

# Årsredovisning 2008



Vi främjar hälsa och hushåller med samhällets resurser genom att granska och ta beslut om vilka läkemedel och tandvårdsbehandlingar som ska subventioneras.

# Innehåll

TLV HAR FÅTT NY GENERALDIREKTÖR .....	2
ÅRETS RESULTAT I SAMMANFATTNING .....	3
FÖRKLARING AV VISSA BEGREPP .....	5
DET HÄR ÄR TLV .....	6
RESULTATREDOVISNING .....	7
1. Användningen av medlen i läkemedelsförmånerna .....	9
2. Praxis i beslutsfattandet om läkemedel .....	11
2.1 Praxis fram till och med 2007 .....	11
2.2 Praxis under 2008 .....	12
3. Genomgången av läkemedelssortimentet .....	15
3.1 Högt blodtryck: 400 miljoner kronor kan frigöras .....	15
3.2 Depression: prissänkningar på originalläkemedel .....	17
3.3 För tillfället oförändrad tidsplan .....	17
4. Information om subventionssystemet för läkemedel och besluten om läkemedel .....	18
5. Samverkan om kunskapsunderlag .....	20
6. Tandvården .....	22
7. Handläggningen av nya läkemedel .....	24
8. Prisutvecklingen på läkemedel .....	26
9. Receptfria läkemedel .....	29
10. Kompetensförsörjningen .....	31
11. Ekonomin och verksamhetens resultat .....	32
EKONOMISK REDOVISNING .....	33
12. Resultaträkning .....	35
13. Balansräkning .....	36
14. Anslagsredovisning .....	37
15. Tilläggsupplysningar och noter .....	38
15.1 Tilläggsupplysningar .....	38
15.1.1 Upplysningar av väsentlig betydelse .....	38
15.1.2 Redovisningsprinciper .....	38
15.1.3 Värderingsprinciper .....	38
15.1.4 Ersättningar och andra förmåner samt uppdrag .....	38
15.1.5 Sjukfrånvaro .....	40
15.2 Noter .....	40
16. Sammanställning av väsentliga uppgifter .....	43
NÄMNDEN FÖR LÄKEMEDELSFÖRMÅNER .....	44
NÄMNDEN FÖR STATLIGT TANDVÅRDSSTÖD .....	45
BILAGA 1 .....	46
BILAGA 2 .....	47
UNDERSKRIFT .....	48

## TLV har fått ny generaldirektör



### Gunilla Hulth-Backlund tillträdde som generaldirektör för TLV den 9 februari 2009

Gunilla Hulth-Backlund kommer närmast från Socialstyrelsen. Där var hon anställd sedan 1991 och hade olika befattningar, närmast som chef för hälso- och sjukvårdsavdelningen, en befattning hon tillträdde den 1 juni 2008.

Gunilla Hulth-Backlund är anestesisjuksköterska, har även pedagogisk utbildning och har arbetat med undervisning. Hon har läst hälso- och sjukvårdsadministration samt har en Master of Health and Welfare från Stockholms universitet.

## Årets resultat i sammanfattning

**VI BIDROG TILL** att medlen inom läkemedelsförmånerna används mer ändamålsenligt och kostnadseffektivt än tidigare, till exempel genom våra beslut i genomgången av läkemedelssortimentet och genom våra prisändringsbeslut.

**TOTALT KAN BESLUTEN I** genomgången av läkemedlen mot högt blodtryck leda till att 400 miljoner kronor per år frigörs för samhället och patienterna. Det är pengar som kan användas till andra angelägna ändamål. Genomgången resulterade bland annat i att många läkemedelsföretag sänkte priserna på sina produkter och att subventionen begränsades för ett stort antal läkemedel.

**DRYGT 250 MILJONER** kronor kan frigöras för samhället och patienterna om läkarna följer begränsningen av subventionen för ARB-läkemedlen mot högt blodtryck. En uppföljning att vårt begränsningsbeslut visar att det har haft en viss effekt. Men det är många läkare som inte följer beslutet. Det finns därför stora möjligheter för landstingen att ytterligare förbättra kostnadseffektiviteten i användningen av läkemedlen mot högt blodtryck.

**VÅR GENOMGÅNG AV** läkemedlen mot depression ledde till att läkemedelsföretagen sänkte priserna på ett antal produkter för att få behålla subventionen. Besluten i genomgången frigör drygt 40 miljoner kronor per år för samhället och patienterna.

**VI FATTADE NÄSTAN** 13 000 prisändringsbeslut. Det är en ökning med knappt 2 300 beslut. De flesta besluten rör läkemedel inom det generiska utbytessystemet. Det fortsatt stora antalet prisändringar är ett tecken på att konkurrensen mellan läkemedelsföretagen är stor. Detta bidrar till att pressa ner priserna på generiska läkemedel.

**PRISERNA PÅ LÄKEMEDEL** fortsatte att sjunka. Den totala prisnivån sjönk med 1,7 procentenheter. Priserna på läkemedel utan patentskydd har minskat med mer än 50 procent sedan systemet med generiskt utbyte på apoteken infördes i oktober 2002.

**ANDELEN BESLUT OM** avslag på ansökningar om subvention för nya originalläkemedel ökade kraftigt. Andelen som nekades subvention var 18 procent. Motsvarande siffra för 2007 var 10 procent.

**REGERINGSRÄTTEN BESLUTADE ATT** impotensläkemedlen Viagra, Levitra och Cialis inte ska ingå i högkostnadsskyddet. Därmed fastställde Regeringsrätten våra beslut att inte bevilja läkemedlen subvention.

**ARBETET MED VÅRT** nya uppdrag inom tandvårdsområdet var i huvudsak inriktat på att finna formerna för verksamheten och på att förbereda det beslut om föreskrifter för tandvårdsstödet som trädde i kraft den 1 januari 2009. Vi arbetade också med information, lade en grund för samverkan med andra aktörer och utbildade bland annat tandläkare om de nya reglerna.



## Förklaring av vissa begrepp

**BEGRÄNSAD SUBVENTION** – läkemedlet är bara subventionerat för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

**BEREDNINGSFORMER** – exempel på olika beredningsformer av läkemedel är tabletter, injektionsvätskor och plåster.

**DEFINIERAD DYGNSDOS (DDD)** – den förmodade medeldosen till vuxna vid underhållsbehandling vid ett läkemedels huvudsakliga användningsområde.

**FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR** – produkter som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering. Ett exempel på en förbrukningsartikel är teststickor som används för att kontrollera sockerhalten i blodet. Även stomiprodukter räknas som förbrukningsartiklar.

**GENERISKA LÄKEMEDEL** – kopior av originalläkemedel vars patent har löpt ut. De har samma aktiva substans som originalläkemedlen och är likvärdiga med dem.

**GENOMGÅNGEN AV LÄKEMEDELSSORTIMENTET** – vårt arbete med att gå igenom alla läkemedel som är subventionerade enligt det gamla regelsystemet och pröva dem enligt de regler för subvention som trädde i kraft den 1 oktober 2002. Vi har delat in läkemedelssortimentet i 49 grupper. Turordningen för att gå igenom grupperna bestäms utifrån försäljningsvärdet för respektive grupp under 2003. Varje läkemedel i en grupp prövas var för sig med resultat att det antingen behåller eller förlorar sin subvention.

**GENERELL SUBVENTION** – läkemedlet är subventionerat för hela det godkända användningsområdet.

**LICENSLÄKEMEDEL** – läkemedelsprodukter som inte godkänts för den svenska marknaden, men som behövs i särskilda fall och som säljs med särskilt tillstånd av Läkemedelsverket.

**ORIGINALLÄKEMEDEL** – det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans.

**PARALLELDISTRIBUERADE OCH PARALLELLIMPORTERADE LÄKEMEDEL** – läkemedelsprodukter som importeras till Sverige vid sidan av läkemedelstillverkarens avtalade import- eller försäljningskanaler. Paralleldistribuerade läkemedel är godkända av EU-kommissionen medan parallellimporterade läkemedel är godkända av Läkemedelsverket.

**SÄRLÄKEMEDEL** – läkemedel som har effekt på sällsynta sjukdomar, men som för läkemedelsindustrin är svåra att utveckla på grund av de mycket höga kostnaderna och den lilla förväntade försäljningsvolymen.

## Det här är TLV

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället och därmed ingå i högkostnadsskydden för läkemedel respektive tandvård.

### Från LFN till TLV

Vi bytte namn till TLV från LFN, Läkemedelsförmånsnämnden, i samband med att vi under 2008 fick vårt uppdrag inom tandvårdsområdet.

Vårt mål är att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

TLV består av ett kansli med cirka 45 anställda och av två beslutande expertnämnder, Nämnden för läkemedelsförmåner och Nämnden för statligt tandvårdsstöd.

### Prövar nya och gamla läkemedel

Förutom att vi beslutar om vilka nya läkemedel som ska subventioneras arbetar vi systematiskt med att granska de läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet enligt det regelsystem som gällde före den 1 oktober 2002. Detta för att ta ställning till om de ska få ha kvar sin subvention.

I våra uppgifter ingår också att skapa priskonkurrens mellan läkemedel inom ramen för det så kallade generiska utbytessystemet. Det innebär att apoteken byter ut ett läkemedel mot den billigaste läkemedelskopian.

### Bestämmer apoteksmarginalens storlek

Vi beslutar dessutom om apoteksmarginalen. Apoteksmarginalen är skillnaden mellan apotekets inköps- och försäljningspris. Vi bestämmer hur stor marginalen ska vara för receptbelagda läkemedel.

Från den 1 juli 2008 gäller nya regler för det statliga tandvårdsstödet. Tandvårdsstödet innehåller ett allmänt tandvårdsbidrag och ett skydd mot höga kostnader.



### Beslutar om högkostnadsskyddet för tandvård

Vårt ansvar när det gäller tandvårdsstödet är att besluta om vilka tandvårdsbehandlingar som ska vara subventionerade och ingå i högkostnadsskyddet. Dessutom fastställer vi referenspriser, det vill säga vilka priser som subventionen beräknas utifrån.

När vi beslutar om ett läkemedel ska subventioneras eller inte bedömer vi bland annat dess kostnadseffektivitet. Det betyder att vi ställer nyttan i relation till kostnaden.

I vår prövning väger vi också in svårighetsgraden för de sjukdomar som ett läkemedel ska behandla. Mer av vårdens resurser ska ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och de med den sämsta livskvaliteten.

På liknande grunder beslutar vi om subvention av tandvård. Behandlingens kvalitet och hållbarhet ska vägas mot kostnaden.







# 1. Användningen av medlen i läkemedelsförmånerna

## Regeringens mål

Medlen inom läkemedelsförmånerna ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

## Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av hur praxis för nämndens tolkning av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har

utvecklats i beslutsfattandet och en bedömning av hur TLV:s beslut har påverkat kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

*(För vår redovisning av praxis, se avsnitt 2)*

Vi bidrog på flera sätt till att medlen inom läkemedelsförmånerna används mer ändamålsenligt och kostnadseffektivt än tidigare. Våra prisändringsbeslut och våra beslut i genomgångarna av läkemedel mot högt blodtryck och depression hjälpte till att hålla tillbaka kostnadsökningen för förmånerna.

Men även om vi kommit en bit på väg mot målet om en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning återstår exempelvis mycket arbete innan vi är klara med granskningen av alla läkemedelsgrupper i genomgången av läkemedelssortimentet (se avsnitt 3.3).

Dessutom kan vi inte nå målet på egen hand. Många andra aktörer inom hälso- och sjukvårdsområdet har en i sammanhanget avgörande roll.

### Samarbetet med landstingen behöver utvidgas

För att ytterligare förbättra användningen av medlen inom läkemedelsförmånerna behöver vi utvidga vårt samarbete med dessa aktörer. Ett exempel är att vi tillsammans med landstingen behöver hitta vägar för att förbättra läkarnas följsamhet till våra beslut om begränsad subvention av vissa läkemedel.

En uppföljning av vårt beslut att begränsa subventionen för ARB-läkemedlen mot högt blodtryck visar att det har haft en viss effekt. Det är dock många läkare som inte följer beslutet (se avsnitt 3.1).

ARB-läkemedlen är subventionerade endast för patienter som provat men inte kan använda ACE-hämmare

eller som tillägg till ACE-hämmare. ACE-hämmare är en annan grupp läkemedel mot högt blodtryck. Dessa är betydligt billigare än ARB-läkemedlen och har en likvärdig effekt.

### Följsamheten till begränsningsbeslut kan förbättras ytterligare

Från och med september till och med december 2008 hade endast 67 procent av de patienter som för första gången fick ett ARB-läkemedel utskrivet provat en ACE-hämmare tidigare. Det är dock en ökning med 16 procentenheter jämfört med samma period 2007.

