

**TLV**

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

# Årsredovisning 2017

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket



# Innehåll

---

<b>Generaldirektören har ordet</b> .....	<b>4</b>
<b>Vårt uppdrag</b> .....	<b>6</b>
<b>Viktiga händelser under 2017</b> .....	<b>7</b>
<b>Omvärldsbevakning</b> .....	<b>9</b>
<b>1 Läkemedel</b> .....	<b>12</b>
1.1 Pris och subventionsbeslut för nya läkemedel .....	12
1.2 Läkemedel för särskilda behov och tillfällig subvention.....	16
1.3 Utvärderingar av slutenvårdsläkemedel.....	17
1.4 Omprövningar och prisändringar på begäran av landstingen.....	18
1.5 Utvecklad värdebaserad prissättning och innovationsfrämjande insatser	20
1.6 Beslut som varit praxisskapande .....	21
1.7 Generiskt utbyte av läkemedel .....	21
1.8 Takpriser för utbytbara läkemedel .....	22
1.9 Prissänkningar enligt 15-årsregeln .....	23
1.10 Prisändringar .....	23
<b>2 Medicinteknik</b> .....	<b>25</b>
2.1 Pris och subvention för nya förbrukningsartiklar .....	25
2.2 Ett utvecklingsarbete för kortare handläggningstider .....	26
2.3 Omprövning av subventionsbeslut.....	27
2.4 Prisändringar för förbrukningsartiklar .....	27
2.5 En kartläggning av stomimarknaden i Sverige .....	27
2.6 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter.....	28
<b>3 Apoteksmarknaden</b> .....	<b>30</b>
3.1 Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling .....	30
3.2 Tillgänglighet, etablering och öppethållande .....	30
<b>4 Tillsyn</b> .....	<b>32</b>
4.1 Apotekens följsamhet till utbytesreglerna.....	32
4.2 Läkemedelsföretagens följsamhet till reglerna om aktiv handling.....	33
<b>5 Det statliga tandvårdsstödet</b> .....	<b>34</b>
5.1 Förändringar inom det statliga tandvårdsstödet .....	34
5.2 Analys av tandvårdsmarknaden .....	34
5.3 Prisjämförelsetjänst .....	36
5.4 Samverkan och utbildning .....	36
<b>6 Utvecklat samarbete med patient- och brukarföreträdare</b> .....	<b>38</b>
6.1 Dialogforum.....	39
<b>7 Rådet för statlig styrning med kunskap</b> .....	<b>40</b>

<b>8 Internationellt engagemang</b> .....	<b>41</b>
8.1 Joint Action EUnetHTA: Health Technology Assessment .....	41
8.2 Innovative Medicines Initiative – bättre data för bättre resultat.....	42
8.3 Ett projekt för att möjliggöra prisjämförelser.....	42
8.4 Informationsutbyte om pris, policy och subvention.....	42
8.5 Nordisk myndighetssamverkan.....	43
<b>9 Arbetsplats och medarbetare</b> .....	<b>44</b>
9.1 Personalsammansättning .....	44
9.2 Praktik och beredskapsarbete .....	44
9.3 Ny process för kompetensförsörjning .....	44
9.4 Att må bra och trivas.....	45
9.5 Delaktighet kring lokalernas utveckling .....	45
9.6 Upphandling .....	45
9.7 Säkerhet.....	45
<b>10 Ekonomi och verksamhetens resultat</b> .....	<b>46</b>
10.1 Årets kostnader och resultat .....	46
10.2 Prestationer och kostnadsfördelning.....	47
<b>11 Finansiell redovisning</b> .....	<b>50</b>
11.1 Resultaträkning .....	50
11.2 Balansräkning.....	51
11.3 Anslagsredovisning .....	53
11.4 Tilläggsupplysningar.....	54
11.5 Noter .....	60
11.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter .....	66
<b>Underskrift</b> .....	<b>67</b>
<b>Ordlista</b> .....	<b>68</b>

## Generaldirektören har ordet

---

Under 2017 har arbetet med pris och subvention av läkemedel, förbrukningsartiklar och tandvård utvecklats ytterligare. Målsättningen om jämlik tillgång till effektiva behandlingar på ett ekonomiskt hållbart sätt är alltså i fokus.

En central del av utvecklingen handlar om hur vården kan genomföra nationella beslut och ställningstaganden på ett enhetligt sätt. Landstingens nationella samverkan är en viktig förutsättning för att det ska kunna ske. TLV:s samverkan med landstingen har under året fördjupats och landstingens nationella struktur har blivit tydligare. Mycket arbete återstår, men vi är på rätt väg, vilket konstaterats i uppföljningar och granskningar av exempelvis Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.



Samverkan med andra viktiga aktörer har också fortsatt att utvecklas. Under året har ett pilotprojekt inletts tillsammans med en patientorganisation, i syfte att komma längre kring förståelsen för patienters, i detta fall stomiopererade patienters, syn på kvalitet. Samverkan med patient- och brukarföreträdare sker både inom ramen för enskilda ärenden och på övergripande nivå, inte minst i TLV:s Dialogforum.

TLV:s vision är ”mesta möjliga hälsa för skattepengarna” och under året har vi tillsammans med andra aktörer lyckats nå flera viktiga resultat som förverkligar visionen. Arbetet tillsammans med landstingen och berörda företag ledde till att TLV i slutet av året fattade beslut som gjorde det möjligt för alla patienter med hepatit C, även de med en lindrig form av sjukdomen, att få subventionerad behandling. De senaste två årens omgångar med trepartsöverläggningar, där landstingens arbete är en central del, har nu lett till att kostnaderna, som för ett par år sedan uppgick till som mest 1,3 miljoner kronor per behandling, nu har kommit ner till betydligt under 100 000 kronor.

För att nå mer hälsa för skattepengarna krävs inte bara ett effektivt samarbete mellan landsting, företag, professioner och patienter. Det krävs också hög kompetens och god analysförmåga gällande förändringar på läkemedels-, medicinteknik-, apoteks- och tandvårdsmarknaderna. Förändringarna sker snabbt och blir allt mer komplexa. TLV har under året redovisat flera regeringsrapporter som har gemensamt att de handlar om marknadernas funktionssätt. TLV har bland annat i en delrapport till regeringen beskrivit förberedelserna för etableringen av en prisjämförelsetjänst inom tandvårdsområdet, som ska göra det enklare för tandvårdskonsumenter att jämföra priser på olika tandvårdsbehandlingar. TLV har

också belyst medicinteknikområdet i flera rapporter och kunnat konstatera vikten av långsiktighet och förutsägbarhet på denna växande marknad med stor innovationspotential.

Folkhälsomyndigheten och TLV har tillsammans lämnat förslag till regeringen om hur en försöksverksamhet gällande en ny affärsmodell för antibiotika skulle kunna utformas, i syfte att garantera tillgänglighet och samtidigt hålla användningen restriktiv för att bidra till minskad antibiotikaresistens. TLV och Läkemedelsverket har i en regeringsrapport beskrivit arbetet med producentoberoende information angående så kallade biosimilarer, konkurrenter till biologiska originalläkemedel vars patent löpt ut. Myndighetssamverkan har också under året resulterat i att flera utvecklingsåtgärder genomförts. TLV har i samverkan med Läkemedelsverket hanterat problemet med bristande utbytbarhet av vissa läkemedel, bland annat infusionsläkemedel.

En märkbar förändring på läkemedelsområdet har att göra med behovet av uppföljning av läkemedels behandlingseffekter i klinisk praxis. TLV har under året fortsatt att höja engagemanget i utvecklingsprojekt rörande evidens från klinisk vardag, så kallad real world data. TLV går in i 2018 med ett flertal pilotprojekt i gång, i samarbete med bland annat andra myndigheter, registerhållare, företag och akademi. Avsikten är att kunna dra slutsatser om hur datafångst och analysmetoder kan förbättra förutsättningarna för att i ökad utsträckning nå målsättningen om jämlik tillgång till innovativa läkemedel.

En grundläggande förutsättning för TLV:s verksamhet är att vi fortsätter att attrahera, behålla och utveckla kompetens. Under 2017 har vi utvecklat vår kompetensförsörjningsstrategi och investerat i utveckling för både individer och grupper. Vi har haft ett extra fokus på frågor om god förvaltningskultur, och att ge stöd till all personal kring hur vi omsätter detta i vardagen. Särskilda satsningar har också gjorts på säkerhetsområdet, i synnerhet informationssäkerhet, och på upphandlingsområdet.

Ett varmt tack till alla medarbetare och våra samarbetsparter för verksamhetsåret 2017!



Sofia Wallström

## Vårt uppdrag

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som ska verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.

Vi beslutar om:

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

TLV har även tillsyn över lagen om läkemedelsförmåner m.m.

## Viktiga händelser under 2017

---

### 15 JANUARI

Tandvårdsstödet utvidgas för patienter med stora behov. TLV utökar regelverket med fler åtgärder för behandling med benuppbyggnad (benaugmentation) och förenklar reglerna för rehabiliterande behandling.

### 1 APRIL

TLV:s nya föreskrifter för ansökan om pris och subvention för läkemedel för särskilda behov träder ikraft. Den största förändringen är att TLV, efter ansökan från ett företag, kan besluta om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel som ersätter ett licensläkemedel.

### 31 MAJ

TLV publicerar en kartläggning av marknaden för stomiprodukter som visar att antalet personer med stomi i Sverige ökar snabbare än befolkningstillväxten. Rapporten visar att läkemedelsförmånerna erbjuder en god sortimentsbredd för personer med stomi, vilket skapar förutsättningar för god och jämlik vård i hela landet.

### 31 MAJ

Läkemedelsverket i samarbete med TLV lämnar en rapport till regeringen som pekar på vikten av att patienter via olika informationsinsatser får bättre kunskap och känner större trygghet med att apoteken byter ut deras läkemedel.

### 15 JUNI

TLV presenterar en uppföljning av läkemedelskostnaderna, som pekar på att kostnaderna har ökat kontinuerligt sedan 2014, främst beroende på introduktion av nya läkemedel. Under 2016 bidrog en volymökning på äldre läkemedel till kostnadsökningen. Även fast det finns vissa kostnadsdämpande åtgärder, bedömer TLV att de faktorer som ökar kostnaderna kommer att vara starkare under de kommande åren.

### 15 SEPTEMBER

TLV publicerar en delrapport om regeringsuppdraget att etablera en webbaserad prisjämförelsetjänst för tandvård. Prisjämförelsetjänsten ska öka möjligheten för allmänheten att få en bild av prisnivåer inom tandvården.

### 15 SEPTEMBER

TLV lämnar en rapport till regeringen om myndighetens föreskrifter om bidrag till apotek i glesbygd. TLV konstaterar i rapporten att de nuvarande föreskrifterna om maximalt möjligt bidrag är förenliga med EU-rättens regler kring statligt stöd för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

### **30 OKTOBER**

TLV fattar beslut om ändringar i myndighetens föreskrifter för att möjliggöra utbyte på apotek av parenterala läkemedel, bland annat injektions-, infusions- och implantatläkemedel, med generisk konkurrens, inom periodens vara-systemet.

### **30 NOVEMBER**

Ett kunskapsunderlag om biosimilarers användning och ekonomi presenteras i en rapport till regeringen av TLV och Läkemedelsverket. Några av slutsatserna är att det är okontroversiellt att välja en biosimilar vid nyinsättning av ett biologiskt läkemedel och att det inte heller finns några hinder för läkare att byta till en biosimilar under pågående behandling (switch) när sjukdomen är i stabil fas och patienten är välinformerad.

### **1 DECEMBER**

Folkhälsomyndigheten och TLV presenterar i en rapport till regeringen förslag på hur Sverige kan säkra tillgången till antibiotika av särskilt medicinskt värde. Ett förslag på en alternativ ersättningsmodell för nya antibiotika har också tagits fram – en modell som garanterar läkemedelsbolagen en viss intäkt när de tar fram nya antibiotika.

### **13 DECEMBER**

TLV:s andra prognos gällande återbäring från sidoöverenskommelser för läkemedel överlämnas till regeringen. Baserat på tillgängligt utfall fram till oktober 2017 och prognosen för november och december bedöms återbäringen, som läkemedelsföretag betalar till landstingen efter så kallade trepartsöverläggningar, uppgå till cirka 940 miljoner kronor under 2017.

### **13 DECEMBER**

TLV publicerar rapporten om internationella prisjämförelse för 2017. Den visar att det svenska utbytessystemet med periodens vara sänker priserna snabbt på receptbelagda läkemedel. Sverige, Danmark och Nederländerna har betydligt lägre priser på konkurrensutsatta läkemedel (i periodens vara-systemet) jämfört med övriga europeiska länder. För läkemedel som inte är utbytbara ligger de svenska priserna i nivå med priserna i övriga länder.

### **14 DECEMBER**

TLV beslutar efter trepartöverläggningar med landstingen och berörda företag att läkemedel som botar kronisk hepatit C kommer att subventioneras till alla patienter, oavsett fibrosstadium och genotyp. Subventionen utökas till att även omfatta de lindrigast sjuka med hepatit C. Med de nya lägre läkemedelskostnaderna kan betydligt fler patienter behandlas jämfört med tidigare, utan att samhällets kostnader ökar.

### **15 DECEMBER**

TLV slutrapporterar uppdraget om hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. TLV bedömer att verksamheten behöver bli permanent för att kunna utvecklas ytterligare.



## Omvärldsbevakning

---

TLV fick tillsammans med Läke-medelsverket, under 2017, ett regeringsuppdrag att utarbeta en modell för rapportering av kort- och långsiktiga omvärldsförändringar, som från och med 2017 presenteras i årsredovisningen.

Myndigheterna har enats om att omvärldsförändringar, såväl nationella som internationella, av betydelse för myndigheternas uppdrag och verksamhet ska presenteras i kategorierna politiska, ekonomiska, sociala och tekniska förändringar samt förändringar i miljö och lagstiftning, enligt PESTEL-modellen.

Nedan redovisas de huvudsakliga omvärldsförändringar som TLV bedömer är av betydelse för verksamheten under 2018.

### Politiska förändringar

- Europeiska kommissionen har lämnat ett förslag om hur HTA-samarbetet i EU ska organiseras efter 2020, efter att det pågående projektet EUNetHTA Joint Action 3 avslutas.
- Brexit leder till att den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, flyttar från London till Amsterdam. Samtidigt börjar företag med europeiskt huvudkontor i Storbritannien se över hur de är etablerade i EU.
- Signaler om behov av en hållbar sjukvård kommer från OECD-länderna samt intressenter och organisationer i det internationella samfundet.

### Ekonomiska förändringar

- Under de kommande åren kommer sannolikt de faktorer som ökar kostnaderna för läkemedel att vara starkare än de kostnadsdämpande faktorerna. Sidoöverenskommelser mellan landsting och företag i samband med så kallade trepartsöverläggningar kommer tillsammans med traditionella interventioner i form av omprövningar och 15-årsregeln, utgöra ett allt viktigare verktyg för att dämpa kostnadsökningar. Samtidigt finns en ny statsbidragsöverenskommelse som kan påverka omfattningen och inriktningen på sidoöverenskommelserna framöver.
- Ett allt större kostnadstryck på läkemedel i kombination med en växande andel äldre i befolkningen, gör det allt mer angeläget att se vårdkedjan som en helhet, där både läkemedel och medicinteknik ingår. Medicinteknik med stor påverkan på hur vården organiseras kan snabbt komma på marknaden. Samordning och utvärdering kommer att vara av stor betydelse, inte minst för att säkerställa jämlik tillgång till vård.

- På apoteksmarknaden ser vi en växande e-handel som tar marknadsandelar från de fysiska apoteken samt ökad priskonkurrens på receptfria läkemedel och handelsvaror.

### **Sociala förändringar**

- Demografiska faktorer kommer att ha stor framtida betydelse för vårdens kostnader och organisering. Även rörlighet inom EU kan komma att få ökad betydelse för befolkningsstrukturen och kompetensförsörjning. Därtill kommer patientdirektivets möjlighet för patienter att söka vård i andra medlemsstater som kan bidra till både ökade kostnader och ökad rörlighet.

### **Tekniska förändringar**

- Genteknik, artificiell intelligens och möjligheten att arbeta i team på skilda platser på jorden är några av de faktorer som leder till att forsknings- och utvecklingsprojekt snabbas upp och att allt fler läkemedel troligen kommer att introduceras. Samtidigt blir nya läkemedel allt mer komplexa. De ingår i kombinationsbehandlingar, individanpassas eller är genterapier. Vissa kommer att vara i gränslandet mellan läkemedel och medicintekniska produkter.
- Medicintekniska produkter kommer att bli mer och mer betydelsefulla i hälso- och sjukvården och kommer sannolikt att ha en mer behandlande funktion än idag. Allt fler medicintekniska produkter har en mer diagnosticerande funktion och erbjuder tekniska lösningar som möjliggör en effektivare hälso- och sjukvård. Exempel på det är robotar inom omvårdnadssektorn, e-hälsoapplikationer och datoriserade beslutsstöd. Det finns stor potential att förbättra hälsa, vård och omsorg med hjälp av artificiell intelligens.

