



**TLV**

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET



Om TLV 2015



## Mesta möjliga hälsa för skattepengarna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är en statlig myndighet som beslutar om vilken tandvård, vilka läkemedel och förbruknings artiklar som ska ingå i högkostnadsskydden.

Vårt uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa av de skattepengar som det offentliga satsar på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsmarknaderna. Det gör vi bland annat genom reglering, ersättning, uppföljning och tillsyn av marknaderna. Vårt arbete sker i samråd med bland annat myndigheter, bransch- och patientorganisationer och landsting. Vi bygger även allianser och partnerskap internationellt och med forskarvärlden.

Generaldirektör Sofia Wallström leder verksamheten och inom myndigheten finns två särskilda beslutsorgan: Nämnden för läkemedelsförmåner och Nämnden för statligt tandvårdsstöd.

Vi är drygt 130 anställda och vi som arbetar på TLV är bland annat farmaceuter, nationalekonomer, hälsoekonomer, tandläkare, jurister, personalvetare, kommunikatörer och administratörer.

# Läkemedel i Sverige



Den svenska läkemedelsmarknaden omsätter över 40 miljarder kronor varje år.

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet/ förmånerna och fattar årligen cirka 25 000 beslut om prisändringar på läkemedel inom förmånerna. Varje år skrivs det ut läkemedel på recept för omkring 25 miljarder kronor. Av detta står patienten för närmare sex miljarder kronor, via egenavgifter. Resten finansieras av landstingen som får ett statsbidrag avsett för detta.

För att ett läkemedel ska få ingå i högkostnadsskyddet måste ett läkemedelsföretag skicka in en ansökan till oss. Efter att vi bland annat gjort en hälsoekonomisk bedömning bestämmer vi om läkemedlet ska vara rabatterat och omfattas av högkostnadsskyddet. Enkelt uttryckt kan man säga att vi granskar om läkemedlet är prisvärt eller inte. Detta betyder att alla läkemedel inte ingår i högkostnadsskyddet eftersom alla företag inte ansöker och för att en del läkemedel bedöms vara för dyra.

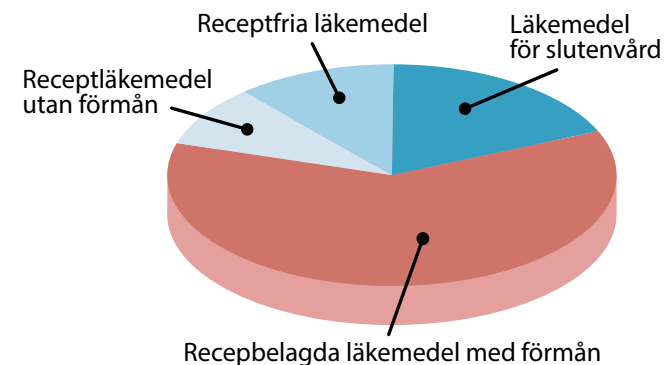
Det skrivs ut 99 miljoner läkemedelsförpackningar per år. Cirka 90 procent av dessa förpackningar förskrivs inom förmånerna. De mest sålda läkemedlen i Sverige räknat i kronor är Enbrel, Humira och Solvaldi mot psoriasis, reumatism och hepatit C.

Läkemedel för slutenvården som bland annat används på sjukhus, upphandlas av landstingen och finansieras via landstingsskatten och genom statsbidrag.

För läkemedel på recept utanför förmånerna gäller fri prissättning. Kostnaden räknas inte in i patientens högkostnadsskydd. Majoriteten av kostnaden utgörs av smittskyddsläkemedel, vilka landstingen betalar för.

För de läkemedel som inte landstingen finansierar betalar patienten hela kostnaden själv. Det är till exempel vissa hormonpreparat, vissa preventivmedel och potensläkemedel.

Receptfria läkemedel som säljs på apotek och i detaljhandel betalar patienter själv.



# TLV beslutar om pris och subvention för läkemedel i högkostnadsskyddet

Under 2015 fattade TLV beslut om att 74 nya läkemedel ska ingå i förmånerna. Några exempel är preventivmedel och nya läkemedel för behandling av till exempel hepatit C, lungcancer, prostatacancer samt psoriasis.

