriserna inom vuxentandvården för perioden 2002 till 2014. TLV fann att det genomsnittliga vårdgivarpriset steg med elva procent efter införandet av tandvårdsreformen. Alla patienter påverkades dock inte av förändrade vårdgivarpriser. Procentuellt sett steg vårdgivarpriserna mest för de patienter som före reformen gick till de vårdgivare på marknaden som hade lägst priser. De patienter som besökte de dyraste vårdgivarna blev enbart debiterade något högre priser direkt efter reformen.

5.2 Förändringar i tandvårdsstödet

TLV uppdaterar föreskriften om tandvårdsstödet årligen och tidigare har den nya föreskriften vanligen trätt i kraft från och med den 1 september. Försäkringskassan, Privattandläkarna, SKL och Sveriges Folktandvårdsförening har framfört synpunkter på att tiden från offentliggörande av nya regler och referenspriser till ikraftträdande av regelverket bör förlängas. Det har även framkommit att det är mindre lämpligt för landstingens budgetprocess att introducera nya referenspriser under tidig höst. Avstämning har även skett med journalleverantörerna. Från 2016 blir nytt årligt ikraftträdandedatum den 15 januari. Föreskriften kommer att finnas tillgänglig den 1 juli, vilket ökar vårdgivarnas, men även Försäkringskassans och journalleverantörernas, tid för förberedelse från tre till sex månader.

Den föreskrift som träder i kraft den 15 januari 2016 innehåller ett mindre antal ändringar avseende ersättningsregler, åtgärder och allmänna råd för att ytterligare förbättra, förtydliga och förenkla regelverket.

Under året har TLV samarbetat med externa, sakkunniga experter för att se över regelverket för uppbyggnad av käkben, protetik (kronor, broar och proteser) och rotfyllningar. Förslag till ändringar inom dessa områden kommer att remitteras brett under våren 2016 för att kunna träda i kraft i januari 2017.

5.3 Samverkan och utbildning

TLV har fortsatt att utveckla samverkan med Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Inspektionen för Vård och omsorg, Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten kring frågor relaterade till tandvårdsstödet.

Ett annat viktigt forum är den branschdialog som TLV bjuder in till varje år. Vid dessa möten deltar tandvårdens företrädare och berörda myndigheter. På mötet diskuteras aktuella frågor som kan initieras både av tandvården och av myndigheterna.

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

5.4 Det webbaserade kunskapsstödet, KUSP

Under november 2014 lanserade TLV det webbaserade kunskapsstödet, KUSP. Syftet med KUSP är att göra det enklare för tandvården att ta reda på vilka regler som gäller i tandvårdsstödet för olika behandlingar.

Under detta första år är det många som använt KUSP och antalet användare har ökat kontinuerligt. Från början var det 100 användare per dag som besökte webbplatsen men enligt de senaste mätningarna är antalet 130 per dag. Varannan besökare besöker sidan flera gånger och den genomsnittliga tiden för ett besök ligger högt, vilket är ett tecken på att besökarna går in och verkligen läser innehållet på sidan.

5.5 Prisjämförelsetjänst

TLV fick 2015 regeringens uppdrag att säkerställa tillgång till en prisjämförelsetjänst för tandvård. Syftet är att förbättra tandvårdspatienternas

tillgång till priser för att stärka patientens ställning och konkurrensen på tandvårdsmarknaden. Den 1 oktober lämnade TLV en delrapport med förslag på utveckling av den befintliga prisjämförelsetjänsten. Förslaget innebär en genomgripande förändring för att åtgärda de problem som prisjämförelsetjänsten 1177.se har. Om det genomförs, innebär förslaget en möjlighet att jämföra de priser som vårdgivare rapporterat in till Försäkringskassan med TLV:s referenspriser. Förslaget innebär också att det ska bli lättare för privatpraktiserande mottagningar att finnas med i tjänsten. Både utredningens betänkande och TLV:s förslag remissbehandlas fram till februari 2016.

5.6 Översyn av referenspriser

Omräkning av referenspriserna till den kommande föreskriften har skett med index. Därutöver har en genomgång och kvalitetssäkring skett av referenspriserna för implantatkomponenter. En särskild genomgång har även utförts avseende de uppdelade åtgärderna för krona/implantatförankrad krona (åtgärdsnummer 800/801 respektive 850/852) som resulterat i att TLV har gjort några mindre justeringar.



6. Utvecklat samarbete med patientorganisationer

För att få fördjupad kunskap i enskilda frågor samråder TLV med patientföreningar i TLV:s utredningar. Dialogen har historiskt skett främst i samband med omprövningar av läkemedelssubventioner, men under 2015 har TLV påbörjat att utveckla och pröva nya arbetsformer. TLV har i flera fall bett ansökande företag att kunna lätta på sekretessen för att möjliggöra en dialog med externa parter, exempelvis patientföreningar. Normalt sett omfattas en ansökan till TLV av sekretess. Under sådana förutsättningar ha dialog har förts även i ansökan om subvention av nya läkemedel.

Ett exempel är inom utredningen av läkemedel mot hepatit C, där TLV har genomfört dialogmöten med ett flertal patientföreningar, bland annat RHC (Riksföreningen Hepatit C), i syfte att föra dialog om utredningen. TLV för dialog med patientföreningar i samband med omprövningar, och i år fördes en dialog med Reumatikerförbundet i samband med omprövningen av TNF-alfa-hämmare. I samband med omprövningen av infusionspumpar samt inhalationsutrustning hade TLV kontakt med ett stort antal patientföreningar som påverkas av beslutet, bland annat Svenska Diabetesförbundet och Diabetesorganisationen i Sverige (DIOS).