Det finns alltså stora möjligheter för landstingen att ytterligare förbättra kostnadseffektiviteten i användningen av läkemedlen mot högt blodtryck. Mycket pengar kan frigöras till andra angelägna ändamål inom hälso- och sjukvården.

Våra beräkningar visar att drygt 250 miljoner kronor per år kan frigöras för samhället och patienterna om begränsningen av subventionen för ARB-läkemedlen följs.

### 400 miljoner kronor per år kan frigöras

Totalt kan besluten i genomgången av läkemedlen mot högt blodtryck leda till att 400 miljoner kronor per år frigörs för samhället och patienterna. Då räknar vi också in effekterna av att tre läkemedelssubstanser förlorade sin subvention och att många läkemedelsföretag sänkte priserna på sina produkter för att undvika att de skulle tas ut ur läkemedelsförmånerna.

Av dessa 400 miljoner kronor är 266 miljoner kronor lägre kostnader för läkemedelsförmånerna och resten minskade kostnader för patienterna.

Också vår genomgång av läkemedlen mot depression ledde till att läkemedelsföretagen sänkte priserna. Enligt våra beräkningar frigör besluten i depressionsgenomgången totalt 36 miljoner kronor per år av de medel som avsatts för läkemedelsförmånerna (se avsnitt 3.2).

Jämfört med föregående år ökade landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna 2008 med 3,8 procent till 20,7 miljarder kronor.

### Priserna fortsätter sjunka

Den fortsatt sjunkande prisnivån under 2008 har bidragit till att hålla tillbaka kostnadsökningen för läkemedelsförmånerna. Den totala prisnivån sjönk med 1,7 procentenheter. De sjunkande priserna har gjort att ökningen av antalet sålda läkemedel inte har fått fullt genomslag på kostnadsökningen för förmånerna (se avsnitt 8).

Under 2008 beslutade vi om knappt 13 000 prisändringar. Av dessa är ungefär 65 procent prissänkningar. Det är en ökning med mer än 1 300 prissänkingsbeslut jämfört med föregående år.

Tack vare att läkemedelsföretagen konkurrerar om att vara billigast fortsätter priserna på läkemedel utan patent att sjunka. De företag som säljer generiska läkemedel kan reagera på andra företags priser genom att snabbt ändra sina egna priser på den marknadsplats som vi skapat.

Sedan systemet med generiskt utbyte infördes i oktober 2002 har prisnivån för läkemedel utan patent mer än halverats. Systemet innebär att apoteket byter ut läkemedel mot den billigaste kopian.

### Större andel avslag

Under 2008 ökade andelen beslut om avslag på ansökningar om subvention för nya originalläkemedel kraftigt. Andelen som nekades subvention var 18 procent. Motsvarande siffra för året dessförinnan var 10 procent (se avsnitt 7).

Vi beslutade att subventionera 36 nya originalläkemedel. Antalet avslag på ansökan om subvention var 8 stycken.

### Kostnaden för nya läkemedel har liten påverkan

Bsluten om nya originalläkemedel har en liten effekt på de totala kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Det beror på att de är få jämfört med den stora mängd produkter som redan ingår i förmånerna.

Det är svårt att räkna på hur kostnaderna för läkemedelsförmånerna påverkas av att vi beviljar ett läkemedel subvention. Det beror på att när ett nytt läkemedel introduceras för behandlingen av en viss sjukdom påverkas oftast försäljningen av andra läkemedel mot sjukdomen som redan finns på marknaden.

### Kostnaden vägs mot nyttan

När vi beslutar att subventionera ett kostnadseffektivt läkemedel betyder det att den eventuellt högre kostnad för läkemedelsförmånerna som introduktionen leder till vägs upp av en ökad nytta. Den ökade nyttan kan bestå av bättre hälsa eller att patienten lever längre.

Läkemedlet kan också ge kostnadsbesparingar inom andra delar av sjukvården eller i andra samhällssektorer. Dessa besparingar väger ibland upp delar eller till och med hela den ökade läkemedelskostnaden.



## 2. Praxis i beslutsfattandet om läkemedel

### Regeringens mål

Medlen inom läkemedelsförmånerna ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av hur praxis för nämndens tolkning av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har

utvecklats i beslutsfattandet och en bedömning av hur TLV:s beslut har påverkat kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

*(För vår redovisning av måluppfyllelsen och vår bedömning av beslutens påverkan på kostnadsutvecklingen, se avsnitt 1)*

Här redovisar vi de viktigaste slutsatserna av våra beslut om läkemedel under 2008. Vi tar också upp betydelsefulla principer som slagits fast i förvaltningsdomstolarna under året efter det att företagen överklagat våra beslut. Men vi inleder med en genomgång av de mest centrala grunderna för vårt beslutsfattande som kommit fram i vår praxis fram till och med 2007.

Det finns en förteckning över de beslut vi nämner i bilaga 1.

### 2.1 Praxis fram till och med 2007

#### Läkemedel prövas från ett helhetsperspektiv

Vårt uppdrag är att pröva och bevilja subvention för läkemedel som ingår i öppenvården. I vår prövning utgår vi från ett helhetsperspektiv där vi väger in medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter.

Prövningen gör vi med utgångspunkt i den eller de användningsområden som läkemedlet är godkänt för.

#### Kostnadseffektiviteten bedöms

I vår prövning ingår att bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt. Det gör vi genom att tillämpa kostnadseffektivitetsprincipen.

Den innebär att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. I vår bedömning av ett läkemedels kostnadseffektivitet jämför vi med det mest relevanta behandlingsalternativet – inte det dyraste.

När vi bedömer kostnadseffektiviteten för födelsekontrollerande varor, exempelvis p-piller, tillämpar vi samma kriterier som för läkemedel.

#### Sjukdomens svårighetsgrad vägs in

I vår prövning väger vi också in svårighetsgraden för de sjukdomar som ett läkemedel ska behandla. Det sker genom en tillämpning av behovs- och solidaritetsprincipen. Den innebär att mer av vårdens resurser ska ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och de med den sämsta livskvaliteten.

Med stöd av den principen kan vi acceptera högre kostnader för läkemedel som används för att behandla svåra sjukdomar. Principen medför också att vi kan välja att inte subventionera läkemedel mot sjukdomar med låg svårighetsgrad.

Vår prövning är en sammanvägning av sjukdomens svårighetsgrad och läkemedlets kostnadseffektivitet.

Våra beslut får inte påverkas av människors personliga egenskaper eller funktioner i samhället. Det följer av människovärdesprincipen. Den innebär att vården ska ges med respekt för allas lika värde och för den enskilda människans värdighet.

#### För sär läkemedel och licensläkemedel görs en lite annan prövning

Även för sär läkemedel prövar vi om de vanliga kriterierna för subvention är uppfyllda. Men det är ofta orimligt att kräva ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag. När vi subventionerar ett sär läkemedel utgår vi från

de speciella omständigheter och humanitära skäl som beskrivs i EG-förordningen om säräkemedel.

För licensläkemedel gör vi en mer översiktlig prövning av kostnadseffektiviteten. I vår bedömning utgår vi från behovet och den höga angelägenhetsgraden i de enskilda fallen.

### **Besluten kan begränsas och förenas med villkor**

Vi subventionerar normalt ett läkemedel för hela det godkända användningsområdet. Men vi har möjlighet att begränsa våra beslut till att gälla exempelvis en viss sjukdom eller en avgränsad patientgrupp.

Vi kan också förena våra beslut med olika former av villkor, exempelvis att företaget ska komma in med ytterligare information inom en viss tid.

### **I genomgångarna kan en pristolerans användas**

I våra genomgångar av läkemedelgrupper (se avsnitt 3) kan vi tillämpa en pristolerans. Den innebär att vi kan subventionera läkemedel som har likvärdig effekt, men i viss grad varierande priser.

Det främsta skälet till att vi använder en pristolerans är att ge utrymme för att subventionera flera läkemedel inom ett behandlingsområde. Det är viktigt eftersom olika läkemedel kan ha likvärdig effekt på genomsnittspatienten, men påverka en enskild patient på olika sätt vad gäller både effekt och biverkningar.

### **Särskilda skäl krävs för att höja priset på läkemedel som inte är utbytbara**

För läkemedel som inte är utbytbara enligt reglerna om generiskt utbyte, höjer vi priset endast om det finns särskilda skäl. De principer vi tillämpar i prishöjningsärenden framgår av våra allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel.

### **För förbrukningsartiklar görs en allmän nyttobedömning**

För förbrukningsartiklar finns det inga tydliga besluts-kriterier i lagen. Vi gör därför en mer allmän bedömning av vilken nytta en ny förbrukningsartikel tillför jämfört med andra liknande artiklar.

## **2.2 Praxis under 2008**

### **Kostnadseffektiviteten bedöms utifrån förhållandena vid prövningen**

Vi bedömer om ett läkemedel är kostnadseffektivt utifrån de jämförelsealternativ och priser som gäller vid tidpunkten för prövningen. Att vissa jämförelsealternativ och priser använts i en tidigare genomgång innebär inte att de automatiskt kan tillämpas i ett enskilt ärende, även om läkemedlet tillhör den läkemedelsgrupp som ingått i genomgången.

Vi tillämpar vidare inte en pristolerans från en tidigare genomgång i ett enskilt ärende. Vi gör inte heller någon ny fullständig genomgång av en grupp läkemedel på grund av en ny ansökan om subvention.

### **Samma bedömning av kostnadseffektiviteten inom och utanför utbytessystemet**

Vi gör samma bedömning av kostnadseffektiviteten för läkemedel inom och utanför utbytbarhetssystemet. Det kom fram i fallet med originalläkemedlet Renitec, som vi fråntog subvention i vår genomgång av läkemedel som sänker blodtrycket.

Vi bedömde att Renitec inte var kostnadseffektivt. Detta eftersom det hade ett pris som översteg pristoleransen i genomgången, samtidigt som det inte hade en sådan bättre effekt som motiverade det högre priset.

Företaget överklagade och hävdade att bedömningen av kostnadseffektiviteten för likvärdiga läkemedel inte enbart kan göras genom sådana prisjämförelser som vi använt oss av i genomgången.

Enligt företaget skulle kostnadseffektiviteten för Renitec bedömas utifrån de fåtal situationer då läkemedlet de facto kan komma att lämnas ut på apoteket, till exempel när läkaren motsätter sig utbyte eller när det inte finns något utbytbart läkemedel tillgängligt på apoteket.

Länsrätten slog dock fast att bedömningen av kostnadseffektiviteten ska göras på samma sätt vare sig ett läkemedel ingår i utbytbarhetssystemet eller inte. Enligt länsrätten gäller även för dessa läkemedel att det krävs en större marginalnytta för att ett högre pris ska accepteras.

### Det måste finnas en rimlig relation mellan ett läkemedels kostnad och effekt

Vid subvention av ett läkemedel måste det finnas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.

Det visade vi i fallet med Tyverb, som används för att behandla bröstcancer. Med det begärda priset för Tyverb kom kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår upp till 1,2 miljoner kronor. Även om bröstcancer är en mycket svår sjukdom var kostnaden därmed för hög för att Tyverb skulle uppfylla förutsättningarna för subvention.

### Jämförelsen ska göras med det mest relevanta behandlingsalternativet

Vi har fått ytterligare stöd för att vi ska jämföra med det mest relevanta behandlingsalternativet, inte det dyraste. Det har vi fått genom kammarrättens avgörande i målet om allergiläkemedlet Xyzal.

I avgörandet ändrade inte kammarrätten vårt beslut att neka subvention för Xyzal. Avgörandet innebär att ett nytt läkemedel inte måste subventioneras bara för att det är billigare än äldre läkemedel som subventioneras med stöd av övergångsbestämmelserna till läkemedelsförmånslagen. Sådana äldre läkemedel ska subventioneras tills vi prövat dem i vår genomgång av läkemedels-sortimentet.

Fallet Xyzal är nu slutgiltigt avgjort eftersom Regeringsrätten meddelat att de inte tänker ta upp det till prövning.

### Vad som är det mest relevanta behandlingsalternativet avgörs i varje enskilt fall

Vi bestämmer vilket som är det mest relevanta jämförelsealternativet utifrån omständigheterna i varje enskilt fall. För läkemedlet Invega mot schizofreni bedömde vi med hjälp av utredningen i ärendet vilket läkemedel som kunde vara det mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.

Vi bedömde också vilket läkemedel som låg farmakologiskt närmast Invega, liksom vilket läkemedel som rekommenderades av flest landsting. För att bestämma vilket som var det mest relevanta jämförelsealternativet gjorde vi en sammanvägning av alla dessa omständigheter.

Vi beviljade Invega subvention.