TLV avslutade omprövningar av tidigare subventionsbeslut av inhalationsläkemedel för astma och KOL och TNF-alfa hämmare mot reumatism. Detta resulterade bland annat i kostnadssänkningar på TNF-alfa hämmare och att priset på inhalationsläkemedel sänktes, samt till att vi begränsade subventionen för de mest kostsamma infusionspreparaten till att inte gälla vid nyinsättning.

Det skedde en tydlig ökning av antalet ansökningar från läkemedelsbolagen, vilket ledde till att fler läkemedel fick subvention. TLV arbetar för att förkorta handläggningstiderna och under 2015 fortsatte handläggningstiderna att sjunka.

TLV har fortsatt att utveckla den värdebaserade prissättningen som innebär att ett läkemedel prissätts utifrån det värde det tillför patienter, hälso- och sjukvård och samhället i stort. Detta gjordes bland annat genom trepartsöverläggningar mellan landsting, läkemedelsbolag och TLV. Överläggningarna resulterade i sidoöverenskommelser om riskdelning mellan landstingen och berörda läkemedelsbolag som sedan TLV kunde ta hänsyn till i sina subventionsbeslut.

## Sverige har bland de lägsta priserna

TLV följer löpande läkemedelsprisernas utveckling i Sverige och internationellt. Vår senaste analys visar att Sverige har bland de lägsta priserna i Europa på läkemedel som är konkurrensutsatta och som byts ut på apotek. Däremot är priserna på läkemedel utan konkurrens ungefär i nivå med flera jämförelseländer.

Vi arbetar för att förbättra informationsutbytet och stärka det europeiska samarbetet. Ett antal initiativ har bland annat tagits på EU-nivå för att ge patienter snabbare tillgång till innovativa läkemedel.



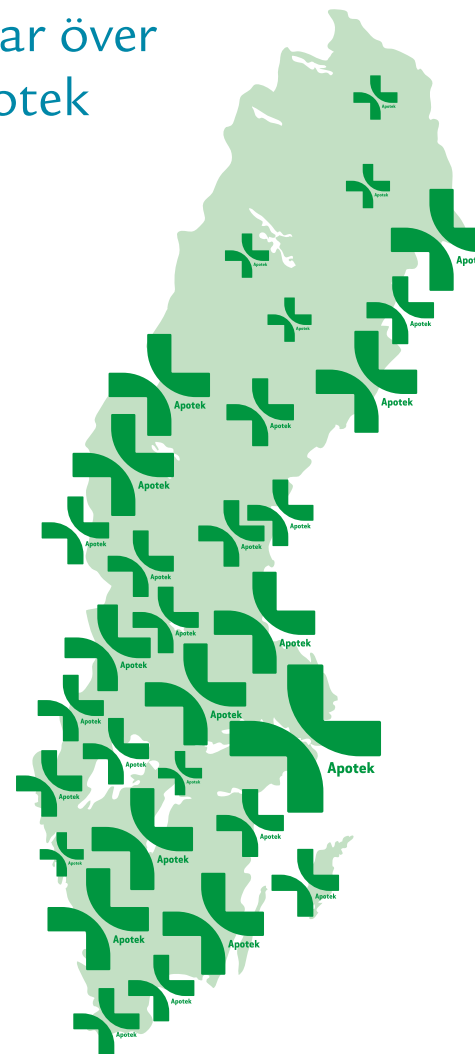
## Så fungerar högkostnadsskyddet

Du betalar fullt pris för sådana läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet upp till 1 100 kronor. Därefter träder rabattsystemet in:

Sammanlagd kostnad i kronor för läkemedlet		Antal kronor du betalar som mest
5400		2200
3900	90% rabatt	2050
2100	75% rabatt	1600
1100	50% rabatt	1100
	0% rabatt	



Sverige har över  
1300 apotek



Apoteksmarknaden omreglerades år 2009. Syftet var att nå ökad tillgänglighet, bättre service, bättre tjänsteutbud på apotek samt låga läkemedelskostnader. Sedan omregleringen har antalet apotek blivit drygt 400 fler och har i större utsträckning öppett under både kvällar och helger. Idag finns det drygt 1 300 öppenvårdsapotek i Sverige och branschen domineras av fem apotekskedjor. Förutom apotekskedjorna finns drygt 20 företag med ett eller ett fåtal apotek.