Inom regeringsuppdraget för medicinteknik fördes en dialog med patientföreningen Hälsa oberoende av storlek i samband med utredningen av Aspiremetoden, en nyligen utvecklad metod för behandling av fetma, med Riksförbundet HjärtLung, Stroke Riksförbundet och Handikappförbunden i samband med utredning av självmonitorering vid behandling av Warfarin, samt med Hjärnskadeförbundet Hjärnkraft, Riksförbundet HjärtLung, Strokeförbundet och Handikappförbunden i samband med utredningen av trombektomi.

TLV avser att ytterligare utveckla dialogen med patienter. Bland annat diskuteras förbättrade kommunikationsvägar, ändrade mötesformer samt möjlighet till fördjupad dialog tidigare i ärenden om nya läkemedel och förbrukningsartiklar.

Under 2015 har TLV även fört dialog med representanter för Pensionärernas Riksorganisation (PRO) om generiskt utbyte. Syftet har varit att få

kunskap om hur deras berörda medlemmar upplever att utbytet, inklusive den information de fått om utbytet, påverkar deras möjligheter att hantera och använda sina läkemedel. Kunskapen bidrar till att bland annat utveckla informationsmaterial och andra kommunikationsinsatser.

6.1 Dialogforum

TLV bjuder regelbundet in patient-, pensionärs- och konsumentorganisationer till dialogforum, för att diskutera aktuella frågor som spänner över hela vårt uppdrag. Under 2015 har två dialogforum genomförts och ett tjugotal organisationer deltog vid varje tillfälle. Programmet utarbetas tillsammans med representanter för de deltagande organisationerna i en gemensam programkommitté.

Diskussionerna handlade bland annat om hinder och möjligheter till jämlik och snabb tillgång till läkemedel samt utmaningar i hantering av sär läkemedel. Frågan om konsekvenserna av receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna var en återkommande punkt på årets dialogmöten.

Under dialogmötet i december diskuterades frågan om hur patientsamverkan kan stärkas ytterligare. En diskussion om nya former och nya arbetssätt fördes, och TLV planerar att utveckla nya former för att ytterligare stärka patientperspektivet i TLV:s arbete.



7. TLV:s internationella engagemang

Under året har TLV förstärkt sin omvärldsbevakning i internationella fora. Vi har kunnat både öka kvaliteten i det internationella samarbetet och knyta det närmare TLV:s eget utvecklingsarbete. TLV har börjat spela en mer aktiv roll för att förbättra informationsutbyte och stärka det europeiska samarbetet i samverkan med svenska myndigheter, Regeringskansliet och myndigheter inom vårt område i främst EU-länderna. Särskilt har det varit tydligt i samarbetet om hälsoekonomiska bedömningar (Health Technology Assessment, HTA) i EU.

Ett antal initiativ har tagits på EU-nivå för att ge patienter snabbare tillgång till innovativa läkemedel. De omfattar både regulatoriska myndigheter och betalarorganisationer, och stöds av olika forsknings- och utvecklingsprojekt samfinansierade av EU och de europeiska läkemedelsföretagen. Utvecklingen drivs både av önskan att ge patienter snabb tillgång till innovativa läkemedel och en önskan av att kortare ledtider ska uppmuntra till mer innovation.

Samtidigt ger nya innovativa men kostsamma läkemedel som introduceras över hela världen upphov till utmaningar för finansiering av hälso- och sjukvården. Diskussioner om hur pris- och subventionsmyndigheter ska möta den utmaningen har fortsatt mellan de myndigheter som har ansvar för priser och återbetalning i EU och i andra länder. Detta segment av läkemedel ställer krav på nya lösningar för ordnat införande, marknadsstillträde och konkurrens, liksom på uppföljning och flexibla betalningsmodeller.

Initiativ som TLV har valt att prioritera och följa är bland andra pilotprojektet Medicines Adaptive Pathways to Patients (MAPPs), inom ramen för den europeiska läkemedelsmyndighetens EMA:s arbete, och finansieringsprojektet Innovative Medicines Initiative, (IMI) där Europeiska kommissionen och de europeiska läkemedelsföretagens organisation EFPIA samfinansierar utvecklings- och forskningsprojekt. I nuläget avser MAPPs läkemedel för patientgrupper med allvarliga sjukdomar med läkemedelsbehov som idag inte kan mötas.

Internationell vetenskaplig rådgivning

Samordning kring tidig vetenskaplig rådgivning till företag med läkemedel eller medicintekniska produkter under utveckling pågår redan och TLV har under 2015 prioriterat de rådgivningar som ges inom ramen för MAPPs vid EMA. TLV har deltagit i vetenskapliga rådgivningar tillsammans med den europeiska godkännandemyndigheten EMA vid tio tillfällen under 2015. Förhoppningen har varit att det ska leda till att TLV får in ett bra underlag i framtida ansökningar.

Joint Action Health Technology Assessment Cooperation

I EU:s hälsoprogram 2014-2020 finns samarbeten i finansieringsformen ”Joint Action”. Under 2015 har TLV tillsammans med myndigheter från alla EU:s medlemsstater utom Luxemburg deltagit i förberedelserna för ett samfinansierat projekt mellan medlemsstaterna och EU-kommissionen på temat ”Health Technology Assessment Cooperation”. TLV kommer att ha en aktiv roll i detta Joint Action och medverka både i utveckling av kunskap via register och andra verktyg för att samla data efter att ett läkemedel har blivit godkänt, i produktion av gemensamma bedömningar om hälsoekonomin hos en produkt och i utvärderingen av hela projektet.