### **Förändringar i miljöarbetet**

- FN:s Agenda 2030 kopplar ihop hälsa och miljö på många plan. En bred och integrerad syn på miljöarbetet inom läkemedelsområdet är essentiell för att minimera global antimikrobiell resistens och nå hållbara system för industri och sjukvård.

### **Förändringar i lagstiftning**

- Regeringen har aviserat att den avser att lämna två propositioner under våren 2018 som kommer att påverka TLV:s arbete, dels en proposition om kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, dels en proposition om nationella läkemedelslistan.
- Förslag som berör TLV:s verksamhet som är under beredning är Ds 2017:29 Utökade möjligheter till utbyte, SOU 2017:76 Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel och SOU 2017:87 Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt.

- Nya apoteksmarknadsutredningen lämnar sitt slutbetänkande den 15 juni 2018 och utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel lämnar sitt slutbetänkande den 1 december 2018.
- I Sverige och inom EU diskuteras enhetligare digitalisering av hälsosektorn genom globala standarder och införande av den EU-gemensamma dataskyddsförordningen, GDPR.

# 1 Läkemedel

---

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna. Under 2017 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 27,3 miljarder kronor, inklusive patientavgifter.

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

Vid beslut om subvention tar TLV hänsyn till tre grundläggande principer:

- Människovärdesprincipen – vården ska respektera alla människors lika värde,
- Behovs- och solidaritetsprincipen – de som har störst medicinska behov ska ha rätt till mer av vårdens resurser,
- Kostnadseffektivitetsprincipen – kostnaden ska vara rimlig utifrån ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv.

## 1.1 Pris och subventionsbeslut för nya läkemedel

TLV fattar beslut om subvention för olika typer av nya läkemedel:

- Originalläkemedel – det första godkända läkemedlet med en ny aktiv substans, men omfattar även biosimilarer samt generiska läkemedel och paralleldistribuerade och parallellimporterade läkemedel, när den aktiva substansen inte ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.
- Nya beredningsformer – nya administreringsätt för läkemedel när substansen redan finns inom läkemedelsförmånerna.
- Nya styrkor och förpackningsstorlekar – gäller läkemedel där substansen redan finns inom läkemedelsförmånerna.
- Parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel – läkemedel som importeras från andra länder och säljs i Sverige.
- Nya generiska läkemedel – läkemedel där substansen redan finns inom läkemedelsförmånerna. Generiska läkemedel är i många fall, men inte alla, utbytbara mot ett originalläkemedel.
- Licensläkemedel – läkemedel som inte är godkända i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat licens för. Från och med den 1 april 2017 ingår alla licensläkemedel i läkemedelsförmånerna om inte TLV beslutat om annat. När ett tidigare licensläkemedel blir ett godkänt läkemedel kan TLV, efter ansökan från företaget, besluta om tillfällig subvention under tiden TLV utreder företagets ordinarie ansökan.

- Extemporeläkemedel och lagerberedningar – läkemedel som är specialtillverkade för individuell behandling. När de produceras i större skala kallas de lagerberedningar. Från och med den 1 april 2017 ingår extemporeläkemedel i läkemedelsförmånerna under förutsättning att priset beräknas i enlighet med en taxa som framgår av TLV:s föreskrifter.

TLV:s beslut om pris och subvention har under 2017 lett till att nya läkemedel för behandling av till exempel hepatit C, cancer samt flera olika autoimmuna sjukdomar som reumatoid artrit och psoriasisartrit kan omfattas av läkemedelsförmånerna.

Under 2017 fattade TLV beslut om 42 nya originalläkemedel, vilket är något färre men i jämförbar nivå med 2016 (51). Under 2015 var antalet beslut om nya originalläkemedel ovanligt många (74). Antalet beslut om avslag var fyra och antalet ansökningar som företagen återkallat var 16 under 2017, vilket är något färre än 2016, se tabell 1.1 Antalet ansökningar om pris och subvention för nya läkemedel varierar från år till år. Det är läkemedelsföretaget som väljer att ansöka om pris och subvention, TLV har ingen inverkan på antalet ansökningar som kommer in.

TLV arbetar för att främja tillgång till nya innovativa och kostnadseffektiva läkemedel. Inom ramen för handläggning av en ansökan om pris och subvention kan i vissa fall läkemedelsföretaget, TLV och landstingen ha så kallade trepartsöverläggningar. En trepartsöverläggning kan vara ett sätt att hantera den osäkerhet som kan finnas i ett beslutsunderlag, till exempel avseende hur många patienter som kommer att behöva använda ett läkemedel och under hur lång tid samt om det finns risk för att läkemedlet används utanför en eventuell subventionsbegränsning. En trepartsöverläggning kan leda till att läkemedelsföretaget och landstingen ingår en sidoöverenskommelse som kan innebära att kostnaden för användningen av ett läkemedel blir rimlig och att läkemedlet därmed uppfyller 15 § förmånslagen och TLV kan bifalla ansökan om subvention. En trepartsöverläggning kan dock avslutas utan att överläggningen får någon betydelse för TLV:s beslut.

Under 2017 har TLV haft åtta ärenden som gällt ansökningar om nya originalläkemedel i vilka det förekommit trepartsöverläggningar och som resulterat i sidoöverenskommelser mellan företaget och landstingen.

I vissa fall kan TLV besluta om en begränsad subvention för ett läkemedel eller förena ett subventionsbeslut med ett uppföljningsvillkor. En begränsad subvention innebär att TLV utifrån läkemedlets godkända indikation beviljar subvention endast för ett visst användningsområde, till exempel för en viss patientgrupp. Ett uppföljningsvillkor innebär att företaget som marknadsför läkemedlet ska återkomma vid ett senare tillfälle med information om till exempel användning eller kompletterande effektstudier. Under 2017 var antalet beslut om subventionsbegränsningar och uppföljningsvillkor varit i nivå med 2016, se tabell 1.1.

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

Ärendtyp	2017	2016	2015
<b>Nya originalläkemedel</b>	42	51	74
(subventionsbegränsning)	(22)	(18)	(33)
(uppföljningsvillkor)	(5)	(4)	(4)
(avslag)	(4)	(9)	(4)
<b>Nya beredningsformer</b>	0	7	9
(subventionsbegränsning)	(0)	(1)	(4)
<b>Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer*</b>	16	21	11
<b>Nya styrkor</b>	34	24	26
<b>Nya förpackningsstorlekar*</b>	85	88	84
<b>Nya parallellimporterade- och parallelldistribuerade läkemedel**</b>	381	376	387
<b>Nya generiska läkemedel</b>	120	150	148
<b>Nya licensläkemedel</b>	0	0	0
<b>Tillfällig subvention</b>	2	-	-
<b>Nya extemporeläkemedel och beredningsformer</b>	1	3	6
<b>Utträden ur läkemedelsförmånerna</b>	51	69	53

\* Avser återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

\*\* Beslut om parallellimporterade- och parallelldistribuerade läkemedel där den aktiva substansen ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.

Antalet beslut om pris och subvention för nya förpackningsstorlekar samt parallellimporterade- och parallelldistribuerade läkemedel, där substansen redan finns inom läkemedelsförmånerna, är i nivå med tidigare år.

Något fler beslut om nya styrkor har fattats under 2017 medan antalet ansökningar om nya generiska läkemedel, utträden och nya extempore och beredningsformer har varit något färre. Sedan införandet av tillfällig subvention har TLV fattat beslut om två tillfälliga subventioner för tidigare licensläkemedel, se avsnitt 1.6 om beslut som varit praxisskapande.

### Handläggningstider

Enligt förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ska handläggningstiden för ansökningar om pris- och subventionsbeslut för nya läkemedel inte överstiga 180 dagar. Under 2017 överskred inget ärende den tidsfristen.

TLV arbetar aktivt med att korta handläggningstiderna, i syfte att möjliggöra tidig tillgång till nya innovativa läkemedel. Två exempel där snabb utredning möjliggjort tidig tillgång till nya läkemedel är Xeljanz, som används mot reumatoid artrit, och Maviret, som används mot hepatit C. I dessa ärenden fattade TLV beslut om pris

och subvention 29 dagar efter att Xeljanz fått marknadsgodkännande och 64 dagar efter att Maviret fått marknadsgodkännande.

De senaste åren har den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel sjunkit. Under 2017 var den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel 107 dagar vilket är kortare än tidigare år, se tabell 1.2. Under 2017 var antalet ansökningar om nya originalläkemedel dock färre jämfört med föregående år.

Tabell 1.2. Genomsnittlig handläggningstid (antal dagar).

Ärendetyp	2017	2016	2015
<b>Nya originalläkemedel</b>	107	113	115
<b>Nya beredningsformer</b>	-	81	70
<b>Nya styrkor</b>	16	10	16
<b>Nya förpackningsstorlekar</b>	15	15	14
<b>Nya parallellimporterade- och paralleldistribuerade läkemedel*</b>	14	9	11
<b>Nya generiska läkemedel</b>	11	13	11
<b>Nya licensläkemedel</b>	-	-	-
<b>Tillfällig subvention</b>	4	-	-
<b>Nya extemporeläkemedel och lagerberedningar</b>	67	75	80**
<b>Utträden ur förmånerna</b>	15	13	14

\* Beslut om parallellimporterade- och paralleldistribuerade läkemedel där den aktiva substansen ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.

\*\* Har korrigerats i enlighet med årsredovisning 2015, i årsredovisning 2016 förekom ett tryckfel.

De läkemedelsärenden som TLV fattar beslut om varierar i karaktär. Det kan handla om ansökningar om pris och subvention för nya läkemedel där substansen inte finns inom förmånerna. Den typen av ärenden, i regel ansökningar om subvention för nya originalläkemedel, kan kräva en omfattande utredning (se ovan). Andra ansökningar, till exempel ansökningar om pris och subvention för en ny förpackningsstorlek när substansen redan finns inom förmånerna, innebär i regel endast en mindre utredning.

Merparten av ansökningarna om pris och subvention, för läkemedel där substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna, beslutas i regel under första veckan varje månad. Det innebär att handläggningstiderna för nya styrkor, nya förpackningsstorlekar, nya generiska läkemedel samt nya extempore och lagerberedningar, inte varierar i någon stor utsträckning från år till år, se tabell 1.2. Handläggningstiden för beslut om nya parallellimporterade- och paralleldistribuerade läkemedel, som årligen är en avsevärd mängd, är fortfarande kort men har ökat något jämfört med 2016.

Den genomsnittliga handläggningstiden för återkallade ärenden gällande nya originalläkemedel var 111 dagar under 2017.

### **Internationellt samarbete kring läkemedel**

I utvecklingen av TLV:s arbete med läkemedel ingår ett allt mer aktivt internationellt engagemang. Det internationella arbetet syftar dels till effektivare arbetssätt, dels till att utveckla och jämföra arbetsmetoder.

Under 2017 har arbete främst skett i EUnetHTA, ett flerårigt EU-projekt för HTA-organisationer. Inom EUnetHTA deltar TLV i flera arbetspaket, Work Packages (WP). En bredare översikt över TLV:s internationella engagemang finns i kapitel 8.

### **Utvärdering av nya läkemedel**

Arbetet med utvärdering av läkemedel sker i arbetspaket WP4, där det produceras gemensamma HTA-utvärderingar av läkemedel och medicintekniska produkter. Syftet med gemensamma HTA-utvärderingar är att de ska anpassas efter behov, ha en hög kvalitet och finnas tillgängliga i rätt tid. Ett arbete pågår för att underlätta användningen av de gemensamma rapporterna för HTA-myndigheterna i Europa. Hittills har tre utvärderingsrapporter skrivits, där TLV har deltagit i två:

- Alecensa/alektinib (lungcancer) - TLV var huvudförfattare tillsammans med medförfattarna HVB (Österrike) och AAZ (Kroatien), färdigställd i januari 2018.
- Rydapt/midostaurin (akut myeloisk leukemi) - Fimea (Finland) var huvudförfattare tillsammans med medförfattaren NoMA (Norge). TLV var granskare. Färdigställd i november 2017.
- Stivarga/regorafenib (levercancer) - HAS (Frankrike) var huvudförfattare tillsammans med medförfattaren INARMED (Portugal), färdigställd i oktober 2017.

### **Parallell vetenskaplig rådgivning**

TLV deltar i parallell vetenskaplig rådgivning tillsammans med regulatoriska myndigheterna både nationellt och internationellt. Det har hittills skett delvis på initiativ från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och delvis inom ramen för EUnetHTA-projektet i arbetspaketet WP5. Målet är att underlätta framtagandet av evidens under läkemedels och medicintekniska produkters hela livscykel.

Under 2017 har TLV deltagit i åtta rådgivningar på internationell nivå, av dessa var sex initierade av EMA och två av EUnetHTA. EMA har dock beslutat att tydligare samverka med EUnetHTA och framöver kommer de flesta rådgivningarna att ske inom ramen för EUnetHTA-samarbetet.

TLV har även deltagit i tre nationella rådgivningar tillsammans med Läkemedelsverket.

## **1.2 Läkemedel för särskilda behov och tillfällig subvention**

Den 1 april 2017 trädde vissa ändringar i förmånslagen ikraft som berör licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar, det vill säga så kallade läkemedel för särskilda behov. Med anledning av det har TLV tagit fram nya



föreskrifter rörande prissättning och subvention inom läkemedelsförmånerna för dessa typer av läkemedel (HSLF-FS 2017:29). Därtill har en ny subventionstyp tagits fram, så kallad tillfällig subvention.

Ett läkemedelsföretag som ansöker om pris och subvention kan ansöka om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel som ersätter ett läkemedel som tidigare har förskrivits på licens. Beslut om beviljande av tillfällig subvention är dock tillfälligt och upphör i samband med att TLV avgör den ordinarie ansökan om pris och subvention. Syftet med den tillfälliga subventionen är att patienten inte ska tvingas avbryta en fungerande behandling av ekonomiska skäl under tiden TLV utreder företagets ordinarie ansökan om pris och subvention för läkemedlet.

För licensläkemedel och lagerberedningar och till viss del även för extemporeläkemedel förtydligar de nya föreskrifterna den praxis som tillämpas för dessa läkemedel idag. För licensläkemedel gäller att samtliga licensläkemedel ingår per automatik i läkemedelsförmånerna från den 1 april 2017 om inte TLV beslutat annat. Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att priset beräknas i enlighet med de nya föreskrifterna.

### 1.3 Utvärderingar av slutenvårdsläkemedel

Slutenvårdsläkemedel, även så kallade klinikläkemedel, utgjorde cirka 8 miljarder kronor av den totala kostnaden för läkemedel 2017. Mellan 2011 och 2015 hade TLV ett regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av vissa klinikläkemedel som en försöksverksamhet. Från och med 2016 har uppdraget blivit en del av TLV:s permanenta verksamhet.

Under 2017 har TLV gjort tio hälsoekonomiska bedömningar inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget. Majoriteten av bedömningarna har gällt läkemedel som används vid behandling av cancer. Flera av dem har varit PD1-hämmare som bland annat används för behandling av hudcancer, olika former av lungcancer och en rad andra cancerformer. Flera nya liknande läkemedel väntas bli godkända inom de närmaste åren. Under 2017 utvärderades den första PDL1-hämmaren Tecentriq (atezolizumab), som kan användas av patienter som lider av urotelialcancer. PD1-hämmare förväntas utgöra en stor kostnadspost för landstingen i framtiden. TLV har även utvärderat ett läkemedel som används vid astma samt ett läkemedel som används vid spinal muskelatrofi.

Snabb och jämlik tillgång till nya innovativa och kostnadseffektiva läkemedel är en fortsatt viktig fråga både när det gäller läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna liksom för klinikläkemedel. Vid utvärderingen av Keytruda mot urotelialcancer hade TLV ett underlag färdigt tolv dagar efter indikationens marknadsgodkännande. Den landstingsgemensamma funktionen NT-rådet, rådet för nya läkemedelsterapier, publicerade utifrån TLV:s underlag sin rekommendation 54 dagar efter godkännandet.

Ett annat läkemedel som TLV har tagit fram en hälsoekonomisk utvärdering för är Spinraza (nusinersen) där NT-rådet också har utfärdat en rekommendation om

användningen. Spinraza behandlar en sällsynt sjukdom, spinal muskeltrofi, där det inte finns någon behandling idag. Att utvärdera läkemedel för sällsynta sjukdomar innebär flera utmaningar. En av de mest påtagliga är att de kliniska underlagen som analysen vilar på ofta innehåller stora osäkerheter, bland annat som följd av att det endast finns ett begränsat antal patienter som kan vara med i studierna. Effekten ska sedan sättas i relation till en kostnad, som för den här typen av läkemedel ofta är mycket hög. Att följa upp effekter i klinisk vardag för patienter som får behandling är därför viktigt.