### Inte alltid förenklat förfarande för generiska läkemedel

När vi prövar generiska läkemedel finns det normalt ett eller flera utbytbara och likvärdiga läkemedel inom subventionen. Vi använder då ett förenklat förfarande där vi endast jämför priset på det nya generiska preparatet med läkemedel inom samma utbytesgrupp. Vi beviljar subvention så länge det nya inte är dyrare än det dyraste läkemedlet i gruppen.

Men vi kan inte alltid använda oss av ett sådant förenklat förfarande för generiska läkemedel. Det kommer fram i vid prövningen av de generiska produkterna Lansoprazol ratiopharm och Lansoprazol Merck NM mot sjukdomar orsakade av magsyra. I båda fallen fanns det inget originalläkemedel inom subventionen att jämföra priset med enligt det förenklade förfarandet.

Det berodde på att Lanzo i kapselform, som de två lansoprazolpreparaten är generiska till, enligt en dom i länsrätten inte längre skulle subventioneras. Vi gjorde då istället en prisjämförelse med ett annat generikum som i vår magsyragenomgång visat sig ha likvärdig effekt som de två lansoprazolpreparaten.

I likhet med det förenklade förfarandet gjorde vi prisjämförelsen mellan relevanta styrkor och förpackningsstorlekar. Vi jämförde också med den faktiska kostnaden för jämförelseprodukterna.

Vi beviljade både Lansoprazol ratiopharm och Lansoprazol Merck NM subvention.

### En begränsning får inte vara för svår att tillämpa praktiskt

En begränsning får inte vara för svår att tillämpa praktiskt eller inbjuda till alltför stora indikationsglidningar, det vill säga att läkemedlet används utanför det användningsområde det är godkänt för. Det slår Regeringsrätten fast i avgörandena om läkemedlen Viagra, Levitra och Cialis mot impotens.

Regeringsrätten konstaterar att sjukdomen i sig inte har sådan angelägenhetsgrad att det är motiverat med en generell subvention. Däremot är det enligt domstolen angeläget att behandla svår impotens. Vid sådan behandling är Viagra, Levitra och Cialis kostnadseffektiva.

Men Regeringsrätten uttalar samtidigt att det är oklart om det går att ställa diagnosen svår impotens. Enligt domstolen finns det vidare risk för indikationsglidningar.

Viagra, Levitra och Cialis beviljades varken generell eller begränsad subvention.

### **Differentierad pristolerans i genomgångarna**

I våra genomgångar av läkemedelsgrupper kan vi använda oss av en differentierad pristolerans. Det innebär att den får variera för de olika läkemedelsgrupperna som ingår i en genomgång.

I genomgången av läkemedel som sänker blodtrycket tillämpade vi exempelvis olika pristolerans för de olika läkemedelsgrupperna betablockerare och ARB-läkemedel eftersom de subventionerades med begränsning. Genom en differentierad pristolerans kan vi skapa den sortimentsbredd som behövs inom varje grupp.

### **Hänsyn till nationella vaccinationsprogram vid subventionering av vaccin**

När vi prövar om vacciner ska subventioneras är hänsynen till nationella vaccinationsprogram en viktig faktor i vår bedömning. Det visade vi i fallen med vaccinerna Cervarix och Gardasil mot livmoderhalscancer.

Enligt ett förslag från Socialstyrelsen ska vaccin mot livmoderhalscancer ingå i barnvaccinationsprogrammet för flickor upp till 12 år. De som redan fyllt 12 år när programmet införs kommer dock inte att få någon vaccinering. Cervarix och Gardasil subventioneras därför för unga kvinnor i åldrarna 13–17 år.

### **Osäker effekt av den nya bestämmelsen om omedelbar verkställighet**

Det är osäkert om den nya bestämmelsen om omedelbar verkställighet i 27 § i läkemedelsförmånslagen kommer att få avsedd effekt. Det visade sig i överklagandet av blodtrycksläkemedlet Zanidip.

Där bestämde kammarrätten att vårt beslut att ta ut Zanidip ur subventionen inte skulle gälla till dess domstolen slutgiltigt avgjort målet (inhibition). Kammarrätten motiverade sitt inhibitionsbeslut med att utgången i målet inte var självklar och att företaget skulle kunna lida ekonomisk skada.

Tidigare verkställdes inte våra beslut om de överklagades. En lång domstolsprocess kunde då medföra att våra läkemedelsgenomgångar inte gav de effektivitetsvinster som var avsedda. Av den anledningen infördes den nya bestämmelsen om att våra beslut ska gälla omedelbart.

Om domstolarna regelmässigt beviljar inhibition av våra beslut riskerar dock den nya bestämmelsen att urholkas. Vi har därför överklagat kammarrättens inhibitionsbeslut till Regeringsrätten som har beslutat att pröva kammarrättens beslut.

### **Förbrukningsartiklar – fortsatt allmän bedömning i avsaknad av beslutskriterier**

Det finns inget uttryckligt författningsstöd med beslutskriterier för förbrukningsartiklar. Detta är ett problem såväl för sökande företag som för oss.

I brist på en lagreglering fortsätter vi att göra en mer allmän bedömning av vilken nytta en ny produkt tillför i förhållande till de alternativ som står till buds för den aktuella patientgruppen.

Regeringen har i propositionen om omregleringen av apoteksmarknaden berört frågan om en författningsreglering för prövningen av förbrukningsartiklar. Regeringen anger att man avser att utreda frågan närmare för att förtydliga och effektivisera regelverket.



## 3. Genomgången av läkemedelssortimentet

### Regeringens mål

TLV ska pröva om de läkemedel i läkemedelsförmånerna som tillhör terapigrupperna högt blodtryck, depression och höga blodfetter uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av fattade beslut i genomgångna terapigrupper och vilka effekter dessa beräknas få för kostnaderna för läkemedelsförmånerna samt redovisning av en prognos för när genomgången av läkemedelssortimentet beräknas vara genomförd.

Under 2008 avslutade vi två av tre läkemedelsgenomgångar som ingick i målet. Vi blev klara med granskningen av läkemedel mot högt blodtryck och läkemedel mot depression.

Den tredje genomgången – läkemedel mot blodfetterrubbningar – presenterade vi i mitten av februari 2009. Vi återkommer med en redovisning av besluten i denna genomgång i nästa årsredovisning.

### Faktaruta: Genomgången av läkemedelssortimentet.

När Sverige fick nya regler för subvention i oktober 2002 var det inte praktiskt möjligt att på en gång pröva alla läkemedel enligt de nya bestämmelserna. Vi fick därför i uppdrag att successivt göra en genomgång av hela det befintliga läkemedelssortimentet och pröva om läkemedlen ska vara subventionerade även i framtiden.

Vi granskar läkemedelssortimentet sjukdomsområde för sjukdomsområde. Totalt ska vi gå igenom 49 läkemedelsgrupper.

Hittills har vi avslutat genomgångar av läkemedel mot:

- migrän
- sjukdomar orsakade av magsyra
- astma, KOL och hosta
- högt blodtryck
- depression
- blodfetterrubbningar

### 3.1 Högt blodtryck: 400 miljoner kronor kan frigöras

Det finns stora möjligheter att göra behandlingen med blodtrycksläkemedel i Sverige mer kostnadseffektiv. Det visade vår granskning av läkemedlen mot högt blodtryck.

#### Pengar frigörs till andra angelägna insatser

Våra beslut om dessa läkemedel kan leda till att cirka 400 miljoner kronor per år frigörs för samhället och patienterna. Detta är en betydande andel av gruppens totala försäljning, som var 2,4 miljarder kronor år 2007.

Av de pengar som kan frigöras är 266 miljoner kronor lägre kostnader för läkemedelsförmånerna. Resterade 134 miljoner kronor är minskade kostnader för patienterna.

#### Många företag sänkte priserna

Vår genomgång visade bland annat att priserna på blodtrycksläkemedlen varierade kraftigt trots att de har likvärdig effekt.

När vi meddelade läkemedelsföretagen att vi avsåg att ta bort subventionen för de läkemedel som avvek alltför kraftigt i pris, valde många företag att sänka priserna. Prissänkningarna frigör drygt 115 miljoner kronor per år för samhället och patienterna.

#### Tre läkemedel förlorade sin subvention

Totalt behöll 46 läkemedelssubstanser subventionen. Endast tre substanser försvann helt från läkemedelsförmånerna. Samhället beräknas spara drygt 30 miljoner kronor per år på detta.



Att nästan alla substanser fick behålla subventionen beror på att det finns ett stort behov av sortimentsbredd bland de läkemedel som sänker blodtrycket. Många patienter behöver mer än ett läkemedel för att kontrollera sitt blodtryck. Ofta behöver dessutom en och samma patient behandlas med läkemedel ur flera olika grupper av blodtryckssänkande läkemedel.

### **Begränsad subvention i många fall**

Många av de substanser som blev kvar i läkemedelsförmånerna fick dock inte behålla en generell subvention. Vi beslutade om begränsad subvention för 23 av dessa substanser.

Att vi valde att begränsa subventionen för så många substanser beror antingen på att det finns billigare alternativ inom högkostnadsskyddet som patienterna ska prova först, eller på att det finns patientgrupper med särskilda behov som inte kan använda de billigare alternativen.

### **Storsäljares subvention inskränktes**

Vi begränsade subventionen för samtliga läkemedel som ingår i gruppen så kallade ARB-läkemedel. Dessa står för cirka 40 procent av försäljningsvärdet för samtliga blodtrycksläkemedel.

Priserna på ARB-läkemedlen var alltför höga för att en generell behandling med dessa skulle vara kostnadseffektiv i jämförelse med andra väldokumenterade och billiga läkemedel. Det finns dock mindre grupper av patienter där behandling med ARB-läkemedel kan vara kostnadseffektiv.

### **Subventioneras som andrahandsläkemedel**

ARB-läkemedlen subventioneras endast för patienter som provat men inte kan använda ACE-hämmare eller som tillägg till ACE-hämmare. ACE-hämmare är en annan grupp läkemedel mot högt blodtryck. Dessa är betydligt billigare än ARB-läkemedlen och har en likvärdig effekt. Vissa patienter får dock rethosta av ACE-hämmare.

Våra beräkningar visar att drygt 250 miljoner kronor per år kan frigöras för samhället och patienterna om begränsningen av subventionen för ARB-läkemedlen följs.

Beslutet att begränsa subventionen av ARB-läkemedlen har haft en viss effekt. Det är dock många läkare som inte följer beslutet. Det visar av en uppföljning som Centrum för läkemedelsepidemiologi vid Karolinska Institutet har gjort åt oss.

### **Följsamheten till begränsningsbeslut kan förbättras ytterligare**

Från och med september till och med december 2008 hade endast 67 procent av de patienter som för första gången fick ett ARB-läkemedel utskrivet provat en ACE-hämmare tidigare. Det är dock en ökning med 16 procentenheter jämfört med samma period 2007.

Det finns alltså stora möjligheter för landstingen att ytterligare förbättra kostnadseffektiviteten i användningen av läkemedlen mot högt blodtryck.

### 3.2 Depression: Prissänkningar på originalläkemedel

Vår genomgång av läkemedlen mot depression ledde också till att läkemedelsföretagen sänkte priserna på ett antal produkter för att få behålla subventionen.

#### Stora prisskillnader mellan original och kopior

Granskningen visade att det fanns stora prisskillnader mellan originalläkemedel och generiska läkemedel i vissa grupper av depressionsläkemedel. Vi såg också att många läkare valde att skriva ut dyra original, trots att det finns kopior till ett betydligt lägre pris. En del original hade en behandlingskostnad per dag på drygt nio kronor. Motsvarande kostnad för den billigaste kopian var inte ens en krona.

När vi meddelade läkemedelsföretagen vilket det högsta priset var som vi tänkte acceptera sänkte de flesta sina priser.

#### Dyra originalläkemedel förlorade sin subvention

Tre företag valde dock att inte sänka priset på sina produkter. Det fick till följd att tre originalläkemedel togs ut ur läkemedelsförmånerna. I samtliga dessa fall finns det dock kopior av läkemedlen kvar med subvention.

Av alla läkemedelssubstanser som ingår i gruppen depressionsläkemedel var det bara beträffande substansen fluvoxamin som det inte blev någon produkt kvar med subvention. De produkter som innehåller fluvoxamin förlorade sin subvention eftersom deras medicinska effekt inte stod i proportion till det pris som de hade.

#### Drygt 40 miljoner per år frigörs

Enligt våra beräkningar frigör besluten i genomgången totalt 43 miljoner kronor per år för samhället och patienterna, varav 36 miljoner kronor är pengar som frigörs inom läkemedelsförmånerna. Depressionsläkemedlen sålde för 990 miljoner kronor år 2007.

En framgångsrik behandling med läkemedel mot depression är kostnadseffektiv. Sjukdomarna depression och ångest leder till samhällskostnader på omkring 40 miljarder kronor per år. Dessutom innebär de stora förluster av livskvalitet för de drabbade.