Forskningsprojekt om HTA-användning

Advance HTA är ett treårigt forskningsprojekt som har finansierats av EU-kommissionen. I det treåriga projektet har man bland annat undersökt varför olika europeiska länder ibland fattar olika subventioneringsbeslut om sär-läkemedel; utvecklat en ny metod för att värdera kostnader och nytta av nya behandlingar samt undersökt tillförlitligheten i olika metoder för värdering av hälsorelaterad livskvalitet. Förutom TLV har tolv andra internationella organisationer medverkat. I november 2015 avslutades projektet med ett seminarium i London, där TLV deltog bland annat som inledningstalare.

7.1 Nätverk och plattformar för samarbete

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 Riga i april där olika länders hantering av pris och subvention av läkemedel för behandling av hepatit C och framtida hantering av stegvist godkännande diskuterades.

Under året har TLV 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 hälsoekonomisk bedömning ska utvecklas i EU och har mer formen av en policy-orienterad grupp med förankring hos socialdepartementen i medlemsländerna, än det mer praktiska samarbetet i det pågående Joint Action som kallas EUnetHTA. Hittills har arbetet i EUnetHTA mest resulterat i gemensamma riktlinjer och modeller. När den tredje fasen inleds 2016 ligger fokus på att leverera konkreta resultat. 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

EURIPID är ett samarbete för att öka transparens för läkemedelspriser mellan länder. Under 2015 deltog 25 europeiska länder. Priserna i den gemensamma databasen uppdateras kontinuerligt och är ett bra 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 styrelsen där strategiska inriktningar för projektet fattas. Projektet tilldelades under året stöd från EU-kommissionen för att utveckla databasen och i det arbetet, som löper över tre år, kommer TLV ha en stödjande roll.

Ett forum för erfarenhetsutbyte runt pris, policy och subventionsfrågor

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Initiative (PPRI) är ett nätverk som möjliggör informationsutbyte och jämförelser mellan länder som arbetar med pris och subvention av läkemedel. I nätverket ingår förutom ett 30-tal medlemsorganisationer också Europeiska kommissionen, OECD och Världsbanken. Nätverket ligger formellt under världshälsoorganisationen, WHO, men det är medlemmarna som sätter agendan och driver arbetet framåt.

Ett centralt tema för året har varit behovet av att se över och anpassa dagens policyer och modeller för prissättning av läkemedel, med särskilt fokus på prissättning för läkemedel mot hepatit C, inom onkologi, samt biologiska läkemedel. Syftet är att svara mot de utmaningar som finns på marknaden genom att skapa incitament för ökad prispress och användning.

I nätverket pågår flera olika diskussioner. Ett exempel är om prioriteringar av kostsamma läkemedel riskerar att tränga undan andra behandlingar. Ökad användning av ordnat införande och riskdelningsavtal bedöms leda till att transparensen på marknaden minskar. Samtidigt finns en medvetenhet om att hårt pressade priser kan leda till bristande tillgång till läkemedel.

Nordisk myndighetssamverkan

Samarbetet mellan de nordiska pris- och subventionsmyndigheterna fortsätter och norska Legemidelsverket stod under våren 2015 värd för en träff om omvärldsbevakning, horizon scanning avseende nya läkemedel. Problematiken kring mycket kostsamma men effektiva läkemedel kvarstår och är en utmaning för myndigheterna i alla de nordiska länderna. Strävan att intensifiera samarbetet har fallit väl ut i vissa delar och en dialog fortsätter. Under våren 2016 kommer den finska myndigheten att vara värd för nästa flerdagarsträff.

8. Arbetsplats och medarbetare

1 januari 2015 gick TLV in i en ny organisationsstruktur. Den nya strukturen innebär att verksamheten delas in i fyra avdelningar och tretton enheter med nya grupper och chefer. Syftet med den nya organisationen är att skapa bättre förutsättningar för styrning och överblick, nära ledarskap, effektiva grupper och utvecklade arbetssätt. Under året har TLV arbetat med att implementera den nya organisationen och verkställa nya arbetssätt.

8.1 Kompetensförsörjning

TLV har fortsatt att växa, ett tjugotal nya medarbetare har anställts under 2015 och vid utgången av året var 133 personer anställda vid TLV. Personalomsättningen var 12,8 procent med en expansion om åtta personer.

Vi har arbetat med att systematisera och verksamhetsintegrera vårt arbete med kompetensförsörjning genom att förnya och vidarutveckla formen för medarbetarsamtal och lönesättande samtal och integrera dem bättre i verksamhetens årsplanering. Dessutom har TLV förenat arbetet med att ta fram en myndighetsövergripande kompetensutvecklingsplan med verksamhetsplaneringsarbetet så att TLV:s kompetens ännu bättre matchar TLV:s strategiska inriktning.

8.2 Fortsatt kompetensutveckling för medarbetare och chefer

TLV genomför i samarbete med Forsvarshögskolan ett långsiktigt kompetensutvecklingsprogram inom utvecklande medarbetarskap för alla anställda och inom utvecklande ledarskap för alla enhetschefer. Syftet är att stärka och utveckla TLV:s organisation avseende såväl medarbetarskap och ledarskap. Arbetet med utvecklande medarbetarskap och ledarskap är en flerårig satsning och kommer att fortsätta även nästa år.

8.3 En god arbetsmiljö och en hälsofrämjande arbetsplats

TLV har förenklat och tydliggjort det systematiska arbetsmiljöarbetet i en samlad Arbetsmiljöhandbok. Arbetet har gjorts för att på ett bättre sätt integrera det systematiska arbetsmiljöarbetet i verksamheten och därmed skapa bättre förutsättningar för en sund arbetsplats ur såväl ett organisatorisk, socialt och fysisk perspektiv.

