

ÅRSREDOVISNING

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET



2014

Innehåll

| | |
|--|-----------|
| GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET | 4 |
| VÅRT UPPDRAG..... | 6 |
| VIKTIGA HÄNDELSER 2014..... | 7 |
| 1. LÄKEMEDEL OCH FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR..... | 8 |
| 1.1 Pris och subvention för nya läkemedel | 8 |
| 1.2 Uppföljning av subventionsbeslut | 10 |
| 1.3 Omprövning av subventionsbeslut | 12 |
| 1.4 Beslut som varit praxisskapande | 12 |
| 1.5 En internationell prisjämförelse | 15 |
| 1.6 Utvärdering av slutenvårds läkemedel | 15 |
| 1.7 Pris och subvention för nya förbrukningsartiklar | 16 |
| 1.8 Omprövning av subventionsbeslut | 17 |
| 1.9 Beslut som varit praxisskapande | 17 |
| 1.10 Utvärdering av medicintekniska produkter..... | 18 |
| 2. REGLERING AV PRISER | 20 |
| 2.1 Generiskt utbyte av läkemedel..... | 20 |
| 2.2 Takpriser för utbytbara läkemedel | 20 |
| 2.3 Prissänkningar enligt 15-årsregeln..... | 21 |
| 2.4 Prisändringar för läkemedel inom förmånssystemet | 22 |
| 2.5 Prisändringar för förbrukningsartiklar inom förmånssystemet..... | 22 |
| 3. TILLSYN | 24 |
| 3.1 Granskning av apotekens följsamhet till utbytesreglerna..... | 24 |
| 3.2 Tillsyn av apoteks företag..... | 25 |
| 4. APOTEKSMARKNADEN..... | 26 |
| 4.1 Apoteksmarknadens lönsamhet och handelsmarginalen | 26 |
| 4.2 Tillgänglighet till apotek..... | 26 |
| 5. DET STATLIGA TANDVÅRDSSTÖDET | 28 |
| 5.1 En analys av tandvårdsstödet..... | 28 |
| 5.2 Förändringar av tandvårdsstödet | 28 |
| 5.3 Översyn av referenspriser..... | 30 |
| 6. TLV:S INTERNATIONELLA ENGAGEMANG | 32 |
| 7. ARBETSPLATS OCH MEDARBETARE..... | 34 |
| 7.1 Kompetensförsörjning | 34 |
| 7.2 Vår arbetsplats..... | 35 |
| 8. EKONOMI OCH VERKSAMHETENS RESULTAT | 36 |
| 8.1 Årets kostnader och resultat | 36 |
| 8.2 Fördelning av kostnader på TLV:s verksamhetsområden | 37 |
| 9. FINANSIELL REDOVISNING..... | 40 |
| 9.1 Resultaträkning..... | 40 |
| 9.2 Balansräkning..... | 41 |
| 9.3 Anslagsredovisning | 43 |
| 9.4 Tilläggsupplysningar | 44 |
| 9.5 Noter | 48 |
| 9.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter..... | 52 |
| UNDERSKRIFT | 53 |
| ORDLISTA | 54 |

Generaldirektören har ordet

Under 2014 har vi tagit viktiga steg för att fortsatt utveckla vår verksamhet när det gäller prissättning, reglering och tillsyn inom läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena.

Uppdraget vi har fått av regeringen om att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel, har lett till ett brett utvecklingsarbete. Den fördjupade samverkan med landstingen är en nyckelfaktor för att bättre stödja jämlik och tidig tillgång till effektiva läkemedel och en så kostnadseffektiv användning som möjligt. Våra fleråriga regeringsuppdrag kring granskning och nationell enhetlighet när det gäller klinikläkemedel och medicin-teknik har också vidareutvecklats under 2014 och vi ser fram emot ett fortsatt utvecklingsarbete även på dessa områden.

Under året har vi beviljat subvention till viktiga nya läkemedel, bland annat för behandling av cancer och MS. Handläggningstiden för nya originalläkemedel har gått ner till 123 dagar i genomsnitt. Generikautbytet har vidareutvecklats, med fokus på att stabilisera tillgängligheten till läkemedel på apotek och förstärka patientsäkerheten.

Vi står inför fortsatta utmaningar att värdera och prioritera nya kostsamma läkemedel. Under året har flera nya läkemedel för behandling av hepatit C introducerats. Det är glädjande att läkemedelsindustrin lyckas i forskning och utveckling av nya effektiva läkemedel. Helst skulle alla patienter som har behov ges tillgång till dessa läkemedel, men företagens prissättning gör att vi måste prioritera. Vårt samarbete med landstingen kring hepatit C har varit framgångsrikt och lett till nationella lösningar och tidig tillgång. Överläggningarna med företagen har varit givande och konstruktiva. Utifrån erfarenheterna från hepatit C fortsätter vi på den inslagna vägen under 2015 i fortsatt samverkan med landstingen och företag.

Under året har vi fördjupat analyserna kring prisutveckling, lönsamhet och ersättning inom våra tre marknader.

Vår analys av svenska läkemedelspriser jämfört med andra länder visar att Sverige betalar relativt höga priser både under och efter patenttid, innan det uppstår generisk konkurrens. Däremot är de svenska priserna på läkemedel som ingår i det generiska utbytet bland de lägsta i Europa.

Översynen av handelsmarginalen har resulterat i flera delrapporter. Transparens och en god faktabas är nödvändiga faktorer för att vi ska kunna bedöma handelsmarginalens storlek och konstruktion. Samverkan med apoteksaktörerna har utvecklats under året, inte minst när det gäller underlag för analys av apoteksmarknadens utveckling och resultat.

I september trädde nya regler i kraft inom det statliga tandvårdsstödet och fler åtgärder blev subventionerade. Tandvårdsstödet har ett bitvis komplicerat regelverk. Under hösten lanserade vi därför ett webbaserat kunskapsstöd, för att ge bättre och enklare hjälp till tandvårdspersonal och andra berörda att förstå och tillämpa reglerna. TLV deltar i den pågående utredningen, som ska identifiera möjliga förbättringar i tandvårdsstödet för att nå målsättningarna om bättre tandhälsa till rimliga kostnader.

Läkemedels-, tandvårds- och apoteksmarknaderna är i ständig utveckling. Under 2014 har vi gjort flera insatser för att rusta oss för att svara upp emot nya krav. Vi har sett över vår organisation och har skapat en bättre plattform för effektiva arbetssätt både internt och med externa parter. Engagemanget och kompetensen bland TLV:s medarbetare är fantastiskt och en avgörande faktor för framgång!

Nu ser vi fram emot ett 2015 där vi ska dra nytta av förändringarna och verka i den nya strukturen i samverkan med patientföreträdare, vårdgivare, myndigheter och företag.



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 2014

5 MARS

TLV lämnar en rapport till regeringen som innehåller en nulägesbeskrivning och analys av det statliga tandvårdsstödet. Analysen fokuserar bland annat på hur tandvårdsstödet fördelats över befolkningen, skuret på olika inkomstgrupper och resultatet visar att skillnaderna är små.

31 MARS

TLV tar initiativ till ett första rundabordssamtal där centrala aktörer, bland annat Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsindustri-föreningen och brukarrepresentanter träffas för att diskutera frågan om läkemedel som lämnar förmånerna, för att gemensamt identifiera åtgärder.

21 MARS

Den första av tre delrapporter om apotekets lönsamhet publiceras. Apoteksbranschens resultatförbättring når inte de nivåer som prognostiserats, men TLV:s bedömning är att apotekets lönsamhet inte väsentligen aviker från annan svensk eller nordisk detaljhandel.

28 APRIL

En samarbetsplattform etableras som möjliggör för landstingen och TLV att tillsammans överlägga kring värdering och prissättning av läkemedel. Det första läkemedel som värderas gemensamt är ett läkemedel för behandling av hepatit C.

17 JUNI

En ny övergripande organisationsstruktur beslutas. Den innebär bland annat två nya ledningsnivåer under GD, och att verksamheten delas upp i mindre enheter. Den nya organisationen börjar gälla från och med den 1 januari 2015.

1 SEPTEMBER

En ny tandvårdsföreskrift träder i kraft som innebär att fler åtgärder subventioneras och att reglerna förenklas. Förhoppningen är att förändringarna ska underlätta för patienter och vårdgivare och leda till ökad effektivitet.

1 OKTOBER

En ny regel träder i kraft som innebär att läkemedelsföretagen måste bekräfta tillgänglighet i förväg för att deras läkemedel ska kunna utses till periodens vara, alltså det generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris, som apoteken ska erbjuda sina kunder.

1 NOVEMBER

Nya regler för prissättning av vissa äldre läkemedel träder i kraft. TLV sänker priser på läkemedel äldre än 15 år med 7,5 procent. Den första prissänkningen sker den 1 januari 2015.

5 NOVEMBER

TLV föreslår ändringar i de allmänna råden om ekonomiska utvärderingar. Den huvudsakliga förändringen är att TLV inte längre kommer att ta hänsyn till om en patientgrupp som får livsförlängande behandling, förväntas arbeta eller inte under de vunna levnadsåren.

5-6 NOVEMBER

TLV:s årliga verksdag äger rum och hela myndigheten samlas för att prata om kommande organisationsförändringar och vad TLV behöver utveckla gällande förhållningssätt och arbetssätt för att nå uppsatta mål.

12 NOVEMBER

TLV lanserar ett nytt webbaserat kunskapsstöd för tandvården. Kunskapsstödet ska göra det enklare för tandvården att ta reda på vilka regler som gäller för olika behandlingar som omfattas av tandvårdsstödet.

21 NOVEMBER

En ny praxis tillämpas vid ansökan om p-pillret Cerazette som ska främja generikakonkurrens och möjliggöra för generiska läkemedel att komma in i förmånssystemet även om originalläkemedlet inte längre ingår.

15 DECEMBER

Två rapporter lämnas till regeringen. Den ena analyserar svenska läkemedelspriser i förhållande till jämförbara länder. Resultatet visar att Sverige har bland de lägsta priserna i Europa på läkemedel som är konkurrensutsatta och som byts ut på apotek. Priserna på läkemedel utan konkurrens är dock högre än i flera jämförbara länder. Den andra rapporten redogör för TLV:s resultat i fråga om att uppnå ett besparingsbeting inom läkemedelsförmånerna där utfallet visar att TLV når målet för 2014.

17 DECEMBER

Slutrapport i regeringsuppdraget om medicinteknik redovisas. TLV anser att det är angeläget att fortsätta att utvärdera medicintekniska produkter för att säkerställa en kostnadseffektiv användning och föreslår att uppdraget förlängs.

1. Läkemedel och förbrukningsartiklar

TLV beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i förmånssystemet. Under 2014 uppgick kostnaden för läkemedel inom förmånerna till cirka 23,5 miljarder kronor och cirka 1,2 miljarder kronor för förbrukningsartiklar.

För att en produkt ska ingå i högkostnadsskyddet måste företaget ansöka om subvention hos TLV. Vid värdering om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska subventioneras utgår TLV från 15 § förmånslagen som anger att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna om kostnaderna framstår som rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV tar vidare hänsyn till tre grundläggande principer:

- människovärdesprincipen – värden ska respektera alla människors lika värde,
- behovs- och solidaritetsprincipen – de som har störst medicinska behov har rätt till mer av vårdens resurser,
- kostnadseffektivitetsprincipen – kostnaden ska vara rimlig utifrån ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv.

1.1 Pris och subvention för nya läkemedel

Under 2014 har TLV:s beslut om pris och subvention för nya läkemedel lett till att det är möjligt att erbjuda nya kostnadseffektiva läkemedel inom högkostnadsskyddet för behandling av till exempel medfödd faktor VIII-brist, malignt melanom, pulmonell arteriell hypertension (PAH), samt multipel skleros (MS).

TLV:s arbete med utvecklad värdebaserad prissättning har inneburit att flera beslut har kunnat fattas i nära samarbete med landstingen.

Målsättningen för utvecklingen av den värdebaserade prissättningen är att kunna erbjuda patienter snabb tillgång till nya effektiva läkemedel och att öka förutsättningarna för en jämlik vård och en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Fördjupat samarbete med landstingen och trepartsöverläggningar

I början av året etablerade TLV en plattform för dialog med landstingen, där landstingen via fullmakter har möjlighet att ta del av TLV:s utredningsmaterial i ett tidigt skede.

Det har bland annat resulterat i att TLV har tagit kliv framåt när det gäller så kallade trepartsöverläggningar där TLV tillsammans med landstingen för diskussion med företagen om riskdelning gällande faktorer som påverkar läkemedlens kostnadseffektivitet. För två läkemedel för behandling av hepatit C, Olysio och Daklinza har trepartsöverläggningarna resulterat i sidoöverenskommelser för att dela på risken.

Samarbete kring trepartsöverläggningarna innebär att flera nödvändiga ställningstaganden harmoniserade med varandra i samband med att TLV fattade beslut om subvention. Förutom TLV:s subventionsbeslut, fanns ställningstaganden från NLT-gruppen (gruppen för bedömning av nya läkemedelsterapier) i form av en nationell rekommendation på plats och ett nationellt införande- och uppföljningsprotokoll inom ramen för Ordnat införande i samverkan (Otis).

Det nya arbetssättet har dessutom inneburit att TLV tillsammans med landstingen påbörjat ett arbete för att bättre än idag kunna tillvarata landstingens kunskap om nya läkemedels nytta i klinisk vardag. De har till exempel besvarat frågor kring klinisk nyttovärdering och sjukdomens svårighetsgrad för ett urval av läkemedel.