#### Många läkemedel behövs på grund av otillräcklig effekt

Endast knappt hälften av de behandlade patienterna får dock tillräcklig effekt av den först insatta behandlingen. Många får biverkningar som leder till att de avbryter sin behandling eller till att de måste prova flera läkemedel innan de hittar ett som fungerar. Det är därför angeläget att subventionera ett brett sortiment av depressionsläkemedel.

### 3.3 För tillfället oförändrad tidsplan

Vår prognos är att hela genomgången av läkemedels-sortimentet kommer att vara klar under första halvåret 2019. Vi ändrar alltså inte för tillfället den tidsplan som vi redovisade förra året.

Under 2009 kommer vi dock att se över vårt arbets sätt när det gäller genomgången och se hur vi kan öka hastigheten.

Detta gör vi som ett led i det uppdrag vi fått av regeringen med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. Uppdraget innebär att vi ska analysera och lämna förslag om hur vår tillämpning av systemet med prissättning baserat på samhällsnytta kan utvecklas i syfte att åstadkomma prispress på läkemedel utan generisk konkurrens.



## 4. Information om subventionssystemet för läkemedel och besluten om läkemedel

### Regeringens mål

Aktörerna på läkemedelsområdet, särskilt forskrivarna av läkemedel, ska få ökad kunskap om subventionssystemet och TLV:s beslut.

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av vidtagna informationsinsatser till forskrivarna av läkemedel och andra aktörer.

Våra målgrupper inom läkemedelsområdet har fått ökad kunskap både om våra principer för beslut och om enskilda beslut. Det har till exempel skett genom vårt pressarbete som har gett uppmärksamhet för våra frågor i fackpress och dagspress, genom riktade utskick, via vår webbplats, på mässor, möten och konferenser och genom vårt samarbete med landstingens läkemedelskommittéer.

### Från LFN till TLV

Under 2008 fick vi ett utvidgat uppdrag, nämligen att besluta även om subvention av tandvård. Anledningen var att en ny tandvårdsreform trädde i kraft den 1 juli. Detta ledde till att vi bytte namn från LFN, Läkemedelsförmånsnämnden till TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Ett av målen med informationsarbetet för namnbytet är att våra redan etablerade målgrupper, till exempel läkare, ska veta att vårt arbete fortsätter oavkortat under det nya namnet.

Ett annat mål är att våra nya målgrupper inom tandvårdsområdet är förtroagna med vårt uppdrag. Det är också viktigt att de vet att Försäkringskassan har informationsansvaret mot tandläkarna.

### TLV lanserades brett

Vi genomförde en rad informationsinsatser för att göra vårt nya namn och samlade uppdrag kända.

Bland annat gjorde vi utskick till nyckelpersoner inom våra målgrupper och genomförde pressaktiviteter.

Dessutom utnyttjade vi informationsinsatser vi ändå skulle gjort, till exempel med anledning av våra genomgångar av läkemedelsgrupper, till att också informera om vårt namnbyte och nya uppdrag.

Ytterligare exempel är att vi tog tillvara vår medverkan på Tandläkarstämman, Allmänmedicinskt forum, Läkemedelskongressen och Riksstämman till att skapa uppmärksamhet för namnbytet och den nya rollen.

Mot slutet av året lanserade vi en helt ny webbplats.

### Tillsammans med läkemedelskommittéerna om blodtryckssänkande läkemedel

Under 2008 presenterade vi vår genomgång av läkemedel mot högt blodtryck. För att få genomslag för framför allt besluten om begränsad subvention gjorde vi flera stora informationsinsatser, bland annat tillsammans med landets läkemedelskommittéer.

Vi skrev debattartiklar i fackpress, riksmidia och i lokalpress. Vi skickade ut pressmeddelanden i flera omgångar och gjorde stora utskick av vårt informationsmaterial till läkare och sjuksköterskor.

### Fokus på beslut om begränsad subvention

Informationen fokuserade på vårt beslut om begränsad subvention för ARB-läkemedlen, som är en grupp dyra läkemedel mot högt blodtryck.

En uppföljning visar att vårt begränsningsbeslut har haft en viss effekt. Det är dock många läkare som inte följer beslutet (se avsnitt 3.1).



Förutom särskilda insatserna i anslutning till våra läkemedelsgenomgångar pågår ett löpande informationsarbete. Det syftar till att kontinuerligt sprida information till våra målgrupper, bland annat till alla de läkare som skriver ut läkemedel.

Vi vill nå ut med information om våra beslut, om bakgrunden till besluten och om andra händelser som påverkar vår verksamhet, till exempel rättsliga prövningar av våra beslut.

### **Webben viktig kanal i det löpande informationsarbetet**

Alla våra beslut publiceras på vår webbplats och vi skickar nyhetsbrev till dem som har tecknat prenumeration. Många av våra beslut har stort nyhetsvärde och vi skickar därför ofta ut pressmeddelanden även om enskilda beslut om subvention av nya läkemedel.

Vi har också ett samarbete med Läkemedelsverket som ger ut tidningen Läkemedelsverket informerar. Den går ut i mycket stor upplaga flera gånger om året och når flertalet av landets läkare. I varje nummer presenterar vi våra senaste beslut.

## 5. Samverkan om kunskapsunderlag

### Regeringens mål

Kunskapsspridningen till hälso- och sjukvården ska planeras och utföras på ett sådant sätt att staten så långt som möjligt uppfattas som en samordnad aktör av sjukvårdshuvudmännen.

### Regeringens krav på återrapportering

TLV ska i samverkan med Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) och Läkemedelsverket redovisa genomförda insatser för att nå målet

Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och TLV har genomfört en rad insatser som gör att vi agerar mer samordnat än tidigare.

### Halvvägs med samordningsprojekt

Vi har kommit halvvägs i det myndighetsgemensamma pilotprojektet för förbättrad samordning av arbetet med kunskapsunderlag för hälso- och sjukvården. Projektet startade hösten 2007 och innebär att myndigheterna samarbetar i Socialstyrelsens arbete med att ta fram nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar.

Socialstyrelsen leder projektet, men samtliga myndigheter deltar i planering, genomförande och spridning av resultatet.

Vår huvudsakliga roll är att granska kostnadseffektiviteten för de läkemedel som används mot rörelseorganens sjukdomar och fatta beslut om de ska subventioneras eller inte. Vi prövar subventionen av läkemedel mot reumatism och mot benskörhet samt inflammationsdämpande och smärtstillande läkemedel.

### Två läkemedelsgenomgångar tidigare lagda

För att samordna oss med de andra myndigheterna ändrade vi vår turordning för genomgången av läkemedelssortimentet och startade granskningen av läkemedlen mot reumatism och benskörhet tidigare än planerat. Vår genomgång av de inflammationsdämpande och smärtstillande läkemedlen pågick redan när projektet drog igång.

Den del av projektet som rör samarbetet mellan oss och Socialstyrelsen har fram till nu huvudsakligen handlat

om att samordna arbetet med att söka, granska och värdera den vetenskapliga litteraturen angående rörelseorganens sjukdomar.

### Samordning ger mer effektivt resursutnyttjande

Samordningen har lett till ett mer effektivt utnyttjande av statens resurser genom att vi har kunnat undvika dubbelarbete.

En genomgång av både den medicinska och den hälsoekonomiska litteraturen utgör grunden såväl för våra beslut om subvention som för Socialstyrelsens nationella riktlinjer.

Det är de faktagrupper med externa experter som Socialstyrelsen knutit till sig som gör merparten av jobbet när det gäller granskningen och värderingen av litteraturen om läkemedlens medicinska effekt. Inom några sjukdomsområden har SBU bidragit med systematiska litteraturöversikter.

### Delar på finansieringen

Vi har under arbetet med litteraturgenomgången kontinuerligt haft möjlighet att komma med synpunkter för att säkerställa att resultatet motsvarar våra krav.

Dessutom har vi kommit överens med Socialstyrelsen om att vi bidrar ekonomiskt för att finansiera delar av faktagruppernas arbete.

När det gäller granskningen och värderingen av litteraturen om läkemedlens kostnadseffektivitet har vi och Socialstyrelsen gemensamt anlitat en extern konsult. Myndigheterna delar också här på kostnaderna.

### Samma experter anlitas

En annan effektivitetsvinst med samarbetet är att vi också hos oss kommer att anlita ett antal av de medicinska experter som ingått i Socialstyrelsens faktagrupper. De ska med sin expertkunskap hjälpa våra projektgrupper när dessa tar fram förslag till beslut om subvention.

En betydelsefull faktor för att sjukvårdshuvudmännen ska uppfatta myndigheterna som en samordnad aktör är att våra olika kunskapsunderlag är samstämmiga och inte sänder olika budskap.

Fokus för samarbetet i projektet om rörelseorganens sjukdomar under 2009 kommer därför att ligga på kontinuerliga avstämningar under vår och Socialstyrelsens beslutsprocess med subventionsbeslut respektive nationella riktlinjer.

För att landstingen ska uppfatta myndigheterna som samordnade är det också viktigt att samarbeta om hur vi sprider kunskapsunderlagen i hälso- och sjukvården.

### Gemensamma kommunikationsinsatser

Vi planerar att presentera våra beslut om läkemedlen mot rörelseorganens sjukdomar samtidigt som Socialstyrelsen går ut med sina preliminära riktlinjer i slutet av 2009. Tanken är att vi ska uppträda gemensamt med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och SBU på regionala konferenser som kommer att ordnas för företrädare för hälso- och sjukvården.

TLV och Socialstyrelsen samarbetade under 2008 också om att söka, granska och värdera den vetenskapliga litteraturen om läkemedlen mot diabetes. Vi ansvarade för genomgången av den hälsoekonomiska litteraturen och Socialstyrelsen för genomgången av den medicinska litteraturen.

Dessa sammanställningar utgör underlag dels för oss i vår genomgång av läkemedlen mot diabetes, dels i Socialstyrelsens arbete med att ta fram nya nationella riktlinjer för vård av diabetes.

### SBU gör sammanställningar åt oss

Från 2009 kommer SBU att hjälpa oss med de sammanställningar medicinsk litteratur som vi behöver i vårt arbete med genomgången av läkemedelssortimentet. SBU är världsledande inom detta område och levererar material av erkänt hög kvalitet. Arbetsfördelning mellan oss och SBU gör därför att vi använder statens resurser mer effektivt än om vi själva skulle göra sammanställningarna.

Förutom att myndigheterna under 2008 förbättrade samordningen oss emellan, beslutade vi och sjukvårdshuvudmännen gemensamt att ytterligare stärka samverkan kring de nationella kunskapsunderlagen. Syftet är att få till stånd en effektivare kunskapsstyrning av svensk hälso- och sjukvård.

### Samverkan med landstingen på ledningsnivå

Kunskapsstyrning är en av de frågor som kommer att diskuteras i det forum för strategiska hälso- och sjukvårdsfrågor som inrättats mellan landstingen och myndigheterna.

Sjukvårdshuvudmännen representeras i detta sammanhang av arbetsutskottet för hälso- och sjukvårdsdirektörernas nätverk och myndigheterna av generaldirektörerna eller andra ledningspersoner.

### Regionerna kontaktyta i kunskapsstyrningsfrågor

För att hantera mer operativa frågor kring de nationella kunskapsunderlagen har en grupp med representanter för de sex hälso- och sjukvårdsregionerna och myndigheterna etablerats.

Gruppen samverkar kring följande frågor:

- val av område där kunskapsunderlag behöver tas fram
- arbetet med att ta fram kunskapsunderlag
- arbetet med nationella kvalitetsindikatorer
- arbetet med att få genomslag för kunskapsunderlagen i sjukvården.

## 6. Tandvården

### Regeringens krav på återrapportering

TLV ska redovisa myndighetens verksamhet inom tandvårdsområdet.

Vi fick vårt uppdrag inom tandvårdsområdet den 1 juli 2008. Arbetet de sex första månaderna var i huvudsak inriktat på att finna formerna för verksamheten och att förbereda det beslut om föreskrifter som trädde i kraft den 1 januari 2009. Vi arbetade också med information, lade en grund för samverkan med andra aktörer och utbildade i det nya tandvårdsstödet.

### Ungefär 15 procent arbetar med tandvård

För närvarande arbetar ungefär 6,5 personer av totalt 43 anställda vid TLV med tandvårdsfrågor. Det är två tandläkare, två jurister, två ekonomer, två informatörer, en assistent och en samordnare som jobbar helt eller delvis med dessa frågor.

Till skillnad mot vad som gäller inom läkemedelsområdet förekommer inte något ansökningsförfarande, utan vi tar själva initiativ till förändringar i tandvårdsstödet. Vi har omfattande kontakter med vårdgivare, organisationer och myndigheter och fångar på så sätt upp behov av ändringar i reglerna.