## 1.4 Omprövningar och prisändringar på begäran av landstingen

### Omprövning av subventionsbeslut

Omprövningar av läkemedels subventionsstatus på initiativ av TLV görs för att säkerställa att användningen av läkemedlen inom läkemedelsförmånerna är kostnadseffektiv under läkemedlens hela livscykel. Under 2017 har TLV avslutat sex omprövningar.

Tabell 1.3 Läkemedelsområden och enskilda läkemedel som har granskats.

2017	Esmya
	Xtandi
	Zytiga
	Replens
	Gardasil
	Läkemedel som innehåller substansen miglustat
2016	TNF-alfa-hämmare
	Ögondroppar (prostaglandinanaloger)
	ARB-läkemedel
	Cerezyme/Vpriv
	Emselex
	Xolair
2015	Inhalationsläkemedel vid astma och KOL (läkemedel med en aktiv substans)
	TNF-alfa-hämmare

■ Omprövning av ett område eller grupp av läkemedel.

■ Omprövning av enskilda läkemedel.

I tre av omprövningarna, Esmya, för behandling av måttliga till svåra symtom på myom i livmodern, samt Xtandi och Zytiga, för behandling av prostatacancer, omprövades subventionerna med anledning av att läkemedlen fått nya eller förväntades få nya godkända indikationer. Nya indikationer kan innebära en utvidgning av läkemedlens användningsområde och en användning som inte är kostnadseffektiv. I omprövningarna beslutade TLV att Esmya fortsatt ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention, medan Xtandi och Zytiga ingår med en begränsad subvention till ursprungliga indikationer.

Även i omprövningarna av Replens och Gardasil fattades beslut om förändrade subventionsbegränsningar. Replens, som används vid vaginal torrhet hos kvinnor, fick efter beslut en utvidgad subvention. Gardasil, som är ett vaccin mot sjukdomar

orsakade av humant papillomvirus (HPV), fick däremot en snävare subvention efter en anpassning till en utökning av det nationella vaccinationsprogrammet för att omfatta kvinnor upp till 18 års ålder<sup>1</sup>.

Omprövningen av läkemedel innehållande substansen miglustat resulterade i att dessa läkemedel, från den 1 januari 2018, har en generell subvention. Zavesca används för behandling av två ovanliga sjukdomar, Gauchers sjukdom typ 1 och Niemann-Pick typ C. Efter en omprövning 2012 begränsades subventionen till att inte omfattade Gauchers sjukdom. Under 2015 beviljades det generiska läkemedlet Miglustat Bluefish, som har indikation för Gauchers sjukdom typ 1, generell subvention till ett pris som var 42 procent lägre än Zavescas pris. Priset på Zavesca sänktes därefter till en nivå jämförbar med Miglustat Bluefish.

### **Prisändringar på begäran av landstingen**

Landstingen har med stöd av 13 § förmånslagen rätt att inkomma med ansökan om ändrat pris för produkter inom läkemedelsförmånerna. Inom ramen för en sådan ansökan kan TLV, landstingen och företag genomföra trepartsöverläggningar.

Under 2017 ansökte landstingen om prisändringar för 19 läkemedel, varav tolv ärenden avslutades med beslut om ändring av pris och/eller subventionsstatus och sju ärenden avslutades med beslut om att ärendet skulle avskrivas från vidare handläggning. Av 19 ansökningar resulterade 13 i en sidoöverenskommelse mellan företag och landsting.

De läkemedel som landstingen har ansökt om prisändringar för är bland annat hepatit C-läkemedel. Sidoöverenskommelserna beträffande hepatit C-läkemedel har möjliggjort att det från den 1 januari 2018 finns läkemedel som kostar betydligt under 100 000 kronor per patient för behandling i alla genotyper. När de första direktverkande antivirala hepatit C-läkemedlen kom in i läkemedelsförmånerna 2014, var läkemedelskostnaden per patient mellan 600 000 kronor och 1 300 000 kronor. De sänkta läkemedelskostnaderna ledde till att TLV i december kunde fatta beslut om att alla patienter med hepatit C kan behandlas oavsett fibrosgrad.

I samband med prisändringsansökningar för TNF-alfa-hämmare hölls trepartsöverläggningar även för JAK-hämmarna Olumiant och Xeljanz. Överläggningarna skapade förutsättningar för att dra nytta av en ny konkurrenssituation med nya läkemedel och biosimilarer. Prissänkningar och sidoöverenskommelser för TNF-alfa-hämmare och JAK-hämmare förväntas frigöra minst 550 miljoner kronor per år. Det innebär att fler patienter kan behandlas till samma kostnad som tidigare.

Under 2016 ansökte landstingen om prisändring för blodcancerläkemedlet Revlimid. Trepartsöverläggningar resulterade i en prissänkning som trädde i kraft i april samt en sidoöverenskommelse mellan företag och landsting som trädde i kraft i mars.

---

<sup>1</sup> Ett receptbelagt vaccin kan inte ingå i läkemedelsförmånerna om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen och om vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

Landstingen ansökte även om prisändringar för Xtandi och Zytiga, som används för behandling av prostatacancer. Efter trepartsöverläggningar tecknade företagen och landstingen nya sidoöverenskommelser.

### **1.5 Utvecklad värdebaserad prissättning och innovationsfrämjande insatser**

TLV bedriver löpande ett utvecklingsarbete som syftar till att stödja en utvecklad värdebaserad prissättning, snabbare flöden i ärendehanteringens samt tidig och jämlik tillgång till nya innovativa och kostnadseffektiva läkemedel. En viktig del i utvecklingen är de trepartsöverläggningar som sker i samarbete med landsting och företag. Treparstöverläggningar beskrivs närmare i avsnitt 1.1 och 1.4.

#### **Horisontspaning**

TLV arbetar med horisontspaning för att utveckla en tidig systematisk insamling av information om kommande läkemedel. En bättre överblick av status i ansökningsärenden till EMA kan underlätta vår planering.

TLV har samarbetat med landstingens 4-länsgrupp för att fånga upp potentiellt viktiga läkemedel och status för dessa i utvecklingsfasen. Utifrån 4-länsgruppens arbete med horisontspaning har TLV sammanställt en analyslista cirka fyra gånger per år. Andra informationskällor har varit EMA:s processer, klinikläkemedelsnomineringar, landstingens tidiga bedömningsrapporter och ordnat införande nivåer. TLV har även fortsatt att titta på generella trender och teman.

TLV bevakar även förslaget till en gemensamt europeisk databas för horisontspaning som kommit från regeringarna i Nederländerna, Belgien, Luxemburg och Österrike. De ländernas myndigheter har inlett ett samarbete kring läkemedelssubvention som de kallar BeNeLuxA.

#### **Utvecklad ärendehantering**

Som ett led i att utveckla våra arbetssätt har ett ärendesekretariat inrättats, som har till uppgift att göra en tidig bedömning och prioritering av ärenden utifrån kategorisering av inkomna läkemedelsansökningar. Under året har ett metodstöd utvecklats för att stödja och optimera kategoriseringen. Tidig bedömning och uppskattning av arbetsinsats ger bättre förutsättningar för en effektiv handläggning.

Under året har en ny ärendedatabas implementerats som ska vara ett komplement till myndighetens befintliga ärendehanteringssystem. Databasen erbjuder en plattform för informationsinsamling under utredning av läkemedel och öppnar upp för nya möjligheter till uppföljning av beslut. Under året har TLV utvecklat databasen för att säkerställa att den fångar relevanta parametrar från handlägningsprocessen på rätt sätt.

#### **Fortsatt utveckling av samarbetet med landstingen**

Det arbete som påbörjades under 2014 med att utveckla den värdebaserade prissättningen tillsammans med landstingen har fortsatt under 2017. TLV

överlägger en gång i månaden med landstingen. Strukturer och processer för överläggningarna utvecklas kontinuerligt i syfte att öka effektiviteten men också i syfte att säkerställa tydlighet och transparens.

### **Utvecklingsarbete med fokus på uppföljningsdata real world data, RWD**

När en subventionsansökan för ett nytt läkemedel kommer in till TLV finns det ofta begränsat med information om vilken effekt ett läkemedel har i klinisk vardag. För patientgrupper med stora medicinska behov är det dock angeläget att få börja använda läkemedlet tidigt. Därför är det viktigt att utforska möjligheterna till fler sätt att generera kunskap och medicinsk evidens. Även möjligheterna att dela och ge tillgång till data är en viktig fråga.

TLV har inlett ett utvecklingsarbete inom området uppföljningsdata så kallad real world data, RWD. Utvecklingsarbetet har flera dimensioner och omfattar såväl vetenskaplig metodutvärdering och praktiska piloter samt uppföljning av försäljningsstatistik och information om användning.

Under 2017 och 2018 har TLV två regeringsuppdrag om RWD och även ett uppdrag kring läkemedelsuppföljning som en del av arbetet i EUnetHTA:s arbetspaket WP 5, se vidare kapitel 8.

## **1.6 Beslut som varit praxisskapande**

### **Två beslut om tillfällig subvention**

I april trädde vissa ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ikraft bland annat rörande licensläkemedel. En ny subventionstyp togs fram som innebär att ett företag kan ansöka om tillfällig subvention för ett godkänt läkemedel som ersätter ett läkemedel som tidigare har förskrivits på licens.

#### ***Cystadrops***

Cystadrops, en form av ögondroppar som tidigare tillhandahållits som licensläkemedel, beviljades tillfällig subvention en dag efter ansökan. Den tillfälliga subventionen upphörde när TLV vid den slutliga prövningen avslög subventionsansökan.

#### ***Midodrin Evolan***

Midodrin Evolan, behandling mot blodtrycksfall som tidigare tillhandahållits som licensläkemedel, beviljades tillfällig subvention sex dagar efter ansökan. Den slutliga prövningen av subventionsansökan har ännu inte gjorts.

## **1.7 Generiskt utbyte av läkemedel**

### **Systemet för periodens vara**

Systemet för periodens vara syftar till att hålla nere kostnaderna för läkemedel vars patentskydd upphört. Generiska läkemedel innehåller samma aktiva substans som ett originalläkemedel. För godkännande av ett generiskt läkemedel ska likvärdighet med originalläkemedlet gällande säkerhet och effekt kunna visas. Läkemedelsverket

gör därtill en bedömning av vilka läkemedel som är utbytbara. När Läkemedelsverket bedömt att ett läkemedel är utbytbart så är de generiska läkemedlen i regel utbytbara mot varandra och mot originalet.

Under 2017 uppstod generisk konkurrens för 25 substanser eller kombinationer av substanser och totalt 40 så kallade utbytesgrupper där även hänsyn till styrka tas.

När det finns generiskt utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna ska de läkemedel som är förskrivna på recept bytas ut på apotek till de läkemedel som har lägst pris per enhet, det vill säga periodens varor. En förutsättning för att en vara ska kunna bli periodens vara är att det marknadsförande företaget har bekräftat att det kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden och med tillräcklig hållbarhet under den aktuella prisperioden. Inför varje ny månad publicerar TLV en lista där det framgår vilka läkemedel som är periodens varor.

I januari publicerade TLV den tredje internationella prisjämförelserapporten med prisjämförelser för 2016. I den framgår att Sverige tillsammans med Danmark och Nederländerna, har betydligt lägre priser på utbytbara läkemedel jämfört med övriga europeiska länder. Analysen visar också att det svenska utbytessystemet sänker läkemedelspriserna snabbt. Priset faller kraftigt direkt efter att det uppstår konkurrens. I volym utgör utbytbara läkemedel cirka halva marknaden och de läkemedelsgrupper som mest förklarar att Sverige uppvisar en lägre prisnivå än i de andra länderna är läkemedel inom områdena hjärta och kärl samt nervsystemet. Dessa uppgifter bekräftas även i den fjärde rapporten om internationella prisjämförelser för 2017 som publicerades i december.

### **Informationsinsatser för ökad patientsäkerhet**

För att sprida kunskap om det generiska utbytet föreläser TLV på grundutbildningar för farmaceuter och medverkar kontinuerligt vid olika informations- och utbildningstillfällen för yrkesverksamma farmaceuter. I december var generiskt utbyte ett tema på TLV:s Dialogforum där patient- och brukarorganisationer deltar.

I maj lämnade Läkemedelsverket och TLV en rapport till regeringen som pekar på vikten av att patienter via olika informationsinsatser får bättre kunskap och känner större trygghet med att apoteken byter ut deras läkemedel. Information från förskrivare och farmaceuter i samband med generiskt utbyte har stor betydelse för patienternas förtroende för läkemedlet. En rad informationsinsatser föreslås, bland annat tydligare och mer anpassad information via 1177, på vårdcentraler och genom patient- och pensionärsorganisationer samt genom uppdatering av det befintliga informationsmaterialet "Ett tryggt byte på apotek".

## **1.8 Takpriser för utbytbara läkemedel**

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

TLV analyserar varje månad priser och försäljningsvolymerna för att hitta de grupper där kriterierna för att fastställa ett takpris är uppfyllda. När priserna i en grupp utbytbara läkemedel sjunkit med minst 70 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod och när generisk konkurrens funnits i minst sex månader, fastställer TLV ett takpris. Det nya takpriset fastställs till 35 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod. Genom att fastställa takpriser minskar skillnaderna i pris inom läkemedelsförmånerna mellan utbytbara läkemedel, men effekten blir också ytterligare lägre kostnader utöver den effekt som det generiska utbytet genererar.

Under 2017 har TLV fastställt takpriser för 22 olika utbytesgrupper. I de flesta fall kvarstår originalläkemedlet inom läkemedelsförmånerna till ett lägre pris efter att takpris fastställts. I år begärde ett företag utträde ur läkemedelsförmånerna för ett originalläkemedel (Valcyte) i samband med att takpris fastställdes, men läkemedel som är utbytbara mot originalet finns fortsatt kvar inom läkemedelsförmånerna.

### 1.9 Prissänkningar enligt 15-årsregeln

Vissa äldre läkemedel har ingen eller svag generisk konkurrens. Det kan till exempel bero på att ett generiskt läkemedel inte är utbytbart mot originalläkemedlet eller att läkemedlet är ett biologiskt läkemedel.

När ett läkemedel, som innehåller en substans och form som funnits på marknaden i 15 år utan att priskonkurrens uppstått, sänker TLV priset med 7,5 procent. Prissänkningar enligt 15-årsregeln är en del av TLV:s arbete med en utvecklad värdebaserad prissättning.

Under 2017 har prissänkningar enligt 15-årsregeln genomförts vid två tillfällen, i juni och i december, och omfattade sammanlagt 438 förpackningar. Majoriteten av alla läkemedel som uppfyller kriterierna för att prissänkas enligt 15-årsregeln prissänks. De företag som marknadsför läkemedlen har dock möjlighet att begära undantag från en prissänkning, om priset på produkten riskerar att bli för lågt. Under 2017 begärdes undantag för 33 förpackningar, tolv av dessa beviljades undantag från en prissänkning.

Prissänkningar enligt 15-årsregeln leder till lägre förmånskostnader. I juni redovisade TLV effekterna av 15-årsregeln och omprövningar i rapporten, om uppföljning av läkemedelskostnader.

### 1.10 Prisändringar

Den allra största delen av de prisändringsbeslut som TLV fattar är prisändringar av utbytbara läkemedel inom ramen för det generiska utbytet, periodens varusystemet. En del prissänkningar görs dock i samband med 15-årsregeln, fastställande av takpriser eller i samband med omprövningar av subventionsbeslut (se ovan).

Antalet prissänkningar och prishöjningar till och med takpris har ökat 2017 jämfört med 2016. En förklaring kan vara att antalet varor som omfattas av periodens varusystemet totalt har ökat.

Tabell 1.4 Prisändringsbeslut för läkemedel.

Ärendetyp	2017	2016	2015
<b>Prissänkning*</b>	15 936	15 585	14 657
<b>Prishöjning t.o.m. tak*</b>	10 518	9 388	8175
<b>Prishöjning</b>	4	4	20**

\* Redovisas i antal förpackningar.

\*\* Har korrigerats i förhållande till årsredovisning 2015 för att endast inkludera prisändringsbeslut, ej återkallade ansökningar.

I vissa fall ansöker företagen om en prishöjning för ett läkemedel, till ett pris som är högre än det fastställda takpriset eller där takpris saknas. En prishöjning beviljas endast i undantagsfall, när det finns en stor risk för att ett viktigt läkemedel försvinner från den svenska marknaden och patienter riskerar att stå utan behandling. Under 2017 är antalet beslut om prishöjningar oförändrade jämfört med 2016. Antalet återkallade prishöjningar uppgick till fyra under 2017.

### Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. TLV fattar beslut om prissänkningar och prishöjningar till och med takpris varje månad. Prisändringsbesluten hanteras inom en tremånaderscykel. De flesta ansökningar kommer in i slutet av en månad. Beslut fattas den femte arbetsdagen i månaden därpå. Därefter träder besluten i kraft den första dagen i den så kallade prisperioden, det vill säga i månad tre.

Prishöjningsärenden kräver i regel mer utredning och har därför längre handläggningstider. Under 2017 var den genomsnittliga handläggningstiden för prishöjningar 46 dagar.



## 2 Medicinteknik

---

Läkemedelsförmånerna omfattar även förbrukningsartiklar, vilket vanligen är enklare medicintekniska produkter. När TLV beslutar om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas kriterierna som gäller för läkemedel, 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Vid beslut om subvention tar TLV hänsyn till människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen, på samma sätt som görs för läkemedel.

Det finns tre kategorier av förbrukningsartiklar:

- produkter som behövs för att kunna tillföra kroppen ett läkemedel, till exempel sprutor och kanyler,
- produkter som behövs för egenkontroll av medicinering, till exempel teststickor och blodprovstagare, och
- produkter som behövs vid stomi, till exempel stomipåsar, gördlar och häftor.

För att en produkt ska kunna betraktas som en förbrukningsartikel krävs att den ska ha en begränsad livslängd, vara förhållandevis enkel, mindre kostsam och avsedd att hanteras av patienten själv.

### 2.1 Pris och subvention för nya förbrukningsartiklar

Under 2017 har antalet beslut om nya förbrukningsartiklar varit mer än dubbelt så många som under 2016, se tabell 2.1. Det har inte kunnat visats om det ökade antalet är en generell trend eller ett slumpmässigt utfall. Det är naturligt med en viss variation från år till år, men många ansökningar har rört utveckling av produkter som redan finns i läkemedelsförmånerna, en tänkbar förklaring kan därför vara att det stora antalet ansökningar återspeglar produkcykler.

Merparten av besluten som fattades 2017 är bifallsbeslut. Andelen avslagsbeslut har ökat i antal men är i andel jämförbar med föregående år. Antalet ansökningar som återkallades är också fler i antal med i andel jämförbart med 2016, se tabell 2.1.

Tabell 2.1 Beslut om pris och subvention för nya förbrukningsartiklar.

Ärendetyp	2017	2016	2015
Nya förbrukningsartiklar	93	40	54*
(Subventionsbegränsning och uppföljningsvillkor)	(1)	(3)	(5)*
(Uppföljningsvillkor)	0	0	(2)
(Avslag)	(7)	(3)	(4)
Återkallade ansökningar	9	4	19*

\* Har korrigerats i förhållande till årsredovisning 2015.

## Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om nya förbrukningsartiklar får inte överstiga 180 dagar. Under 2017 har den genomsnittliga handläggningstiden minskat något jämfört med 2016, se tabell 2.2.

TLV bedömer att årets genomsnittliga handläggningstid ska ses som en positiv utveckling mot bakgrund av det ökade antalet ansökningar och ärendenas komplexitet. De förkortade handläggningstiderna beror på ett omfattande utvecklings- och effektiviseringsarbete, se avsnitt 2.2 nedan.

Tabell 2.2 Genomsnittlig handläggningstid (antal dagar).

Ärendetyp	2017	2016	2015
Nya förbrukningsartiklar	73	83	57*

\* Har korrigerats i förhållande till årsredovisning 2015.

## 2.2 Ett utvecklingsarbete för kortare handläggningstider

Under slutet av 2016 initierades ett projekt för att effektivisera handläggningen av förbrukningsartiklar. Målsättningen var att korta handläggningstider, minska flaskhalsar och öka tydlighet och transparens.

De ärenden som handlades under 2016 har granskats för att se om de gick att kategorisera. Tre olika typer av ärenden identifierades, enkla, där den ansökte produkten har samma eller lägre pris som jämförelsealternativet; vanliga där den ansökte produkten har högre pris än det relevanta jämförelsealternativet; och avancerade där det inte finns ett relevant jämförelsealternativ i läkemedelsförmånerna.

Utfallet visar att en handfull ärenden är avancerade. Av de återstående är ungefär hälften av ärendena enkla och hälften vanliga. Genom en inledande granskning av varje ärende kan en bedömning göras av uppskattad tidsåtgång utifrån kategori.

## 2.3 Omprövning av subventionsbeslut

Under 2017 har inte TLV genomfört någon omprövning av subventionsbeslut gällande förbrukningsartiklar. Behovsinventering sker dock löpande, och omprövningar kan bli aktuella framöver.

## 2.4 Prisändringar för förbrukningsartiklar

TLV fattar också beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar som redan ingår i läkemedelsförmånerna. När det gäller förbrukningsartiklar finns inget utbytbarhetssystem eller annan regelstyrd prismodell som det finns för läkemedel. Antalet beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar är därför i regel ett fåtal per år. För prishöjningar för förbrukningsartiklar gäller samma regler som för läkemedel, se avsnitt 1.10 om prisändringar för läkemedel. Under 2017 har TLV fattat tre beslut gällande prishöjningsansökningar, samtliga var avslagsbeslut.

Tabell 2.3 Prisändringsbeslut för förbrukningsartiklar.

Ärendetyp	2017	2016	2015
Prissänkning	0	1	2
Prishöjning	3	0	2

### Handläggningstid

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar för förbrukningsartiklar får inte överstiga 90 dagar. Den genomsnittliga handläggningstiden var 63 dagar för de tre prishöjningsansökningar som inkom.

## 2.5 En kartläggning av stomimarknaden i Sverige

TLV publicerade i juni en kartläggning av stomimarknaden, något som länge varit efterfrågat av patienter, företag och professioner. TLV:s rapport är den första som ger en samlad bild av stomimarknaden och innehåller bland annat information om kostnaden för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna, samt en beskrivning av hur stomiprodukter hanteras i landstingen.

Under perioden 2006 – 2015 ökade antalet personer som använde stomiprodukter. Totalt var kostnaden för stomiprodukter inom läkemedelsförmånerna 280 miljoner kronor 2016. Rapporten visar att läkemedelsförmånerna erbjuder god sortimentsbredd för personer med stomi, vilket ger förutsättningar för god och jämlik vård i hela landet.

I Sverige finns två parallella system för att tillhandahålla stomiprodukter, genom läkemedelsförmånerna eller genom upphandling. Två landsting upphandlar stomiprodukter i dag. Rapporten visar att de landsting som upphandlar stomiprodukter inte tillhandahåller ett lika brett sortiment som finns tillgängligt inom läkemedelsförmånerna. Det finns inget som tyder på att kostnaden för stomiprodukter skulle vara lägre i de upphandlande landstingen i jämförelse med övriga landsting.

## 2.6 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter

Nya innovativa medicintekniska produkter kommer att ändra hur sjukdomstillstånd diagnostiseras och behandlas, e-hälsoapplikationer och artificiell intelligens är några exempel på det.

I dag lägger hälso- och sjukvårdshuvudmännen minst 22 miljarder kronor årligen på medicintekniska produkter, en kostnad som har ökat under de senaste åren. Med den teknikutveckling som pågår, och en åldrande befolkning, finns det anledning att tro att kostnaden kommer att fortsätta att öka. Landstingens resurser kommer sannolikt inte att öka i samma takt som utbudet av nya innovativa lösningar, det blir därför än viktigare än tidigare att prioritera och investera ändamålsenligt i kostnadseffektiv teknik.

Sedan 2012 har TLV i uppdrag att som en försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter.

### **Försöksverksamhet av ordnat införande för medicintekniska produkter**

För att ge förutsättningar för jämlik vård och för att ge patienter tidig tillgång till ny och innovativ medicinteknik krävs i vissa fall nationell samordning vid införandet av medicintekniska produkter. Inom ramen för landstingssamarbetet har TLV publicerat två hälsoekonomiska utvärderingar som lämnats till NT-rådet.

#### ***Optune***

Under hösten publicerade TLV ett underlag för beslut i landstingen om Optune som är avsedd att förlänga överlevnaden vid en form av hjärncancer (glioblastoma multiforme), en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad.

TLV bedömde att det fanns osäkerheter i den kliniska studie som företagets hälsoekonomiska beräkningar bygger på. Osäkerheten gäller främst livskvalitetsvinster med behandlingen eftersom studien inte hade någon placebobehandling. De överlevnadsvinster med Optune som studien visat bedöms inte ha påverkats av dessa osäkerheter. Prisförhandling pågår mellan landstingen och företaget och rekommendationen från NT-rådet är att tills vidare avvakta användning av Optune.

#### ***FreeStyle Libre***

I november publicerade TLV ett underlag för beslut gällande FreeStyle Libre, ett sensorbaserat system för glukosmätning.

Produkten introducerades på den svenska marknaden under 2014 och infördes i landstingen utan stöd i utvärdering om vilka personer med diabetes som borde få tillgång till produkten. Den fick stor spridning och infördes i olika utsträckning i landstingen. Trots ökande kostnader fortsatte förskrivningen av FreeStyle Libre utan att landstingen med tillräcklig säkerhet kände till värdet av användningen med

höga kostnader och en ojämlik vård som följd. Den otillräckliga samordningen innebar att ett nationellt behov av att utvärdera produkten identifierades i ett sent skede.

På begäran av landstingen initierades en gemensam dialog mellan landstingen och företaget om villkor och pris för FreeStyle Libre, där TLV:s hälsoekonomiska utvärdering ligger till grund för förhandlingen. En nationell rekommendation från NT-rådet om vilka personer med diabetes som bör erbjudas behandling med FreeStyle Libre väntas publiceras i början av 2018.

### **TLV bedömer att medicinteknikuppdraget behöver bli permanent**

TLV kan efter utvärderingen av Optune och FreeStyle Libre konstatera att samverkansmodellen för läkemedel fungerar väl även för utvärdering av medicintekniska produkter.

Samverkansmodellen som innebär att landstingen prioriterar och beställer utvärderingar från TLV och sedan implementerar resultatet av de hälsoekonomiska utvärderingarna i form av rekommendationer via NT-rådet. Det ger förutsättningar för jämlik vård. Samverkansmodellen fungerar dock enbart om alla parter medverkar, det vill säga att företaget tillhandahåller underlag och landstingen medverkar genom att följa rekommendationer och avvakta användning samt att TLV har ett medicinteknikuppdrag som tillåter en långsiktig planering.

TLV bedömer att verksamheten med utvärderingar av medicintekniska produkter behöver bli permanent för att kunna utvecklas ytterligare för att kunna svara upp mot de krav och behov som framförs av hälso- och sjukvårdens huvudmän. Att det finns långsiktiga förutsättningar och framförhållning är också avgörande för att företagen ska vilja medverka i ett ordnat införande.

## 3 Apoteksmarknaden

---

TLV är en av flera myndigheter som reglerar apoteksmarknaden. Vi ska skapa förutsättningar för en väl fungerande apoteksmarknad och främja god tillgänglighet till läkemedel i hela landet. I TLV:s uppdrag ingår bland annat att besluta om apotekens handelsmarginal, den ersättning apoteken får för att hantera läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna.

### 3.1 Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling

Den reglerade handelsmarginalen är det offentligas ersättning till apoteken för att de hanterar receptbelagda läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

Handelsmarginalen är skillnaden mellan apotekens fastställda inköps- och försäljningspris. Ersättningen består av en fast och en rörlig del per förpackning upp till ett tak.

Handelsmarginalen bör vara utformad på ett sätt som gör att den bidrar till att nå de mål som finns för apoteksmarknaden. Modellen för ersättning till apoteken bör vara generell, enkel och förutsägbar.

Under året har TLV arbetat med den andra uppföljning av utvecklingen på marknaden sedan översynen 2015. Uppföljningen presenteras dock först i början av 2018. Den innehåller en beskrivning av hur etablering, öppethållande och tillgång till service har utvecklats samt en uppdaterad prognos för apotekens försäljning och bruttoresultat för åren 2017 till 2019. Uppföljningen kommer även innehålla en beskrivning av dosmarknaden, vilket var ett av de områden som TLV bedömde var intressant att fördjupa förståelsen för i den senaste uppföljningen.

### 3.2 Tillgänglighet, etablering och öppethållande

Apotekskunder kan få tillgång till läkemedel och apoteksservice via öppenvårdsapotek, e-handel eller apoteksombud.

I november fanns det cirka 1 400 expedierande öppenvårdsapotek i Sverige. Det är mer än 450 fler apotek jämfört med före omregleringen 2009. Vid sidan av ett ökat antal apotek innebär ett ökat öppethållande, från i genomsnitt 45 till 52 timmar per vecka, att det är möjligt att få apoteksservice under kvällar och helger i högre grad än före omregleringen.

Alla större apoteksaktörer erbjuder också möjligheten att beställa receptförskrivna läkemedel och andra varor på nätet för hemleverans eller till ett utlämningsställe. Försäljningen av receptförskrivna läkemedel via e-handel fortsätter att öka, men utgör fortfarande en låg andel av den totala försäljningen.

Antalet apoteksombud har minskat successivt från 850 år 2009 till 630 i september 2017. Minskningen har i högre utsträckning skett i tätorter och i tätortsnära landsbygd än i glesbygd.

### **Apotek i glesbygd**

TLV ansvarar för det bidrag som apoteken kan ansöka om för att bedriva apotek i glesbygd. Under 2017 betalades totalt 10,1 miljoner kronor ut i glesbygdsstöd (för bidragsåret 2016). Bidraget gick till 34 apotek i tolv län, från Norrbotten i norr till Skåne i söder. Apoteken i Västerbottens och Jämtlands län fick mest stöd.

Glesbygdsstödet lyfter 17 av 19 apotek från negativa till positiva rörelseresultat. Totalt kom 37 ansökningar om glesbygdsbidrag in till TLV under 2017. Ett apotek som ansökte om bidrag fick avslag och två ansökningar återkallades.

I september lämnade TLV en rapport till regeringen om uppdraget att se över behovet av att justera myndighetens föreskrifter (TLVFS 2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. TLV konstaterar i rapporten att de nuvarande föreskrifterna om maximalt möjligt bidrag är förenliga med EU-rättens regler kring statligt stöd för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

## 4 Tillsyn

Tillsynsuppdraget innebär att TLV ska kontrollera att de som berörs av förmånslagen följer den. TLV initierar kontinuerligt granskningar av aktörerna på läkemedels- och apoteksmarknaderna samt tar emot och utreder anmälningar om avvikelser.

### 4.1 Apotekens följsamhet till utbytesreglerna

TLV:s uppföljning visar att apotekens följsamhet till utbytesreglerna för periodens vara generellt sett är god och på samma nivå som föregående år.

Försäljningen av periodens vara och slutförsäljning av föregående månads periodens vara utgör tillsammans drygt 81 procent av alla expeditioner inom det generiska utbytet. Andelen felförsäljning motsvarar drygt 2 procent av alla expeditioner. Felförsäljningen inkluderar även den försäljning där apoteken har förhindrat utbyte men expedierat en annan vara än den förskrivna varan. Apoteken förhindrar utbyte i mellan en till 2 procent av alla expeditioner inom utbytet. Förskrivare förhindrar utbyte i cirka 3 procent av expeditionerna inom utbytet och andelen patienter som motsätter sig utbyte till periodens vara är cirka 12 procent. Försäljningen inom det generiska utbytet framgår av tabell 4.1.

Tabell 4.1 Försäljning inom systemet för periodens vara angett i procent.

År	Felförsäljning	Förhindrat utbyte - farmaceut	Förhindrat utbyte - förskrivare	Förhindrat utbyte - patient	Periodens vara	Slutförsäljning
2014	3,8	1,6	2,6	9,3	66,5	16,2
2015	2,6	1,4	3,0	11,7	63,1	18,2
2016	3,1	1,5	3,1	11,1	63,2	18,0
2017	2,1	1,5	3,0	12,0	62,5	18,9

TLV följer efterlevnaden till reglerna om generiskt utbyte på apoteksnivå. Under 2017 har 13 apotek kontaktas för att påtala bristande följsamhet och åstadkomma bättre följsamhet. Åtta apotek förbättrade följsamheten avsevärt till följd av det. I två fall förbättrade apoteken inte följsamheten och tillsynsärenden inleddes. Uppföljning av resterande ärenden sker under 2018.

Följsamheten till reglerna för utbyte mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel är överlag god. TLV har dock under 2017 kontaktat apoteksaktörer för att ytterligare öka följsamheten. Sex tillsynsärenden som rör felförsäljning inom parallellutbytet har inletts under året.