Utveckla samarbetet med patientorganisationer

TLV anordnar regelbundet dialogforum, där patient-, pensionärs- och konsumentorganisationer bjuds in för att diskutera aktuella frågor. Under 2014 har två dialogforum genomförts och ett tjugotal organisationer deltog vid varje tillfälle.

Diskussionerna handlade bland annat om hur vi säkerställer jämlik och snabb tillgång till läkemedel, konsekvenserna av att vissa receptbelagda läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna och användningen av det särskilda tandvårdsbidraget.

För att få fördjupad kunskap i enskilda frågor rådgör TLV med patientföreningar i TLV:s utredningar. Dialogen sker främst i samband med omprövningar av läkemedelssubventioner. I år fördes en dialog med patientföreningen Attention i samband med omprövningen av ADHD-läkemedel och med tarm-, uro- och stomiförbundet ILCO i samband med omprövningen av stomibandage. Inom regeringsuppdraget för medicinteknik fördes en dialog med Riksförbundet HjärtLung och STROKE-Riksförbundet.

Under kommande år avser TLV att utveckla dialogen med patienter, både när det gäller omprövningar och värdering av nya läkemedel.

Beslut om pris och subvention för olika kategorier av nya läkemedel

- **Originalläkemedel** – det första godkända läkemedlet med en ny aktiv substans.
- **Nya beredningsformer** – nya administreringsätt för läkemedel som redan finns inom förmånssystemet.
- **Nya styrkor och förpackningsstorlekar** – gäller läkemedel där substansen redan finns inom förmånssystemet.
- **Parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel** – originalläkemedel som importeras från andra länder och säljs i Sverige.
- **Nya generiska läkemedel** – läkemedel där substansen redan finns inom förmånssystemet. De flesta, men inte alla, omfattas av det generiska utbytet.

- **Licensläkemedel** – läkemedel som inte är godkända för användning i Sverige men får användas efter ett särskilt godkännande från Läkemedelsverket.
- **Extemporeläkemedel och lagerberedningar** – läkemedel som är specialtillverkat 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 1.2).

Generellt sett varierar antalet ansökningar om subvention för nya läkemedel något från år till år. För många ärendetyper har antalet beslut under 2014 varit på ungefär på samma nivå som tidigare år men det finns några avvikelser (se tabell 1).



Tabell 1. Antal beslut TLV fattat om pris och subvention för nya läkemedel.

| Ärendetyp | 2014 | 2013 | 2012 |
|---|------------|------------|-----------|
| Nya originalläkemedel (subventionsbegränsning) | 55 (25) | 43 (12) | 42 (8) |
| (uppföljningsvillkor) | (4) | (3) | (4) |
| (avslag) | (9) | (10) | (9) |
| Nya beredningsformer (subventionsbegränsning) | 11 (5) | 10 (2) | 7 - |
| Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer | 13 | 12 | 29 |
| Nya styrkor | 35 | 24 | 26 |
| Nya förpackningsstorlekar | 70 | 82 | 66 |
| Nya parallellimporterade- och parallellistribuerade läkemedel | 655 | 487 | 471 |
| Nya generiska läkemedel* | 166 | 192 | 207 |
| Nya licensläkemedel | 1 | 2 | - |
| Nya extemporeläkemedel och lagerberedningar | 14 | 7 | 10 |

* Vissa av dessa läkemedel ingår inte i utbytessystemet men det finns ett läkemedel med samma substans inom förmånerna.

Antalet beslut om subvention som inkluderar en begränsning har varit fler än vanligt. Många har dock varit standardbegränsningar, en begränsning som beslutas per automatik i och med ett tidigare begränsningsbeslut för samma typ av läkemedel. Till exempel har flera ärenden gällt diabetesläkemedel som per automatik fått samma andrahandsbegränsning som ett antal andra diabetesläkemedel som redan ingår i förmånerna.

Besluten om nya parallellimporterade- och parallellistribuerade läkemedel har också varit fler än vanligt. Det beror på att TLV effektiviserat hanteringen och därmed kunnat ta hand om både ett större antal ansökningar som kom in 2013 men även de ansökningar som kom in under 2014.

TLV har fattat färre beslut om subvention för nya generiska läkemedel än tidigare år, vilket troligtvis beror på att det har varit färre läkemedelspatent med hög försäljningsvolym som har löpt ut under 2014, jämfört med tidigare år.

Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om nya läkemedel ska inte överstiga 180 dagar, enligt gällande EU-direktiv. Under 2014 överskred inget ärende den tidsfristen (se tabell 2).

Ansökningar om subvention för nya originalläkemedel är det område som TLV i normalfallet lägger mest tid på. Den genomsnittliga handläggningstiden för ansökningar om nya originalläkemedlen är i regel längre än för övriga ärendetyper vilket beror på att dessa ärenden gäller en ny substans vilket kräver en mer omfattande utredning. För övriga ärendetyper finns redan substansen inom förmånerna.

1.2 Uppföljning av subventionsbeslut

Efterlevnad av subventionsbegränsningar

En subventionsbegränsning innebär att TLV beviljar subvention för ett läkemedel men endast för ett visst användningsområde, till exempel för en viss patientgrupp som TLV bedömer att behandlingen är kostnadseffektiv för. Subventionsbegränsningar är ett sätt att stödja en så kostnadseffektiv läkemedelsanvändning som möjligt.

Tabell 2. Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar.

| Ärendetyp | 2014 | 2013 | 2012 |
|--|------|------|------|
| Nya originalläkemedel | 123 | 133 | 121 |
| Nya beredningsformer | 89 | 87 | 85 |
| Nya styrkor | 16 | 26 | 26 |
| Nya förpackningsstorlekar | 25 | 21 | 17 |
| Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel | 48 | 52 | 30 |
| Nya generiska läkemedel* | 11 | 12 | 11 |
| Nya licensläkemedel | 44 | 49 | - |
| Nya extemporeläkemedel och lagerberedningar | 51 | 57 | 75 |

* Vissa av dessa läkemedel ingår inte i utbytessystemet men det finns ett läkemedel med samma substans inom förmånerna.

TLV följer upp om begränsningarna följs, om de antaganden som gjordes i samband med beslutet stämmer överens med den verkliga användningen. Uppföljningen görs två gånger per år i samarbete med landstingen, med hjälp av data från läkemedelsregistret. TLV redovisar sedan utfallet för hur de viktigaste subventionsbegränsningarna följs på TLV:s webbplats.

Resultatet från 2014 visar att följsamheten till TLV:s begränsningsbeslut framförallt kan förbättras för flera läkemedel som används vid behandling av smärta. För andra läkemedelsgrupper är följsamheten bättre, till exempel för diabetesläkemedel. Skillnaderna kan bland annat bero på hur väl landstingen har arbetat med information om olika begränsningar.

Utvärdering av uppföljningsvillkor

Ibland inkluderas ett uppföljningsvillkor i ett pris- och subventionsbeslut. Det innebär att företaget ska återkomma till TLV vid ett senare tillfälle med information om hur användningen sett ut under en viss tidsperiod eller skicka in kompletterande effektstudier.

Via uppföljningar vill TLV säkerställa att de antaganden som låg till grund för ett beslut var korrekta, att läkemedlet är kostnadseffektivt när det används i klinisk vardag.

I år har TLV utvärderat fyra uppföljningsrapporter som företagen skickat in. Tre av utvärderingarna visade att de antaganden som gjorts i samband med ansökningarna var riktiga, och att det därmed inte fanns anledning att ompröva subventionsbesluten. Den fjärde rapporten bedömde TLV som ofärdig. För att minska osäkerheten om kostnadseffektiviteten för läkemedlet sänkte företaget priset, och i och med det beslutade TLV att det fick kvarstå i läkemedelsförmånerna med ett framflyttat datum för uppföljning.



1.3 Omprövning av subventionsbeslut

TLV har avslutat 15 omprövningar under 2014, vilket är väsentligt fler än tidigare år. I budgetpropositionen för 2014 framgick att TLV aktivt skulle utveckla den värdebaserade prissättningen bland annat genom att effektivisera omprövningarna och utveckla modellen för prissänkningar på äldre läkemedel, med målet att minska kostnaderna för läkemedelsförmånerna med 470 miljoner kronor. TLV redovisade resultatet gällande besparingsbetinget i en rapport som lämnades i december.

Många omprövningar initieras för att säkerställa att läkemedlen är kostnadseffektiva även efter att förändringar har skett på marknaden, till exempel efter att generisk konkurrens uppstått eller när det tillkommit andra produkter med ett lägre pris.

Tabell 3. Läkemedelsområden och enskilda läkemedel som har granskats.

| 2014 | 2013 | 2012 |
|---|-------------------|-----------------------|
| ADHD | G-CSF | Faktor VIII-läkemedel |
| Astma och KOL | Infertilitet | Gauchers sjukdom |
| DPP4-hämmare | Tillväxthormoner | Malariaprofylax |
| Erytropoes-stimulerande läkemedel (ESL) | Lokala östrogener | Adartrel |
| Inkontinens | | Cymbalta |
| Multipel skleros, MS | | Oxikodon |
| Crestor | | Sifrol |
| Cosopt | | |
| Ezetrol | | |
| Keppra | | |
| Lyrice | | |
| Norspan | | |
| Spiriva | | |
| Taflotan | | |
| Zostavax | | |

- Läkemedelsområden
- Enskilda läkemedel

1.4 Beslut som varit praxisskapande

Domstolsavgöranden

Cerezyme – inte kostnadseffektivt till vilket pris som helst

I en omprövning av läkemedel för behandling av Gauchers sjukdom 2012 beslutade TLV att Cerezyme skulle uteslutas ur högkostnadsskyddet på grund av det mycket höga priset. Kostnaden för behandling av vuxna patienter uppgick, enligt TLV:s beräkning, till minst 10 miljoner kronor per QALY. Ur ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt helhetsperspektiv ansåg TLV inte att det var en rimlig kostnad, trots tillståndets svårighetsgrad och att läkemedlet visat god effekt.

Företaget överklagade beslutet till förvaltningsrätten. I juni 2013 meddelade förvaltningsrätten att Cerezyme fortsatt ska vara subventionerat. Förvaltningsrätten uttalade i huvudsak att TLV:s beslut innebar en betydande risk för att en adekvat och livsnödvändig behandling undanhålls för en patientgrupp som är svårt och långvarigt sjuk och att kvaliteten på vården riskerade att kraftigt försämrats. TLV överklagade förvaltningsrättens dom till kammarrätten.

Kammarrätten beslutade i oktober 2014 att Cerezyme fortsatt ska ingå i förmånssystemet och uttalade att det finns ett angeläget intresse av att Cerezyme omfattas av förmånssystemet, att läkemedlets effekt är god och att inte behandla sjukdomen i många fall inte är ett reellt alternativ. Dock innebär inte detta att läkemedlet är kostnadseffektivt till vilket pris som helst och mot den bakgrunden borde TLV därför med stöd av 13 § förmånslagen ha beslutat om en prissänkning i stället för en uteslutning av Cerezyme. TLV har inte överklagat kammarrättens dom.

Vagifem – betalningsviljestudien visade inte en medicinsk nytta

I omprövningen av läkemedel som används vid behandling av lokal östrogenbrist 2013 beslutade TLV att Vagifem 10µg skulle uteslutas på grund av det höga priset. Företaget kunde inte visa att Vagifem har en bättre medicinsk effekt trots att



det kostade flera gånger mer än de billigaste behandlingsalternativen. Företaget överklagade TLV:s beslut till förvaltningsrätten.

Förvaltningsrätten beslutade i september 2014 att Vagifem inte ska ingå i högkostnadsskyddet och uttalade att det är företaget som ska visa att läkemedlet är kostnadseffektivt och tillför marginalnytta i förhållande till jämförelsealternativen. Den betalningsviljestudie som företaget åberopat anses inte visa på någon medicinsk nytta jämfört med jämförelsealternativen. Förvaltningsrätten ansåg i likhet med TLV att ökad livskvalitet i form av ökad bekvämlighet inte ensamt kan ligga till grund för bedömningen att läkemedlet ska omfattas av högkostnadsskyddet. Företaget har överklagat förvaltningsrättens dom till kammarrätten.

Region Skåne – förbud mot prisöverenskommelser

I januari 2013 beslutade TLV att förbjuda Region Skåne att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som säljs på apotek och ingår i förmånerna, samt att uppmana förskrivare att motsätta sig utbyte av andra skäl än medicinska behov. Region Skåne överklagade beslutet till förvaltningsrätten.

Förvaltningsrätten meddelade i dom i oktober att överklagandet angående prisöverenskommelserna skulle avslås men att beslutet gällande att motsätta sig utbyte skulle upphävas. Både TLV och Region Skåne överklagade var sin del.

I juni i år avslog kammarrätten Region Skånes överklagande och i samma dom bifölls TLV:s överklagande angående Region Skånes uppmaning till förskrivare att förhindra utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek av andra skäl än patientens medicinska behov.

Region Skåne har överklagat den första delen av domen till Högsta förvaltningsdomstolen (HFD), som har beviljat prövningstillstånd.

Nämndbeslut

Xtandi – förändringar i TLV:s hälsoekonomiska beräkningar

I maj 2014 avslog TLV en ansökan om att Xtandi skulle ingå i högkostnadsskyddet. Xtandi används vid behandling av spridd prostatacancer där hormonbehandling inte längre är verksam.