TLV vill aktivt bidra till en god hälsa hos alla medarbetare och chefer. Som ett led i detta erbjuds alla anställda ett ekonomiskt friskvårdsbidrag samt en timmes tid för friskvård varje vecka.

För återkommande ergonomikompetens samt skyddsronder tar TLV hjälp av företagshälsovården.

Tabell 8.1 Personalsammansättning

Totalt antal medarbetare på TLV vid årsslutet 2015	133 st
Andel kvinnor	71 %
Andel män	29 %
Medelålder	43 år



9. Ekonomi och verksamhetens resultat

Ramanslaget som utökades med 19 miljoner kronor 2014 reduceras därefter med 1 miljon kronor per år fram till och med 2016. Det innebär ett lägre anslag 2015. Årets kostnader finansierades till 92 procent av ramanslag och resterande 8 procent av bidrag.

Kostnaderna för verksamhetsåret 2015 uppgick till 138,8 miljoner kronor. Det är en minskning av kostnaderna med cirka 17 miljoner kronor sedan 2014. Minskningen beror på att TLV under 2014 hade en hög kostnad för utrangering av ett IT-projekt.

9.1 Årets kostnader och resultat

Ökad kostnad för personal

Nya uppdrag och en föränderlig omvärld ställer hela tiden krav på rätt kompetens. TLV har som effekt av de utökade uppdragen som gavs 2014 fortsatt att under året växa med nya medarbetare. Mellan 2011 och 2015 har kostnadsandelen för personal ökat med 22 procentenheter. Nuvarande kostnadsandel för personalkostnader på cirka 70 procent speglar den nivå som myndigheten kommer att befinna sig på framöver.

Minskade kostnader för drift och avskrivningar

De minskade kostnaderna beror på avvecklingen av ett IT-projekt under 2014.

Under år 2014 fattades beslut om att avsluta IT-projektet ALTIS. Tidigare nedlagda kostnader

bokfördes då som en realisationsförlust under övriga driftkostnader. År 2015 har denna kostnad omklassificerats som en nedskrivning. Därmed är jämförelsevärdena för 2014 reducerade med 12,2 miljoner kronor i förhållande till årsredovisningen 2014 (not 6).

Transfereringar och uppbornds-verksamhet

Under året har TLV betalat ut bidrag till apotek i glesbygd avseende bidragsåret 2014 (not 10). Det är andra året som det så kallade glesbygdsbidraget betalats ut.

TLV har för första året rätt att ta ut sanktionsavgifter från läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara till den volym som utlovats. Totalt har sanktionsavgifter på 682 tkr utdömts (not 9).

Årets resultat

TLV hade ett ingående anslagsöverskridande på -3,5 miljoner kronor. Under året så har en ekonomi i balans varit målet och 2015 års resultat uppgår till knappt 1 miljon kronor i anslagssparande.

Fortlöpande analyser och prognostisering

Den rutin, med avseende på ekonomi- och verksamhetsstyrning, som implementerades under 2014 har under året förfinats ytterligare. De månadsvisa uppföljningarna av det ekonomiska utfallet samt prognostisering på avdelnings- och enhetsnivå har varit en förutsättning för att kunna hantera den ekonomiska utmaning som 2015 inneburit.

Tabell 9.1 Verksamhetens kostnader (tkr)

Kostnad	2015	2014	2013	2012	2011
Kostnad för personal	-98 478	-90 907	-72 502	-64 225	-53 858
Kostnad för lokaler	-6 041	-6 208	-6 175	-5 590	-5 629
Övriga driftskostnader	-33 202	-45 643	-37 253	-41 836	-46 118
Finansiella kostnader	-58	-62	-122	-71	-117
Avskrivningar och nedskrivningar	-1 041	-12 921	-8 673	-2 380	-3 781
Totalt	-138 820	-155 741	-124 725	-114 102	-109 503

9.2 Fördelning av kostnader följer TLV:s organisationsstruktur

I tabell 9.2 visas TLV:s kostnader fördelade på samtliga verksamheter. Prestationsredovisningen följer i princip samma struktur som resultatredovisningen.

Fördelningen av kostnader utgår från den nya organisationsstruktur som trädde i kraft den första januari 2015. I samband med detta fattades beslut om att upphöra med tidredovisning, vilken tidigare utgjorde grund för fördelning av kostnader.

Prestationernas kostnader utgörs nu av en eller flera enheter enligt den nya organisationen. Overheadkostnader fördelas ut i tre steg.

- Avdelningarnas overheadkostnader, i form av ledning och gemensamma resurser, fördelas ut på underliggande enheter.
- Kostnader för förvaltningsobjekt fördelas ut på berörda enheter.
- Verksamhetsövergripande overheadkostnader fördelas ut, till exempel kostnader för lokaler, registratur, ekonomi och HR.

Varje prestation får med detta fyra nivåer av kostnader; direkta kostnader av lön och övrig drift, avdelningens overheadkostnader, förvaltningsobjektens direkta kostnader och myndighetens overheadkostnader.

Denna förändrade interna redovisningsstruktur har ökat förutsättningarna att kostnadsföra direkta kostnader på respektive prestation då de två första nivåerna av overhead är kopplade till särskilda prestationer.