### **Domstolsavgöranden**

TLV beslutade under 2016 att ta ut sanktionsavgifter av tre apotekskedjor som bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel, varav vissa varit kostnadsfria enligt smittskyddslagen, mot parallellimporterade läkemedel med högre fastställda försäljningspriser. Två av besluten överklagades till Förvaltningsrätten i Stockholm.

Under 2017 upphävde förvaltningsrätten de två överklagade besluten, då förvaltningsrätten ansåg att de läkemedel som varit kostnadsfria enligt smittskyddslagen inte varit förskrivna enligt förmånslagen. Förvaltningsrätten ansåg att detta i sin tur innebar att de aktuella läkemedelsutbytena inte omfattades av TLV:s tillsynsansvar.

TLV har överklagat dessa domar till kammarrätten som hittills har beviljat prövningstillstånd i det ena målet.

### **4.2 Läkemedelsföretagens följsamhet till reglerna om aktiv handling**

TLV har fattat beslut i tillsynsärenden riktade till läkemedelsföretag som inte levererar periodens vara enligt reglerna för generiskt utbyte. Läkemedelsföretagen är skyldiga att bekräfta att en vara är tillgänglig för hela marknaden under hela försäljningsperioden. I de fall ett läkemedelsföretag har bekräftat tillgänglighet men ändå inte kan leverera varan under hela försäljningsperioden har TLV möjlighet att besluta om en sanktionsavgift. Uppföljning visar att andelen periodens varor som tar slut under en månad sedan mitten av 2016 har legat stabilt runt 1,5 procent.

Under 2017 har TLV fattat beslut i 166 ärenden som involverat 41 läkemedelsföretag. TLV har beslutat om sanktionsavgifter på 10 000 kronor till 190 000 kronor i 159 ärenden, samt om att inte ta ut sanktionsavgifter i sju ärenden. Fyra företag har under 2017 överklagat sju beslut. Fem av dessa ärenden har avgjorts i Förvaltningsrätten som avslog överklagandena. Tre av ärendena avgörs under januari 2018.

## 5 Det statliga tandvårdsstödet

---

TLV beslutar om vilken tandvård som ska subventioneras av staten och ansvarar för att kostnaden för det statliga tandvårdsstödet inte överskrider den givna budgeten.

För 2017 var drygt 5,7 miljarder kronor avsatta för tandvårdsanslaget, inklusive allmänt och särskilt tandvårdsbidrag. Prognosen för helåret 2017 indikerar att anslagsbelastningen kommer att ligga på 35 miljoner kronor över anslaget. Det motsvarar en ökning med 5 procent jämfört med 2016.

### 5.1 Förändringar inom det statliga tandvårdsstödet

TLV beslutar om vilka tillstånd och åtgärder som ska ingå i högkostnadsskyddet för tandvård, samt fastställer referenspriser för olika tandvårdsåtgärder.

TLV arbetar kontinuerligt med att ytterligare förbättra, förtydliga och förenkla regelverket. Under 2016 – 2017 har regelverket för tandreglering setts över vilket lett till att något fler patienter kan få behandling inom tandvårdsstödet. En annan ändring är fler åtgärder för tandstensborttagning på tänder eller implantat. Förändringarna träder i kraft den 15 januari 2018. Under året har TLV även arbetat tillsammans med externa sakkunniga för att se över regelverket för odontologisk radiologi. Förslag till ändringar inom detta område kommer att remitteras under 2018.

### Översyn av referenspriser

Referenspriserna omräknas årligen för att följa med den allmänna kostnadsutvecklingen. Under våren fick TLV tillgång till ny lönestatistik från både privata och offentliga vårdgivare som visade att vårt tidigare antagande om medellön legat för högt. Samtidigt sågs metoden för omräkning av arbetskostnad över. Detta resulterade i att minutpriset inte ändrades annat än för specialisttandläkare och tandtekniker. Om omräkningen hade gjorts på samma sätt som tidigare år, alltså endast baserat på referensprisomräkningen på SCB:s arbetskostnadsindex, skulle ökningen av arbetskostnaden likväl ha varit mycket låg. Materialkostnaderna räknades om med samma metod som tidigare år.

Därutöver kvalitetssäkrades referenspriserna för protetiska åtgärder vilket ledde till att singelkrona (åtgärd 800) nu beräknas på helkeramik istället för metallkeramik. Detta ledde dock inte till någon referensprisförändring.

### 5.2 Analys av tandvårdsmarknaden

#### Tandvårdsmarknaden i Sverige och dess utveckling

TLV följer löpande tandvårdsmarknaden i Sverige och dess utveckling vad gäller bland annat tandvårdskonsumtionen, priser och aktörer.

Den svenska tandvårdskonsumtionen uppgick till cirka 25 miljarder kronor<sup>2</sup> 2015. Större delen (64 procent) avser konsumtion av vuxentandvård inom ramen för det statliga tandvårdsstödet. Tandvårdskonsumtionen har utvecklats ganska stabilt de senaste åren. Jämfört med 2009 har konsumtionen ökat med 7 procent i fasta priser, eller med cirka 1 – 2 procent årligen.

Det är främst inom den privata sektorn som vuxentandvård inom ramen för det statliga tandvårdsstödet utförs, cirka 71 procent. Resterande del utförs inom Folk tandvården. Fördelningen mellan privat och offentlig tandvårdsproduktion skiljer sig mellan länen.

Antalet patienter med minst ett tandläkarbesök har varit drygt 4 miljoner per år under 2011 – 2016. Under samma period har antalet personer som är berättigade till statlig tandvårdsersättning ökat. Det innebär en minskning i besöksfrekvensen från 58 till 56 procent. Knappt var tredje patient tar del av högkostnadsskyddet; cirka 25 procent får sina tandvårdskostnader subventionerade med 50 procent och 4 procent når den högsta subventionsnivån på 85 procent.

### **Frisk tandvårdsavtal inom Folk tandvården**

Antalet frisk tandvårdsavtal har ökat kraftigt de senaste åren, 2016 uppgick antalet till cirka 760 000. I flera län har varannan patient inom Folk tandvården ett frisk tandvårdsavtal. Tandvård utförd inom dessa avtal ligger utanför det statliga tandvårdsstödet. En mindre del av patienterna med frisk tandvårdsavtal, ungefär var femte patient, konsumerade tandvård för mer än 3 000 kronor under 2016. Förutsatt att dessa patienter skulle ha konsumerat samma tandvård även utan frisk tandvårdsavtal skulle kostnaden för det statliga högkostnadsskyddet ha varit 200 miljoner kronor högre än idag.

En jämförelse mellan patienter med respektive utan frisk tandvårdsavtal i två åldersgrupper (25 – 30 år och 55 – 60 år) indikerar att patienter med frisk tandvårdsavtal konsumerar mer diagnostiska åtgärder. Den yngre åldersgruppen konsumerar även mer sjukdomsförebyggande/-behandlande åtgärder. Jämförelsen indikerar även att patienter med frisk tandvårdsavtal, i båda åldersgrupperna, konsumerar mindre kirurgiåtgärder än de utan vilket skulle kunna vara ett uttryck för att de som väljer frisk tandvårdsavtal har bättre tandhälsa<sup>3</sup>.

### **Utveckling av indikatorer för tandvårdsstödet måluppfyllnad**

TLV har påbörjat ett arbete med att utveckla indikatorer som ska spegla hur tandvårdskonsumtionen och fördelningen av stödet ändras med anledning av de regeländringar som TLV beslutar om. Indikatorerna ska vara rensade för förändringar i befolkningens sammansättning.

<sup>2</sup> En uppdaterad beräkning presenteras i mars 2018.

<sup>3</sup> TLVs beräkning, Försäkringskassans tandvårdsregister.

## **Företagens prisnivå och lönsamhet**

En analys har utförts för ett urval av privata aktiebolag som levererar ersättningsberättigad vuxentandvård. Syftet med analysen var att skatta sambandet mellan företagets prisnivå och lönsamhet. Ett positivt samband, allt annat lika, skulle betyda att företagen bland annat sätter priser som är högre än referenspriserna för att öka sin lönsamhet. Inget samband skulle däremot tyda på variationer i lönsamheten av andra skäl. Företagen i analysen levererar drygt 25 procent av vuxentandvården inom det statliga tandvårdsstödet och har en genomsnittlig omsättning på 4 miljoner kronor.

Förhållandet mellan företagets omsättning från ersättningsberättigad tandvård mätt i vårdgivarpriser och referenspriser användes som ett mått för företagets prisnivå, medan lönsamheten mättes genom företagets rörelsemarginal efter avskrivningar. Den genomsnittliga rörelsemarginalen efter avskrivningar låg på 12 procent för dessa företag, medan snittavvikelsen från referenspriset var 19 procent.

Enligt resultaten finns det inget samband mellan företagets lönsamhet och prisnivå. Det innebär att höga priser inte betyder en hög lönsamhet. Faktorer som påverkar företagets prisnivå är deras kostnader, effektivitet och arbets sätt. Det konstaterades att fördjupade studier behövs för att förklara företagets prisnivå och skäl för att avvika från TLV:s referenspriser.

### **5.3 Prisjämförelsetjänst**

TLV fick i december 2016 regeringens uppdrag att etablera en webbaserad prisjämförelsetjänst för tandvård. Prisjämförelsetjänsten ska öka möjligheten för allmänheten att få en bild av prisnivåer inom tandvården och möjliggöra prisjämförelser mellan olika tandvårdsmottagningar. I förlängningen är syftet att prisjämförelsetjänsten ska stärka patientens ställning och konkurrensen på tandvårdsmarknaden.

I den delrapport som lämnades i september beskrivs prisjämförelsetjänstens uppbyggnad, metod för redovisning av de prisnivåer som kommer att presenteras, juridiska förutsättningar för en sådan tjänst samt konsekvenser för berörda parter, främst tandvårdsmottagningar och Försäkringskassan. Uppdraget ska slutredovisas i juni 2018.

### **5.4 Samverkan och utbildning**

Samverka med Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten kring frågor relaterade till tandvård och tandvårdsstödet, har fortsatt. Tillsammans med dessa myndigheter arrangerades den årliga branschdialogen som är ett möte mellan myndigheter som ansvarar för tandvårdsfrågor och organisationer som företräder tandvården. Syftet är erfarenhets- och informationsutbyte. TLV redovisade arbetet med den kommande prisjämförelsetjänsten.

TLV deltar också i Försäkringskassans branschråd. Syftet med TLV:s deltagande är att ge vägledning i hur regelverket är tänkt att fungera kopplat till Försäkringskassans efterhandskontroller.

En utbildningsdag anordnas regelbundet för att informera om de senaste förändringarna i föreskriften om det statliga tandvårdsstödet för Försäkringskassans specialister, handläggare och försäkringsodontologiska rådgivare. Årets utbildning genomfördes i december.

TLV initierade ett dialogmöte för de myndigheter som arbetar med analys och uppföljning av svensk tandvård. Fokus på det första mötet var att lära känna varandras verksamheter bättre, vad som är på gång på området och diskutera förutsättningar för samverkan.

## 6 Utvecklat samarbete med patient- och brukarföreträdare

---

TLV fattar beslut som i hög grad påverkar patienter och brukare. Det finns ett stort värde i att fördjupa samverkan för en ökad kunskap och förståelse för behov och utmaningar. Under 2017 har myndigheten påbörjat ett arbete med att utveckla forum och metoder för att komma längre.

TLV:s verksamhet gynnas av att patient- och brukarföreträdare ges möjlighet att lämna synpunkter både i enskilda ärenden och övergripande frågor. Patienter och brukare är redan idag en källa till kunskap i myndighetens arbete när det till exempel gäller ett läkemedels effekt, hur en behandling eller ett hjälpmedel påverkar livskvaliteten eller behovet av sortimentsbredd. Ett annat viktigt syfte med samverkan är att sprida information och kunskap om de beslut som myndigheten fattar. Kunniga och välinformerade patienter och brukare bidrar till en bättre användning av både läkemedel, medicinteknik och tandvård.

Patienter, brukare och konsumenter finns även representerade i flera sammanhang på TLV, exempelvis i insynsrådet, samt i TLV:s beslutande nämnder, Nämnden för läkemedelsförmåner och i Nämnden för statligt tandvårdsstöd.

I enskilda ärenden sker dialog i samband med ansökningar om subvention för nya läkemedel, nya förbrukningsartiklar och vid omprövningar av läkemedelssubventioner. Under 2017 har TLV haft kontakt med patient- och brukarföreträdare för olika sjukdomsområden, bland annat prostatacancer, diabetes, mage/tarm, cystisk fibros, spinal muskelatrofi, fenylketonuri, blodcancer, hjärta/kärl, psoriasis, reumatism, malignt melanom och hepatit C.

TLV har under flera år haft en kontinuerlig dialog med företrädare för flera patient- och brukarorganisationer kring vissa produkter, bland annat vad avser diabetes och stomi. Under året har flera initiativ tagits för fördjupad samverkan. Bland annat har rundabordssamtal med både patientföreträdare och företrädare från professionen genomförts inom området diabetes för att lyfta frågor relaterade till både läkemedel och medicinteknik. En försöksverksamhet har även startats tillsammans med Tarmuro- och stomiförbundet, ILCO, med syfte att nå en ökad förståelse för vad kvalitet är utifrån stomiopererades perspektiv.

Vid utvärderingar av medicintekniska produkter är patient- och brukarsamverkan en viktig del. I samband med att TLV utvärderade FreeStyle Libre, ett system för kontinuerlig glukosmätning vid diabetes, samverkade TLV med landstingens nationella programråd för diabetes, där patientföreträdare finns representerade. Inför arbetet med rapporten ”En kartläggning av stomimarknaden i Sverige”, som blev klar i maj, samverkade TLV med ILCO. Rapporten ger en samlad bild av hur stomimarknaden i Sverige ser ut idag samt hur den har utvecklats över tid.

TLV har även haft kontakt med Sveriges Konsumenter kring arbetet med att utveckla en prisjämförelsetjänst för tandvård.

## **6.1 Dialogforum**

TLV bjuder regelbundet in patient, brukar- och konsumentorganisationer till Dialogforum för att diskutera aktuella frågor som spänner över hela myndighetens uppdrag. Under 2017 har två Dialogforum genomförts. Ett tjugotal organisationer deltog vid varje tillfälle. Programmet utarbetas tillsammans med representanter för de deltagande organisationerna i en gemensam programkommitté.

Vid Dialogforum i juni diskuterades bland annat den första kartläggningen över stomimarknaden i Sverige, hur biosimilarer ska användas i vården samt säkrare användning och god tillgänglighet till läkemedel. Under mötet i december diskuterades generiskt utbyte, hur prissättning av läkemedel går till samt prisjämförelsetjänst för tandvård.

Utöver patient-, brukar- och konsumentorganisationer bjuder TLV in andra myndigheter och organisationer till Dialogforum för att belysa vissa frågor ur ett bredare perspektiv. Under 2017 har representanter från Nya apoteksmarknadsutredningen och Läkemedelsutredningen deltagit.

## 7 Rådet för statlig styrning med kunskap

---

TLV arbetar tillsammans med övriga myndigheter, som ingår i Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst, för att utveckla den statliga styrningen utifrån kraven som ställs i förordningen (2015:155).

I Rådet ingår myndighetscheferna för E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering samt TLV.

Under året har Rådet fortsatt arbetet för att nå det övergripande målet om att den statliga kunskapsstyrningen ska vara samordnad, effektiv och behovsanpassad.

För att myndigheterna ska uppfattas och agera samordnat har Rådet fortsatt att utveckla arbetet med gemensamma analyser och övergripande gemensam verksamhetsplanering. Liksom 2016 genomförde myndigheterna 2017 en gemensam omvärldsanalys. Arbetet pågår vidare med utveckling kring den gemensamma författningssamlingen.

Under året ledde Statens beredning för social och medicinsk utvärdering, SBU, en arbetsgrupp för myndighetsgemensam brukarsamverkan. Det bildades även en brukargrupp som arbetade parallellt med samverkan utifrån brukarperspektivet. Det övergripande målet med brukardelaktighet är att öka kvalitet, relevans och tillgänglighet till underlag, rapporter och kunskapsstöd för att långsiktigt förbättra vård och omsorg för patienter och brukare. Arbetet har resulterat i en myndighetsgemensam policy för brukarsamverkan, ett nätverk med representanter från samtliga myndigheter samt gemensamma utbildningar för myndigheterna i Rådet och för patient- och brukarorganisationer och andra företrädare.