Vid behov anlitar vi extern expertis vid beredningen av ändringar i tandvårdsstödet. Innan vi fattar beslut sker samråd med Försäkringskassan, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Vi arbetar med bredd och stor öppenhet och skickar våra förslag på remiss till cirka 40 instanser. Dessa är ett urval av myndigheter och organisationer. De beslut som vi fattar kan inte överklagas.

### Beslut om subventionsregler

Tandvårdsnämnden hade fyra sammanträden under hösten. Vid sammanträdena deltog merparten av både ordinarie ledamöter och ersättare. Den breda kompetens som tillfördes nämnden genom denna dubblering av deltagare var värdefull för frågornas beredning. Vi avser därför att behålla denna ordning.

Vi beslutade om föreskrifter som motsvarar reglerna i regeringens förordning om statligt tandvårdsstöd som gällde till och med den 31 december 2008. I dessa föreskrifter gjorde vi samtidigt ett antal förändringar för att förtydliga reglerna. Vi beslutade även om allmänna råd till föreskrifterna.

Inledningsvis tog vi också ställning till ett antal principiella frågor och skapade rutiner för vårt arbete. Exempel på sådana frågor är jäv och otillbörlig påverkan, beredning av ärenden, protokoll, beslut samt ärendeplan.

### Information om nytt ansvarsområde till nya mottagare

Arbetet med information var inledningsvis framför allt inriktat på att utvidga befintlig verksamhet till tandvårdsområdet. Konkret innebar detta att vi kompletterade vår webbplats och vårt tryckta material med





tandvårdsinformation. Vi knöt också kontakter med medier, myndigheter, intresse- och branschorganisationer med flera aktörer på tandvårdsområdet. Dessutom tog vi fram en informationsstrategi för 2009.

### **Omfattande kontakter med myndigheter och andra aktörer**

Vi ska bidra till en rationell och kostnadseffektiv subventionering av tandvård. För att lyckas med detta är det nödvändigt att samarbeta med övriga aktörer på området, både med myndigheter och med företrädare för vårdgivare.

Vi är beroende av flera andra myndigheter för att få underlag till våra beslut, för att få information och för att kunna göra uppföljningar. För att nya regler ska få genomslag är vi dessutom beroende av att dessa förs in i Försäkringskassans IT-system.

Det finns nu en ordning för det initiala samarbetet med Försäkringskassan, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Alla tre myndigheterna ges möjlighet till samråd innan vi beslutar om föreskrifter. Försäkringskassan och Socialstyrelsen ingår dessutom i arbetsgrupper som mer i detalj diskuterar reglerna för tandvårdssubvention.

Kontakterna är också täta med intresse- och branschorganisationerna på området. Vi bjuder in branschföreträdare till regelbundna möten hos oss. Den krets som vi riktar oss till omfattar utöver tandläkare även tandsköterskor, tandhygienister, tandtekniker och dentalhandeln. Både offentlig och privat vård finns företrädda. Dessa möten syftar till att underlätta för branschen att under fria former föra fram synpunkter till oss.

Även de företag som levererar journalsystem till vårdgivarna bjuds in till avstämningsmöten med oss.

### **Utbildningsinsatser för att öka kunskaperna**

Under hösten 2008 utbildade vi tillsammans med Försäkringskassan dess handläggare och försäkringsodontologiska rådgivare i reglerna för statligt tandvårdsstöd. Försäkringskassan har ansvar för efterkontroller samt information till vårdgivare. Detta gör att dess personal har stort behov av kunskaper om reglerna.

Dessutom utbildade vi tillsammans med Sveriges Privattandläkarförening nyckelpersoner inom privat-tandvården i regelverket. Denna utbildning syftade till att underlätta kunskapsspridning och till att ge förutsättningar för kunskapsstöd mellan kollegor inom privattandvården.

Vår medverkan i utbildningen medförde att vi fick många synpunkter på vilka regler som behöver ändras eller förtydligas. Den hade därför även ett stort värde för utvecklingen av regelsystemet.

I början av 2009 höll vi motsvarande utbildningar för företrädare för den offentliga vården och högskolorna.

Totalt har vi haft utbildningar för cirka 250 personer.

## 7. Handläggningen av nya läkemedel

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av ärendeutvecklingen för året gällande nya originalläkemedel och nya förbrukningsartiklar i form av:

- antal beslut
- andel ärenden där subvention beviljats
- antal beslut där begränsad subvention beviljats
- antal beslut med villkor
- antal överklagade beslut
- genomsnittlig handläggningstid

Här redovisar vi ärendeutvecklingen för nya förbrukningsartiklar och för alla typer av nya läkemedel som vi beslutar om. Det vill säga vi redogör för utvecklingen för nya originalläkemedel, men också för utvecklingen för nya beredningsformer, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel.

### Färre beslut om nya originalläkemedel och förbrukningsartiklar

Under 2008 hade vi färre ansökningar om nya originalläkemedel att ta ställning till än året innan. Antalet beslut var dock fler än 2006.

Den nedåtgående trenden för antalet ansökningar om nya förbrukningsartiklar fortsatte. På två år har denna typ av beslut mer än halverats.

### Längre handläggningstid för nya originalläkemedel

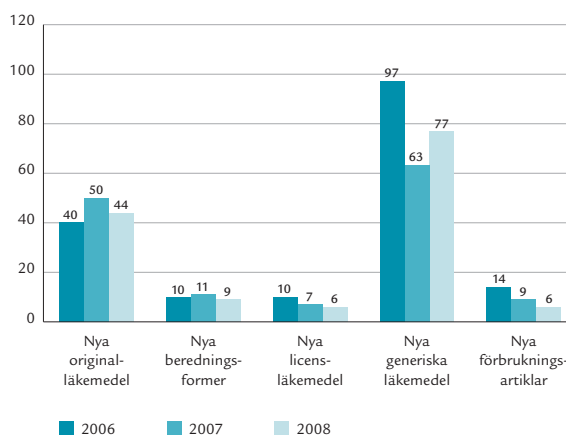
Handläggningstiden för nya originalläkemedel och nya beredningsformer fortsatte att öka under 2008. Genomsnittstiden ökade med 4 respektive 7 dagar.

En förklaring till detta är att vi numera lägger mer tid på arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet (se avsnitt 3). Det beror på en förändring i regeringens styrning. Till och med 2007 hade vi ett specifikt mål för handläggningstiden för nya läkemedel. Det ersattes 2008 med ett mål för hur många läkemedelsgrupper vi ska gå igenom under ett år.

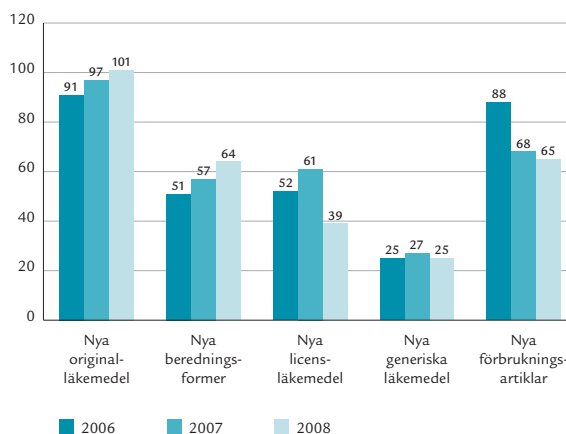
Genomsnittstiden för handläggningen av nya förbrukningsartiklar sjönk ytterligare under året. Handläggningstiden är nu nere nästan på den nivå som gällde 2004 och 2005. Sett i detta längre perspektiv är det

genomsnittstiden för 2006 som sticker ut. Skälet till det är att några av det årets ansökningar var särskilt komplicerade och krävde mer tid än normalt.

Figur 1. Antal beslut i ärenden med ansökan om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar.



Figur 2. Genomsnittlig handläggningstid i dagar för beslut i ärenden med ansökan om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar.



### Större andel avslag

Under 2008 ökade andelen beslut om avslag på ansökningar om nya originalläkemedel kraftigt. Andelen som nekades subvention var 18 procent. Motsvarande siffra för åren dessförinnan var 10 procent. I faktiska tal var antalet avslagsbeslut 8 år 2008 jämfört med 4 respektive 5 åren 2006 och 2007.

Huvudförklaringen till att avslagsbesluten blev fler är vår nya rutin för hur vi meddelar beslut. Från hösten 2007 ger vi inte längre företagen något muntligt förhandsbesked om vilket beslut vi har fattat, utan beslutet meddelas endast skriftligt. Tidigare återtog många företag ansökan när de fått ett muntligt besked om att den avslagits. Vi avskrev då ärendet och beslutet blev aldrig offentligt.

### Ny rutin ger tydligare praxis

Genom att fler avslagsbeslut publiceras blir vår praxis tydligare. Syftet med den nya rutinen var just att underlätta vårt uppdrag att ge innehåll åt lagstiftningen.

Vi avslag under 2008 för första gången en ansökan om en ny beredningsform. Det berörda läkemedelsföretaget överklagade detta beslut till länsrätten.

Två av avslagsbesluten om nya originalläkemedel överklagades också. Dessutom överklagades två beslut i genomgången av läkemedlen mot högt blodtryck (se avsnitt 3.1).

### Färre beslut om begränsad subvention

Antalet beslut om begränsad subvention för nya originalläkemedel minskade under 2008 jämfört med året innan. Vi begränsade subventionen till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp i 7 beslut. Motsvarande siffra 2006 och 2007 var 5 respektive 11 beslut.

Det skedde en kraftig minskning av antalet beslut som innehöll ett eller flera villkor riktade mot läkemedelsföretagen. Vi beslutade om villkor i 10 ärenden om nya originalläkemedel. Antalet villkorsärenden var 9 år 2006 och så många som 17 år 2007.

### Minskad användning av uppföljningsvillkoret

Hela förändringen mellan 2007 och 2008 beror på att vi använde oss av uppföljningsvillkoret i betydligt mindre omfattning. Ett villkor om uppföljning innebär att vi kräver att företaget ska återkomma till oss med en redovisning av hur läkemedlet används eller av läkemedlets effekt när det är i allmänt bruk i sjukvården.

Kvaliteten på många av de uppföljningsstudier som vi fått in är av olika anledningar inte tillräckligt hög. Det visade en utvärdering av dessa studier som vi lät oberoende experter genomföra under 2007.

Mot denna bakgrund blev vi mer restriktiva med att använda oss av uppföljningsvillkoret.

### Marknadsföringsvillkoret oftast använt

Det villkor som vi använde flitigast under 2008 var i stället marknadsföringsvillkoret. Detta innebär att vi ställer krav på företagen att de i sin marknadsföring ska lämna viss information, oftast om vilka begränsningar vi gjort av subventionen.

Även 2008 ställde vi som villkor att företagen ska informera oss om de ansöker om att läkemedlet ska bli godkänt för ett nytt eller ändrat användningsområde. Denna villkorstyp använde vi för första gången året innan.

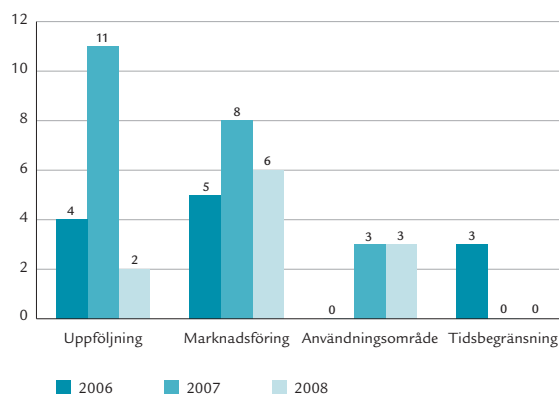
### Problem med tidsbegränsade beslut

Vi har de två senaste åren inte utnyttjat villkoret som innebär att vi tidsbegränsar ett läkemedels subvention.

Det beror på de problem för patienterna som ibland uppkom i samband med att ett tidsbegränsat beslut löpte ut och företaget ansökte om förnyad subvention. Det förekom att företagen skickade in denna ansökan för sent för att vi skulle hinna pröva den innan läkemedlet förlorade subventionen. Följden blev att vissa läkemedel togs ut ur läkemedelsförmånerna en kort period för att sedan tas in igen om vi fattade ett nytt beslut om att bevilja subvention.

*I Bilaga 2 redovisar vi ytterligare statistik om beviljad subvention, avslag, överklaganden, begränsningar och villkor.*

**Figur 3.** Antal beslut med olika typer av villkor riktade mot läkemedelsföretagen.



## 8. Prisutvecklingen på läkemedel

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av prisutvecklingen på läkemedel, uppdelad på originalläkemedel, generiska läkemedel och parallellimporterade läkemedel<sup>1)</sup> för året i form av:

- antal prissänkningar
- antal prishöjningar
- förändringar i prisnivån
- kommentarer till hur prisutvecklingen har påverkat kostnaderna för läkemedelsförmånerna

Priserna på läkemedel fortsatte att sjunka under 2008. Den totala prisnivån sjönk med 1,7 procentenheter. Prisnivån är 23 procent lägre än den var i oktober 2002 då systemet med generiskt utbyte på apoteken infördes.

