

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Årsredovisning 2019

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket



Innehåll

Generaldirektören har ordet	4
Viktiga händelser under 2019	6
TLV:s uppdrag	8
1. Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik	9
1.1 Beslut om nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar	9
1.2 Beslut som varit praxisskapande	13
1.3 Hälsoekonomiska utvärderingar av slutenvårdsläkemedel	14
1.4 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter.....	15
1.5 Utvärderingar i samverkan med andra länder	15
1.6 Utvecklad värdebaserad prissättning och främjande av innovation.....	16
1.7 Regeringsuppdrag på området	17
2. Prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn	18
2.1 Systemet för periodens vara.....	18
2.2 Fastställande av takpriser för utbytbara läkemedel	18
2.3 Prissänkningar av läkemedel äldre än 15 år	19
2.4 Omprövningar och prisändringsansökningar från regioner.....	19
2.5 Beslut om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar	20
2.6 Tillsyn	21
2.7 Regeringsuppdrag på området	22
3. Uppföljning av apoteksmarknaden	23
3.1 Analys av apoteksmarknaden.....	23
3.2 Stöd till apotek i glesbygden	24
3.3 Regeringsuppdrag på området	24
4. Utformning av det statliga tandvårdsstödet	25
4.1 Beslut om ersättning inom det statliga tandvårdsstödet	25
4.2 Analys av tandvårdsmarknaden	25
4.3 Samverkan inom tandvårdsområdet	26
4.4 Regeringsuppdrag på området	26
5. Samverkan och dialog med externa aktörer	27
5.1 Utvecklad patientmedverkan	27
5.2 Samverkan i Rådet för styrning med kunskap.....	28
6. Internationellt engagemang	29
7. Medarbetare och arbetsplats	30
7.1 Medarbetare	30
7.2 Ledarskap och medledarskap.....	30
7.3 Kompetensförsörjning och arbetsmiljö	30

7.4	Effektiviserade arbetssätt – ett nytt ärendehanteringssystem	31
7.5	Vårt löpande arbete med säkerhetsfrågor.....	31
8.	Ekonomi och verksamhetens resultat	32
8.1	Verksamhetens intäkter.....	32
8.2	Verksamhetens kostnader	33
8.3	Transfereringar och uppbördsverksamhet	33
9.	Finansiell redovisning.....	34
9.1	Resultaträkning	34
9.2	Balansräkning.....	35
9.3	Anslagsredovisning	37
9.4	Tilläggsupplysningar.....	38
9.5	Noter	44
9.6	Sammanställning över väsentliga uppgifter	50
	Underskrift.....	51

Generaldirektören har ordet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, ska bidra till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och till en väl fungerande apoteksmarknad. Vår verksamhet ska bedrivas i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården. Nämligen att de med störst behov ska prioriteras först.

Vår verksamhet berör de flesta medborgare, många av våra beslut får stor påverkan på enskilda människors liv – både hälsomässigt och ekonomiskt. Verksamheten har också stor betydelse för flera marknader: läkemedel, medicinteknik, apotek och tandvård. Vårt arbete bedrivs utifrån visionen ”mesta möjliga hälsa för skattepengarna” och handlar ytterst om våra medborgare och patienters hälsa.



Samtliga TLV:s områden har nyligen varit eller är föremål för statliga utredningar. Nya apoteksmarknadsutredningens betänkanden har föranlett såväl lagändringar som uppdrag till TLV. Läkemedelsutredningen remissbehandlades under året och tandvårdsutredningen pågår och har fått ett förlängt uppdrag. TLV har varit och är aktiv i alla dessa utredningar. Under året har mycket arbete lagts på flera regeringsuppdrag om apoteksmarknaden. Vi har föreslagit ett antal indikatorer för hur apotekens kvalitet ska kunna följas upp, vi har lämnat en förstudie om hur försök med farmaceutiska tjänster skulle kunna utformas samt redovisat hur direktexpedieringsgraden utvecklats.