## TLV reglerar apoteksmarknaden

- ✓ regler kring utbyte av läkemedel på apotek
- ✓ apotekens ersättning för att expediera receptbelagda läkemedel
- ✓ glesbygdsbidrag till apotek

TLV är en av flera myndigheter som reglerar apoteksmarknaden och i vårt uppdrag ingår bland annat att bestämma hur utbytet av läkemedel på apotek ska ske. Vi informerar apoteken om vilka läkemedel som har lägst pris och som de ska erbjuda apotekskunden, något som också kallas för det generiska utbytet. Utbytet skapar priskonkurrens mellan läkemedelsföretag och sparar miljardbelopp varje år.

Vi beslutar också vilken ersättning apoteken ska få för att hantera receptbelagda läkemedel, den så kallade handelsmarginalen. Sedan 2014 har det pågått en översyn av handelsmarginalen. I slutet av förra året fattade TLV beslutet att apoteken ska få höjd ersättning för att hantera kostsamma läkemedel eftersom den försäljningen ökat markant på senare tid och det innebär en ekonomisk risk för apoteken om de inte får sålt läkemedlen. Höjningen av ersättningen ska dock fullt ut finansieras genom en omfördelning inom systemet så att andra varor får mindre i ersättning. Apoteken får cirka 4,7 miljarder per år i ersättning för att expediera receptbelagda läkemedel inom förmånen.

TLV ansvarar för glesbygdsbidraget till apoteken. Under 2015 betalade vi totalt ut 8 miljoner kronor i glesbygdsstöd till 29 apotek i tolv län. På uppdrag av regeringen gjorde vi under 2015 en uppföljning av glesbygdsbidraget, där vi analyserade alternativa modeller. Analysen slog fast att det nuvarande stödet är det mest ändamålsenliga och kostnadseffektiva alternativet.

TLV utövar tillsyn och granskar fortlöpande aktörerna på läkemedels- och apoteksmarknaden. Från 2015 måste läkemedelsbolagen bekräfta till oss att de kan leverera sitt läkemedel till apoteken under hela försäljningsperioden. Om de inte lyckas har vi möjlighet att utdöma en sanktionsavgift. Under 2015 fattade TLV 92 beslut där sanktionsavgifter mellan 5 000 och 100 000 kronor utkrävdes av företagen.



*På apoteken expedieras cirka 260 000 förpackningar per dag. Läkemedel som byts ut på apotek står för mer än hälften av alla förpackningar som säljs inom förmånen, men endast för drygt en femtedel av kostnaden. Utbytet skapar priskonkurrens mellan läkemedelsföretag och innebär en besparing på flera miljarder per år.*

# TLV beslutar vilken tandvård som ska ingå i det statliga tandvårdsstödet

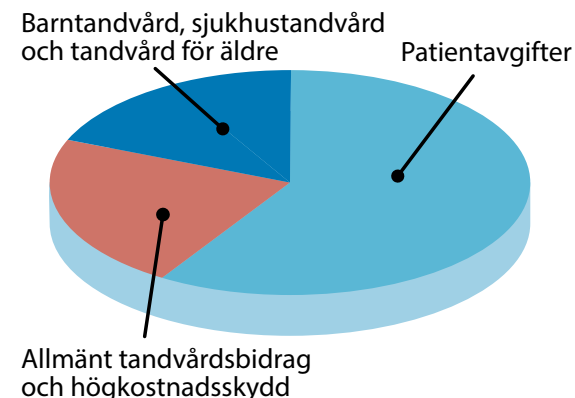
Vi är den myndighet som beslutar om vilka behandlingar som ska ingå i högkostnadsskyddet för tandvård och beräknar även referenspriser för de olika tandvårdsåtgärderna.

Sverige fick ett nytt tandvårdsstöd 2009 och vi har analyserat effekten av tandvårdsreformen på vårdgivarpriserna inom vuxentandvården. TLV fann att det genomsnittliga vårdgivarpriset hade stigit med 11 procent efter att tandvårdsreformen infördes. Alla patienter påverkades dock inte. Procentuellt sett steg vårdgivarpriserna mest för de patienter som före reformen gick till de vårdgivare på marknaden som hade lägst priser.