## 8 Internationellt engagemang

---

TLV har fortsatt sitt engagemang i internationella samarbeten som syftar till förbättrad samverkan kring hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel och medicinteknik, bättre förståelse för prissättning av läkemedel samt god tillgång till och uppföljning av nya innovativa läkemedel. TLV bedriver fortlöpande en omvärldsbevakning i internationella fora och den är delvis kopplad till horisontspaning om nya läkemedel. Horisontspaning är ett tema som har diskuterats i många sammanhang under året och ett utvecklingsarbete pågår såväl inom WHO som på europeisk och nordisk nivå.

Arbetet i de projekt som TLV tidigare har valt att prioritera och engagera sig i har intensifieras och stabiliseras då de initiala faserna i projekten är över. Det gäller bland andra EUnetHTA-projektet om hälsoekonomiska bedömningar, finansierat av EU och medlemsstaterna liksom samarbetet Innovative Medicines Initiative, IMI, där Europeiska kommissionen och de europeiska läkemedelsföretagens organisation, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA, samfinansierar utvecklings- och forskningsprojekt.

Under året har TLV även tagit på sig en roll i ett nytt projekt under EU:s forskningsprogram Horizon 2020 som fått namnet Impact HTA, som får sin officiella start i januari 2018.

### 8.1 Joint Action EUnetHTA: Health Technology Assessment

I EU:s hälsoprogram 2014–2020 finns samarbeten i finansieringsformen ”Joint Action”. I juni 2016 startade samarbetet EUnetHTA Joint Action 3 där TLV tillsammans med myndigheter från EU:s alla medlemsstater utom Luxemburg deltar i ett projekt samfinansierat av medlemsstaterna och EU-kommissionen på temat Health Technology Assessment Cooperation. TLV leder ett delprojekt som löpande ska utvärdera hela projektet.

Under året har två halvårsrapporter färdigställts liksom en första årlig delrapport. Arbetet har baserats på blandade metoder, med både semistrukturerade intervjuer och en större enkät som viktiga verktyg. Arbetet bedrivs tillsammans med myndigheter i Grekland, Litauen och Österrike och har under året funnit formerna för genomförande, kommunikation och uppföljning av EUnetHTA:s styrelse.

TLV deltar också i ett delprojekt som ska utveckla kunskap via register och andra verktyg för att samla in data efter att ett läkemedel har blivit godkänt, samt i ett delprojekt som ska producera gemensamma bedömningar om relativ effekt hos läkemedel. Arbetet i de arbetspaketen, WP4 och WP5, beskrivs i mer detalj i avsnitt 1.1.

## 8.2 Innovative Medicines Initiative – bättre data för bättre resultat

Innovative Medicines Initiative, IMI, samfinansieras av Europeiska kommissionen via forskningsprogrammet Horizon 2020 och den europeiska läkemedelsindustrin. Programmet syftar till förbättrad hälsa genom snabbare utveckling och tillgång till läkemedel, särskilt inom de områden där det finns sociala eller medicinska behov som inte är uppfyllda.

TLV medverkar i projektet DO->IT som in sin tur är ett delprojekt i den satsning som heter Better data for better outcomes. DO->IT har till uppgift att bidra till struktur för hur information som baseras på till exempel registerdata ska hanteras. TLV har främst uppgifter inom ett arbetspaket som ska ge strukturer för hur terapispécifika projekt ska rapportera, kommunicera och dela resultat. Arbetet knyter an till TLV:s arbete med evidens från klinisk vardag som beskrivits i avsnitt 1.5 utvecklingsarbete med fokus på uppföljningsdata real world data, RWD.

## 8.3 Ett projekt för att möjliggöra prisjämförelser

European Integrated Price Information Database, EURIPID, är ett samarbete för att öka transparens för läkemedelspriser mellan länder. Under 2017 deltog 27 europeiska länder. Priserna i den gemensamma databasen uppdateras kontinuerligt och är ett stöd för TLV:s arbete med en utvecklad värdebaserad prissättning. TLV har under de senaste åren tagit en mer aktiv roll i samarbetet och sitter med i den exekutiva kommittén där strategiska inriktningar för arbetet pekas ut.

Projektet tilldelades stöd från EU-kommissionen under 2015 för att utveckla databasen. I det arbetet, som löper över tre år, har TLV en stödjande roll.

Under 2016 tilldelades även EURIPID ett nytt uppdrag om att beräkna köpkraftsparitet i ett samarbete med Eurostat. TLV har under året haft en aktiv roll även i det arbetet.

Under året var TLV värd för ett möte där samtliga medlemmar i samarbetet bjöds in för att fatta beslut och diskutera hur förståelsen för varandras system kan öka och hur databasen kan utvecklas. Ett strategiskt beslut om att projektet ska arbeta för att inkludera ny information i databasen fattades. Den information som ska prioriteras är förekomsten av olika typer av rabattavtal, en utökning av antalet läkemedel som finns med och information om försäljningsvolym.

## 8.4 Informationsutbyte om pris, policy och subvention

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI, är ett nätverk för informationsutbyte och jämförelser mellan länder som arbetar med pris och subvention av läkemedel. Sammantaget är 46 länder representerade och ett antal organisationer; WHO, Europeiska kommissionen och OECD.

Ett centralt tema har under året varit utbyte av information om kliniska parametrar, nyttobedömningar, priser och användning för att kunna avgöra värdet av nya och dyra läkemedel för olika patientgrupper. Dessa faktorer är ofta avgörande för hur

många och vilka patienter som är aktuella för behandling och påverkar utformningen av de överenskommelser som betalare och läkemedelsföretag ingår, så kallade Managed Entry Agreements.

TLV har för första gången varit värd för ett nätverksmöte, det 21 i ordningen. Ett 60-tal deltagare träffades under två dagar för att utbyta erfarenheter och diskutera aktuella frågor. Utmärkande för mötet var att det samlade tre initiativ på samma plats vid ett och samma tillfälle; PPRI, EURIPID och BeNeLuxA<sup>4</sup>. Genom att sammanföra regulatorisk kompetens med specialister på prissättning och horizon scanning möjliggjordes ett flerdimensionellt utbyte. I egenskap av värd för mötet fick Sverige även möjlighet att redogöra för hur vi arbetar och samverkar med företrädare för läkemedelsindustrin, regioner och andra myndigheter.

## 8.5 Nordisk myndighetssamverkan

### **Nordisk myndighetssamverkan ges formell inramning**

TLV har sedan tidigare medverkat i ett informellt samarbete mellan pris och subventionsmyndigheterna i Norden. Efter ett initiativ i Nordiska ministerrådet formaliseras utbytet och värd-/ordförandeland kommer att vara samma land som är ordförandeland i Nordiska ministerrådet. Ett första möte hölls i Oslo under september och fokuserade på frågor om horisontspaning och utbyte av information om läkemedel.

### **Nordiskt läkemedelsforum**

På initiativ av den danska upphandlingsorganisationen AMGROS har ett samarbete startats under namnet Nordiskt läkemedelsforum. Även myndigheter från Norge och Island deltar. Landstingen är observatörer och TLV har deltagit i ett par möten.

### **Samarbete kring hälsoekonomiska utvärderingar med NoMA och Fimea, FINOSE**

TLV har inlett ett fördjupat samarbete med läkemedelsverken i Norge, NoMA, och Finland, Fimea, och de tre myndigheterna har skrivit en avsiktsförklaring gällande gemensamma utvärderingar av läkemedel, FINOSE. NoMA och Fimea har ett bredare uppdrag än Läkemedelsverket i Sverige och arbetar även med utvärdering av läkemedel ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. Gemensamma utvärderingar av flera länder görs redan inom EUnetHTA, se ovan, men i det här samarbetet ingår även utvärdering av hälsoekonomin, något som inte är en del av EUnetHTA-samarbetet.

---

<sup>4</sup> Belgien, Nederländerna, Luxemburg och Österrike.

## 9 Arbetsplats och medarbetare

TLV strävar efter att vara och uppfattas som en attraktiv arbetsgivare med engagerad personal och tog flera viktiga steg under 2017 för att stärka myndighetens arbetsgivarprofil. Det område som TLV framförallt har fokuserat på är en ökad systematik i arbetet med kompetensförsörjning, samt på den fysiska arbetsmiljön och på att öka kunskapen inom området organisatorisk och social arbetsmiljö.

### 9.1 Personalsammansättning

Vid slutet av året var 142 personer anställda vid TLV, 98 kvinnor och 44 män. Av de 142 anställda hade 16 personer, 13 kvinnor och 3 män, någon typ av tidsbegränsad anställning genom vikariat eller som följd av tidsbegränsade uppdrag på myndigheten. Genomsnittlig ålder är 43 år.

Under året erbjöds 15 personer tillsvidareanställning på myndigheten, 9 kvinnor och 6 män. 9 tillsvidareanställda lämnade myndigheten, 5 kvinnor och 4 män.

Sammantaget har antalet anställda under året ökat från 134 till 142, vilket bland annat beror på tidsbegränsade uppdrag samt ett behov av att ta in ersättningskompetens när anställda har varit tjänstlediga för engagemang i regeringsuppdrag, arbete på annan myndighet eller med anledning av föräldraledighet.

Tabell 9.1 Personalsammansättningen vid årsskiftet 2017/2018.

	Antal	Andel i procent
Kvinnor	98	69
Män	44	31
Totalt	142	100

### 9.2 Praktik och beredskapsarbete

Under 2017 erbjöd TLV två personer praktikplats samt en person beredskapsarbete. Båda dessa aktiviteter samordnas av Arbetsförmedlingen och kallas Praktik i Staten samt Moderna beredskapsjobb. Båda dessa insatser bidrar till att stödja de som står långt från arbetsmarknaden att få arbetslivserfarenhet och arbete.

### 9.3 Ny process för kompetensförsörjning

Under året har TLV tagit fram en ny process för hur myndigheten arbetar med kompetensförsörjning. Målet med den nya processen är att den ska vara effektiv, proaktiv och långsiktig och att den ska hjälpa oss att säkerställa att myndigheten

har rätt kompetens för att uppnå våra mål och möta framtida utmaningar. Som ett led i den nya processen har ett arbete påbörjats med att ta fram en treårig kompetensstrategi. Kompetensstrategin beskriver vilka kompetenser TLV behöver utveckla och förstärka. Den har tagits fram av cheferna i samverkan med arbetstagarorganisationerna.

#### **9.4 Att må bra och trivas**

I slutet av 2016 gjordes en utbildningsinsats för chefsgruppen gällande den praktiska innebörden av nya regler för organisatorisk och social arbetsmiljö. För att ta den insatsen vidare har TLV under 2017 tagit fram mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön som pekar på betydelsen av kunskap, kompetensutveckling samt personlig omtanke. Vi har också skaffat oss kunskap om verktyg som kan stödja dialogen på enheterna om hur man trivs, arbetsbelastning, tillit och hur gemenskapen kan utvecklas.

#### **9.5 Delaktighet kring lokalernas utveckling**

TLV flyttade in i nya lokaler under 2016. Under 2017 har TLV etablerat ett arbetssätt för att skapa delaktighet i hur lokalerna behöver vidareutvecklas för att passa myndighetens arbetssätt ännu bättre. En arbetsgrupp, med representanter från samtliga avdelningar, arbetar för att lokalerna ska ge arbetsro, plats för koncentrationskrävande arbete och stödja samarbete. Det är också viktigt att lokalerna bidrar till att skapa trivsel och uppfattas som moderna.

#### **9.6 Upphandling**

Under 2017 har myndigheten utvecklat och implementerat effektivare arbetssätt kring upphandling. Bland annat har en metod införts för att i tidigt skede säkerställa verksamhetens inköpsbehov. Därtill har strukturen för uppföljning och styrning av upphandlade avtal förbättrats.

#### **9.7 Säkerhet**

Under året har myndigheten klassificerat samtliga informationstillgångar som ett led i att upprätthålla önskad konfidentialitet, riktighet, tillgänglighet och spårbarhet. För att anpassa regelverket för personuppgiftsbehandling till ny dataskyddsförordning, har en inventering och en revidering av myndighetens förteckning över personuppgifter gjorts. Förteckningen har synkroniserats med myndighetens informationstillgångar.

Myndigheten har även fastställt kontinuitetsplaner för lokalförlust respektive IT-avbrott, i syfte att kunna bedriva verksamheten utan avbrott när medarbetarna av någon anledning inte har tillträde till myndighetens lokaler eller när IT-resurserna är otillgängliga.

TLV har redovisat regeringsuppdraget kontrollsystem för att undanröja risk för otillbörlig påverkan genom att inventera och revidera nuvarande rutiner och arbetssätt. I arbetet har bland annat internutbildning genomförts för samtliga anställda i form av en föreläsning om säkerhet och otillbörlig påverkan.

## 10 Ekonomi och verksamhetens resultat

---

TLV:s ekonomistyrning syftar till att säkerställa att rätt ekonomiska förutsättningar, utifrån verksamhetens behov, finns vid rätt tidpunkt under verksamhetsåret. TLV har fortsatt arbeta med löpande analyser av ekonomiskt utfall, regelbunden prognostisering samt omfördelning inom intern budget vid behov. De medel och investeringsramar som tilldelas TLV ska nyttjas kostnadseffektivt och ändamålsenligt.

### 10.1 Årets kostnader och resultat

TLV tilldelades nya medel för de redan befintliga regeringsuppdragen om hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter samt etablering av prisjämförelsetjänst för tandvården. Utöver dessa tilldelades TLV även medel för två nya regeringsuppdrag, behandlingseffekt i klinisk vardag samt uppföljning av läkemedelsanvändning inom cancervård.

Årets kostnader finansierades till 92 procent av anslag och resterande 8 procent av bidrag.

#### **Kostnad för personal**

För åren 2014–2016 tilldelades TLV ett ökat anslag med anledning av utökade uppgifter för myndigheten inom läkemedelsområdet gällande utvecklad takprismodell och utvecklad värdebaserade prissättning samt förstärkt tillsyn.

Under 2017 har TLV inte fått nya eller utökade förvaltningsuppdrag som påverkar personalkostnaderna. De förändringar som har gjorts har varit mindre, interna förändringar som inte har påverkat personalkostnaderna som helhet.

#### **Kostnader för lokaler och drift**

TLV har haft full kostnadsmässig effekt avseende hyreskostnaderna sedan flytten till nya lokaler i juli 2016.

#### **Övriga driftkostnader**

För de nya regeringsuppdragen om behandlingseffekt i klinisk vardag samt uppföljning av läkemedelsanvändning inom cancervård har delar av arbetet utförts med hjälp av externa konsulter. I bokslutet påverkar det myndighetens leverantörsskulder då uppdragen har reglerats vid slutet av året (not 23).

#### **Avskrivningar**

Årets ökade kostnader för avskrivningar är en helårseffekt av egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar som driftsattes under 2016.

### Transfereringar och uppbördsverksamhet

Under året har TLV betalat ut bidrag om 10 097 tkr till apotek i glesbygd avseende bidragsåret 2016 (not 11). Det är fjärde året som glesbygdsbidraget betalats ut.

TLV har tagit ut sanktionsavgifter från läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara enligt utlovad volym. Totalt har sanktionsavgifter på 4 773 tkr påförts (not 10). Dessa sanktionsavgifter disponeras inte av TLV.

Tabell 10.1 Verksamhetens kostnader (tkr).

Kostnad	2017	2016	2015	2014	2013
Kostnad för personal	-103 676	-100 181	-98 478	-90 907	-72 502
Kostnad för lokaler	-13 621	-8 396	-6 041	-6 208	-6 175
Övriga driftskostnader	-32 739	-34 990	-33 202	-45 643	-37 253
Finansiella kostnader	-105	-83	-58	-62	-122
Avskrivningar och nedskrivningar	-3 532	-2 056	-1 041	-12 921	-8 673
<b>Totalt</b>	<b>-153 672</b>	<b>-145 707</b>	<b>-138 820</b>	<b>-155 741</b>	<b>-124 725</b>

### Årets resultat

TLV hade ett ingående överföringsbelopp år 2017 om 2 796 tkr och ett utgående överföringsbelopp år 2017 om 2 596 tkr (not 27).

### 10.2 Prestationer och kostnadsfördelning

I tabell 10.2 framgår kostnader fördelade mellan TLV:s prestationer som är finansierade med förvaltningsanslag. Redovisningen följer i huvudsak samma indelning som kärnverksamhetens organisatoriska indelning.

Totala kostnader för de anslagsfinansierade prestationerna utgörs av och fördelas enligt följande:

- Den organisatoriska enhetens egna direkta kostnader. Lönekostnader och kostnader för övrig verksamhetsdrift.
- Overheadkostnader typ 1. Kostnader för enhetschefer och gemensamma avdelningsresurser.
- Overheadkostnader typ 2. Kostnader för drift och utveckling av TLV:s förvaltningsobjekt.
- Overheadkostnader typ 3. Kostnader för myndighetsledning, avdelningschefer, expertstab, lokaler, registratur, ekonomi, HR, IT, kommunikation och övriga myndighetsövergripande kostnader.