I regleringsbrevet för 2020 har TLV fått flera spännande uppdrag kopplade till regeringens life science-strategi. Det handlar dels om att analysera och lämna förslag på hur hälsoekonomiska bedömningar av precisionsmedicin kan utformas och hur betalningsmodeller för gen- och cellterapi kan utvecklas för att hantera de stora behandlingarkostnader och de osäkerheter som är kopplade till bland annat långtidseffekterna av dessa nya läkemedelsgrupper. Och dels om att analysera förutsättningarna för uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter med hjälp av data, till exempel från den nationella tjänsteplattformen. Uppdrag som vi sett fram emot och som kompletterar uppdragen om uppföljning av läkemedels effekt i klinisk praxis som myndigheten haft sedan tidigare. Detta ger TLV en viktig roll i den framtida utvecklingen, men som också kräver bred samverkan med många andra aktörer.

I skuggan av Brexitdiskussionerna har samarbetet kring läkemedel utvecklats allt mer inom EU, men också inom Norden, OECD och WHO. Bristen på läkemedel, allt

fler dyra och mindre prövade läkemedel gör att vi alla ställs inför likartade utmaningar. Behovet av nya betalningsmodeller och bättre uppföljningsmetoder diskuteras intensivt i olika forum. TLV deltar aktivt i flera av dessa både för att dela med oss av våra kunskaper och erfarenheter, men också för att lära av andra. Det handlar också om att göra saker konkret tillsammans, bland annat har vi på nordisk nivå tillsammans med Norge och Finland gjort gemensamma utvärderingar av läkemedel.

Samarbetet med regionerna om införandet av nya läkemedel har fått än bättre struktur i anslutning till att regionernas kunskapsstyrningsmodell har utvecklats. Nu har regionerna beslutat om motsvarande samverkansmodell även på medicinteknikområdet, vilket gör att förutsättningarna för god samverkan finns när TLV nu får ett permanent uppdrag att utvärdera medicintekniska produkter.

Trepartsöverläggningarna inom ramen för TLV:s ärendehandläggning har under året fortsatt och de sidoöverenskommelser som regioner och läkemedelsföretag ingår beräknas generera en återbäring från företagen till regionerna på cirka 3,1 miljarder för 2019.

Systemet med det generiska utbytet och periodens vara på öppenvårdsapoteken har stabiliserat sig. Myndigheten tillsynar löpande att företag och apotek följer regelverken och sanktionerar de som inte uppfyllt sina åtaganden.

Myndigheten har också utvärderat införandet av fördubblade tandvårdsbidrag, ATB, och redovisat en rapport om tillståndet på tandvårdsmarknaden. Vid årsskiftet lades också sista handen vid prisjämförelsetjänsten för tandvård Tandpriskollen, som nyligen har lanserats.

Att utveckla myndighetens samarbete med patientorganisationer och patientföreträdare är en prioriterad fråga och har bland annat resulterat i en policy för patientmedverkan.

För att klara vårt uppdrag krävs kunniga och engagerade medarbetare. TLV har fantastiska medarbetare och för att vi ska vara en attraktiv arbetsgivare med engagerade medarbetare har vi under året arbetat med att utveckla både ledarskapet och medledarskapet på myndigheten bland annat med fokus på ett tillitsbaserat förhållningssätt.

I slutet av året utsågs jag till ny generaldirektör för TLV. Det är med stor ödmjukhet och stolthet jag tackar alla medarbetare och samarbetspartners för verksamhetsåret 2019!

Agneta Karlsson

Viktiga händelser under 2019

Mars

- Det slutliga utfallet för de samlade återbäringarna från sidoöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsföretag för helåret 2018 återrapporteras, utfallet blev 2,8 miljarder kronor.
- TLV publicerar en fördjupad analys om hur e-handeln med apoteksvaror fördelar sig geografiskt i Sverige.

Maj

- Uppdraget om att förbereda införandet av nya regler om utbyte av läkemedel delrapporteras. Från och med den 2 juni 2020 ska apotek byta ut förskrivna läkemedel i vissa ytterligare situationer än idag.

Juni

TLV återrapporterar uppdraget att följa upp kostnadsutvecklingen för öppenvårdsläkemedel. Totalkostnaden har successivt ökat sedan 2014. Den huvudsakliga orsaken är ökade volymer av läkemedel som är äldre än ett år.