Tabell 9.2 Kostnader fördelade på TLV:s verksamheter (tkr)

Verksamhet	Kostnad inkl OH 2015	Kostnad inkl OH 2014	Kostnad inkl OH 2013
Läkemedel	52 329	60 075	50 945
Reglering av priser	30 605	32 633	22 285
Förbrukningsartiklar	5 949	3 658	4 839
Tillsyn	4 169	4 061	4 953
Marknadsanalys och samordning	19 858	16 817	9 778
Tandvård	15 491	23 297	17 074
Summa	128 401	140 541	109 874
Regeringsuppdrag som TLV får särskilda medel för			
Klinikläkemedel	6 000	6 000	5 382
Medicinteknik	4 000	6 000	6 095
Prisjämförelse	336	-	-
Tandvård	-	3 200	3 374
HTA	83	-	-
Summa	10 419	15 200	14 851
Totalsumma	138 820	155 741	124 725

10. Finansiell redovisning

10.1 Resultaträkning

(tkr)	NOT	2015	2014
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	1	128 358	140 158
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	28	274
Intäkter av bidrag	3	10 419	15 200
Finansiella intäkter	4	15	109
Summa		138 820	155 741
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	5	-98 478	-90 907
Kostnader för lokaler		-6 041	-6 208
Övriga driftkostnader	6	-33 202	-45 643
Finansiella kostnader	7	-58	-62
Avskrivningar och nedskrivningar	8	-1 041	-12 921
Summa		-138 820	-155 741
Verksamhetsutfall		0	0
Uppbördsverksamhet			
Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras	9	682	0
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet		-682	0
Saldo		0	0
Transfereringar			
Medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag		7 911	0
Medel som erhållits från myndigheter för finansiering av bidrag		1 900	8 795
Lämnade bidrag	10	-9 811	-8 795
Saldo		0	0
Årets kapitalförändring		0	0

10.2 Balansräkning

(tkr)	NOT	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	11	2 560	0
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	12	675	0
Summa		3 235	0
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	13	101	239
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	14	1 751	2 275
Summa		1 852	2 514
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		0	3
Fordringar hos andra myndigheter		2 284	3 623
Övriga kortfristiga fordringar	15	151	79
Summa		2 435	3 704
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	16	3 181	1 689
Övriga upplupna intäkter		0	188
Summa		3 181	1 877
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	17	-458	4 143
Summa		-458	4 143
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		16 462	22 790
Summa		16 462	22 790
SUMMA TILLGÅNGAR		26 709	35 029

(tkr)	NOT	2015-12-31	2014-12-31
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital	18		
Balanserad kapitalförändring		0	0
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		0	0
Summa		0	0
Avsättningar			
Avsättningar för pensionärer och liknande förpliktelse	19	189	0
Övriga avsättningar	20	1 005	818
Summa		1 194	818
Skulder m.m.			
Lån i Riksgäldskontoret	21	4 673	2 514
Kortfristiga skulder till andra myndigheter		3 079	2 796
Leverantörsskulder		6 637	8 473
Övriga kortfristiga skulder	22	1 785	1 537
Summa		16 173	15 320
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	23	9 078	7 686
Oförbrukade bidrag	24	264	11 205
Summa		9 342	18 891
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		26 709	35 029

10.3 Anslagsredovisning

Anslag (tkr)	NOT	Ing. överföringsbelopp	Årets tilldelning enl. regl. Brev	Omdisponerade anslagsbelopp	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överföringsbelopp
Uo 9 1:3 Ramanslag								
ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (ram)	25	-3 513	132 882	0	0	129 369	-128 396	973
Uo 9 1:6 Ramanslag								
Bidrag till folkhälsa och sjukvård								
ap.32 Apotek (ram)	26	0	20 000	90	-90	20 000	-7 911	12 089
Summa		-3 513	152 882	90	-90	149 369	-136 307	13 062

Inkomsttitel (tkr)	NOT	Beräknat belopp	Inkomster
2714 Sanktionsavgifter m.m.			
617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.	27	0	682
Summa		0	682

10.4 Tilläggsupplysningar

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets bokföring 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.

Kostnadsmässig anslagsavräkning

Semesterdagar som intjänats före år 2009 avräknas fr.o.m. år 2009 anslaget först vid uttaget enligt undantagsbestämmelsen. Utgående balans år 2014, 630 tkr, har år 2015 minskat med 37 tkr.

Upplysningar för jämförelseändamål

Under år 2014 fattades beslut om att avsluta IT-projektet ALTIS. Kostnaden bokfördes som en realisationsförlust under övriga driftkostnader. År 2015 har denna kostnad omklassificerats som en nedskrivning. Därmed är jämförelsevärdena för år 2014 avseende övriga driftkostnader reducerade med 12 168 tkr i förhållande till årsredovisningen 2014. Motsvarande ökning är gjord i avsnittet avskrivningar och nedskrivningar i resultaträkningen.

Värderingsprinciper

Anläggningstillgångar

År 2015 har en översyn gjorts av värderingsprinciperna för anläggningstillgångar. Begrepp som kostnadsfördelning över tid respektive nyttjandeperiod har tagits med och förtydligats. Rekvisit för aktivering av

egenutvecklade IT-system har utarbetats. Beloppsgränsen för aktivering av anläggningar har bestämts till ett halvt prisbasbelopp. Beloppsgränsen för förbättringsutgifter på annans fastighet har bestämts till ett helt prisbasbelopp. Till och med år 2014 var denna gräns 250 tkr.

Som anläggningstillgångar redovisas egenutvecklade dataprogram, 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.