Trots att läkemedlet visats ha bra effekt och ansågs vara ett angeläget behandlingsalternativ, bedömde TLV att det pris företaget begärde var för högt i förhållande till nyttan.

Under 2014 har TLV sett över de allmänna råden om ekonomiska utvärderingar. De två förändringar som föreslås handlar om hur arbetsförmåga efter behandling ska beaktas i beräkningarna. För behandlingar som påverkar förväntad livslängd ska detta inte alls tas med i beräkningen (och då inte heller, som en logisk konsekvens, patientens allmänna konsumtion). För livskvalitetsförbättrande behandlingar föreslås att beräkningarna görs både med och utan att effekter på patientens arbetsförmåga inkluderas.

Mot bakgrund av översynen tog TLV inte med en bedömning av förmåga att arbeta efter behandling i beslutsunderlaget för Xtandi.

Cerazette – en ny värdering behövdes inte göras

TLV beviljade subvention för p-pillret Cerazette 2004 men företaget begärde utträde för produkten 2011, innan patentet löpt ut.

Att ett originalläkemedel utträder ur högkostnadsskyddet kan hindra generiska läkemedel från att komma in i förmånerna, i och med att generikaföretagen i normalfallet inte har det underlag som TLV kräver. Om substansen redan finns i förmånssystemet krävs inte samma omfattande underlag för att kunna pröva frågan om subvention.

Under 2014 ansökte företaget om återinträde för Cerazette, vilket föranledde TLV att börja tillämpa en ny praxis. Den nya tillämpningen innebär att subvention kan beviljas för ett läkemedel utan att behöva göra en värdering, om TLV redan

tidigare gjort en värdebaserad prövning av ett läkemedel med samma substans, form och styrka. Det förutsätter dock att priset fortfarande återspeglar en rimlig värdebaserad nivå utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen. Har TLV, till exempel, på eget initiativ omprövat frågan om pris och subvention för läkemedlet och utslutit produkten anses denna förutsättning inte föreligga. Inte heller om förutläggningarna i övrigt förändrats på ett väsentligt sätt sedan det värdebaserade beslutet fattades.

Möjligheten att göra denna typ av bedömning har inte tidigare använts. Det framgår dock av förarbetena till förmånslagen att TLV ska tillvarata erfarenheter och gradvis utveckla sin beslutspraxis. Den nya praxisen möjliggjorde att Cerazette, via ett förenklat förfarande, åter kunde beviljas subvention och efter att Cerazette återinträtt har flera generiska läkemedel till Cerazette kommit in i förmånerna.

1.5 En internationell prisjämförelse

TLV har analyserat svenska läkemedelspriser i förhållande till 15 andra europeiska länder. TLV:s urval av läkemedel omfattar cirka 80 procent av det svenska försäljningsvärdet och baseras på data från IMS Health.

I analysen har läkemedlen delats in i följande segment:

- läkemedel utan konkurrens, främst patentskyddade läkemedel,
- läkemedel som inte ingår i systemet för periodens vara men det finns potential för konkurrens,
- läkemedel som ingår i systemet för periodens vara.

När det gäller patentskyddade läkemedel utan konkurrens hamnar Sverige bland de fem länder som har högst priser. I genomsnitt ligger de utländska priserna sex procent lägre än de svenska priserna. Ett fåtal substanser förklarar en stor del av prisskillnaden. De fem substanser som har lägst pris per land, förklarar cirka 40 procent av prisskillnaden.

För läkemedel introducerade fram till och med 1999 är dock priserna i linje med övriga länder. Dessa äldre läkemedel omfattades av den överenskommelse som slöts 2013 mellan Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och regeringen om en generell prissänkning på 7,5 procent för läkemedel äldre än 15 år.

En liknande bild som för läkemedel äldre än 15 år, finns för läkemedel som inte ingår i systemet för periodens vara men där det finns potential för konkurrens enligt IMS Health. Priset på dessa läkemedel är dock något högre i Sverige.

När det gäller läkemedel som ingår i systemet för periodens vara är priserna i Sverige bland de allra lägsta jämfört med övriga länder. I genomsnitt är priserna i andra länder dubbelt så höga som i Sverige inom detta segment av läkemedel.

1.6 Utvärderingar av slutenvårds-läkemedel

Sedan 2011 har TLV haft ett uppdrag att bedriva en försöksverksamhet där TLV genomför hälsoekonomiska utvärderingar av vissa läkemedel som är avsedda att användas inom slutenvården. Slutenvårdsläkemedel utgör cirka 7 miljarder kronor av den totala årskostnaden för läkemedel.

I år har 16 nya kunskapsunderlag publicerats. Många av de läkemedel som TLV har utvärderat har varit cancerläkemedel eller hematologiska läkemedel.

Under 2014 har TLV stärkt samverkan med NLT för att snabbare kunna prissätta och introducera nya läkemedel. Fokus har varit att förkorta tiden från det att ett läkemedel får ett marknadsgodkännande till det att TLV kan leverera en utvärdering, och NLT kan börja föra prisdiskussioner samt lämna en rekommendation till landstingen om introduktion av läkemedlet.

Målsättningen har varit att kunna publicera ett kunskapsunderlag och en rekommendation två till tre månader efter ett marknadsgodkännande. Det senaste nya läkemedlet som utvärderades var Gazyvaro där TLV publicerade ett kunskapsunderlag redan 57 dagar efter marknadsgodkännandet

Tabell 4. Antal beslut TLV fattat om pris och subvention för nya förbrukningsartiklar.

| Ärendetyp | 2014 | 2013 | 2012 |
|----------------------------|------|------|------|
| Nya förbrukningsartiklar * | 65 | 49 | 56 |
| (subventionsbegränsning) | (1) | (1) | - |
| (uppföljningsvillkor) | (1) | - | (1) |
| (avslag) | (5) | (15) | (11) |
| Återkallade ansökningar | 2 | 3 | 6 |

* Tidigare har TLV delat upp redovisningen för beslut om ny- eller befintlig basfunktion men i år har de slagits ihop för att det inte finns några viktiga skillnader mellan ärendetyperna.

och NLT publicerade en färdig rekommendation 76 dagar efter att läkemedlet godkännts. Att det finns en nationell hälsoekonomisk utvärdering och en rekommendation för ett nytt läkemedel så tidigt är sällsynt ur ett internationellt perspektiv.

Slutrapport för uppdraget ska levereras i februari 2015.

1.7 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 på ett likvärdigt sätt (analogt). Bedömningen görs bland annat utifrån kostnadseffektivitet.

Förbrukningsartiklar kan delas in i tre grupper:

- produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel, exempelvis sprutor och infusionsset,
- produkter för egenkontroll av medicinering, till exempel teststickor och blodprovtagare för diabetiker,

- produkter för stomipatienter, till exempel stomipåsar, gördlar och häftor.

Mer än hälften av de ansökningar som TLV hantlade under 2014 var ansökningar gällande produkter för stomipatienter.

Det totala antalet beslut om nya förbrukningsartiklar har varit något fler i år än tidigare år. Det kan bero på att flera ansökningar ibland gällt samma produktlinje vilket gör att antalet beslut blir fler utan att det krävs någon ytterligare utredning.

Antalet avslagsbeslut har varit färre i år. Det beror troligtvis på att företagen i högre grad följt TLV:s praxis gällande att jämföra priset med det mest relevanta jämförelsealternativet, alltså den produkt inom förmånerna som har lägst pris och samma basfunktion. Företagen har generellt sett tillhandahållit ett bättre underlag i år än tidigare år för att motivera ett högt pris.

Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om nya förbrukningsartiklar ska inte överstiga 180 dagar och den tidsfristen har kunnat hållas även i år. Under 2014 har

Tabell 5. Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar.

| Ärendetyp | 2014 | 2013 | 2012 |
|---------------------------|------|------|------|
| Nya förbrukningsartiklar* | 114 | 97 | 85 |

* Tidigare har TLV delat upp redovisningen för beslut om ny- eller befintlig basfunktion men i år har slagits ihop för att det inte finns några viktiga skillnader mellan ärendetyperna.

den genomsnittliga handläggningstiden ökat något vilket beror på att de interna resurserna inom området har varit begränsade under delar av året.

1.8 Omprövning av subventionsbeslut

TLV gick inte vidare med omprövningen av stomibandage

TLV startade en omprövning av stomibandage 2012. Ambitionen var att jämföra effekten mellan de stomibandage som ingår i högkostnadsskyddet och bedöma kostnadseffektiviteten.

Under utredningens gång konstaterade TLV att det inte var möjligt att göra en direkt jämförelse mellan olika produkter. I och med det kom TLV istället överens med berörda företag om att identifiera vilka produkter som inte är lämpliga vid nyinsättning och som inte utgör relevanta jämförelsealternativ i framtida ärenden. Efter överenskommelsen beslutade TLV att inte gå vidare med omprövningen.

1.9 Beslut som varit praxisskapande

Domstolsavgöranden

MiniLink – HFD förtydligar definitionen av en förbrukningsartikel

MiniLink är en kontinuerlig glukosmätare som ska kopplas till en insulinpump. Under 2011 beslutade TLV att MiniLink inte längre skulle subventioneras, på grund av att produkten inte kan betraktas som en förbrukningsartikel.

Företaget överklagade och förvaltningsrätten biföll överklagandet, en dom som TLV i sin tur överklagade. Kammarrätten instämde i förvaltningsrättens bedömning att det enbart är en produkts livslängd som är avgörande för om den kan anses vara en förbrukningsartikel eller inte. TLV överklagade kammarrättens dom till Högsta förvaltningsdomstolen (HFD).

HFD biföll TLV:s överklagande och förtydligade att begreppet förbrukningsartikel ska tolkas ur dess allmänspråkliga betydelse, det vill säga en vara som fortlöpande förbrukas. Den ska vara avsedd att förbrukas av patienten, normalt sett kunna hanteras av



patienten själv och inte återanvändas av andra. Det ska alltså röra sig om mindre kostsamma, förhållandevis enkla produkter som har en begränsad livslängd.

Insulinpumpar och fjärrkontroller – bedöms inte vara förbrukningsartiklar

Under 2012 beslutade TLV att insulinpumpar och tillhörande fjärrkontroller inte skulle vara subventionerad mot bakgrund av att TLV inte anser att produkterna är förbrukningsartiklar.

Fyra företag överklagade TLV:s beslut till förvaltningsrätten som avslog den del av överklagandet som gällde pumparna, för att en livslängd på två till fyra år är för lång för att produkterna ska kunna anses vara förbrukningsartiklar. Men i ett av fallen beslutade förvaltningsrätten att TLV skulle göra en ny prövning av fjärrkontrollerna. Fjärrkontrollerna har en garantitid på sex månader och, enligt företaget, en livslängd på ett till två år. Enligt förvaltningsrätten är detta ett tillräckligt kort tidsintervall för att produkterna ska anses vara förbrukningsartiklar.

Två av företagen överklagade förvaltningsrättens dom. TLV överklagade förvaltningsrättens beslut om återförvisning för ny prövning av fjärrkontrollerna till kammarrätten. Kammarrätten avslog företagets överklaganden och biföll TLV:s överklagande.

Kammarrätten fastslog sedan att varken fjärrkontroller eller insulinpumpar är att betrakta som förbrukningsartiklar och hänvisar till HFD:s dom för

MiniLink där det anges att förbrukningsartiklar ska vara förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd.

1.10 Utvärderingar av medicintekniska produkter

TLV haft i uppdrag sedan 2012 att under en försöksperiod genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Hälso- och sjukvården spenderar cirka 20 miljarder kronor per år på medicintekniska produkter, trots det görs det i regel inte någon hälsoekonomisk utvärdering.

Landstingen har uttryckt att det finns ett behov av att TLV tar fram kunskapsunderlag som kan ligga till grund för beslut om inköp och användning. Underlagen bör innehålla både en hälsoekonomisk utvärdering och en genomlysning av organisatoriska, etiska och juridiska konsekvenser av ett eventuellt införande.

I år har TLV publicerat kunskapsunderlag för två innovativa medicintekniska produkter båda inom området hjärta-kärl, primärpreventivscreening av förmaksflimmer med tum-EKG och ett datoriserat kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering och preventiv behandling.

Under 2014 levererade TLV både en delrapport och en slutrapport för uppdraget. I slutrapporten konstaterade TLV att det finns ett behov och en efterfrågan av hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter och att de kan göras på liknande sätt som för läkemedel.





2. Reglering av priser

TLV beslutar om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar som redan ingår i förmånssystemet och administrerar ett antal prisregleringssystem, systemet för periodens vara, takpriser i utbytesgrupper samt prissänkningar enligt 15-årsregeln.

2.1 Generiskt utbyte av läkemedel

Systemet för periodens vara

Generiska läkemedel innehåller samma aktiva substans som ett originalläkemedel och får marknadsföras efter att ett originalläkemedels patent löpt ut. Generiska läkemedel bedöms ha samma medicinska effekt och är därför i regel utbytbara mot varandra och mot originalläkemedlet. Det är Läkemedelsverket som beslutar om utbytbarhet.

Det generiska utbytet innebär att apoteken ska expediera det tillgängliga läkemedel som har det lägsta priset inom sin utbytesgrupp, periodens vara, till kunden. Inför varje ny månad publicerar TLV en lista där det framgår vilka läkemedel som är periodens vara.

Under 2014 har nya regler börjat gälla för hanteringen av periodens vara. Reglerna innebär att endast läkemedel som i förväg bekräftats finnas tillgängliga kan utses till periodens vara samt att TLV inom ramen för sitt tillsynsuppdrag kan ta ut en sanktionsavgift från de företag som inte levererar periodens vara till apoteken.