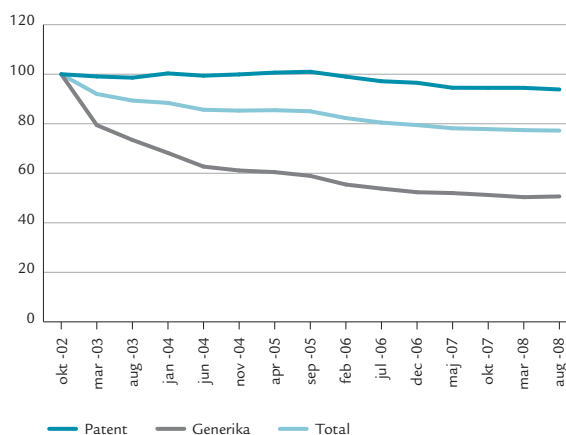
Förändringen i prisnivån beror nästan uteslutande på sänkta priser på generiska läkemedel. Det har endast skett en marginell sänkning av priserna på läkemedel som fortfarande är patentskyddade.

### Fortsatt sjunkande priser på generiska läkemedel

För läkemedel utan patent sjönk prisnivån med 2,5 procent under 2008. Priserna på generiska läkemedel har minskat med mer än 50 procent sedan oktober 2002.

I TLV:s prisindex ingår de mest säljande läkemedels-substanserna. De står tillsammans för 80 procent av försäljningen inom läkemedelsförmånerna. Prisindexet viktas efter försäljningen varje månad. Detta gör att indexet speglar den faktiska prisnivån som betalas för de ingående substanserna.

Figur 4. Prisnivån på läkemedel från oktober 2002 till och med december 2008.



Den sjunkande prisnivån har bidragit till att hålla tillbaka kostnadsökningen för läkemedelsförmånerna. Ökningen i antalet sålda läkemedel har inte fått fullt genomslag på kostnadsökningen för förmånerna.

Jämfört med föregående år ökade landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna 2008 med 3,8 procent till 20,7 miljarder kronor.

Ett antal av de läkemedel som ingår i vårt prisindex tappade sitt patent under 2008. Här nedan analyserar vi dessa närmare för att se hur väl konkurrensen på generikamarknaden fungerar för respektive läkemedel.

1) Vi väljer att också redovisa siffror för paralleldistribuerade läkemedel. Detta i syfte att ge en mer fullständig bild av antalet prisändringar.

Tabell 1. Prisutvecklingen för de läkemedel som tappat patentet under 2008.

Läkemedelssubstans	Pris per definierad dygnsdos (DDD) före patentutgången, kronor	Pris per DDD i december 2008, kronor	Total försäljning under 2008, miljoner kronor	Månad då generiska läkemedel introduceras
Lansoprazol	9,81	9,53	77	April
- varav generiskt lansoprazol (kapslar)	- <sup>1)</sup>	2,61	0,2	
Erythropoietin	100,01	97,52	138	Maj
Bikalutamid	43,17	29,40	214	Juli
Formoterol/Budesonid	19,28	19,24	516	Oktober

1) Lansoprazol i beredningsformen kapslar var inte subventionerat när patentet gick ut.

När patentet på läkemedelssubstansen lansoprazol gick ut under 2008 kom det in kopior av beredningsformen kapslar på marknaden till ett mycket lägre pris. Originalläkemedlet Lanzo i form av munsönderfallande tabletter har kvar sitt patent och är därför inte utsatt för konkurrens.

#### Generiskt lansoprazol säljer nästan ingenting

Det genomsnittliga priset per definierad dygnsdos för den totala försäljningen av alla produkter som innehåller lansoprazol påverkades mycket lite av introduktionen av generiskt lansoprazol i kapselform.

Detta beror på att läkarna nästan uteslutande skriver ut Lanzo munsönderfallande tabletter och att dessa inte är utbytbara på apoteken mot lansoprazol kapslar. Anledningen till det är att produkter med samma substans, men med olika beredningsform, normalt inte är utbytbara.

#### Kopior på biologiska läkemedel inte utbytbara

Erythropoietin mot blodbrist är ett biologiskt läkemedel och det är därmed inte tillåtet för apoteket att byta ut det mot kopiorna. Produkterna har dock likvärdig effekt. Vi har under året tagit in två nya preparat i läkemedelsförmånerna till priser som är något lägre än för originalläkemedlet.

För bikalutamid mot prostatacancer föll priserna kontinuerligt under andra halvåret och de generiska preparaten stod i slutet av 2008 för cirka 60 procent av försäljningen.

Även formoterol/budesonid i kombination mot astma fick konkurrens. Men i detta fall gör det faktum att de tas med olika inhalationshjälpmedel att produkterna inte är utbytbara. Den nya produkten har därför ännu inte tagit någon större andel av marknaden.

#### Lägre prissänkningar än normalt vid patentutgångar

Priserna på flertalet av de läkemedel som tappade patentskyddet under 2008 sjönk inte lika snabbt och kraftigt som normalt när det kommer in kopior på marknaden. Det beror främst på att läkemedlen av olika anledningar inte är utbytbara på apoteken.

Det finns dock möjlighet att minska läkemedelskostnaderna även för dessa läkemedel om läkarna blir medvetna om att det finns billigare alternativ och skriver ut dessa istället.

#### Antalet prisändringsbeslut fortsätter att öka

Under 2008 fattade vi nästan 13 000 prisändringsbeslut. Det är en ökning med knappt 2 300 beslut. De allra flesta besluten rör läkemedel inom det generiska utbytet. Både antalet prishöjningar och prissänkningar ökade.

Det fortsatt stora antalet prisändringar är ett tecken på att konkurrensen är stor. De olika företagen kan reagera på konkurrenternas priser genom att ändra sina egna priser på den marknadsplats som vi tillhandahåller. Det bidrar till pressen på priserna.

Tabell 2. Antal prishöjnings- och prissänkingsbeslut.

Typ av ärende	Prissänkningar			Prishöjningar			Totalt prisändringar		
	2006	2007	2008	2006	2007	2008	2006	2007	2008
Originalläkemedel	323	240	281	114	145	107	437	385	388
Generiska läkemedel	3 826	3 690	4 958	1 399	1 989	2 456	5 225	5 679	7 414
Parallellimporterade läkemedel	1 827	2 358	2 378	1 020	1 250	1 691	2 847	3 608	4 069
Parallelldistribuerade läkemedel	425	657	673	229	351	430	654	1 008	1 103
<b>Totalt</b>	<b>6 401</b>	<b>6 945</b>	<b>8 290</b>	<b>2 762</b>	<b>3 735</b>	<b>4 684</b>	<b>9 163</b>	<b>10 680</b>	<b>12 974</b>

## 9. Receptfria läkemedel

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av beslut om att receptfria läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och motiveringen till besluten samt vilken kostnad besluten bedöms innebära för läkemedelsförmånerna.

Vi fattade under 2008 beslut om subvention för ett receptfritt läkemedel. Kostnaden för läkemedelsförmånerna för detta läkemedel bedöms bli drygt 230 000 kronor per år.

Beslutet gällde läkemedlet Miniderm kutan emulsion. Det används för att behandla torr hud och är en ny beredningsform av Miniderm kräm som är subventionerat sedan tidigare.

Vi bedömde att Miniderm kutan emulsion är kostnadseffektivt samtidigt som det finns ett behov av produkter med olika egenskaper för att förbättra följsamheten till behandlingen bland patienter som behandlas för torr hud.

Vi beslutade om subvention för tre receptfria läkemedel under 2006 och ett receptfritt läkemedel under 2007.





## 10. Kompetensförsörjningen

### Krav på återrapportering i förordningen om årsredovisning och budgetunderlag

TLV ska redovisa de åtgärder som har vidtagits i syfte att säkerställa att kompetens finns för att nå verksamhetens mål. I redovisningen ska det ingå en analys och en bedömning av hur de vidtagna åtgärderna sammantaget har bidragit till att nå verksamhetens mål.

För att nå verksamhetens mål, både på läkemedelsområdet och på det nya tandvårdsområdet, krävs hälsoekonomisk kompetens. TLV är en av få arbetsplatser inom stat och landsting som har en större grupp hälsoekonomer. Vi förstärkte under 2008 den kompetensen med ytterligare en anställd, vilket sammanlagt innebär att vi har åtta hälsoekonomer på plats.

Förutom att vi utökat kompetensen inom det hälsoekonomiska området har vi också anställt två tandläkare som tidigare deltagit i arbetet med tandvårdsreformen och en ekonom som främst ska arbeta med referenspriserna. Dessutom har vi förstärkt inom information, administration och juridik.

### Nästan 40 procent fler anställda

Antalet anställda ökade från 31 till 43 under 2008. Vi rekryterade 15 nya medarbetare. Våra introduktionsprogram bidrog till att de nya medarbetarna kom in i verksamheten på ett bra sätt. Vi erbjöd mentorstöd samt interna och externa utbildningar.

Våra mål både på läkemedelsområdet och på tandvårdsområdet kräver inte bara ny kompetens utan även utvecklad kompetens hos befintlig personal.

Medarbetarsamtal genomfördes med samtliga anställda och identifierade individuella utbildnings- och kompetensutvecklingsbehov.

Antalet kompetensdagar var i snitt 8 per medarbetare under 2008.

### Förberedelser inför EU-ordförandeskapet

Med anledning av det svenska ordförandeskapet i EU hösten 2009 har vi flera viktiga uppdrag. Vi sitter dessutom sedan tidigare med i olika arbetsgrupper inom EU. Några medarbetare var därför på en studieresa till Bryssel för att bland annat studera hur en ny EU-lagstiftning om läkemedel blir till.

Våra nyanställda hälsoekonomer gick under 2008 en kurs i klinisk läkemedelsvärdering. Kursen är direkt tillämpbar i det praktiska arbetet med att granska medicinska vetenskapliga studier.

Exempel på annan individuellt inriktad kompetensutveckling är kurser i: offentlig upphandling, läkemedelsbranschens uppbyggnad och webbkonstruktion.

### Utbildning i klarspråk

Under 2008 gick alla medarbetare en tvådagarsutbildning i klarspråk. Detta för att vi ska bli ännu bättre på att skriva ett vårdat, enkelt och begripligt språk.

Vi genomförde dessutom gemensamma utbildningar för hela personalen i engelska, förvaltningsregler och sekretess. All personal fick också en heldagsutbildning om tandvård på Tandläkarhögskolan i Stockholm.

Utöver möjligheten till kompetensutveckling är vår strävan att erbjuda goda arbetsvillkor ett sätt för oss att attrahera och behålla kvalificerad personal.

### Satsning på friskvård

Vi erbjuder flexibla arbetstider och möjlighet att arbeta hemma ibland. Som ett led i vårt arbete med förebyggande friskvård får alla anställda ett årskort på en friskvårdsanläggning i samma hus som kontoret. Många deltar och utöver det rent fysiska välmåendet ges tillfälle till social samvaro.

För att leva upp till vårt mål om en god arbetsmiljö i brett perspektiv samarbetar vi dessutom med företagshälsovården.

## 11. Ekonomin och verksamhetens resultat

Våra utgifter 2008 var högre än tidigare år. Det berodde framför allt på att vi i och med vårt nya uppdrag inom tandvårdsområdet behövde nyrekrytera personal, skaffa större lokaler och investera i utrustning.

### Investeringar senarelägger kostnader

Vi använde dock inte hela vårt anslag. En anledning till det är att en stor del av utgifterna i samband med att vi fick utökat uppdrag är investeringar. Kostnaderna för dessa investeringar belastar istället anslaget under kommande år i takt med att de skrivs av.

En annan orsak till att vi inte använde hela anslaget är att vi valde att rekrytera personal i takt med att bilden av vilken som är rätt kompetensblandning växte fram. Många av de nya medarbetarna anställdes därför först under hösten.

### Ökade lönekostnader

Kostnadsökningen bestod ändå framför allt av lönekostnader. Dessa ökade med en femtedel jämfört med året innan.

IT-kostnaderna ökade också. Det beror till exempel på att vi skaffat kontors- och hemarbetsplatser till de nya medarbetarna och hemarbetsplatser till ledamöterna i den nya tandvårdsnämnden.

Vidare satsade vi mycket IT-resurser på utvecklingen av vår nya webbplats som lanserades under hösten 2008.