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	1 152

Insynsråd		
Ledarmöter	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar
Ingrid Bengtsson-Rijavec, hälso- och sjukvårdsdirektör i Region Skåne	2	3
Styrelseledamot i Ekonomihögskolans fakultetsstyrelse Lunds universitet		
Styrelseordförande i Odontologiska fakultetsstyrelsen på Malmö högskola		
Styrelseordförande Skåne Care AB		
Styrelseordförande Skåne European Office AB		
Styrelseordförande i Regionalt cancercentrum Syd		
Expert i regeringens expertråd för Life Science		
Sten Boström, Intressepolitisk ombudsman, hälso- och sjukvårdsfrågor PRO	5	3
Fredrik Löndahl, Ordf. i Svenska Diabetesförbundet	3	3
Marianne Dicander	3	4
Styrelseledamot Recipharm AB		
Styrelseledamot Enzymatica AB		
Ordförande Sahlgrenska Science Park		
Ordförande IVA Väst		
Rådsmedlem Skandia AB		
Rådsmedlem West Atlantic		
Rådsmedlem Camurus		

Nämnden för läkemedelsförmåner		
Ordinarie ledamöter	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar
Stefan Lundgren, Ordf., docent, GD Statistiska centralbyrån Ledamot i Riksgäldskontorets styrelse	100	9
Margareta Berglund Rödén, Vice ordf. Förvaltningschef specialistvården Västernorrland	77	12
Projektledare för överbeläggningsdatabasen på SKL		
Deltagare i SKL:s Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk		
Barbro Naroskyin, (from 2015-10-22)	2	1
Hälso- och sjukvårdsdirektör i Stockholms läns landsting		
Dag Larsson, Oppositionslandstingsråd, hälso- och sjukvårdsfrågor, i Stockholms läns landsting	11	5

Per Carlsson, Professor i hälsoekonomi Professor i hälsoekonomi, avdelningschef för Hälso- och sjukvårdsanalys vid Linköpings universitet Ledamot Koncernrådet för prioriteringar inom hälso- och sjukvård i Region Skåne Ledamot Metodrådet i sydöstra sjukvårdsregionen Vice ordf. i Region Skånes prioriteringsråd Ledamot SBU:s Alertråd	61	11
Susanna Wallerstedt, Överläkare/docent i klinisk farmakologi Sakkunnig i Vetenskapliga Rådet på LäkeMedelsverket Sakkunnig i Regionala Etikprövningsnämnden	59	11
Elisabeth Wallenius, Ordf. i Riksförbundet Sällsynta diagnoser	27	12

Ersättare	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar
Stefan Back, Medicinsk rådgivare i Landstinget Gävleborg Ordf. NT-rådet Sveriges Kommuner och Landsting Ordf. SIL:s förvaltningsråd Inera	19	10
Maria Landgren, LäkeMedelschef i Region Skåne Deltagare i SKL:s läkeMedelsnätverk Adjungerad Koncernrådet för prioriteringar inom hälso- och sjukvård i Region Skåne	13	7
Karin Lendenius, Chef för läkeMedel och hjälpmedel i Västra Götalandsregionen (t.o.m. januari 2015) Vice ordf. i västra Götalandsregionens läkeMedelskommitté (t.o.m. januari 2015)	25	11
Ellen Vinge, Specialistläkare/Docent i klinisk farmakologi Ordf. i LOK, nätverket för Sveriges LäkeMedelskommittéer Ordf. i LäkeMedelskommittén, Landstinget i Kalmar län Ledamot i LäkeMedelsverkets vetenskapliga råd	29	6
Eva-Maria Dufva, Pressansvarig Astma- och allergiförbundet Vice ordf. i Astma och Allergiföreningen i Stockholms län Deltagare i Programrådet för astma och KOL, Sveriges Kommuner och Landsting, SKL	8	7

Nämnden för statligt tandvårdsstöd		
Ordinarie ledamöter	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar
Staffan Bengtsson, Ordf. Överintendent Statens försvarshistoriska muséer	87	3
Ann-Charlotte Sundelin, Leg. tandläkare Tandvårdschef specialisttandvården Västra Götalandsregionen Adjungerad styrelseledamot i SIC, Sahlgrenska International Care	2	3
Jessica Bylund Utredningschef Statskontoret	5	3
Lena Fredriksson Utredare Konkurrensverket	7	2
Agneta Rönn Expert, avdelningen för ekonomi och styrning, SKL	0	1
Ersättare	Ersättning (tkr)	Närvarandedagar
Lena Nyberg, Vice ordf. GD Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällesfrågor Ledamot i stiftelsen Idéer för livet Ordförande i stiftelsen Solstickan Ledamot i stiftelsen Vi-träd Ledamot i KF ek för Ledamot i Kfs ek för	52	2
Örjan Brinkman Ordförande Sveriges konsumenter	3	2
Michael Koch Kommerseråd Kommerskollegium	0	1
Hans Sandberg Universitetsadjunkt Institutionen för Odontologi, Karolinska Institutet. Vice ordförande Tandläkarförbundet	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	2015	2014
Totalt	2,9%	2,3%
Andel 60 dagar eller mer	54,0%	11,6%
Kvinnor	3,2%	2,7%
Män	2,1%	1,4%
Anställda - 29 år	3,0%	1,6%
Anställda 30 år - 49 år	2,8%	2,4%
Anställda 50 år -	3,0%	2,3%