Förändringarna förväntas leda till ökad leveranssäkerhet av periodens varor till apotek. TLV kommer att följa upp effekterna av förändringarna och fortsätta arbetet med att förenkla och förtydliga regelverket kring det generiska utbytet under kommande år.

Informationsinsatser för ökad patientsäkerhet

Tillsammans med Läkemedelsverket har TLV tagit fram ett informationsmaterial om det generiska utbytet. Syftet med informationsmaterialet är att underlätta i dialogen med patienterna om utbytet. Materialet beskriver bland annat hur utbytet på apotek går till och hur Läkemedelsverkets utbytbarhetsbedömning går till.

Under året har informationsmaterialet uppdaterats i och med att nya regler kring utbytet trätt ikraft. Den del av informationsmaterialet som vänder sig till patienter har översatts till åtta nya språk. Resultat visar i kortet att få förskrivare har nåtts av det medan majoriteten av apoteksaktörerna uppger att det används i samtal med kunder.

TLV har följt upp hur materialet har spridits och använts.

Det generiska utbytet leder till minskade kostnader

Generiskt utbytbara läkemedel utgör mer än hälften av alla läkemedel som expedieras på svenska apotek, samtidigt utgör kostnaderna endast cirka 20 procent av den totala förmånskostnaden för läkemedel. För detta segment av läkemedel har Sverige bland de lägsta priserna i Europa i förhållande till jämförbara länder. Det generiska utbytet innebär kostnadsbesparingar på flera miljarder kronor varje år och möjliggör kostnadseffektiva behandlingar för fler patienter.

2.2 Takpriser för utbytbara läkemedel

TLV fastställer takpriser för utbytbara läkemedel

TLV fastställer takpriser för utbytbara läkemedel efter att ett patent har löpt ut för ett originalläkemedel och det finns flera generiska läkemedel med ett lägre pris inom förmånerna.

När generiska läkemedel introduceras på marknaden leder det i regel till att originalläkemedlet inte längre är ett kostnadseffektivt alternativ eftersom generiska läkemedel normalt säljs till ett väsentligt lägre pris.

Ett takpris innebär att TLV beslutar om ett högsta pris som läkemedlen får kosta inom en viss utbytesgrupp. Ett nytt takpris fastställs som lägst till 35 procent av originalläkemedlets pris, räknat från priset vid tidpunkten då generisk konkurrens uppstod.

Takpriserna är ett sätt för TLV att verka för att läkemedlen inom förmånssystemet ska vara kostnadseffektiva.



Nya takpris för 14 utbytesgrupper

Under 2014 fastställde TLV takpriser för 14 utbytesgrupper. De flesta företag sänker priset på sina produkter för att de ska fortsätta att ingå i förmånerna. Under 2014 utträdde inte något läkemedel till följd av TLV:s beslut om nya takpriser.

TLV följer priser och försäljning varje månad för att hitta de läkemedel som uppfyller kriterierna för att ett nytt takpris ska fastställas.

I år trädde nya regler ikraft som bland annat påverkar hur generisk konkurrens definieras. Det innebär att nya grupper kan komma ifråga för reglering av takpriser, till exempel grupper där generiska läkemedel enbart är utbytbara mot andra generiska läkemedel.

Takpriserna leder till minskade kostnader

I år ledde regleringen av takpriser till en besparing på cirka 31 miljoner kronor, inom förmånerna. Framför allt berodde besparingarna på prissänkningar på antidepressiva läkemedel som innehåller escitalopram. Beräkningen avser helåret 2014 och tar hänsyn till när på året prissänkningarna gjordes. Om vi räknar enligt en tidigare modell, där beräkningen görs för en kommande 12-månadersperiod, är årsbesparingen cirka 60 miljoner kronor.

Hur stor besparingen blir under ett år beror i princip på hur många originalläkemedel som får generisk konkurrens under ett visst år och hur stor försäljning dessa läkemedel har.

2.3 Prissänkningar enligt 15-årsregeln

Från och med november 2014 gäller en ny reglering för prissättning av vissa äldre läkemedel. Regleringen bygger på den överenskommelse som slöts mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen under 2013, om att frivilligt sänka priset på vissa äldre läkemedel. Under 2014 blev överenskommelsen om 15-årsregeln obligatorisk.

Den nya regleringen innebär att TLV sänker priset på läkemedel äldre än 15 år, med svag eller obefintlig generisk konkurrens, med 7,5 procent. TLV kommer att analysera marknaden och besluta om nya priser vid två tillfällen varje år, och nya priser kommer att träda i kraft i juni och december för de produkter som berörs. De första prissänkningarna enligt de nya reglerna genomfördes i januari 2015.

TLV redogör för besparingar som genererats via 15-årsregeln i den rapport som lämnades i december tillsammans med beräkningar om besparingar för omprövningar (se avsnitt 1.3).

2.4 Prisändringar för läkemedel inom förmånssystemet

Den allra största delen av prisändringsbesluten som TLV fattat under 2014 är kopplade till systemet för periodens vara. En del beslut är dock prissänkningar gjorda i samband med 15-årsregeln och en liten del är prissänkingsbeslut som TLV initierat i och med nya takpriser eller omprövningar.

Sammanlagt fattades 22 637 prisändringsbeslut under 2014. Det är något färre än 2013 vilket troligtvis beror på att prisbeslut som har att göra med 15-årsregeln varit färre i år. I och med den överenskommelse som slöts mellan regeringen och LIF under 2013 om en generell prissänkning för läkemedel äldre än 15 år, fick TLV in en stor mängd ansökningar om prissänkningar under 2013. I år har 15-årsregeln inneburit att TLV tagit emot prisändringsansökningar för de läkemedel som blivit 15 år under 2014.

Majoriteten av prisändringsbesluten är dock prisändringar som har att göra med periodens vara.

Tabell 6. Prisändringsbeslut för läkemedel.

| Ärendetyp | 2014 | 2013 | 2012 |
|------------------------------------|------------|------------|------------|
| Prissänkning | 14 839 | 19 502 | 10 229 |
| Prishöjning (prishöjning över tak) | 7 798 (15) | 7 983 (17) | 5 770 (16) |
| Totalt antal beslut | 22 637 | 27 485 | 15 999 |

I vissa fall kan ett företag ansöka om en prishöjning över ett beslutat takpris. TLV beviljar endast en sådan prishöjning i undantagsfall, till exempel när det finns en stor risk för att ett viktigt läkemedel försvinner från den svenska marknaden och patienter riskerar att stå utan behandling.

Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar ska inte överskrida 90 dagar, och alla beslut fattades inom den tidsramen.

Merparten av alla prisändringsbeslut hanteras inom en tremånaderscykel som löper över hela året. Om en ansökan kommer in en viss månad ska den vara komplett senast den sista arbetsdagen samma månad. Månaden därpå fattar TLV beslut den femte arbetsdagen, sedan träder beslutet ikraft den första arbetsdagen månaden därpå.

2.5 Prisändringar för förbrukningsartiklar inom förmånssystemet

TLV fattar också beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar som redan ingår i högkostnads-skyddet. 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.

Tabell 7. Prisändringsbeslut för förbrukningsartiklar.

| Ärendetyp | 2014 | 2013 | 2012 |
|---------------------|------|------|------|
| Prissänkning | 3 | 2 | - |
| Prishöjning | - | 4 | - |
| Totalt antal beslut | 3 | 6 | - |

Handläggningstiden för prisändringar för förbrukningsartiklar är max 90 dagar och årets tre ärenden tog endast några dagar att handlägga.



10,26

4,11

Amicar Ellipta
(100/22 mg)

Relanio
Elpenhal
(50/250)

3. Tillsyn



Tillsynsuppdraget innebär att TLV ska kontrollera efterlevnaden av förmånslagen. TLV granskar kontinuerligt aktörerna på läkemedels- och apoteksmarknaden och tar emot och utreder anmälningar om avvikelser.

3.1 Granskning av apotekens följsamhet till utbytesreglerna

TLV:s uppföljning visar att apotekens följsamhet till utbytesreglerna för periodens vara är god. De läkemedel som är utsedda till periodens vara säljs vid 67 procent av expeditionerna, och den andelen har varit stabil under de senaste åren. I 16 procent av expeditionerna säljs föregående månads periodens vara till föregående månads pris, vilket är tillåtet enligt reglerna. Den typen av slutförsäljning har ökat under 2014 (se tabell 8).

Ett utbyte kan förhindras under ett antal omständigheter. I 14 procent av expeditionerna har förskrivaren, farmaceuten eller patienten förhindrat utbytet.

- Förskrivaren kan förhindra ett utbyte av medicinska skäl, och då ska det förskrivna läkemedlet expedieras inom förmånen.
- Farmaceuten kan förhindra utbytet och expediera det förskrivna läkemedlet inom förmånen.
- Patienten kan motsätta sig utbytet och mot en merkostnad få det förskrivna eller något annat utbytbar läkemedel expedierat.

Felförsäljningen, det vill säga när apoteken säljer en annan vara än periodens vara eller slutförsäljer ett läkemedel till fel pris, har minskat under 2014. Felförsäljningen utgör endast tre procent av expeditionerna av utbytbara läkemedel. Minskningen betyder att den extra kostnad som felförsäljningen genererar för patienter och skattebetalare har sjunkit.

Under 2014 låg den genomsnittliga extrakostanden för felförsäljning på cirka 2,8 miljoner kronor per månad, vilket kan jämföras med cirka 7,8 miljoner kronor per månad 2012. I förhållande till det totala försäljningsvärdet för periodens vara-systemet, som uppgick till cirka 350 miljoner kronor per månad under 2014, utgör felförsäljningen en liten del.

Tabell 8. Försäljning inom systemet för periodens vara.

| Kategori | 2014 | 2013 | 2012 |
|---|-------------|-------------|-------------|
| Periodens vara | 66 % | 66 % | 68 % |
| Slutförsäljning enligt regler om föregående månads periodens vara | 16 % | 10 % | 8 % |
| Förhindrat utbyte (farmaceut) | 15 % (3) | 17 % (3) | 16 % (4) |
| (förskrivare) | (3) | (3) | (2) |
| (patient) | (9) | (11) | (10) |
| Felförsäljning | 3 % | 7 % | 8 % |

3.2 Tillsyn av apoteksföretag

Nya tillsynsärenden

Under året har TLV initierat fyra nya tillsynsärenden. De riktade sig mot apoteksföretag som sålt andra varor än periodens vara eller tagit ut fel pris i slutförsäljning av den vara som var föregående månads periodens vara. Felförsäljningen har lett till att landsting och patienter fått betala mer än de hade behövt om periodens vara hade sålts.

När TLV påtalat felförsäljningen har apoteksaktörerna rättat till fel i receptexpeditionssystem samt utbildat personalen så att felförsäljningen minskat eller upphört. TLV har därmed avslutat ärendena utan vidare åtgärder.

Uppföljning av tidigare tillsynsbeslut och tillsynsärenden

TLV har följt upp tre tidigare tillsynsbeslut. Under 2010 beslutade TLV att vid vite förbjuda ett apoteksföretag att registrera poäng i ett premieprogram vid försäljning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Vid två andra beslut från 2013 förbjöd TLV vid vite försäljning av andra varor än periodens vara på öppenvårdsapotek. I alla tre fall konstaterade TLV att apoteksaktörerna följt tillsynsbesluten och ärendena avslutades utan vidare åtgärder.

TLV har även följt upp två tillsynsärenden där formella beslut aldrig fattades. Ärendena initierades 2013 och riktade sig mot en apoteksaktör. Det ena gällde en felaktig debitering och det andra ärendet gällde en felaktig försäljning av andra varor än periodens vara. Båda fel berodde på tekniska fel i aktörens expeditionsstöd. I och med att felen korrigerades avslutades ärendena utan åtgärd.



4. 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 apotekens handelsmarginal.

4.1 Apoteksmarknadens lönsamhet och handelsmarginalen

Under året har fokus varit på att fördjupa analysen av apoteksmarknaden och hur den har förändrats sedan omregleringen 2009.

I samband med omregleringen höjdes handelsmarginalen och TLV genomför nu en förnyad översyn. Den reglerade handelsmarginalen är en del av apotekens totala intjäning och utgör skillnaden mellan fastställt inköps- och försäljningspris för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Höjningen av handelsmarginalen finansierades i sin helhet genom en sänkning av priser på vissa läkemedel.

Inom ramen för översynen har tre rapporter publicerats som sammantaget kartlägger den svenska apoteksbranschens lönsamhetsutveckling efter omregleringen. I rapporterna görs vissa jämförelser med de prognoser av apoteksmarknaden som gjordes inför omregleringen. I de två första rapporterna beskriver TLV hur resultatnivåerna har utvecklats över tid och i den tredje rapporten görs jämförelser med noterade apoteksbolag utanför Sverige och annan detaljhandel. Apoteksbranschens resultatförbättring når visserligen inte de nivåer som prognostiserat, men TLV:s bedömning är att apotekens lönsamhet inte väsentligen avviker från annan svensk eller nordisk detaljhandel.

Nästa steg är att beskriva det offentliga behov och analysera hur väl apoteksaktörerna lever upp till de krav och förväntningar som finns på den omreglerade marknaden. Därefter kommer en bedömning av apoteksmarknaden ur ett helhetsperspektiv göras, där lönsamheten är en komponent.