Tabell 10.2 TLV:s kostnader fördelade på anslagsfinansierade prestationer (tkr).

Prestationer	Innehållsförteckning ÅR 2017	2017	2016	2015
Värdebaserad prissättning	Avsnitt 1.1-1:5 Läkemedel	64 907	70 174	52 329
Reglering av priser	Avsnitt 1.7-1.10 Läkemedel	24 537	21 163	30 605
Förbrukningsartiklar	Avsnitt 2.1-2.5 Medicinteknik	4 129	4 600	5 949
Tillsyn	Avsnitt 4.1-4.2 Tillsyn	4 014	3 847	4 169
Marknadsanalys och samordning	Avsnitt 3.1-3.2 Apoteksmarknaden	29 367	22 721	19 858
Tandvård	Avsnitt 5.1-5.2 & 5.4 Det statliga tandvårdsstödet	14 285	14 828	15 491
<b>Summa:</b>		<b>141 239</b>	<b>137 333</b>	<b>128 401</b>

Tabell 10.3 TLV:s kostnader fördelade på bidragsfinansierade prestationer, regeringsuppdrag (tkr).

Prestationer (regeringsuppdrag)	Innehållsförteckning ÅR 2017	2017	2016	2015
Hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården		-	-	6 000
Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter	Avsnitt 2.6 Medicinteknik	6 000	6 000	4 000
Uppdrag att etablera en prisjämförelsetjänst för tandvård	Avsnitt 5.3 Det statliga tandvårdsstödet	3 030	222	336
Nya bestämmelser om subvention och prissättning av licensläkemedel m.m.		-	1 800	-
Uppföljning av läkemedelsanvändning inom cancervården på nationell nivå	Avsnitt 1.5 Läkemedel	1 200	-	-
Uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag	Avsnitt 1.5 Läkemedel	1 200	-	-
<b>Summa regeringsuppdrag:</b>		<b>11 430</b>	<b>8 021</b>	<b>10 336</b>



Tabell 10.4 TLV:s kostnader fördelade på bidragsfinansierade prestationer, övriga uppdrag (tkr).

Prestationer (övriga uppdrag)	Innehållsförteckning ÅR 2017	2017	2016	2015
London School of Economics (HTA)		-	-	83
European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	Avsnitt 8.1 Internationellt engagemang	791	305	-
European Innovative Medicin Initiative (IMI)	Avsnitt 8.2 Internationellt engagemang	178	-	-
European Integrated Price Information Database (EURIPID)	Avsnitt 8.3 Internationellt engagemang	34	48	-
<b>Summa övriga uppdrag:</b>		<b>1 003</b>	<b>353</b>	<b>83</b>
<b>Summa alla prestationer:</b>		<b>153 672</b>	<b>145 707</b>	<b>138 820</b>

Förändringar, jämfört med föregående år, i tabell 10.2 anslagsfinansierade prestationer, beror på interna organisatoriska förändringar samt lägre förvaltningskostnader för verksamhetens ärendehanteringssystem.

Tabellernas utformning för prestationsredovisningen har ett tillägg jämfört med föregående år i form av en tydligare koppling till övrig indelning i årsredovisningen, se kolumnen ”Innehållsförteckning ÅR 2017”.

# 11 Finansiell redovisning

## 11.1 Resultaträkning

(tkr)	Not	2017	2016
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag	1	141 112	137 274
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	74	75
Intäkter av bidrag	3	12 433	8 323
Finansiella intäkter	4	53	35
<b>Summa</b>		<b>153 672</b>	<b>145 707</b>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Kostnader för personal	5	-103 676	-100 181
Kostnader för lokaler	6	-13 621	-8 396
Övriga driftkostnader	7	-32 739	-34 990
Finansiella kostnader	8	-105	-83
Avskrivningar och nedskrivningar	9	-3 532	-2 056
<b>Summa</b>		<b>-153 672</b>	<b>-145 707</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Uppbördsverksamhet</b>			
Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras	10	4 773	2 183
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet		-4 773	-2 183
<b>Saldo</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Transfereringar</b>			
Medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag		10 097	9 725
Lämnade bidrag	11	-10 097	-9 725
<b>Saldo</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>		<b>0</b>	<b>0</b>

## 11.2 Balansräkning

(tkr)	Not	2017	2016
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utgifter för utveckling	12	3 448	5 251
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	13	205	364
<b>Summa</b>		<b>3 653</b>	<b>5 615</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	14	862	1 053
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	15	3 690	4 458
<b>Summa</b>		<b>4 552</b>	<b>5 511</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Fordringar hos andra myndigheter		3 445	2 722
Övriga kortfristiga fordringar	16	1 923	169
<b>Summa</b>		<b>5 368</b>	<b>2 891</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader	17	3 906	3 710
<b>Summa</b>		<b>3 906</b>	<b>3 710</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	18	-4 038	-2 442
<b>Summa</b>		<b>-4 038</b>	<b>-2 442</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		24 328	13 961
<b>Summa</b>		<b>24 328</b>	<b>13 961</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>37 768</b>	<b>29 246</b>

(tkr)	Not	2017	2016
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>	<b>19</b>		
Balanserad kapitalförändring		0	0
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		0	0
<b>Summa</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Avsättningar</b>			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	<b>20</b>	200	129
Övriga avsättningar	<b>21</b>	1 192	1 166
<b>Summa</b>		<b>1 391</b>	<b>1 295</b>
<b>Skulder m.m.</b>			
Lån i Riksgäldskontoret	<b>22</b>	8 205	9 942
Kortfristiga skulder till andra myndigheter		3 983	3 098
Leverantörsskulder	<b>23</b>	12 073	3 863
Övriga kortfristiga skulder	<b>24</b>	2 048	1 877
<b>Summa</b>		<b>26 309</b>	<b>18 779</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader	<b>25</b>	8 589	8 139
Oförbrukade bidrag	<b>26</b>	1 479	1 032
<b>Summa</b>		<b>10 068</b>	<b>9 171</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>37 768</b>	<b>29 246</b>

### 11.3 Anslagsredovisning

Anslag (tkr)	Not	Ing. över- förings- belopp	Årets tilldelning enl. regl.brev	Omdispo- nerade anslags- belopp	Indrag- ning	Totalt disponi- belt belopp	Utgifter	Utg. över- förings- belopp
<b>Uo 9 Ramanslag</b>								
<b>1:3 Hälsovård, sjukvård och social omsorg</b>								
ap.1 Tandvårds och läkemedels- förmånsverket	27	2 796	140 964	0	0	143 760	-141 164	2 596
<b>Uo 9 Ramanslag</b>								
<b>1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård</b>								
ap.32 Apotek	28	10 275	20 000	0	-10 275	20 000	-10 097	9 903
<b>Summa</b>		<b>13 071</b>	<b>160 964</b>	<b>0</b>	<b>-10 275</b>	<b>163 760</b>	<b>-151 261</b>	<b>12 499</b>

#### Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
<b>2714 Sanktionsavgifter m.m.</b>			
617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.	29	0	4 773
<b>Summa</b>		<b>0</b>	<b>4 773</b>

## 11.4 Tilläggsupplysningar

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

### Redovisningsprinciper

#### *Tillämpade redovisningsprinciper*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följer god redovisningssed och förordningen (2000:606) om, myndigheters bokföring samt Ekonomistyrningsverket (ESV):s föreskrifter och allmänna, råd till denna. Årsredovisningen är upprättad i enlighet med förordningen (2000:605), om årsredovisning och budgetunderlag samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna.

I enlighet med ESV:s föreskrifter till 10 § FBF (Förordning om myndigheters bokföring), tillämpar myndigheten brytdagen den 5 januari. Efter brytdagen har fakturor överstigande, 25 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.,

#### *Kostnadsmässig anslagsavräkning*

Semesterdagar som intjänats före år 2009 avräknas fr. o. m. år 2009 anslaget först vid uttaget enligt undantagsbestämmelsen. Utgående balans år 2016, 487 tkr, har år 2017 minskat med 52 tkr.

### Värderingsprinciper

Som anläggningstillgångar redovisas egenutvecklade dataprogram, förvärvade licenser och rättigheter samt maskiner och inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst ett halvt prisbasbelopp (25 tkr) och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år. Beloppsgränsen för internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar (så kallad egenutveckling) är 100 tkr.

Större anskaffningar av likartade tillgångar ska redovisas som anläggningstillgångar även om respektive tillgång är av mindre värde (d.v.s. värdet exklusive moms understiger ett halvt prisbasbelopp). Övriga kriterier för anläggningstillgång ska dock vara uppfyllda.

Om det finns ett samband mellan flera inventarier, exempelvis om man köper en större volym datorer och datortillbehör samtidigt eller vid flera tillfällen så kan totalsumman för hela anskaffningen användas vid bedömningen av om inventarierna utgör förbrukningsinventarier. Förutsättningen för att tillgången ska bedömas som en helhet är att avskrivningstiderna är desamma liksom att anskaffningen skett vid samma tidpunkt och att faktureringen sker samlat. Samlat innebär i detta fall att alla fakturor som är hänförliga till tillgången ska inkomma inom en månad från leveransdatum. Bokföringen sker då på ett gemensamt anläggningsnummer i ekonomisystemet.

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 andra tekniska anläggningar  
Bilar och andra transportmedel
- 10 år Inredningsinventarier, övriga inventarier

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

***Omsättningstillgångar***

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

***Skulder***

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

## Ersättningar och andra förmåner

Ledande befattningshavare	
Generaldirektör	Ersättning (tkr)
Sofia Wallström	1 214
<i>Ledamot Expertgruppen för digitala investeringar (Fi 2017:04)</i>	
<i>Styrelseledamot Danderyds sjukhus AB</i>	
<i>Styrelseledamot Södersjukhuset AB</i>	
<i>Styrelseledamot Södertälje sjukhus AB</i>	
<i>Utredare för en effektiv och enhetlig kommunikations- och personalverksamhet i Regeringskansliet</i>	
Insynsråd	
Ledamöter	Ersättning (tkr)
Marianne Dicander	11
<i>Styrelseledamot Recipharm AB</i>	
<i>Styrelseledamot Enzymatica AB</i>	
<i>Ordförande Sahlgrenska Science Park</i>	
<i>Styrelseledamot Promore AB</i>	
<i>Ledamot fullmäktige Skandia AB</i>	
<i>Styrelseledamot Addera care</i>	
<i>Styrelseledamot Camurus</i>	
<i>Styrelseledamot Praktikertjänst</i>	
Ingrid Bengtsson-Rijavec	9
<i>Styrelseordförande Skåne Care AB</i>	
<i>Styrelseledamot Regionalt cancercentrum syd</i>	
<i>Styrelseledamot Odontologiska fakultetsstyrelsen på Malmö högskola</i>	
<i>Styrelseledamot Ekonomihögskolans fakultetsstyrelse Lunds universitet</i>	
<i>Styrelseledamot Lunds Universitetsstyrelse</i>	
<i>Styrelseledamot Landstingens Ömsesidiga Försäkring (LÖF)</i>	
<i>Expert i regeringens expertråd för Life Science</i>	
Sten Boström	6
<i>Ordinarie ledamot Stora Sköndals direktion</i>	
Håkan Billig	6
<i>Ordförande, Drug discovery and development, SciLifeLab</i>	
<i>Ordförande Kliniska Studier Sverige</i>	
<i>Rådsledamot Rådet för forskningens infrastrukturer, Vetenskapsrådet</i>	
<i>Rådsledamot EATRIS-European Infrastructure for Translational Medicine</i>	
Fredrik Löndahl	8
<i>Förbundsordförande. i Svenska Diabetesförbundet</i>	
<i>Ledamot i Patient- och brukarråd vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys</i>	
<i>Styrelseledamot Internationella diabetesfederationen</i>	
Karin Meyer, PhD, VD Apotekarsocieteten	8
<i>Styrelseledamot Smartfish AS (Norge)</i>	
<i>Styrelseledamot Sprint Bioscience AB</i>	
<i>Styrelseledamot NEPI (Nätverk för Läkemedelsepidemiologi)</i>	
<i>Styrelseledamot Kårhuset Pharmen AB</i>	
<i>Ledamot i ALMI Invest Investeringskommitté</i>	
<i>Styrelseordförande Cajodac AB</i>	



<b>Nämnden för läkemedelsförmåner</b>	
<b>Ordinarie ledamöter</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
Stefan Lundgren, Ordförande (till 2017-02-23) <i>GD Statistiska centralbyrån</i> <i>Ledamot Riksgäldskontorets styrelse</i>	58
Staffan Bengtsson, Ordförande (från 2017-02-23) <i>Ordförande i Nämnden för statligt tandvårdsstöd</i>	183
Margareta Berglund Rödén Vice ordförande <i>Ledamot i Styrgruppen Kvalitetsregistret Rikshöft</i> <i>Ledamot i Rörelseorganens expertråd, Läkemedelskommittén LVN</i>	104
Barbro Naroskyin (till 2017-02-23)	0
Gerd Lärfars (från 2017-02-23) <i>Ordförande i NT-rådet</i>	14
Inge Eriksson (från 2017-10-12) <i>Ordförande i läkemedelskommittén i Västmanland</i> <i>Ledamot i Läkemedelsbokens redaktionskommitté</i> <i>Ledamot i Nya apoteksmarknadsutredningens expertgrupp</i> <i>Ledamot i Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL)</i>	5
Dag Larsson (till 2017-10-12) <i>Oppositionslandstingsråd, hälso- och sjukvårdsfrågor, Stockholms läns landsting</i> <i>Ordförande i SKL:s Sjukvårdsdelegation</i>	11
Elisabeth Wallenius <i>Ordförande i Riksförbundet Sällsynta diagnoser</i>	25
Per Carlsson <i>Ledamot SBU:s vetenskapliga råd Brage</i> <i>Ledamot Koncernrådet för prioriteringar inom hälso- och sjukvård i Region Skåne</i>	245
Susanna Wallerstedt <i>Sakkunnig i Vetenskapliga Rådet på Läkemedelsverket</i>	23
<b>Ersättare</b>	
Stefan Back	15
Maria Landgren <i>Södra sjukvårdsregionens representant i NT-rådet</i> <i>Deltagare i SKL:s läkemedelsnätverk</i>	8
Eva-Maria Dufva	13
Ellen Vinge <i>Ordförande i Läkemedelskommittén, Landstinget i Kalmar län</i> <i>Ledamot av Läkemedelsverkets vetenskapliga råd</i> <i>Ledamot och föredragande i beslutsgruppen för Ordnat Införande i Landstinget i Kalmar län</i>	25
Karin Lendenius	18
Martin Henriksson <i>Ledamot i styrelsen för Svensk hälsoekonomisk förening</i>	41

<b>Nämnden för statligt tandvårdsstöd</b>	
<b>Ordinarie ledamöter</b>	<b>Ersättningar (tkr)</b>
Staffan Bengtsson, Ordförande <i>Ordförande i Nämnden för läkemedelsförmåner</i>	183
Jessica Bylund	5
Agneta Rönn	5
Ann-Charlotte Sundelin, Leg tandläkare <i>Adjungerad styrelseledamot i SIC, Sahlgrenska International Care</i>	2
<b>Ersättare</b>	
Lena Nyberg, Vice ordförande <i>GD Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällesfrågor</i> <i>Ledamot i Konsumentföreningen Stockholms styrelse</i>	52
Örjan Brinkman <i>Ordförande Sveriges konsumenter</i>	2
Michael Koch	2
Hans Sandberg <i>Ledamot i Svenska Tandläkare-Sällskapet</i> <i>Ledamot i Fortbildningsrådet inom Sveriges Tandläkarförbund</i>	2

### **Anställdas sjukfrånvaro**

I tabellen redovisas anställdas totala sjukfrånvaro i förhållande till den sammanlagda ordinarie arbetstiden. Vidare redovisas långtidssjukfrånvaro (60 dagar eller mer) i förhållande till total sjukfrånvaro.

I tabellen redovisas också sjukfrånvaro fördelat på kön och ålder i förhållande till respektive grupps sammanlagda ordinarie arbetstid. Sjukfrånvaron redovisas i procent.