10.5 Noter

RESULTATRÄKNING (tkr)		2015	2014
NOT 1	Intäkter anslag		
	Intäkter av anslag	128 358	140 158
	Summa	128 358	140 158
	Summa <i>Intäkter av anslag</i> (128 358 tkr) skiljer sig från summa <i>Utgifter</i> (128 396 tkr) på anslaget Uo 9 1:3. Skillnaden (37 tkr) beror på minskning av semesterlöneskuld som intjänats före år 2009. Denna post har belastat anslaget, men inte bokförts som kostnad i resultaträkningen. Se även not 17.		
NOT 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar		
	Intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen	5	17
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	23	257
	Summa	28	274
NOT 3	Intäkter av bidrag		
	Bidrag från statliga myndigheter	10 336	15 200
	Bidrag från övriga	83	0
	Summa	10 419	15 200
	Specifikation av bidrag:		
	- Externa medel Klinikläkemedel	6 000	6 000
	- Externa medel Medicinteknik	4 000	6 000
	- Externa medel Tandvård	0	3 200
	- Externa medel Prisjämförelse	336	-
	- Externa medel HTA	83	0
	Summa	10 419	15 200
NOT 4	Finansiella intäkter		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	0	108
	Intäktsränta på lån i Riksgäldskontoret	7	0
	Övriga ränteintäkter	8	1
	Summa	15	109
	Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2015-02-18 varit negativ		
NOT 5	Kostnader för personal		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	63 536	59 045
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	<i>1 312</i>	<i>1 866</i>
	Sociala avgifter	31 265	27 995
	Övriga kostnader för personal	3 677	3 866
	Summa	98 478	90 907

forts. RESULTATRÄKNING (tkr)		2015	2014
NOT 6	Övriga driftkostnader		
	Kostnader för datatjänster	17 628	30 659
	Övriga IT-relaterade kostnader	257	119
	Köp av tjänster	11 880	10 599
	Övrigt	3 437	4 266
	Summa	33 202	45 643
	<p>Under år 2014 fattades beslut om att avsluta IT-projektet ALTIS. Tidigare nedlagda kostnader bokfördes då som en realisationsförlust under övriga driftkostnader. År 2015 har denna kostnad omklassificerats som en nedskrivning. Därmed är jämförelsevärdena för 2014 reducerade med 12 168 tkr i förhållande till årsredovisningen 2014.</p> <p>Minskningen i kostnader för datatjänster mellan åren 2014 och 2015 beror dels på 2014 års kostnader avseende IT-projektet ALTIS innan beslut togs om avslut, dels på kostnader för genomlysning av projektet, dels på kostnader för att kravställa och rusta upp befintligt IT-stöd (Flis) för fortsatt drift.</p>		
NOT 7	Finansiella kostnader		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	47	0
	Ränta på lån i Riksgäldskontoret	0	43
	Övriga finansiella kostnader	11	19
	Summa	58	62
	<p>Räntesatsen för ränte- och avstakonton hos Riksgälden har sedan 2015-02-18 varit negativ</p>		
NOT 8	Avskrivningar och nedskrivningar		
	Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar	119	12 205
	Övriga avskrivningar	922	716
	Summa	1 041	12 921
	<p>Under år 2014 fattades beslut om att avsluta IT-projektet ALTIS. Kostnaden bokfördes då som en realisationsförlust under övriga driftkostnader. År 2015 har denna kostnad omklassificerats som en nedskrivning. Därmed har jämförelsevärdena för 2014 adderats med 12 168 tkr i förhållande till årsredovisningen 2014.</p>		
NOT 9	Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras		
	Offentligrättsliga avgifter	682	0
	Summa	682	0

forts. RESULTATRÄKNING (tkr)		
	2015	2014
NOT 10 Lämnade bidrag		
Lämnade bidrag till privata företag	9 811	8 795
Summa	9 811	8 795
7 911 avser apoteksstöd i glesbygd. 1 900 avser prisjämförelse.		
BALANSRÄKNING (tkr)		
	2015	2014
NOT 11 Balanserade utgifter för utveckling		
Ingående anskaffningsvärde	33 779	26 232
Justering anskaffningsvärde 2014	-7 410	0
Årets anskaffningar	2 679	7 548
Summa anskaffningsvärde	29 049	33 779
Ingående ackumulerade avskrivningar	-33 779	-21 575
Justering ack avskrivning 2014	7 410	0
Årets avskrivningar	-119	-37
Årets nedskrivningar	0	-12 168
Summa ackumulerade avskrivningar	-26 489	-33 779
Utgående bokfört värde	2 560	0
NOT 12 Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar		
Årets anskaffningar	935	0
Summa anskaffningsvärde	935	0
Årets avskrivningar	-260	0
Summa ackumulerade avskrivningar	-260	0
Utgående bokfört värde	675	0
NOT 13 Förbättringsutgifter på annans fastighet		
Ingående anskaffningsvärde	1 042	1 042
Summa anskaffningsvärde	1 042	1 042
Ingående ackumulerade avskrivningar	-803	-637
Årets avskrivningar	-138	-166
Summa ackumulerade avskrivningar	-941	-803
Utgående bokfört värde	101	239

forts. BALANSRÄKNING (tkr)		2015	2014
NOT 14	Maskiner, inventarier, installationer m.m.		
	Ingående anskaffningsvärde	11 020	10 861
	Årets anskaffningar	0	159
	Summa anskaffningsvärde	11 020	11 020
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-8 745	-8 195
	Årets avskrivningar	-524	-549
	Summa Ackumulerade avskrivningar	-9 269	-8 745
	Utgående bokfört värde	1 751	2 275
NOT 15	Övriga kortfristiga fordringar		
	Uppbördsfordringar	77	0
	Utestående kreditfakturor	74	79
	Summa	151	79
NOT 16	Förutbetalda kostnader		
	Förutbetalda hyreskostnader	1 364	1 357
	Övriga förutbetalda leverantörsfakturor	1 818	333
	Summa	3 181	1 689
NOT 17	Avräkning med statsverket		
	Redovisat mot inkomsttitel	-682	0
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	605	0
	Skulder avseende Uppbörd	-77	0
	Anslag i icke räntebärande flöde		
	Redovisat mot anslag	7 911	0
	Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	-7 911	0
	Fordringar/Skulder avseende anslag i icke räntebärande flöde	0	0
	Anslag i räntebärande flöde		
	Ingående balans	3 513	-3 402
	Redovisat mot anslag	128 396	140 276
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-132 882	-133 363
	Återbetalning av anslagsmedel	0	2
	Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	-973	3 513