4.2 Tillgänglighet till apotek

Det finns 1 326 öppenvårdsapotek i Sverige i slutet av 2014, vilket är mer än 40 procent fler jämfört med före apoteksmarknaden omreglerades 2009. Tillgängligheten till apotek har även förbättrats genom att apotekens öppethållande har ökat betydligt, vilket är positivt för kunderna.

Majoriteten av apoteken finns i eller i anslutning till de tre storstadsområdena, Stockholm, Göteborg och Malmö, där även de flesta nyetableringarna har skett. Antalet apotek har fortsatt att öka under 2014, men ökningstakten har varit mer återhållsam jämfört med de närmast föregående åren.

En relaterad fråga som har varit fortsatt aktuell har varit tillgängligheten till läkemedel på apotek. Det är svårt att bedöma om den omedelbara tillgängligheten till läkemedel, den så kallade direktexpedieringsgraden, har förändrats sedan omregleringen. Tidigare undersökningar har visat på motstridiga resultat, några visar på oförändrade nivåer medan andra visar på en försämring. Sveriges Apoteksörening har tagit initiativ till en utvidgad analys under våren 2015. TLV ser positivt på det och kommer att titta vidare på detta i det kommande arbetet.

Glesbygdsbidrag

I år var det första året som det var möjligt att ansöka om ett särskilt statsbidrag för att driva apotek i glesbygd. Syftet med statsbidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela Sverige.

TLV fick in 38 ansökningar och betalade sammanlagt ut cirka 9 miljoner kronor ut i bidrag, fördelat på 31 apotek. Det apotek som fick mest i bidrag fick 526 000 kronor och det som fick minst fick 9 000 kronor. Bidragen avsåg verksamhetsåret 2013 som är det år då avtalen, som tecknades för att driva vidare vissa apoteks som tidigare var statligt ägda, löpte ut. Sju apotek fick avslag för att de inte uppfyllde kriterierna för att få ett glesbygdsbidrag.

Regeringen har gett TLV i uppdrag att utvärdera dagens system med glesbygdsbidrag samt alternativa former för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Uppdraget ska slutredovisas till regeringen i november 2015.



5. Det statliga tandvårdsstödet

TLV beslutar om vilken tandvård som ska subventioneras av staten. TLV ansvarar också för att kostnaden för det statliga tandvårdsstödet inte överskrider den givna budgeten. För 2014 var knappt 5,7 miljarder kronor avsatta för tandvårdsanslaget, inklusive allmänt och särskilt tandvårdsbidrag.

Prognosen för helåret 2014 indikerar att högkostnadsskyddet kommer att utnyttjas till cirka 4,2 miljarder kronor, vilket är samma belopp som 2013. Om allmänt och särskilt tandvårdsbidrag inkluderas uppgår det prognostiserade beloppet för 2014 till 5,2 miljarder enligt Försäkringskassan.

5.1 En analys av tandvårdsstödet

Sedan tandvårdsstödet infördes 2008 har över sex miljoner människor, 20 år eller äldre, besökt tandvården minst en gång. Nästan varannan tandvårdsbesökare har fått subvention genom högkostnadsskyddet. Inkluderas det allmänna tandvårdsbidraget ökar andelen som tagit del av stödet till 97 procent.

I mars 2014 redovisade TLV en nulägesbeskrivning av det statliga tandvårdsstödet och hur utvecklingen sett ut sedan tandvårdsstödet infördes 2008. Rapporten beskrev hur tandvårdsstödet fördelats över befolkningen skuret på olika inkomstgrupper och analysen visade att det inte finns några större skillnader när det gäller vilka som tagit del av tandvårdsstödet.

Inom ramen för den analys som gjordes fanns inte förutsättningar för att på ett genomgripande sätt bedöma hur stort behovet av tandvård är inom olika inkomstgrupper. Om till exempel låginkomsttagare har ett större behov av tandvård än medel- och höginkomsttagare men inte får mer ersättning ur högkostnadsskyddet, kan det tyda på att stödet inte fullt ut fördelas efter behov. Det är angeläget att undersöka det vidare. En sådan undersökning förutsätter dock tillgång till information om individers tandvårdskonsumtion, socioekonomi och tandhälsadata som TLV inte har tillgång till idag.

En slutsats som kunde dras gällande vårdgivarpriserna är att de har ökat mer än SCB:s tjänsteprisindex sedan stödet infördes men att de inte

ökat snabbare än referenspriserna. Vi kunde också konstatera att vårdgivarpriserna ligger nära referenspriserna och att TLV:s referenspriser har en styrande effekt. Det märks bland annat genom att vårdgivarna ändrar sina priser i samband med referensprisändringar, även i fall där förändringar av referenspriserna inte beror på förändrade produktionskostnader.

Under året har regeringen tillsatt en särskild utredare som genomför en samlad utvärdering av tandvårdsreformen där TLV är med som expert och stödjer utredningen bland annat genom att bistå med statistiska analyser. Uppdraget ska redovisas i augusti 2015.

5.2 Förändringar av tandvårdsstödet

TLV arbetar med ständiga förbättringar av föreskriften om statligt tandvårdsstöd.

I september 2014 trädde en ny föreskrift i kraft som innebär att fler åtgärder subventioneras och att reglerna förenklas.

TLV har bland annat genomfört ändringar med anledning av Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vuxentandvård. Behandlingar som fått goda rekommendationer i riktlinjerna, som till exempel fler behandlingar vid bettfysiologiska problem, operation för benåteruppbyggnad vid tandlossning och beteendemedicin ingår numera i det statliga stödet.

Tandvårdsstödet har även utökats genom att omfattas av behandling av skador och tandlöshet längre bak i munnen. Dessutom ersätts nu flera behandlingar som tidigare inte varit ersättningsberättigande, men där ersättning lämnats för så kallade utbytesåtgärder.

I och med utökningarna har regelverket för högkostnadsskyddet kunnat förenklas. Förändringarna ska underlätta för patienter och vårdgivare och bidra till ökad effektivitet.

Sammantaget har TLV prognostiserat att de föreslagna förändringarna kommer att leda till ökade kostnader på 250 miljoner kronor. De förändringar



som bedöms vara mest kostnadsdrivande är åtgärder för tandposition sex och sju samt implantatbehandling i tvåtandslucka.

Samverkan och utbildning

Dialogen mellan myndigheterna och tandvården har utvecklats i en positiv riktning sedan det statliga tandvårdsstödet infördes 2008, vilket TLV konstaterar i regeringsrapporten *Utveckla Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets roll*, som lämnades i december 2014.

Strukturen för samverkan mellan myndigheterna och dialogen med tandvårdens aktörer fungerar väl i många delar. Exempel på områden där samverkan mellan myndigheterna behöver utvecklas är uppföljning och analys. Det finns fortsatta behov av att förstärka uppföljningen av exempelvis tandvårds-konsumtion och tandhälsa, i kombination med socioekonomiska faktorer. Ett annat område är utbildning till studenter när det gäller regelverket.

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

Som tidigare år har TLV deltagit vid olika utbildningsinsatser och föreläst om de senaste föränd-

ringarna i tandvårdsstödet. Heldagsutbildningar har hållits för tandvårdspersonal i samarbete med Sveriges tandläkarförbund i Malmö, Göteborg och Stockholm. TLV har även utbildat tandvårdens resurspersoner som ska fungera som stöd för kollegor och kompetensutvecklat Försäkringskassans handläggare, försäkringsodontologiska rådgivare samt specialister i 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 av både tandvården och av myndigheterna.

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

Ett webbaserat kunskapsstöd

Under 2014 har TLV tagit fram ett webbaserat kunskapsstöd som ska göra det enklare för tandvården att ta reda på vilka regler som gäller i tandvårdsstödet för olika behandlingar. Det ska även vara ett stöd för Försäkringskassans personal som svarar på frågor från tandvården kring regelverket.

Kunskapsstödet har utvecklats i samråd med tandvården och Försäkringskassan med fokus på användarvänlighet. Det erbjuder lättillgänglig och sökbar information, samlat på ett ställe. I kunskapsstödet kan man söka i föreskriften och i handboken och ta del av tidigare besvarade frågor.

Det webbaserade kunskapsstödet har funnits på TLV:s webbplats sedan november 2014.

5.3 Översyn av referenspriser

TLV har gjort en genomgång av referenspriserna för olika åtgärder. Resultatet har inneburit att referenspriset sänkts för vissa åtgärder och höjts för andra.

Referenspriserna för tandstödd respektive implantatstödd krona har inte uppfyllt kravet på att vara kostnadsbaserade. De baserades tidigare på utförandet av en krona. Det har dock visat sig att den totala tidsåtgången inte skiljer sig nämnvärt och materialkostnader är ungefär desamma när man gör en krona som när man gör två kronor vid samma tillfälle. Referenspriset för en krona är därför högre i den nya föreskriften än referenspriset för två eller flera kronor.

En annan viktig förändring som genomförts avseende referenspriser är att TLV har beslutat att distanser (kopplingsdelar) ska rapporteras separat när de används. Många implantatkonstruktioner utförs idag utan distanser. Staten bör därför inte per automatik lämna tandvårdsersättning för en komponent som inte används. För berörda åtgärder har referenspriset minskats med kostnaden för distansen.

Arbetet med referenspriser har pågått under flera år och många personer som arbetar inom tandvården i olika delar av landet har varit delaktiga. TLV har besökt många verksamheter, intervjuat behandlare och genomfört enkäter.



6. TLV:s internationella engagemang

Det är viktigt för TLV att ha en internationell utblick och samarbeta med organisationer och myndigheter i andra länder för att bredda perspektiven och utbyta erfarenheter kring våra frågor.

Samordning kring rådgivning och ordnat införande pågår redan och är en del i nya metoder för pris- och subventionsmyndigheter i EU. Att arbeta gemensamt med metodutveckling kan ge europeiska myndigheter fördelar i arbetet med effektivare processer. Samtidigt ger nya innovativa men kostsamma läkemedel som introduceras över hela världen upphov till utmaningar för finansiering av hälso- och sjukvården. Diskussioner om hur myndigheterna ska möta den utmaningen har varit ett viktigt samtalsämne under 2014.

Internationell vetenskaplig rådgivning

Internationell vetenskaplig rådgivning har varit en prioriterad fråga för TLV eftersom rådgivningen förväntas ha en positiv inverkan på framtida ansökningar om subvention. TLV har gett läkemedelsföretagen information om hur vetenskapliga studier ska utformas. Förhoppningen är att det ska leda till att TLV får in ett bra underlag i framtida ansökningar. TLV har deltagit i vetenskapliga rådgivningar tillsammans med den europeiska godkännandemyndigheten EMA vid fem tillfällen under 2014.

Rådgivning i EUnetHTA har under året omorganiserats och bedrivs numera i SEED, ett konsortium bildat på initiativ av den franska hälso- och sjukvårdsmyndigheten HAS. I detta arbete har TLV deltagit vid fyra tillfällen. De projekt som fick rådgivning berörde bland annat områdena cancer och astma.

Ordnat införande

TLV följer frågan om ordnat införande på internationell nivå och kommer att vara aktiv i de piloter kring stegvist godkännande som planeras av EMA.

Två andra områden där TLV följer utvecklingen i andra länder är *Managed Entry Agreements* och *Real World Evidence*. Det förstnämnda handlar om avtal mellan offentliga aktörer och läkemedelsföretag gällande bland annat överenskommelser om pris, volym och betalning för utfall. Det andra området handlar om att samla in och strukturera information om läkemedels effekt i klinisk vardag

på ett bättre sätt. Inom det området har Sverige goda möjligheter att bidra till den globala utvecklingen eftersom Sverige har ett väl fungerande patientregister.

Nya effektiva men kostsamma läkemedel

Nya innovativa men kostsamma läkemedel, som de nya läkemedlen för behandling av hepatit C, ställer pris- och subventionsmyndigheter inför nya utmaningar. Detta segment av läkemedel ställer krav på nya lösningar för ordnat införande, marknadstillträde och konkurrens, liksom på uppföljning och flexibla betalningsmodeller.

Diskussioner om hur prisnivåerna ska hanteras generellt och i det enskilda fallet har dominerat debatten i många internationella forum under året.

Nätverk och plattformar för samarbete

Samarbete inom EU

TLV stödjer Socialdepartementet i en rådsarbetsgrupp där förslaget om förändrat Transparensdirektiv diskuteras. Prissättning och utformning av subventionssystem för läkemedel är inte harmoniserade inom EU men Transparensdirektivet, som innehåller tidsramar för ärendehantering och vissa processuella krav, är en EU-reglering som gäller för alla medlemsstater.

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

TLV är även med i ett antal EU-nätverk inriktade på hälsoekonomi och metodutveckling bland annat HTA-nätverket och EUnetHTA.

Under året har strategiska diskussioner förts i det nya HTA-nätverket som bildats på initiativ av Kommissionen, med stöd av artikel 15 i patientrörlighetsdirektivet. Nätverket har lyft frågan om hur samarbetet ska se ut framåt och diskuterat hur det egna arbetet står i relation till det arbete som bedrivs i det mer metodinriktade samarbetet i EUnetHTA. I HTA-nätverket är SBU är den myndighet



som representerar Sverige, men TLV har deltagit som expertmyndighet.

Hittills har arbetet i EUnetHTA mest resulterat i gemensamma riktlinjer och modeller. När den tredje fasen inleds i september 2015 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. I EUnetHTA har TLV under året deltagit i en arbetsgrupp för metodutveckling *Methodology development and evidence generation: Guidelines and pilots production*.