Varje år gör TLV förbättringar av tandvårdsstödet och ser över referenspriserna, vilka ligger till grund för hur stor ersättning patienter får. De regler som trädde i kraft i januari 2016 innehåller ändringar för att ytterligare förbättra, förtydliga och förenkla för tandvården och patienterna. För 2017 har vi föreslagit att fler behandlingar ska ingå i stödet för patienter som har stora behov.

TLV fick 2015 regeringens uppdrag att säkerställa tillgång till en prisjämförelsetjänst för tandvård. Syftet är att förbättra tandvårdspatienternas tillgång till priser för att stärka patientens ställning och konkurrensen på tandvårdsmarknaden. TLV lämnade en delrapport med förslag på utveckling av en prisjämförelsetjänst. Om förslaget genomförs innebär det en möjlighet att jämföra priserna som olika vårdgivare rapporterat in till Försäkringskassan.

Under 2014 lanserade TLV det webbaserade kunskapsstödet, KUSP. Syftet med KUSP är att göra det enklare för tandvården att ta reda på vilka regler som gäller i tandvårdsstödet för olika behandlingar. Antalet användare som besöker webbplatsen ökar hela tiden och många användare besöker webbplatsen flera gånger per dag.



Den svenska tandvårdsmarknaden omsätter cirka 25 miljarder kronor per år. Av dessa finansierar staten cirka 5 miljarder kronor i form av allmänt tandvårdsbidrag och högkostnadsskydd. Landstingen finansierar cirka 4 miljarder kronor i form av barntandvård, sjukhustandvård och tandvård för äldre. Resterande del är patientavgifter.

## Så fungerar tandvårdsstödet

Tandvårdsstödet omfattar alla vuxna som är 20 år och äldre. Det består av:

- Ett allmänt tandvårdsbidrag, på 150 eller 300 kronor per år beroende på hur gammal man är.
- Ett högkostnadsskydd, som gör att man bara behöver betala en del av kostnaden själv vid större behandlingar. Man får ersättning för kostnader över 3 000 kronor under ett år. Sedan får man ersättning för:
  - 50 procent av kostnader med ett referenspris mellan 3 000 och 15 000 kronor
  - 85 procent av kostnader med ett referenspris som överstiger 15 000 kronor.

Om tandläkaren har ett högre pris än referenspriset får patienten betala mellanskillnaden själv.

Över 15 000 Patienten betalar 15 %

Mellan 3 001 och 15 000 Patienten betalar 50 %

Upp till 3 000 Patienten betalar hela kostnaden

## 22 miljarder för medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter är en heterogen grupp med allt från sprutor och plåster, till operationsrobotar och IT-system i hälso- och sjukvården. Varje år lägger landsting och kommuner cirka 22 miljarder kronor på medicintekniska produkter. Det finns cirka 700 000 unika medicintekniska produkter på den svenska marknaden och varje landsting bestämmer själv vilka produkter som ska köpas in och användas.

Vissa medicintekniska produkter ingår i högkostnadsskyddet, dessa kallas förbrukningsartiklar. En förbrukningsartikel är antingen en produkt som behövs vid stomi eller en produkt som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Det finns cirka 3 600 förbrukningsartiklar i högkostnadsskyddet och år 2015 omsatte förbrukningsartiklarna cirka en miljard kronor.

Sedan 2012 har TLV haft i uppdrag att genom en försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Förra året publicerade vi tre kunskapsunderlag, bland annat genomfördes för första gången en utvärdering av en kirurgisk metod, nämligen Aspiremetoden för behandling mot fetma. Vi har också utvärderat en ny metod för behandling av stroke, trombektomi samt metoden för självmonitorering, det vill säga egenkontroller vid behandling med det blodtrycksförebyggande läkemedlet Warfarin.

TLV har presenterat en slutrapport till regeringen där vi konstaterade att försöksverksamheten behöver permanentas för att kunna utvecklas ytterligare. Detta skulle skapa en långsiktighet i fortsatt utvecklingsarbete som är nödvändigt för att svara upp mot de krav och behov som framförs av hälso- och sjukvårdshuvudmännen samt för att åstadkomma tillräckligt genomslag i landstingen.







---

TANDVÅRDS- OCH

---

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

Box 225 20, 104 22 Stockholm

---

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

---

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

---

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

---