Tabell 11.1 Sjukfrånvaro

<b>Sjukfrånvaro i procent</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Totalt	2,6	2,5
Kvinnor	3,4	2,8
Män	1,0	1,6
Anställda - 29 år	1,5	2,8
Anställda 30 år - 49 år	3,5	2,4
Anställda 50 år -	1,0	2,6
Långtidssjukfrånvaro (andel av total sjukfrånvaro)	38,6	22,4

## 11.5 Noter

Resultaträkning (tkr)		2017	2016
<b>Not 1</b>	<b>Intäkter av anslag</b>		
	Intäkter av anslag	141 112	137 274
	<b>Summa</b>	<b>141 112</b>	<b>137 274</b>
Summa "Intäkter av anslag" (141 112 tkr) skiljer sig från summa "Utgifter" (141 164 tkr) på anslaget/anslagen Uo 9 1:3. Skillnaden (52 tkr) beror på minskning av semesterlöneskuld som intjänats före år 2009. Denna post har belastat anslaget/anslagen, men inte bokförts som kostnad i resultaträkningen.			
<b>Not 2</b>	<b>Intäkter av avgifter och andra ersättningar</b>		
	Offentligrättsliga avgifter	1	7
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	73	68
	<b>Summa</b>	<b>74</b>	<b>75</b>
<b>Not 3</b>	<b>Intäkter av bidrag</b>		
	Bidrag från statliga myndigheter	11 463	8 021
	Bidrag från övriga	970	302
	<b>Summa</b>	<b>12 433</b>	<b>8 323</b>
Specifikation av bidrag:			
	- European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	791	305
	- European Innovative Medicin Initiative (IMI)	178	-
	- Nya bestämmelser om subvention och prissättning av licensläkemedel	-	1 800
	- Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.	6 000	6 000
	- Uppdrag att etablera en prisjämförelsetjänst för tandvård.	3 030	222
	- Uppföljning av läkemedelsanvändning inom cancervården på nationell nivå	1 200	-
	- Uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag	1 200	-
	- Övrigt	34	-3
	<b>Summa</b>	<b>12 433</b>	<b>8 323</b>
<b>Not 4</b>	<b>Finansiella intäkter</b>		
	Intäktsränta på lån i Riksgäldskontoret	51	34
	Övriga finansiella intäkter	2	1
	<b>Summa</b>	<b>53</b>	<b>35</b>
Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2015-02-18 varit negativ.			

(tkr)		2017	2016
<b>Not 5</b>	<b>Kostnader för personal</b>		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	66 992	65 376
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	<i>1 750</i>	<i>1 387</i>
	Sociala avgifter	34 466	32 543
	Övriga kostnader för personal	2 218	2 262
	<b>Summa</b>	<b>103 676</b>	<b>100 181</b>
<b>Not 6</b>	<b>Kostnader för lokaler</b>		
	Lokalhyra	13 026	7 652
	Övriga lokalkostnader	595	744
	<b>Summa</b>	<b>13 621</b>	<b>8 396</b>
	Myndigheten flyttade 2016-07-01 till nya verksamhetslokaler. Hyreskostnaden har ökat vilket under 2017 fått en helårseffekt.		
<b>Not 7</b>	<b>Övriga driftkostnader</b>		
	Kostnader för datatjänster	17 378	19 605
	Övriga IT-relaterade kostnader	151	470
	Köp av tjänster	13 306	11 773
	Övrigt	1 904	3 142
	<b>Summa</b>	<b>32 739</b>	<b>34 990</b>
<b>Not 8</b>	<b>Finansiella kostnader</b>		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	101	72
	Övriga finansiella kostnader	4	11
	<b>Summa</b>	<b>105</b>	<b>83</b>
	Räntesatsen för ränte- och avstakonton hos Riksgälden har sedan 2015-02-18 varit negativ.		
<b>Not 9</b>	<b>Avskrivningar och nedskrivningar</b>		
	Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar	2 224	1 080
	Övriga avskrivningar	1 308	976
	<b>Summa</b>	<b>3 532</b>	<b>2 056</b>
	Under 2016 driftsattes flera utvecklingsprojekt vilket medfört ökade kostnader för avskrivningar, som under 2017 har resulterat i en helårseffekt.		
<b>Not 10</b>	<b>Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras</b>		
	Offentligrättsliga avgifter	4 773	2 183
	<b>Summa</b>	<b>4 773</b>	<b>2 183</b>
	Offentligrättsliga avgifter avser fakturerade sanktionsavgifter som påförts de läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara till den volym som utlovats.		
<b>Not 11</b>	<b>Lämnade bidrag</b>		
	Lämnade bidrag till privata företag	10 097	9 725
	<b>Summa</b>	<b>10 097</b>	<b>9 725</b>
	Lämnade bidrag avser apoteksstöd i glesbygd.		

<b>Balansräkning (tkr)</b>		<b>2017</b>	<b>2016</b>
<b>Not 12</b>	<b>Balanserade utgifter för utveckling</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	9 922	16 881
	Årets anskaffningar	421	3 771
	Årets utrangeringar	0	-10 729
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>10 343</b>	<b>9 922</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-4 671	-14 321
	Årets avskrivningar	-2 224	-1 080
	Årets utrangeringar, avskrivningar	0	10 729
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-6 895</b>	<b>-4 671</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>3 448</b>	<b>5 251</b>
<b>Not 13</b>	<b>Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	1 410	3 271
	Årets anskaffningar	190	0
	Årets utrangeringar	0	-1 861
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>1 600</b>	<b>1 410</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 046	-2 596
	Årets avskrivningar	-349	-312
	Årets utrangeringar, avskrivningar	0	1 861
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-1 395</b>	<b>-1 046</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>205</b>	<b>364</b>
<b>Not 14</b>	<b>Förbättringsutgifter på annans fastighet</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	1 149	1 042
	Årets anskaffningar	0	1 149
	Årets utrangeringar/nedskrivning	0	-1 042
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>1 149</b>	<b>1 149</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-96	-941
	Årets avskrivningar	-192	-142
	Årets utrangeringar/nedskrivning, avskrivningar	0	987
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-287</b>	<b>-96</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>862</b>	<b>1 053</b>
<b>Not 15</b>	<b>Maskiner, inventarier, installationer m.m.</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	6 249	11 020
	Årets anskaffningar	0	4 280
	Årets försäljningar/utrangeringar	0	-9 051
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>6 249</b>	<b>6 249</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 791	-9 269
	Årets avskrivningar	-768	-523
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	0	8 001
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-2 559</b>	<b>-1 791</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>3 690</b>	<b>4 458</b>

(tkr)		2017	2016
<b>Not 16</b>	<b>Övriga kortfristiga fordringar</b>		
	Fordringar hos anställda	0	14
	Uppbördsfordringar	1 877	132
	Övrigt	46	23
	<b>Summa</b>	<b>1 923</b>	<b>169</b>
	Uppbördsfordringar avser fakturerade men ännu ej inbetalda sanktionsavgifter.		
<b>Not 17</b>	<b>Förutbetalda kostnader</b>		
	Förutbetalda hyreskostnader	3 354	3 235
	Övriga förutbetalda kostnader	552	475
	<b>Summa</b>	<b>3 906</b>	<b>3 710</b>
<b>Not 18</b>	<b>Avräkning med statsverket</b>		
	<b>Uppbörd</b>		
	Ingående balans	-132	-77
	Redovisat mot inkomsttitel	-4 773	-2 183
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	3 028	2 128
	<b>Fordringar /Skulder avseende Uppbörd</b>	<b>-1 877</b>	<b>-132</b>
	<b>Anslag i icke räntebärande flöde</b>		
	Ingående balans	0	0
	Redovisat mot anslag	10 097	9 725
	Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	-10 097	-9 725
	<b>Fordringar /Skulder avseende anslag i icke räntebärande flöde</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>Anslag i räntebärande flöde</b>		
	Ingående balans	-2 796	-973
	Redovisat mot anslag	141 164	137 380
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-140 964	-139 203
	<b>Fordringar /Skulder avseende anslag i räntebärande flöde</b>	<b>-2 596</b>	<b>-2 796</b>
	<b>Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag</b>		
	Ingående balans	487	592
	Redovisat mot anslag under året enligt undantagsregeln	-52	-106
	<b>Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag</b>	<b>435</b>	<b>487</b>
	<b>Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto</b>		
	Inbetalningar i icke räntebärande flöde	3 028	2 275
	Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-10 097	-9 872
	Betalningar hänförliga till anslag och inkomsttitlar	7 069	7 597
	<b>Övriga fordringar /skulder på statens centralkonto</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>Summa Avräkning med statsverket</b>	<b>-4 038</b>	<b>-2 442</b>

(tkr)		2017	2016
<b>Not 19</b>	<b>Myndighetskapital</b>		
	Myndighetskapital saknas och därför redovisas inte någon specifikationstabell.		
<b>Not 20</b>	<b>Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser</b>		
	Ingående avsättning	129	189
	Årets pensionskostnad	153	6
	Årets pensionsutbetalningar	-82	-66
	<b>Utgående avsättning</b>	<b>200</b>	<b>129</b>
<b>Not 21</b>	<b>Övriga avsättningar</b>		
	<b>Avsättning för lokalt omställningsarbete</b>		
	Ingående balans	1 166	1 005
	Årets förändring	26	161
	<b>Utgående balans</b>	<b>1 192</b>	<b>1 166</b>
	Årets avsättning 2017 enligt omställningsavtal är 196 tkr. Under året har 170 tkr reglerats för pågående omställningsinsats. Myndighetens avsikt är att under kommande räkenskapsår reglera befintliga avsättningar.		
<b>Not 22</b>	<b>Lån i Riksgäldskontoret</b>		
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
	Ingående balans	9 942	4 673
	Under året nyupptagna lån	1 795	8 430
	Årets amorteringar	-3 532	-3 161
	<b>Utgående balans</b>	<b>8 205</b>	<b>9 942</b>
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	15 000	15 000
<b>Not 23</b>	<b>Leverantörsskulder</b>		
	Leverantörsskulder avs konsumtion - US	11 847	3 812
	Personalskulder	0	9
	Leverantörsskulder - utländska	226	42
		<b>12 073</b>	<b>3 863</b>
	Den ökade leverantörsskulden beror på reglerade konsultuppdrag inom pågående regeringsuppdrag, samt december månads sent fakturerade kostnader för IT-drift och förvaltning.		
<b>Not 24</b>	<b>Övriga kortfristiga skulder</b>		
	Personalens källskatt	1 971	1 863
	Övriga kortfristiga skulder till personalen	77	14
	<b>Summa</b>	<b>2 048</b>	<b>1 877</b>



(tkr)		2017	2016
<b>Not 25</b>	<b>Upplupna kostnader</b>		
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	7 187	6 462
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	243	218
	Övriga upplupna kostnader	1 159	1 459
	<b>Summa</b>	<b>8 589</b>	<b>8 139</b>
<b>Not 26</b>	<b>Oförbrukade bidrag</b>		
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	271	4
	Bidrag som erhållits från icke-statliga organisationer eller privatpersoner *	1 208	1 028
	<b>Summa</b>	<b>1 479</b>	<b>1 032</b>
	<i>varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:</i>		
	inom tre månader	271	4
	<b>Summa</b>	<b>271</b>	<b>4</b>
	Bidrag som förväntas tas i anspråk avser återbetalning av outnyttjade medel för uppdrag att etablera en prisjämförelsetjänst för tandvård.		
	*Förskottsbetalning avseende European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) samt European Innovative Medicin Initiative (IMI).		

## Anslagsredovisning

### Not 27 Uo 9 1:3 ap.1

#### Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (ram)

Enligt regleringsbrevet disponerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en anslagskredit på 4 229 tkr. Under 2017 har myndigheten utnyttjat 0 tkr av krediten.

Anslaget är räntebärande.

TLV får disponera hela det ingående överföringsbeloppet då det understiger 3% av tilldelning enligt regleringsbrevet.

### Not 28 Uo 9 1:6 ap.32

#### Bidrag till folkhälsa och sjukvård (Ramanslag) Apotek (ram)

Anslagsposten disponeras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Medlen får användas för att betala ut bidrag till öppenvårdsapoteksservice.

Anslagskredit saknas.

Anslagsposten är icke räntebärande.

### Not 29 2714 617

#### Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.

Sanktionsavgifter debiteras i enlighet med lag om läkemedelsförmåner m m.

## 11.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2017	2016	2015	2014	2013
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	15 000	15 000	30 000	30 000	30 000
Utnyttjad	8 205	9 942	4 673	2 514	7 390
<b>Kontokrediter Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	7 000	7 000	11 000	11 000	11 000
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Räntekonto Riksgäldskontoret</b>					
Ränteintäkter	0	0	0	108	275
Räntekostnader	101	72	47	0	0
<b>Avgiftsintäkter</b>					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	74	75	28	274	278
<b>Anslagskredit</b>					
Beviljad	4 229	4 176	11 000	11 000	3 400
Utnyttjad	0	0	0	3 513	0
<b>Anslag</b>					
Anslagssparande Uo 9 1:3. ap 1	2 596	2 796	973	0	3 402
Anslagssparande Uo 9 1:6. ap 32	9 903	10 275	12 089	0	0
<b>Personal</b>					
Antalet årsarbetskrafter (st)	115	121	113	105	85
Medelantalet anställda exkl. tjänstlediga (st) *	127	128	125	117	89
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft</b>	1 305	1 186	1 219	1 360	1 364
<b>Kapitalförändring</b>					
Årets	0	0	0	0	0
Balanserad	0	0	0	0	0
* Tjänstlediga är exkluderade enligt ESV:s handledning om personalkostnader.					

## Underskrift

---

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

Stockholm den 16 februari 2018.



Sofia Wallström  
Generaldirektör

## Ordlista

---

**AIP** – förkortning för apotekens inköpspris för läkemedel och förbrukningsartiklar. AIP beslutas av TLV.

**AKTIV SUBSTANS** – det ämne/de ämnen i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

**ALLMÄNT TANDVÅRDSBIDRAG** – bidrag inom tandvården som ska uppmuntra till regelbundna undersökningar och förebyggande vård. Bidraget är antingen 150 eller 300 kronor per år, beroende på ålder.

**APOTEKENS HANDELSMARGINAL** – den statligt reglerade ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

**AUP** – förkortning för apotekens försäljningspris, det pris för ett läkemedel eller en förbrukningsartikel som kunden betalar. AUP beslutas av TLV.

**BEGRÄNSAD SUBVENTION** – en subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

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

**BIOLOGISKA LÄKEMEDEL** – den aktiva substansen har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad). Molekylstrukturen hos biologiska läkemedel är känslig för förändringar i tillverkningsmetoden.

**BIOSIMILAR** – ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet) men som inte är identiskt.

**EXTEMPOREL LÄKEMEDEL** – ett läkemedel som är specialtillverkat för en enskild individs behandling.

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

**GENERISK KONKURRENS** – generisk konkurrens uppstår den månad då minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen (2002:150) om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp först utbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

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

**GODKÄND INDIKATION** – det sjukdomstillstånd ett läkemedel är godkänt att behandla. Godkännandet beslutas av Läke-medelsverket eller European Medicines Agency, EMA.

**HÖGKOSTNADSSKYDD FÖR TANVÅRD**– skyddar patienten mot höga tandvårdskostnader. Tandvårdsåtgärder som omfattas av högkostnadsskyddet är subventionerade med statliga medel när patienten har tandvårdskostnader som överstiger 3 000 kr.

**LAGERBEREDNING** – ett extemporeläkemedel som tillverkas i större skala.

**LICENSLÄKEMEDEL** – läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läke-medelsverket beviljat licens för. Licens är ett försäljningstillstånd för ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige.

**LÄKEMEDELSFÖRMÅNERNÄ** – läkemedel som skrivs ut på recept som omfattas av läke-medelsförmånerna är subventionerade med statliga medel när patienten har läke-medelskostnader som (2017) överstiger 2240 kr under en tolv månadersperiod.

**PERIODENS VARA** – den läke-medelsförpackning som är tillgänglig, har lägst pris inom varje utbytesgrupp och förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder. Periodens vara utses av TLV.

**PARALLELLDISTRIBUERAT LÄKEMEDEL** – läkemedel som godkänts av EU-kommissionen och som importeras till Sverige vid sidan av försäljningen av originalläkemedlet.

**PARALLELLIMPORTERAT LÄKEMEDEL** – läkemedel som godkänts av Läke-medelsverket som importeras till Sverige vid sidan av försäljningen av originalläkemedlet.

**ORIGINALLÄKEMEDEL** – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

**REFERENSPRIS** – anger en genomsnittlig kostnad för en viss tandvårdsbehandling och är det pris som ligger till grund för hur stor del av kostnaden staten står för vid en behandling.

**SUBVENTION** – den del av kostnaden för ett läkemedel eller en tandvårdsbehandling som finansieras via skattemedel.

**SÄRSKILT TANDVÅRDSBIDRAG** – bidraget ska ge stöd till förebyggande vård till patienter som på grund av vissa sjukdomar eller funktionshinder löper ökad risk att få problem med tänderna.

**UTBYTBARA LÄKEMEDEL** – läkemedel som Läkemedelsverket bedömt vara medicinskt likvärdiga och därmed är utbytbara mot varandra.

**UTBYTESGRUPP** – beslutas av Läkemedelsverket och utgörs av läkemedel med samma substans, form och styrka.