Ett projekt för att möjliggöra prisjämförelser

Euripid är ett projekt som drivs gemensamt av 25 europeiska länder. Syftet är att göra priser på läkemedel mer transparenta mellan länderna. Projektet förvaltar en databas med priser på läkemedel som uppdateras kontinuerligt. TLV har en aktiv roll och sitter med i styrelsen där strategiska beslut om inriktningar fattas. Under 2014 har TLV varit med och ansökt om pengar från EU för att utveckla databasen.

Ett globalt forum för pris, policy och subventionsfrågor

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement (PPRI) är ett nätverk som möjliggör jämförelser och utvärderingar mellan olika länder för myndigheter som arbetar med pris och subvention av läkemedel. I nätverket ingår Europeiska kommissionen, OECD och Världsbanken. Nätverket ligger formellt under världshälsoorganisationen, WHO, men det är medlemmarna som sätter agendan och driver arbetet framåt.

Ett fokusområde under 2014 har varit prissättning, subvention och finansiering av nya kostsamma läkemedel, där läkemedel för behandling av hepatit C är det mest aktuella exemplet som har inneburit både utmaningar och möjligheter för samtliga länder. Ett annat fokusområde har varit prissättning och subvention av medicintekniska produkter som är ett förhållandevis ungt område men som är under utveckling. De underlag som tagits fram och diskuterats har främst syftat till att kartlägga hur medicintekniska produkter prissätts och subventioneras och hur arbetet med dessa produkter är organiserat i olika länder.

Nordisk myndighetssamverkan

I september 2014 stod TLV som värd för ett möte där de nordiska pris- och subventionsmyndigheterna träffades. En fråga i fokus var återigen de nya läkemedlen för behandling av hepatit C. Den mest angelägna frågan var att diskutera problematiken och strategier för hur dessa läkemedel ska hanteras. På mötet kom man överens om att det finns anledning att intensifiera samarbetet mellan de nordiska länderna.

7. Arbetsplats och medarbetare

Under året har en översyn av TLV:s organisation genomförts och en ny organisationsstruktur har beslutats. Översynen gjordes mot bakgrund av nya krav och ett utvecklat uppdrag, samt myndighetens kraftiga tillväxt. Sedan 2009 har myndigheten blivit ungefär fyra gånger större.

Den förändrade organisationen syftar till att skapa förutsättningar för utvecklad ledning och styrning, väl fungerande och effektiva grupper samt mer av helhet och samband mellan TLV:s olika verksamhetsområden. En övergripande struktur med två ledningsnivåer under myndighetschefen har formaliserats, och organisationen har delats upp i fler men mindre organisatoriska enheter. Prissättningen av läkemedel organiseras ur ett livscykelperspektiv med ökad specialisering hos medarbetare och enheter. Arbetet med analys och samordning har samlats under en avdelning och en ny funktion har inrättats med uppgift att utveckla stöd och samverkan med externa parter och intressenter. Den nya organisationen trädde i kraft den 1 januari 2015.

7.1 Kompetensförsörjning

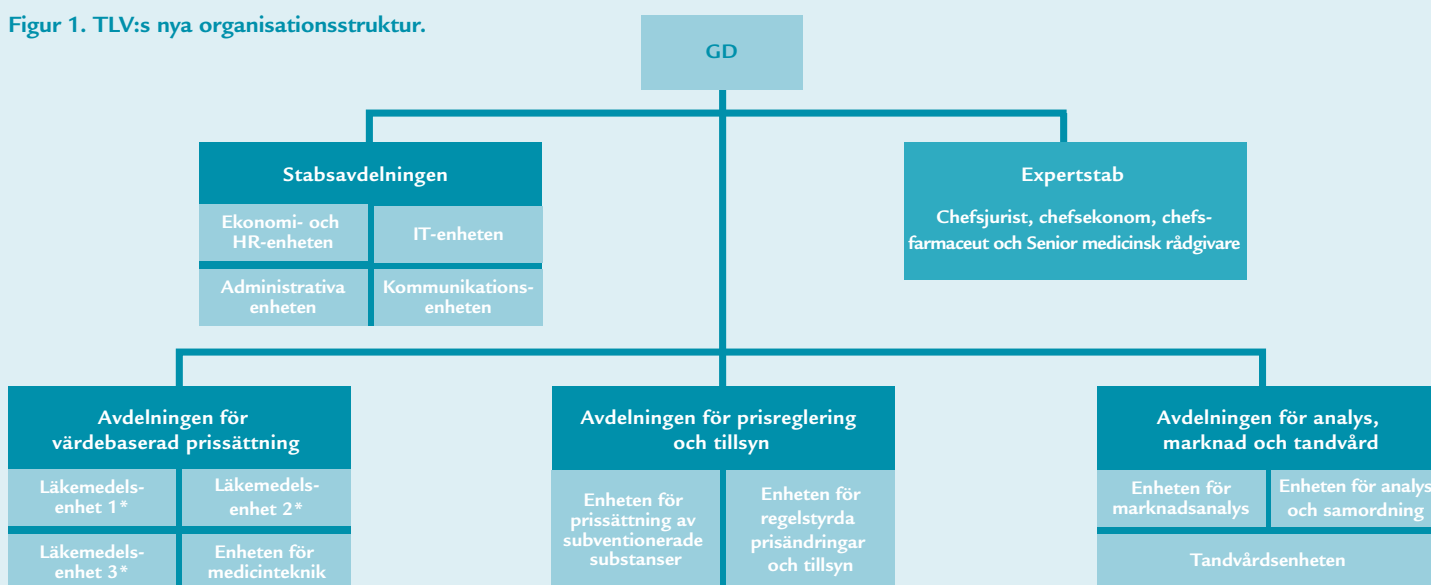
TLV har fortsatt att växa, ett trettiotal nya medarbetare har anställts under året och vid utgången av 2014 var 125 personer anställda vid TLV. Personalomsättningen var 15 procent med en expansion om 19 personer.

Under året har TLV vidareutvecklat och stärkt sin rekryteringsprocess samt vidareutvecklat introduktionsprogram för nyanställda.

Utvecklat ledarskap och medarbetarskap

För att skapa goda förutsättningar för medarbetare och chefer att verka inom den kommande organisationen genomfördes under året riktade kompetensförstärkningsinsatser för alla anställda inom TLV, i samarbete med Försvarshögskolan. Samarbetet med Försvarshögskolan är en flerårig satsning med syfte att stärka och utveckla TLV:s organisation med avseende på såväl ledarskap och medarbetarskap som individ- och grupputveckling. Denna fleråriga satsning utgör en central del i TLV:s arbete för att utveckla avdelningar och enheter till

Figur 1. TLV:s nya organisationsstruktur.



* Läkemedelsenhet 1-3 är terapiområdesindelade.



väl fungerande och ansvarstagande team både när det gäller prestation, delaktighet och trivsel.

Utöver kompetensförstärkningsinsatserna som genomfördes i samarbete med Försvarshögskolan har även alla chefer och medarbetare genomgått en halvdagsutbildning i syfte att stärka den egna förmågan att ge och ta emot konstruktiv feedback.

Ett arbete med att ta fram en myndighetsgemensam kompetensutvecklingsplan för kommande år, förbättra utvecklingssamtal samt tydliggöra interna karriärvägar har också påbörjats under 2014.

7.2 Vår arbetsplats

Årets medarbetarundersökning visar att det finns ett stort engagemang på TLV, att arbetet upplevs som meningsfullt samt att man som medarbetare ser positivt på framtiden inom TLV. Av undersökningen framgår även att det finns ett behov av ökad organisatorisk effektivitet, ökad tydlighet och ett utvecklat ledarskap. Områden där insatser redan påbörjats på en övergripande nivå.

Tabell 9. Personalsammansättning.

| | |
|--|--------|
| Totalt antal medarbetare på TLV vid årsslutet 2014 | 125 st |
| Andel kvinnor | 70 % |
| Andel män | 30 % |
| Medelålder | 42 år |

En god arbetsmiljö och en hälsofrämjande arbetsplats

TLV arbetar systematiskt med arbetsmiljö- och hälsorelaterade frågor för att skapa en sund arbetsplats ur ett såväl fysiskt, psykiskt som socialt 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.

8. Ekonomi och verksamhetens resultat

Inför 2014 fick TLV ett förhöjt ramanslag med 19 miljoner kronor, samt utökade bidrag med fyra miljoner kronor. Årets kostnader finansierades till 90 procent av ramanslag och resterande tio procent av bidrag.

Kostnaderna för verksamhetsåret 2014 uppgick till 155 741 tkr. Det är en kostnadsökning med cirka 31 miljoner kronor sedan 2013. Kostnadsökningen beror dels på att TLV anställt fler medarbetare och dels på en hög kostnad för utrangering av ett IT-projekt.

8.1 Årets kostnader och resultat

Ökad kostnad för personal

I takt med nya och utökade uppdrag har TLV vuxit och anställt fler medarbetare. Det innebär att kostnaderna för personal har blivit högre jämfört med övriga kostnader. Kostnadsökningen för personal kan bland annat kopplas till uppdraget om att utveckla den värdebaserade prissättningen och att fördjupa våra marknadsanalyser (se tabell 11).

Personalkostnaderna har även ökat i och med att TLV numera i allt högre grad använder egen personal för tillfälliga uppdrag istället för att ta hjälp från konsulter, en kostnad som tidigare hamnade under övriga driftskostnader.

Mellan 2011 och 2014 har kostnadsandelen för löner ökat med nio procentenheter, en siffra som egentligen är i underkant i och med att årets kostnader innehåller en ovanligt stor post för utrangering.

Ett avslutat IT-projekt genererar ökade driftskostnader

Under året har TLV fattat beslut om att avsluta ett flerårigt utvecklingsarbete av ett IT-stöd för handläggning av subventionsansökningar. Efter att ha låtit granska systemet fann TLV att den funktionalitet som utvecklats var undermålig och tog därmed ett beslut om att avsluta arbetet.

Beslutet om utrangering har inneburit att tidigare belånade kostnader har direkt skrivits. Utöver årets kostnader för utrangeringen tillkommer även årets kostnader för utveckling, kostnader som inte kunnat belånas. Sammanlagt har detta belastat årets kostnader med cirka 20 miljoner kronor (se not 6 avsnitt 9.5).

Årets resultat

I samband med beslutet om utrangeringen ansökte TLV om en höjd anslagskredit för att kunna hantera ett befarat underskott på 5 miljoner kronor. Årets resultat hamnade på -3,5 miljoner kronor, vilket var något lägre än prognostiserat. Beräknade kostnader för att göra nödvändiga uppgraderingar och säkerställa fortsatt drift av nuvarande IT-stöd belastar till största delen 2015.

Månadsvisa ekonomiska prognoser

Nya och utökade uppdrag ställer högre krav på den interna kontrollen. För att skapa bättre förutsättningar för att tillvarata myndighetens resurser under hela året har TLV intensifierat och anpassat den interna uppföljningen. Det

Tabell 10. Verksamhetens kostnader (tkr)

| Kostnad | 2014 | 2013 | 2012 | 2011 |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Kostnad för personal | -90 907 | -72 502 | -64 225 | -53 858 |
| Kostnad för lokaler | -6 208 | -6 175 | -5 590 | -5 629 |
| Övriga driftskostnader | -57 811 | -37 253 | -41 836 | -46 118 |
| Finansiella kostnader | -62 | -122 | -71 | -117 |
| Avskrivningar och nedskrivningar | -753 | -8 673 | -2 380 | -3 781 |
| Totalt | -155 741 | -124 725 | -114 102 | -109 503 |

har gjorts genom tätare månatliga ekonomiska prognoser, som sedan ligger till grund för eventuella omprioriteringar. För att kunna hantera pågående förändringar görs ekonomiska prognoser med ett treårsperspektiv.

8.2 Fördelning av kostnader på TLV:s verksamhetsområden

TLV:s kostnader fördelade på samtliga prestationer visas i tabell 11. Prestationsredovisningen följer i princip samma struktur som resultatredovisningen.

Fördelningen av kostnader baseras på årets tidredovisning. När det gäller fördelningen av overheadkostnader fördelas först avdelningarnas overheadkostnader, i form av till exempel kvalitetsarbete och kompetensutveckling, ut på verksamhetens prestationer. Därefter fördelas verksamhetsövergripande overheadkostnader till exempel kostnader för lokaler, registratur och IT. Varje prestation får alltså tre nivåer av kostnader: direkta kostnader av lön och övrig drift, avdelningens overheadkostnader och myndighetens overheadkostnader.