En annan faktor som påverkade IT-kostnaderna var utvecklingen av IT-stödet kring utbytessystemet för parallellimporterade läkemedel. Från och med 2008 blev det nödvändigt att i IT-systemet kunna identifiera från vilka länder dessa läkemedel importerades.

### Större lokaler

Kostnaderna för lokaler ökade även de 2008 jämfört med året innan. Vi skaffade större lokaler för att kunna ta emot alla nya medarbetare och för att kunna anställa ytterligare personer till följd av att vi under 2009 får ett utökat uppdrag när apoteksmarknaden omregleras.

Vi har i och med expansionen av verksamheten bundit upp oss för högre kostnader under kommande år. Våra investeringar gör att vi har ett behov av att få en utökad låneram.

I tabellerna 3 och 4 redovisar vi kostnader och andra intäkter än sådana av anslag för verksamhetsgrenen Läkemedel, förbrukningsartiklar och tandvård. Regeringen har inte delat in vår verksamhet i flera verksamhetsgrenar, utan hela verksamheten ryms inom denna enda verksamhetsgren.

Tabell 3. Verksamhetens kostnader, tusental kronor.

	2008	2007	2006
Kostnader för personal	-31 566	-26 210	-22 506
Kostnader för lokaler	-3 346	-2 142	-2 053
Övriga driftkostnader	-24 847	-22 757	-20 942
Finansiella kostnader	-134	-118	-79
Avskrivningar och nedskrivningar	-1 788	-1 783	-1 544
<b>Summa</b>	<b>-61 681</b>	<b>-53 011</b>	<b>-47 124</b>

Tabell 4. Verksamhetens andra intäkter än sådana av anslag, tusental kronor.

	2008	2007	2006
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	31	94	38
Intäkter av bidrag	0	1	62
Finansiella intäkter	216	204	261
<b>Summa</b>	<b>247</b>	<b>299</b>	<b>361</b>



---

# EKONOMISK REDOVISNING

---



## 12. Resultaträkning

(TKR)	NOT	2008	2007
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag		61 379	51 898
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	31	94
Intäkter av bidrag		0	1
Finansiella intäkter	2	216	204
<b>Summa</b>		<b>61 626</b>	<b>52 197</b>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Kostnader för personal	3	-31 566	-26 210
Kostnader för lokaler		-3 346	-2 142
Övriga driftkostnader	4	-24 847	-22 757
Finansiella kostnader	5	-134	-118
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 788	-1 783
<b>Summa</b>		<b>-61 681</b>	<b>-53 011</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>-56</b>	<b>-814</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>	6	<b>-56</b>	<b>-814</b>

## 13. Balansräkning

(TKR)	NOT	2008-12-31	2007-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utgifter för utveckling	7	3 515	1 262
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	8	233	350
<b>Summa</b>		<b>3 748</b>	<b>1 612</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	9	134	0
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	10	3 825	2 633
<b>Summa</b>		<b>3 959</b>	<b>2 633</b>
<b>Fordringar</b>			
Kundfordringar		2	0
Fordringar hos andra myndigheter		1 727	1 204
<b>Summa</b>		<b>1 728</b>	<b>1 204</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader	11	1 652	626
<b>Summa</b>		<b>1 652</b>	<b>626</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	12	-6 682	-3 474
<b>Summa</b>		<b>-6 682</b>	<b>-3 474</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		6 612	5 260
<b>Summa</b>		<b>6 612</b>	<b>5 260</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>11 017</b>	<b>7 861</b>
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>			
Statskapital		219	219
Balanserad kapitalförändring	13	-2 185	-1 371
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		-56	-814
<b>Summa</b>		<b>-2 022</b>	<b>-1 966</b>
<b>Skulder m.m.</b>			
Lån i Riksgäldskontoret	14	3 968	3 056
Skulder till andra myndigheter		1 114	912
Leverantörsskulder		4 356	3 082
Övriga skulder		691	462
<b>Summa</b>		<b>10 130</b>	<b>7 512</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader	15	2 910	2 315
<b>Summa</b>		<b>2 910</b>	<b>2 315</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>11 017</b>	<b>7 861</b>

## 14. Anslagsredovisning

### Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ingående över- förings- belopp	Årets tilldelning enl regle- ringsbrev	Indrag- ning	Totalt dispo- nibelt belopp	Utgifter	Utgående över- förings- belopp
Uo 9 13:7 Ramanslag ap. 1 Läkemedelsför- månsnämnden (ram)	16	3 474	66 453	-1 865	68 062	-61 379	6 682
<b>Summa</b>		<b>3 474</b>	<b>66 453</b>	<b>-1 865</b>	<b>68 062</b>	<b>-61 379</b>	<b>6 682</b>

## 15. Tilläggsupplysningar och noter

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

### 15.1 Tilläggsupplysningar

#### 15.1.1 Upplysningar av väsentlig betydelse

TLV:s nya uppdrag och ökningen av antalet anställda, inrättandet av ytterligare en nämnd samt anskaffandet av större lokaler avspeglas i den ekonomiska redovisningen. Tilldelat anslag 2008 är 12 827 tkr högre än 2007. Både kostnaderna och balansomslutningen har ökat till följd av det nya uppdraget.

De resultat- och balansposter som har ökat till följd av den nya verksamheten kommenteras inte särskilt i not till respektive post.

#### 15.1.2 Redovisningsprinciper

##### *Tillämpade redovisningsprinciper*

Bokföringen följer förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring samt Ekonomistyrningsverkets (ESV:s) föreskrifter och allmänna råd till denna. Årsredovisningen är upprättad i enlighet med förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag (FÅB) samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna.

Efter brytdagen har fakturor överstigande 10 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

#### 15.1.3 Värderingsprinciper

##### *Anläggningstillgångar*

Som anläggningstillgångar redovisas egenutvecklade dataprogram, förvärvade licenser och rättigheter, datorer och kringutrustning samt maskiner och inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst 10 tkr och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år. Beloppsgränsen för förbättringsutgifter på annans fastighet är 50 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 som de efter individuell prövning beräknas bli betalda.

##### *Skulder*

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

#### 15.1.4 Ersättningar och andra förmåner samt uppdrag

Tabellen visar vilka skattepliktiga ersättningar och andra förmåner som TLV har betalat ut till ledande befattningshavare samt till ledamöterna i läkemedelsförmånsnämnden och tandvårdsnämnden. Dessutom presenterar vi eventuella uppdrag som styrelse- eller rådsledamot i andra statliga myndigheter och uppdrag som styrelseledamot i aktiebolag.

Regeringen har inte under 2008 fattat beslut om arvode till tandvårdsnämnden vilket medför att ingen utbetalning skett under året.



Utbetalda skattepliktiga ersättningar och andra förmåner, tusental kronor, samt andra styrelseuppdrag

Kategori personer	Skattepliktiga ersättningar och andra förmåner
<b>Ledande befattningshavare</b>	
Ann-Christin Tauberman (generaldirektör) – <i>Ledamot i Kammarkollegiets insynsråd</i>	905
<b>Nämnden för läkmedelsförmåner – ordinarie</b>	
F.d. generaldirektör Axel Edling (ordförande)	246
Professor Per Carlsson	65
Professor Olof Edhag (till och med den 30 september 2008) – <i>EKO-Med AB</i>	24
Docent Lars-Åke Levin – <i>Svensk Hälsoekonomi AB</i>	47
Överläkare Rurik Löfmark	71
Specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund	47
Professor Rune Dahlqvist	34
Docent Ellen Vinge	65
Överläkare Gunilla Melltorp	62
Sjuksköterska Ingrid Andersson	36
Förbundsordförande Christina Bergdahl – <i>Little Big Red AB</i>	22
Överläkare Eva Andersén-Karlsson	19
<b>Nämnden för läkemedelsförmåner – ersättare</b>	
Hovrättsassessor Lena Nowak, f.d. Petersson (vice ordförande till och med den 30 september 2008)	37
Verkställande direktör Ulf Persson	53
Ekonomie dr. Niklas Zethraeus	5
Professor Sten Landahl	10
Specialist i allmänmedicin Malin André	37
Docent Sigurd Vitols	9
Överläkare Mikael Hoffman	8
Specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm	30
Ekonom Jan-Erik Nyberg – <i>Ersättare i resegarantinämnden</i>	10
Vice förbundsordförande David Magnusson	8
<b>Nämnden för statligt tandvårdsstöd (från och med den 4 september 2008) – ordinarie</b>	
Biträdande finanslandstingsråd Stig Nyman (ordförande)	0
Enhetschef Fredrik Bystedt	0
Tandläkare Bengt Franzon – <i>Tandläkarna Nettelbladt och Franzon AB</i>	0
Professor Björn Klinge – <i>Ledamot i SBU:s nämnd</i>	0
Verkställande direktör Ulf Persson	0
Riksdagsledamot Solveig Ternström – <i>AB Morsarvet Film &amp; Television</i>	0
Prorektor Kerstin Öhrn – <i>Ledamot i Länsstyrelsen i Dalarnas insynsråd</i>	0
<b>Nämnden för statligt tandvårdsstöd (från och med den 4 september 2008) – ersättare</b>	
Generaldirektör Erna Zelmin (vice ordförande)	0
Docent Göran Arvidsson	0
Klinikchef Benny Enbuske – <i>Tandläkarnas Service AB</i>	0
Sakkunnig Ola Johanson – <i>Moreflex AB</i>	0
Docent Mats Trulsson	0
Verkställande direktör Shori Zand – <i>Styrelseledamot i Verket för näringslivsutveckling</i>	0
Tandvårdschef Ann-Charlotte Sundelin	0

Vi har inte avtalat om framtida åtaganden enligt 7 kap. 2 § FÅB med någon av ovannämnda personer.

### 15.1.5 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.

#### Sjukfrånvaro, procent

	2008	2007
Totalt	1,0	0,9
60 dagar eller mer	0,0	0,0
Kvinnor	1,1	1,1
Män	0,8	0,7
Anställda -29 år <sup>1)</sup>	-	-
Anställda 30-49 år	1,1	1,0
Anställda 50 år -	0,7	0,6

1) Vi redovisar inte uppgiften för denna åldersgrupp eftersom den kan hänföras till enskild person.

## 15.2 Noter

### Resultaträkning

	2008	2007
<b>NOT 1 Intäkter av avgifter och andra ersättningar</b>		
Intäkter av avgifter enligt 4 § avgiftsförordningen	31	93
Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	0	1
<b>Summa</b>	<b>31</b>	<b>94</b>
TLV har inte anordnat någon kurs under 2008 vilket medför att avgiftsintäkterna minskat i jämförelse med föregående år.		
<b>NOT 2 Finansiella intäkter</b>		
Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	203	204
Övriga finansiella intäkter	13	0
<b>Summa</b>	<b>216</b>	<b>204</b>
<b>NOT 3 Kostnader för personal</b>		
Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	18 946	15 320
Övriga kostnader för personal	12 621	10 890
<b>Summa</b>	<b>31 566</b>	<b>26 210</b>
<b>NOT 4 Övriga driftkostnader</b>		
Kostnad för datatjänster	15 496	14 270
Realisationsförlust vid utrangering av anläggningstillgångar	30	51
Övriga driftkostnader	9 321	8 436
<b>Summa</b>	<b>24 847</b>	<b>22 757</b>
<b>NOT 5 Finansiella kostnader</b>		
Räntekostnader avseende lån i Riksgäldskontoret	129	113
Övriga finansiella kostnader	5	5
<b>Summa</b>	<b>134</b>	<b>118</b>
<b>NOT 6 Årets kapitalförändring</b>		
Periodiseringsdifferenser	-56	-814
<b>Summa</b>	<b>-56</b>	<b>-814</b>

## Balansräkning

	2008-12-31	2007-12-31
<b>NOT 7 Balanserade utgifter för utveckling</b>		
Ingående anskaffningsvärde	7 942	6 651
Årets anskaffningar	2 372	1 291
<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>10 314</b>	<b>7 942</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar	-6 681	-6 651
Årets avskrivningar	-119	-30
<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-6 799</b>	<b>-6 681</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>3 515</b>	<b>1 262</b>
<p>Av det bokförda värdet avser 3 307 tkr immateriella anläggningstillgångar som TLV inte tagit i bruk och därmed inte upptagit lån för hos Riksgäldskontoret.</p>		
<b>NOT 8 Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar</b>		
Ingående anskaffningsvärde	1 739	1 273
Årets anskaffningar	50	467
<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>1 789</b>	<b>1 739</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 389	-1 272
Årets avskrivningar	-167	-117
<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-1 556</b>	<b>-1 389</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>233</b>	<b>350</b>
<b>NOT 9 Förbättringsutgifter på annans fastighet</b>		
Årets anskaffningar	163	0
<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>163</b>	<b>0</b>
Årets avskrivningar	-30	0
<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-30</b>	<b>0</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>134</b>	<b>0</b>
<b>NOT 10 Maskiner, inventarier, installationer m.m.</b>		
Ingående anskaffningsvärde	6 577	9 813
Årets anskaffningar	2 695	860
Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-109	-4 095
<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>9 163</b>	<b>6 577</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar	-3 944	-6 337
Årets avskrivningar	-1 474	-1 636
Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	79	4 030
<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-5 338</b>	<b>-3 944</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>3 825</b>	<b>2 633</b>
<b>NOT 11 Förutbetalda kostnader</b>		
Förutbetalda hyreskostnader	984	496
Övriga förutbetalda kostnader	669	130
<b>Summa</b>	<b>1 652</b>	<b>626</b>

Största delen av de övriga förutbetalda kostnaderna är kostnader för utbildningar under 2009.