forts. BALANSRÄKNING (tkr)		2015	2014
Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag			
Ingående balans		630	748
Redovisat mot anslag under året enligt undantagsregeln		-37	-118
Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag		592	630
Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto			
Inbetalningar i icke räntebärande flöde		605	0
Utbetalningar i icke räntebärande flöde		-7 911	0
Betalningar hänförliga till anslag och och inkomsttitlar		7 306	0
Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto		0	0
Summa Avräkning med statsverket		-458	4 143
NOT 18 Myndighetskapitel			
Myndighetskapital saknas och därför redovisas inte någon specifikationstabell			
NOT 19 Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser			
Ingående avsättning		0	0
Årets pensionskostnad		209	0
Årets pensionsutbetalningar		-20	0
Utgående avsättning		189	0
NOT 20 Övriga avsättningar			
Avsättning för lokalt omställningsarbete			
Ingående balans		818	649
Årets förändring		187	170
Utgående balans		1 005	818
Myndighetens avsikt är att under kommande räkenskapsår reglera befintliga avsättningar.			
NOT 21 Lån i Riksgäldskontot			
Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar			
Ingående balans		2 514	7 390
Under året nyupptagna lån		3 200	8 045
Årets amorteringar		-1 041	-12 921
Utgående balans		4 673	2 514
Beviljad låneram enligt regleringsbrev		30 000	30 000

forts. BALANSRÄKNING (tkr)		2015	2014
NOT 22	Övriga kortfristiga skulder		
	Personalens källskatt	1 759	1 504
	Övriga kortfristiga skulder till personalen	25	33
	Summa	1 785	1 537
NOT 23	Upplupna kostnader		
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	6 177	4 949
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	1 639	2 023
	Övriga upplupna kostnader	1 262	715
	Summa	9 078	7 686
NOT 24	Oförbrukade bidrag		
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	264	11 205
	Summa	264	11 205
	varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:		
	inom 3 månader	264	11 205
	Summa	264	11 205
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet avseende uppdrag		
	- Apoteksstöd i glesbygd	0	11 205
	- Prisjämförelse	264	0
	Summa	264	11 205

ANSLAGSREDOVISNING

NOT 25 Uo 9 1:3 ap.1

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (ram)

Enligt regleringsbrevet disponerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en anslagskredit på 11 000 tkr. Under 2015 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.

10.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2015	2014	2013	2012	2011
Låneram Riksgäldskontoret					
Beviljad	30 000	30 000	30 000	20 000	14 000
Utnyttjad	4 673	2 514	7 390	10 461	5 168
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	11 000	11 000	11 000	11 000	11 000
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	0	108	275	306	482
Räntekostnader	47	0	0	0	0
Avgiftsintäkter					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	28	274	278	226	167
Anslagskredit					
Beviljad	11 000	11 000	3 400	3 377	3 340
Utnyttjad	0	3 513	0	0	0
Anslag					
<i>Ramanslag</i>					
Anslagssparande	973	0	3 402	7 943	11 314
Bemyndiganden (Ej tillämplig)					
Personal					
Antalet årsarbetskrafter (st)	113	105	85	75	62
Medelantalet anställda (st)	125	117	89	79	64
Driftkostnad per årsarbetskraft	1 219	1 360*	1 364	1 485	1 703
Kapitalförändring					
Årets	0	0	0	0	0
Balanserad	0	0	0	0	0

* På grund av omklassificering i driftsavsnittet i resultaträkningen år 2014 är även driftkostnad per årsarbetskraft år 2014 justerad.

Underskrift

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

Stockholm 2016-02-19



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 antingen 150 eller 300 kronor per år, beroende på ålder.

APOTEKENS HANDELSMARGINAL – den statliga ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel inom högkostnadsskyddet.

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.

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

EXTEMPORELÄKEMEDEL – ett läkemedel som är specialtillverkat för enskild individs behandling.

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.

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

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

GODKÄND INDIKATION – det sjukdomstillstånd ett läkemedel är godkänt att behandla. Godkännandet beslutas av Läkemedelsverket eller European Medicines Agency (EMA).

HÖGKOSTNADSSKYDD – skyddar patienten mot höga läkemedels- och tandvårdskostnader. Läkemedel som skrivs ut på recept som omfattas av högkostnadsskyddet är subventionerade med statliga medel när patienten har läkemedelskostnader som (år 2015) överstiger 1100 kr. Tandvårdsåtgärder över 3 000 kr som omfattas av högkostnadsskyddet är subventionerade med statliga medel.

LAGERBEREDNING – ett extemporeläkemedel som tillverkas i större skala.

LIF – Läkemedelsindustriföreningen, branschorganisation för läkemedelsföretag.

LICENSLÄKEMEDEL – ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige, men som på grund av att det finns särskilda behov eller skäl, har fått tillstånd (=licens) från Läkemedelsverket att försäljas från apotek till en enskild patient.

LÄKEMEDELSFÖRMÅN – läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en patient behöver betala för sina läkemedel.

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.

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.

PARALLELLIMPORTERAT LÄKEMEDEL – läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket som importeras till Sverige vid sidan av försäljningen av originalläkemedlet.

REFERENSPRIS – anger ett rekommenderat pris 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 gemensamma skattepengar.

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 Läkemedelsverket bedömt vara medicinskt likvärdiga och därmed är utbytbara mot varandra.

UTBYTESGRUPP – utgörs av läkemedel med samma substans, form och styrka i jämförbara förpackningsstorlekar.