Tabell 11. Kostnader fördelade på TLV:s verksamhetsområden (tkr).

| Verksamhetsområde | Prestation | Kostnad inkl OH 2014 | Kostnad inkl OH 2013 | Kostnad inkl OH 2012 |
|---|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Läkemedel | Pris och subvention för nya läkemedel | 41 987 | 33 471 | 34 024 |
| | Uppföljning | 1 332 | 1 326 | 2 523 |
| | Omprövningar av subventionsbeslut | 16 392 | 15 039 | 12 509 |
| | Rättslig process | 365 | 1 108 | 2 780 |
| | Summa | 60 075 | 50 944 | 51 836 |
| Förbrukningsartiklar | Pris och subvention för nya förbrukningsartiklar | 2 570 | 3 551 | 2 442 |
| | Omprövningar av subventionsbeslut | 900 | 1 111 | 1 739 |
| | Rättslig process | 189 | 177 | 309 |
| | Summa | 3 658 | 4 839 | 4 490 |
| Reglering av priser | Generiskt utbyte av läkemedel (inkl. information och utbildning) | 2 449 | 5 245 | 874 |
| | Föreskrifter gällande generiskt utbyte | 3 022 | 1 115 | 147 |
| | Takpriser för utbytbara läkemedel | 1 366 | 2 277 | 1 460 |
| | Prissänkningar enligt 15-årsregeln | 3 439 | | |
| | Prisändringar för läkemedel inom förmånssystemet | 19 058 | 12 448 | 11 103 |
| | Prisändringar för förbrukningsartiklar inom förmånssystemet | 3 299 | 1 200 | 1 854 |
| Summa | 32 633 | 22 285 | 15 438 | |
| Tillsyn | Granskning av följsamhet till utbytesregler och tillsyn av apoteksföretag | 4 061 | 4 953 | 3 403 |
| | Summa | 4 061 | 4 953 | 3 403 |
| Apoteksmarknaden | Marknadsanalys (inkl. handelsmarginal och glesbygdsbidrag) | 16 817 | 9 396 | 11 373 |
| | Avgiften till ASAB | - | 382 | 373 |
| | Summa | 16 817 | 9 778 | 11 746 |
| Tandvård | Analys av tandvårdsstödet | 9 032 | 5 874 | 3 600 |
| | Föreskriftsarbete | 7 779 | 5 471 | 5 848 |
| | Handbok gällande tandvårdsstödet | 1 306 | 326 | 2 018 |
| | Översyn av referenspriser | 5 179 | 5 403 | 4 579 |
| | Summa | 23 297 | 17 074 | 16 045 |
| Regeringsuppdrag som TLV får särskilda medel för | Hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården | 6 000 | 5 382 | 4 355 |
| | Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter | 6 000 | 6 095 | 5 551 |
| | Uppdrag att utveckla TLV:s roll inom tandvårdsområdet | 3 200 | 3 374 | 1 238 |
| | Summa | 15 200 | 14 852 | 11 144 |
| Totalsumma | | 155 741 | 124 725 | 114 102 |



9. Finansiell redovisning

9.1 Resultaträkning

| (tkr) | NOT | 2014 | 2013 |
|---|-----|-----------------|-----------------|
| Verksamhetens intäkter | | | |
| Intäkter av anslag | 1 | 140 158 | 113 142 |
| Intäkter av avgifter och andra ersättningar | 2 | 274 | 278 |
| Intäkter av bidrag | 3 | 15 200 | 11 029 |
| Finansiella intäkter | 4 | 109 | 275 |
| Summa | | 155 741 | 124 725 |
| Verksamhetens kostnader | | | |
| Kostnader för personal | 5 | -90 907 | -72 502 |
| Kostnader för lokaler | | -6 208 | -6 175 |
| Övriga driftkostnader | 6 | -57 811 | -37 253 |
| Finansiella kostnader | 7 | -62 | -122 |
| Avskrivningar och nedskrivningar | 8 | -753 | -8 673 |
| Summa | | -155 741 | -124 725 |
| Verksamhetsutfall | | 0 | 0 |
| Transfereringar | | | |
| Medel som erhållits från myndigheter för finansiering av bidrag | | 8 795 | 0 |
| Lämnade bidrag | 9 | -8 795 | 0 |
| Saldo | | 0 | 0 |
| Årets kapitalförändring | | 0 | 0 |

9.2 Balansräkning

| (tkr) | NOT | 2014-12-31 | 2013-12-31 |
|--|-----|---------------|---------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | | |
| Balanserade utgifter för utveckling | 10 | 0 | 4 657 |
| Summa | | 0 | 4 657 |
| Materiella anläggningstillgångar | | | |
| Förbättringsutgifter på annans fastighet | 11 | 239 | 405 |
| Maskiner, inventarier, installationer m.m. | 12 | 2 275 | 2 665 |
| Summa | | 2 514 | 3 071 |
| Kortfristiga fordringar | | | |
| Kundfordringar | | 3 | 0 |
| Fordringar hos andra myndigheter | | 3 623 | 4 415 |
| Övriga kortfristiga fordringar | 13 | 79 | 54 |
| Summa | | 3 704 | 4 469 |
| Periodavgränsningsposter | | | |
| Förutbetalda kostnader | 14 | 1 689 | 1 912 |
| Övriga upplupna intäkter | 15 | 188 | 11 |
| Summa | | 1 877 | 1 923 |
| Avräkning med statsverket | | | |
| Avräkning med statsverket | 16 | 4 143 | -2 654 |
| Summa | | 4 143 | -2 654 |
| Kassa och bank | | | |
| Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret | | 22 790 | 20 085 |
| Summa | | 22 790 | 20 085 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 35 029 | 31 550 |

| (tkr) | NOT | 2014-12-31 | 2013-12-31 |
|---|-----|---------------|---------------|
| KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Myndighetskapital | 17 | | |
| Balanserad kapitalförändring | | 0 | 0 |
| Kapitalförändring enligt resultaträkningen | | 0 | 0 |
| Summa | | 0 | 0 |
| Avsättningar | | | |
| Övriga avsättningar | 18 | 818 | 649 |
| Summa | | 818 | 649 |
| Skulder m.m. | | | |
| Lån i Riksgäldskontoret | 19 | 2 514 | 7 390 |
| Kortfristiga skulder till andra myndigheter | | 2 796 | 2 503 |
| Leverantörsskulder | | 8 473 | 9 471 |
| Övriga kortfristiga skulder | 20 | 1 537 | 1 304 |
| Summa | | 15 320 | 20 668 |
| Periodavgränsningsposter | | | |
| Upplupna kostnader | 21 | 7 686 | 6 384 |
| Oförbrukade bidrag | 22 | 11 205 | 3 850 |
| Summa | | 18 891 | 10 233 |
| SUMMA KAPITAL OCH SKULDER | | 35 029 | 31 550 |

9.3 Anslagsredovisning

| Anslag (tkr) | NOT | Ing. överföringsbelopp | Årets tilldelning enl. regl. Brev | Indragning | Totalt disponibelt belopp | Utgifter | Utgående överföringsbelopp |
|--|-----|------------------------|-----------------------------------|------------|---------------------------|-----------------|----------------------------|
| Uo 9 1:3 Ramanslag Anslaget benämning ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (ram) | 23 | 3 402 | 133 363 | -2 | 136 763 | -140 276 | -3 513 |
| Summa | | 3 402 | 133 363 | -2 | 136 763 | -140 276 | -3 513 |

9.4 Tilläggsupplysningar

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

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 2013, 748 tkr, har år 2014 minskat med 118 tkr.

Upplysningar för jämförelseändamål

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har under året fattat beslut om att avbryta IT-projektet ALTIS. Upparbetad immateriell anläggningstillgång vid beslutstillfället var 12 mnkr. Beslutet om nedskrivning har lett till en realisationsförlust som redovisas under posten övriga driftkostnader i resultaträkningen.

Värderingsprinciper

Anläggningstillgångar

Som anläggningstillgångar redovisas egenutvecklade dataprogram, förvärvade licenser och rättigheter samt maskiner och inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst 25 tkr och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år. Beloppsgränsen för internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar (så kallad egenutveckling) är 100 tkr och gränsen för förbättringsutgifter på annans fastighet är 250 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 |
| 5 år | Maskiner och tekniska anläggningar Övriga kontorsmaskiner |
| 10 år | Inredningsinventarier |

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

Omsättningstillgångar

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

Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

Ersättningar och andra förmåner

| Ledande befattningshavare | |
|---------------------------|-------|
| Generaldirektör | Lön |
| Sofia Wallström | 1 124 |

| Insynsråd | | |
|---|------------|-----------------|
| Ledarmöter | Ersättning | Närvarandedagar |
| Ingrid Bengtsson-Rijavec, hälso- och sjukvårdsdirektör i Region Skåne <i>Ledamot i Ekonomihögskolans fakultetsstyrelse Lunds universitet</i> <i>Ledamot i Odontologiska fakultetsstyrelsen malmö högskola</i> <i>Styrelseordförande Skåne Care AB</i> <i>Styrelseordförande i Regionalt cancercentrum Syd</i> | 3 | 2 |
| Sten Boström, Intressepolitisk ombudsman, hälso- och sjukvårdsfrågor PRO | 6 | 4 |
| Fredrik Löndahl, ordf. i Svenska Diabetesförbundet | 5 | 3 |

| Nämnden för läkemedelsförmåner | | |
|--|------------|-----------------|
| Ordinarie ledamöter | Ersättning | Närvarandedagar |
| Stefan Lundgrens Ordf., docent, GD Statistiska centralbyrån <i>Ledamot i i Riksgäldskontorets styrelse</i> | 103 | 10 |
| Catarina Andersson Forsman, Vice ordf. (tom 2014-09-30) <i>Hälso- och sjukvårdsdirektör Stockholms läns landsting</i> | 49 | 5 |
| Margareta Berglund Rödén, Vice ordf. (from 2014-10-01), <i>Förvaltningschef specialistvården Västernorrland</i> <i>Projektledare för överbeläggningsdatabasen på SKL</i> <i>Deltagare i SKL:s Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk</i> | 28 | 7 |
| Elisabeth Wallenius, Ordf. Riksförbundet Sällsynta diagnoser | 27 | 12 |
| Per Carlsson, Professor i hälsoekonomi <i>Avdelningschef för Hälso-och sjukvårdsanalys vid Linköpings universitet</i> <i>Ledamot SBU:s Alertråd</i> <i>Ledamot Metodrådet i sydöstra sjukvårdsregionen</i> <i>Ledamot Koncernrådet för prioriteringar inom hälso- och sjukvårdsanalys vid Linköpings universitet</i> | 65 | 12 |
| Gunnar Persson, fd landstingsdirektör i Norrbottens läns landsting | 27 | 12 |
| Susanna Wallerstedt, Överläkare/docent i klinisk farmakologi <i>Sakkunnig i Läkeemedelsnämnden på Läkeemedelsverket</i> <i>Sakkunnig i etikprövningsnämnden i Göteborg</i> | 11 | 59 |

| Ersättare | Ersättning | Närvarandedagar |
|---|------------|-----------------|
| Stefan Back, Medicinsk rådgivare i Landstinget Gävleborg Vice ordf. i NLT-gruppen Sveriges kommuner och landsting Ordf. i SIL:s förvaltningsråd Inera | 19 | 9 |
| Maria Landgren, Läkemedelschef i Region Skåne | 21 | 10 |
| Ingemar Eckerlund, Hälsoekonom | 17 | 12 |
| Karin Lendenius, Chef för läkemedel och hjälpmedel i Västra Götalandsregionen Vice ordf. i västra Götalandsregionens läkemedelskommitté Ordf. i brf. Hasslern 2 | 6 | 5 |
| Ellen Vinge, Docent Ordf. i LOK, nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer Ledamot i Läkemedelsverkets vetenskapliga råd | 15 | 3 |
| Eva-Maria Dufva, Pressansvarig Astma- och allergiförbundet Vice ordf. i Astma och Allergiföreningen i Stockholms län | 3 | 3 |

Nämnden för statligt tandvårdsstöd

| Ordinarie ledamöter | Ersättning | Närvarandedagar |
|--|------------|-----------------|
| Stig Nyman, Ordf., Forsknings- och äldrelandstingsråd Stockholms läns landsting | 89 | 4 |
| Ann-Charlotte Sundelin, Leg. tandläkare Tandvårdschef speciallisttandvården Västra Götalandsregionen | 5 | 2 |
| Barbro Westerholm, Riksdagsledamot Rättsmedicinalverkets insynsråd, Statens Medicinsk-Etiska Råd Ledamot Europeiska Läkemedelskontrollens konsumentråd Styrelseledamot Praktikertjänst N.Ä.R.A | 7 | 3 |
| Mikael Åsell, Ph.D. Kanslichef ESO - Expertgruppen för studier i Offentlig ekonomi | 7 | 3 |

| Ersättare | Ersättning | Närvarandedagar |
|---|------------|-----------------|
| Tobias Nilsson, Vice Ordf., Fil. dr., Chefsstrateg Västra Götalandsregionen | 54 | 3 |
| Hans Sandberg, Leg. tandläkare, Med. dr. Universitetsadjunkt Institutionen för Odontologi, Karolinska Institutet | 6 | 3 |
| Anders Dölling, Jurist, konsumentfrågor, Svenska Bankföreningen (fr.o.m juni 2014) Föredragande Riksdagens EU-nämnds kansli (t.o.m. maj 2014) Föredragande i Allmänna reklamationsnämnden (t.o.m. maj 2014) Föredragande i Valprovsnämnden | 3 | 2 |
| Elin Landell, Departementsråd, Arbetsmarknadsdepartementet | 5 | 4 |

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 | 2014 | 2013 |
|--------------------------|-------|-------|
| Totalt | 2,3% | 1,9% |
| Andel 60 dagar eller mer | 11,6% | 22,7% |
| Kvinnor | 2,7% | 2,3% |
| Män | 1,4% | 1,0% |
| Anställda - 29 år | 1,6% | 1,0% |
| Anställda 30 år - 49 år | 2,4% | 2,1% |
| Anställda 50 år - | 2,3% | 1,6% |