		2008-12-31	2007-12-31
<b>NOT 12</b>	<b>Avräkning med statsverket</b>		
	Anslag i räntebärande flöde		
	Ingående balans	-3 474	-13 513
	Redovisat mot anslag	61 379	51 898
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-66 453	-53 626
	Återbetalning av anslagsmedel	1 865	11 767
	<i>Skulder avseende anslag i räntebärande flöde</i>	<b>-6 682</b>	<b>-3 474</b>
	<b>Summa Avräkning med statsverket</b>	<b>-6 682</b>	<b>-3 474</b>
<b>NOT 13</b>	<b>Balanserad kapitalförändring</b>		
	Periodiseringsdifferenser	-2 185	-1 371
	<b>Summa</b>	<b>-2 185</b>	<b>-1 371</b>
<b>NOT 14</b>	<b>Lån i Riksgäldskontoret</b>		
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
	Ingående balans	3 056	2 929
	Under året nyupptagna lån	2 729	1 981
	Årets amorteringar	-1 818	-1 853
	<b>Utgående balans</b>	<b>3 968</b>	<b>3 056</b>
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	7 000	6 000
<b>NOT 15</b>	<b>Upplupna kostnader</b>		
	Upplupna semesterlöner och löner inklusive sociala avgifter	2 512	1 962
	Övriga upplupna kostnader	398	353
	<b>Summa</b>	<b>2 910</b>	<b>2 315</b>

## Anslagsredovisning

<b>NOT 16</b>	<b>Uo 9 13:7 ap. 1</b>		
	<b>Läkemedelsförmånsnämnden (ram)</b>		
	Enligt regeringsbeslut 2008-06-26 S2008/1962/HS S2008/5561/SK (delvis) har TLV tilldelats ytterligare 7 400 tkr.		
	Enligt regleringsbrevet får TLV disponera anslagssparande upp till 3% av anslagstilldelningen 2007, dvs. 1 609 tkr. Anslagskrediten är 1 772 tkr.		

## 16. Sammanställning av väsentliga uppgifter

(TKR)	2008	2007	2006	2005	2004
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	7 000	6 000	6 000	8 000	16 500
Utnyttjad	3 968	3 056	2 929	3 875	4 581
<b>Kontokrediter Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	4 000	4 000	4 000	4 000	4 717
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Räntekonto Riksgäldskontoret</b>					
Ränteintäkter	203	204	261	255	120
Räntekostnader	0	0	0	0	0
<b>Avgiftsintäkter</b>					
Avgiftsintäkter som disponeras					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	31	94	38	1	0
<b>Anslagskredit</b>					
Beviljad	1 772	1 759	1 746	0	1 754
Utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Anslag</b>					
Ramanslag					
Anslagssparande	6 682	3 474	13 513	13 851	7 238
varav in-tecknat	0	0	0	0	0
<b>Bemyndiganden (ej tillämpligt)</b>					
<b>Personal</b>					
Antalet årsarbetskrafter (st)	33	29	27	24	21
Medelantalet anställda (st)	35	31	27	24	21
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft</b>	1 811	1 762	1 685	1 987	2 326
<b>Kapitalförändring</b>					
Årets	-56	-814	-321	701	-1 457
Balanserad	-2 185	-1 371	-1 051	-1 751	-294

## Nämnden för läkemedelsförmåner



**AXEL EDLING**  
Ordförande.  
*Ersättare:* Vakant.



**PER CARLSSON**  
Professor i hälsoekonomi, Linköpings universitet och chef för Prioriteringscentrum.  
*Ersättare:* Ulf Persson, adjungerad professor i hälsoekonomi, Lunds universitet, vd för IHE.



**EVA ANDERSÉN-KARLSSON**  
Docent i internmedicin, överläkare Södersjukhuset AB, ordförande Södra läkemedelskommittén inom Stockholms läns landsting.  
*Ersättare:* Vakant.



**LARS-ÅKE LEVIN**  
Docent i hälsoekonomi, Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi, Linköpings Universitet.  
*Ersättare:* Niklas Zethraeus, ekonomi doktor, Handelshögskolan i Stockholm.



**RURIK LÖFMARK**  
Docent i medicinsk etik, överläkare och specialist i hjärtsjukvård.  
*Ersättare:* Sten Landahl, professor i geriatrik, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, ordförande Läkemiddelskommittén i Västra Götaland.



**INGMARIIE SKOGLUND**  
Specialist i allmänmedicin, vårdcentralen Södra Torget, Borås.  
*Ersättare:* Malin André, specialist i allmänmedicin, Britsarvets vårdcentral, Falun.



**RUNE DAHLQVIST**  
Professor, överläkare i klinisk farmakologi vid Norrlands universitetssjukhus, Umeå.  
*Ersättare:* Sigurd Vitols, adjungerad professor i klinisk farmakologi, Karolinska Institutet, överläkare Karolinska Universitetssjukhuset.



**ELLEN VINGGE**  
Docent, överläkare i klinisk farmakologi vid Landstinget i Kalmar län.  
*Ersättare:* Mikael Hoffmann, överläkare, chef för stiftelsen NEPI, Nätverk för läkemedels-epidemiologi.



**GUNILLA MELLTORP**  
Docent i medicinsk etik, överläkare i anesthesiologi och intensivvård, Universitetssjukhuset UMAS, Malmö.  
*Ersättare:* Bengt Silfverhielm, specialist i allmänmedicin, ledamot i Läkemiddelskommittén Västra Götaland.



**INGRID ANDERSSON**  
Sjuksköterska, riksdagsledamot 1982-98, socialutskottets ordförande 1995-98, tidigare ordförande i landstingsfullmäktige i Uppsala län.  
*Ersättare:* Jan-Erik Nyberg (fp), ekonom.



**CHRISTINA BERGDAHL**  
Förbundsordförande i Blodcancerförbundet.  
*Ersättare:* David Magnusson, 1:e vice förbundsordförande Reumatikerförbundet.



**MATS BERGMAN**  
Professor i nationalekonomi, Södertörns högskola och Uppsala universitet.  
*Ersättare:* Johan Stennek, professor i nationalekonomi, Göteborgs universitet.

## Nämnden för statligt tandvårdsstöd



**STIG NYMAN**  
Ordförande.  
*Ersättare och vice ordförande:*  
Erna Zelmin, generaldirektör,  
Rättsmedicinalverket.



**FREDRIK BYSTEDT**  
Enhetschef, Konjunkturinstitutet.  
*Ersättare:* Göran Arvidsson,  
docent i företagsekonomi, fristående  
analytiker och rådgivare.



**BENGT FRANZON**  
Privattandläkare, verksam  
i Stockholm.  
*Ersättare:* Benny Enbuske, tand-  
läkare, klinikchef, Folk tandvården,  
Norrbottens läns landsting.



**BJÖRN KLINGE**  
Professor i parodontologi,  
Karolinska Institutet.  
*Ersättare:* Mats Trulsson, docent  
i oral protetik, Karolinska  
Institutet.



**ULF PERSSON**  
Adjungerad professor i hälso-  
ekonomi, Lunds universitet,  
vd för IHE, Institutet för Hälso-  
och sjukvårdsekonomi.  
*Ersättare:* Shori Zand, vd för  
vårdföretaget Avesina AB.



**SOLVEIG TERNSTRÖM**  
Riksdagsledamot (c).  
*Ersättare:* Ola Johansson,  
sakkunnig.



**KERSTIN ÖHRN**  
Tandhygienist, docent i vårdveten-  
skap, med inriktning munhälsa,  
prorektor, Högskolan Dalarna.  
*Ersättare:* Ann-Charlotte Sundelin,  
tandläkare, tandvårdschef,  
Västra Götalandsregionen.

---

# Bilaga 1

---

Här listar vi vilka beslut och domar som ligger till grund för texten om praxis under 2008.

Beslut och domar från tidigare år finns förtecknade i tidigare års årsredovisningar.

## **Kostnadseffektiviteten bedöms utifrån förhållandena vid prövningen**

*Pariet. TLV 2008-03-19, dnr 1812/2007.*

## **Samma bedömning av kostnadseffektiviteten inom och utanför utbytessystemet**

*Renitec. Länsrätten i Stockholms läns dom 2008-11-04, mål nr 5514-08.*

## **Det måste finnas en rimlig relation mellan ett läkemedels kostnad och effekt**

*Tyverb. TLV 2008-09-15, dnr 1484/2007.*

## **Jämförelsen ska göras med det mest relevanta behandlingsalternativet**

*Xyzal. Regeringsrättens beslut 2008-07-25, mål nr 5564-06.*

*Kammarrätten i Stockholms dom 2006-07-19, mål nr 3888-05.*

*Länsrätten i Stockholms läns dom 2005-04-27, mål nr 24854-04*

## **Vad som är det mest relevanta behandlingsalternativet avgörs i varje enskilt fall**

*Invega. TLV 2008-09-08, 976/2008.*

## **Inte alltid förenklat förfarande för generiska läkemedel**

*Lansoprazol ratiopharm. TLV 2008-06-18, dnr 452/2008.*

*Lansoprazol Merck. TLV 2008-06-18, dnr 597/2008.*

## **En begränsning får inte vara för svår att tillämpa praktiskt**

*Viagra, Levitra och Cialis. Regeringsrättens dom 2008-03-14, mål nr 2713-05, 2719-05 samt 2716-05.*

## **Differentierad pristolerans i genomgångarna**

*TLV:s slutrapport En genomgång av de läkemedel som sänker blodtrycket.*

*Publicerad 2008-02-15.*

## **Hänsyn till nationella vaccinationsprogram vid subventionering av vaccin**

*Cervarix. TLV 2008-03-25, dnr 1019/2007.*

*Gardasil. TLV 2007-05-08, dnr 1977/2007.*

## **Osäker effekt av den nya bestämmelsen om omedelbar verkställighet**

*Zanidip. Regeringsrättens beslut 2008-10-19, mål nr 6840-08.*

*Kammarrätten i Stockholms beslut 2008-09-30, mål nr 6934-08.*



## Bilaga 2

Här finns all statistik när det gäller beviljad subvention, avslag, överklaganden, begränsningar och villkor.

Antal ärenden och andel ärenden i procent som beviljats subvention respektive avslagits samt antal ärenden som överklagats.

Typ av ärende	Subvention			Avslag			Överklaganden		
	2006	2007	2008	2006	2007	2008	2006	2007	2008
Nya originalläkemedel	36 (90%)	45 (90%)	36 (82%)	4 (10%)	5 (10%)	8 (18%)	2	2	2
Nya beredningsformer	10 (100%)	11 (100%)	8 (89%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (11%)	0	0	1
Nya licensläkemedel	10 (100%)	7 (100%)	6 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0
Nya generiska läkemedel	97 (100%)	63 (100%)	77 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0
Nya förbrukningsartiklar	13 (93%)	9 (100%)	6 (100%)	1 (7%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0

Antal ärenden som beviljats generell respektive begränsad subvention samt antal ärenden med villkor.

Typ av ärende	Generell subvention			Begränsad subvention			Villkor		
	2006	2007	2008	2006	2007	2008	2006	2007	2008
Nya originalläkemedel	31	34	29	5	11	7	9	17	10
Nya beredningsformer	10	11	7	0	0	1	0	0	1
Nya licensläkemedel	10	7	6	0	0	0	0	0	0
Nya generiska läkemedel	97	63	77	0	0	0	0	0	0
Nya förbrukningsartiklar	12	9	6	1	0	0	1	0	0

---

## Underskrift

---

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

Solna den 23 februari 2009



Gunilla Hulth-Backlund  
*Generaldirektör*

PROJEKTLEDARE: THORD REDMAN

TEXTER: ANDREAS ENGSTRÖM,  
MATTIAS FREDRICSON, CECILIA HULTIN,  
KERSTIN JARNESTEDT-MALMBORG,  
GUN-BRITT LUNDIN, THORD REDMAN

FORMGIVNING OCH PRODUKTION: KASSELRING & CO



TANDVÅRD- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

förnamn.efternamn@tlv.se, www.tlv.se