9.5 Noter

| RESULTATRÄKNING (tkr) | | 2014 | 2013 |
|-----------------------|--|----------------|----------------|
| NOT 1 | Intäkter anslag | | |
| | Intäkter av anslag | 140 158 | 107 897 |
| | Summa | 140 158 | 107 897 |
| | Summa <i>Intäkter av anslag</i> (140 158 tkr) skiljer sig från summa <i>Utgifter</i> (140 276 tkr) på anslaget Uo 9 1:3. Skillnaden (118 tkr) beror på minskning av semesterlöneskuld som intjänats före år 2009. Denna post har belastat anslaget, men inte bokförts som kostnad i resultaträkningen. | | |
| NOT 2 | Intäkter av avgifter och andra ersättningar | | |
| | Intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen | 17 | 2 |
| | Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar | 257 | 276 |
| | Summa | 274 | 278 |
| NOT 3 | Intäkter av bidrag | | |
| | Bidrag från statliga myndigheter | 15 200 | 11 029 |
| | Summa | 15 200 | 11 029 |
| | Specifikation av bidrag: | | |
| | - Externa medel Klinikläkemedel | 6 000 | 3 949 |
| | - Externa medel Medicinteknik | 6 000 | 4 240 |
| | - Externa medel Tandvård | 3 200 | 2 708 |
| | - Lönebidrag | 0 | 132 |
| | Summa | 15 200 | 11 029 |
| NOT 4 | Finansiella intäkter | | |
| | Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret | 108 | 275 |
| | Övriga ränteintäkter | 1 | 0 |
| | Summa | 109 | 275 |
| NOT 5 | Kostnader för personal | | |
| | Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal) | 59 045 | 46 184 |
| | Övriga kostnader för personal | 31 862 | 26 318 |
| | Summa | 90 907 | 72 502 |

| forts. RESULTATRÄKNING (tkr) | | 2014 | 2013 |
|------------------------------|--|---------------|---------------|
| NOT 6 | Övriga driftkostnader | | |
| | Kostnader för datatjänster | 30 659 | 18 749 |
| | Övriga IT-relaterade kostnader | 119 | 4 246 |
| | Köp av tjänster | 10 599 | 11 458 |
| | Reaförlust immateriell anläggningstillgång | 12 168 | 0 |
| | Övrigt | 4 266 | 2 800 |
| | Summa | 57 811 | 37 253 |

Under året fattades beslut om att avsluta IT-projektet ALTIS. Därmed har en realisationsförlust på 12 mnkr bokförts. Kostnaderna för datatjänster har ökat på grund av att höstens kostnader för ALTIS ej belånades i avvaktan på beslut samtidigt som arbetet påbörjades med att uppdatera TLV:s befintliga IT-system, FLIS.

En planerad rekrytering av en IT-förvaltningsledare ersattes under året med en konsult innan rekryteringen kunde göras, vilket ökade kostnaderna för datatjänster.

Konteringen har varierat mellan åren för datatjänster och IT-relaterade tjänster, vilket gör att dessa två poster måste ses tillsammans. Vi har inlett ett arbete under 2015 för att säkerställa IT-kostnadernas kontering.

| | | | |
|--------------|----------------------------------|-----------|------------|
| NOT 7 | Finansiella kostnader | | |
| | Ränta på lån i Riksgäldskontoret | 43 | 119 |
| | Övriga finansiella kostnader | 19 | 3 |
| | Summa | 62 | 122 |

| | | | |
|--------------|---|------------|--------------|
| NOT 8 | Avskrivningar och nedskrivningar | | |
| | Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar | 37 | 7 898 |
| | Övriga avskrivningar | 716 | 775 |
| | Summa | 753 | 8 673 |

| | | | |
|--------------|-------------------------------------|--------------|----------|
| NOT 9 | Lämnade bidrag | | |
| | Lämnade bidrag till privata företag | 8 795 | 0 |
| | Summa | 8 795 | 0 |

Avser apoteksstöd i glesbygd.

| BALANSRÄKNING (tkr) | | 2014-12-31 | 2013-12-31 |
|---------------------|--|----------------|----------------|
| NOT 10 | Balanserade utgifter för utveckling | | |
| | Ingående anskaffningsvärde | 26 232 | 23 273 |
| | Årets anskaffningar | 7 548 | 2 959 |
| | Summa anskaffningsvärde | 33 779 | 26 232 |
| | Ingående ackumulerade avskrivningar | -21 575 | -13 677 |
| | Årets avskrivningar | -37 | -7 898 |
| | Årets nedskrivningar | -12 168 | 0 |
| | Summa ackumulerade avskrivningar | -33 779 | -21 575 |
| | Utgående bokfört värde | 0 | 4 657 |

Under året fattades beslut om att avsluta IT-projektet ALTIS.

| forts. BALANSRÄKNING (tkr) | | 2014-12-31 | 2013-12-31 |
|----------------------------|--|---------------|---------------|
| NOT 11 | Förbättringsutgifter på annans fastighet | | |
| | Ingående anskaffningsvärde | 1 042 | 1 042 |
| | Summa anskaffningsvärde | 1 042 | 1 042 |
| | Ingående ackumulerade avskrivningar | -637 | -409 |
| | Årets avskrivningar | -166 | -228 |
| | Summa ackumulerade avskrivningar | -803 | -637 |
| | Utgående bokfört värde | 239 | 405 |
| NOT 12 | Maskiner, inventarier, installationer m.m. | | |
| | Ingående anskaffningsvärde | 10 861 | 9 626 |
| | Årets anskaffningar | 159 | 1 316 |
| | Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde | 0 | -81 |
| | Summa anskaffningsvärde | 11 020 | 10 861 |
| | Ingående ackumulerade avskrivningar | -8 195 | -7 746 |
| | Årets avskrivningar | -549 | -525 |
| | Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar | 0 | 75 |
| | Summa ackumulerade avskrivningar | -8 745 | -8 195 |
| | Utgående bokfört värde | 2 275 | 2 665 |
| NOT 13 | Övriga kortfristiga fordringar | | |
| | Fordringar hos anställda | 0 | 3 |
| | Utestående kreditfakturor | 79 | 51 |
| | Summa | 79 | 54 |
| NOT 14 | Förutbetalda kostnader | | |
| | Förutbetalda hyreskostnader | 1 357 | 1 359 |
| | Övriga förutbetalda kostnader | 333 | 553 |
| | Summa | 1 689 | 1 912 |
| NOT 15 | Övriga upplupna intäkter | | |
| | Övriga upplupna intäkter inomstatliga | 188 | 11 |
| | Summa | 188 | 11 |
| NOT 16 | Avräkning med statsverket | | |
| | Anslag i räntebärande flöde | | |
| | Ingående balans | -3 402 | -7 943 |
| | Redovisat mot anslag | 140 276 | 113 308 |
| | Anslagsmedel som tillförts räntekonto | -133 363 | -113 333 |
| | Återbetalning av anslagsmedel | 2 | 4 566 |
| | Fordringar avseende anslag i räntebärande flöde | 3 513 | -3 402 |
| | Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag | | |
| | Ingående balans | 748 | 914 |
| | Redovisat mot anslag under året enligt undantagsregeln | -118 | -166 |
| | Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag | 630 | 748 |
| | Summa avräkning med statsverket | 4 143 | -2 654 |

| forts. BALANSRÄKNING (tkr) | | 2014-12-31 | 2013-12-31 |
|----------------------------|--|---------------|--------------|
| NOT 17 | Myndighetskapital | | |
| | Myndighetskapital saknas och därför redovisas inte någon specifikationstabell. | | |
| NOT 18 | Övriga avsättningar | | |
| | Kompetensväxlings- och kompetensutvecklingsåtgärder | | |
| | Ingående balans | 649 | 513 |
| | Årets förändring | 170 | 135 |
| | Utgående balans | 818 | 649 |
| NOT 19 | Lån i Riksgäldskontoret | | |
| | Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar. | | |
| | Ingående balans | 7 390 | 10 461 |
| | Under året nyupptagna lån | 8 045 | 5 607 |
| | Årets amorteringar | -12 921 | -8 678 |
| | Utgående balans | 2 514 | 7 390 |
| | Beviljad låneram enligt regleringsbrev | 30 000 | 30 000 |
| NOT 20 | Övriga kortfristiga skulder | | |
| | Personalens källskatt | 1 504 | 1 304 |
| | Övriga kortfristiga skulder till personalen | 33 | 0 |
| | Summa | 1 537 | 1 304 |
| NOT 21 | Upplupna kostnader | | |
| | Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter | 4 949 | 4 786 |
| | Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter | 2 023 | 722 |
| | Övriga upplupna kostnader | 715 | 876 |
| | Summa | 7 686 | 6 384 |
| NOT 22 | Oförbrukade bidrag | | |
| | Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet | 11 205 | 3 850 |
| | Summa | 11 205 | 3 850 |
| | <i>varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:</i> | | |
| | inom tre månader | 11 205 | 916 |
| | mer än tre månader till ett år | 0 | 2 934 |
| | Summa | 11 205 | 3 850 |
| | Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet avseende uppdrag | | |
| | - Apoteksstöd i glesbygd | 11 205 | - |
| | - Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter | 0 | 2 934 |
| | - Tandvård | 0 | 916 |
| | Summa | 11 205 | 3 850 |

ANSLAGSREDOVISNING

NOT 23 Uo 9 1:3 ap.1**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (ram)**

Enligt regleringsbrevet disponerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en anslagskredit på 11 000 tkr. Under 2014 har myndigheten utnyttjat 3 513 tkr av krediten.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får disponera 3 400 tkr av det ingående överföringsbeloppet, d.v.s. 3% av föregående års tilldelning 113 333 tkr enligt regleringsbrevet.

Anslaget är räntebärande.

9.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter

| (tkr) | 2014 | 2013 | 2012 | 2011 | 2010 |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Låneram Riksgäldskontoret | | | | | |
| Beviljad | 30 000 | 30 000 | 20 000 | 14 000 | 14 000 |
| Utnyttjad | 2 514 | 7 390 | 10 461 | 5 168 | 7 438 |
| Kontokrediter Riksgäldskontoret | | | | | |
| Beviljad | 11 000 | 11 000 | 11 000 | 11 000 | 11 000 |
| Maximalt utnyttjad | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Räntekonto Riksgäldskontoret | | | | | |
| Ränteutäcker | 108 | 275 | 306 | 482 | 60 |
| Räntekostnader | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avgiftsintäkter | | | | | |
| <i>Avgiftsintäkter som disponeras</i> | | | | | |
| Beräknat belopp enligt regleringsbrev | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avgiftsintäkter | 274 | 278 | 226 | 167 | 7 |
| Anslagskredit | | | | | |
| Beviljad | 11 000 | 3 400 | 3 377 | 3 340 | 2 895 |
| Utnyttjad | 3 513 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Anslag | | | | | |
| <i>Ramanslag</i> | | | | | |
| Anslagssparande | 0 | 3 402 | 7 943 | 11 314 | 7 247 |
| Bemyndiganden (Ej tillämplig) | | | | | |
| Personal | | | | | |
| Antalet årsarbetskrafter (st) | 105 | 85 | 75 | 62 | 53 |
| Medelantalet anställda (st) | 117 | 89 | 79 | 64 | 56 |
| Driftkostnad per årsarbetskraft | 1 475 | 1 364 | 1 485 | 1 703 | 1 619 |
| Kapitalförändring | | | | | |
| Årets | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Balanserad | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Underskrift

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

Stockholm den 23 februari 2015.



Sofia Wallström
Generaldirektör

ORDLISTA

AIP – apotekens inköpspris för läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet.

AKTIV SUBSTANS – den beståndsdel i ett läkemedel som ger medicinsk effekt.

ALLMÄNT TANDVÅRDSBIDRAG – bidraget ska uppmuntra vuxna till regelbundna undersökningar och förebyggande vård. Bidraget är antingen 150 eller 300 kronor per år, beroende på ålder.

APOTEKENS HANDELSMARGINAL – skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris.

AUP – apotekens utförsäljningspris för ett läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet.

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

BEREDNINGSFORM – olika sätt ett läkemedel kan intas på till exempel tablett eller injektionsvätska.

EXTEMPORELÄKEMEDEL – ett läkemedel som är specialtillverkat för individanpassad behandling. När ett extemporeläkemedel tillverkas i större skala kallas det lagerberedning.

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 – en kopia av ett originalläkemedel som har samma aktiva substans som originalläkemedlet och likvärdig effekt.

GENERELL SUBVENTION – en subventionen av ett läkemedel som gäller för hela det godkända användningsområdet.

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

HÖGKOSTNADSSKYDD – ett skydd mot höga läkemedelskostnader som subventioneras via gemensamma skattepengar.

LICENSLÄKEMEDEL – ett läkemedel som inte är godkänt på den svenska marknaden, men får användas efter ett särskilt tillstånd från Läkemedelsverket.

LÄKEMEDELSFÖRMÅN – läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har subvention och ingår i högkostnadsskyddet.

PERIODENS VARA – det läkemedel som TLV utsett till periodens billigaste utbytbara läkemedel som apoteken ska erbjuda sina kunder.

PARALLELDISTRIBUERAT LÄKEMEDEL – läkemedel som godkänts av Europeiska kommissionen och som importeras till Sverige vid sidan av försäljningen av originalläkemedlet.

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

ORIGINALLÄKEMEDEL – det första godkända läkemedlet som innehåller en ny aktiv substans/verkningsmekanism.

QALY (QUALITY-ADJUSTED LIFE YEARS) – ett mått på livskvalitet definierat som ett nyttovärde mellan 0 (död) och 1 (fullt frisk). Beräkningen är baserad på individens egen uppskattning av hur man mår tillsammans med antalet levnadsår.

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.

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 225 20 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

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

registrator@tlv.se, www.tlv.se