- TLV:s generaldirektör Sofia Wallström utses till ny generaldirektör för Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

September

- En årlig uppföljning av tandvårdsmarknaden genomförs, fem dimensioner av tandvårdsmarknaden beskrivs och analyseras.
- Av budgetpropositionen för 2020 framgår att TLV får permanent finansiering för uppdraget att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik.

Oktober

- TLV slutrapporterar uppdraget om att ta fram hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. TLV konstaterar att en permanent finansiering skapar goda möjligheter för verksamheten att utvecklas.
- En enkätundersökning om befolkningens kännedom om tandvårdspriser, en så kallad nollmätning, genomförs inför lansering av prisjämförelsetjänsten, Tandpriskollen.

November

- 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling publiceras, rapporten innehåller en bedömning av hur marknaden förväntas utvecklas de närmaste åren.

- TLV publicerar en analys av den kortsiktiga effekten, för både konsumenter och producenter av tandvård, av höjningen av det allmänna tandvårdsbidraget, ATB.
- TLV slutrapporterar regeringsuppdraget om ökad samverkan vid tillsyn tillsammans med IVO och LV.

December

- TLV återrapporterar prognosen för återbärningar från sidoöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsföretag för helåret 2019, den totala återbärningen beräknas uppgå till cirka 3,1 miljarder kronor.
- 2019 års internationella prisjämförelse publiceras, rapporten beskriver hur priserna på receptförskrivna läkemedel i Sverige förhåller sig till priser i andra länder i Europa.
- TLV rapporterar tre regeringsuppdrag på apoteksområdet, uppdrag om att mäta direktexpedieringsgraden av läkemedel och andra varor på öppenvårdsapotek, en förstudie om farmaceutiska tjänster och en förstudie med förslag på indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet.
- TLV får en ny generaldirektör, Agneta Karlsson utses och tillträder som generaldirektör för TLV.

TLV:s uppdrag

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

TLV beslutar om:

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

I myndighetens uppdrag ingår även att utöva tillsyns över lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

1. Beslut och utvärdering av läkemedel och medicinteknik

1.1 Beslut om nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna. Läkemedelsförmånerna omfattar även förbrukningsartiklar, vilket vanligen är enklare medicintekniska produkter. Under 2019 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 30,8 miljarder kronor ¹, inklusive patientavgifter. Kostnaderna för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna uppgick till cirka 1,3 miljarder kronor ² under 2019.

För att ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna måste företaget ansöka om pris och subvention hos TLV. Vid prövningen av ansökan utgår TLV från 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av lagen följer bland annat att ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna, om kostnaderna för användning framstår som rimliga, utifrån ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv.

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

- *människovärdesprincipen* – värden 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.

Beslut om subvention för nya läkemedel

TLV fattar beslut om pris och subvention för olika typer av nya läkemedel.

- *Nya originalläkemedel* – det första godkända läkemedlet med en ny aktiv substans (omfattar även nya indikationer, biosimilarer, generiska läkemedel och paralleldistribuerade och parallellimporterade läkemedel när den aktiva substansen inte ingår i läkemedelsförmånerna).
- *Nya beredningsformer* – nya administreringsätt när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna.
- *Nya styrkor och förpackningsstorlekar* – när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna.
- *Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel* – läkemedel som importeras och säljs i Sverige.

¹ E-hälsomyndigheten

² E-hälsomyndigheten

- *Nya generiska läkemedel* – när den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna, generiska läkemedel är i regel utbytbara mot ett originalläkemedel.
- *Licensläkemedel och läkemedel med tillfällig subvention* – läkemedel för vilka Läke-medelsverket har beviljat en särskild licens för försäljning. Sedan 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 ansökan om subvention.
- *Nya lagerberedningar* – extemporetillverkade läkemedel som produceras i större skala.

Under 2019 fattade TLV beslut om 48 nya originalläkemedel. I vissa fall kan TLV besluta om en begränsad subvention eller förena ett subventionsbeslut med ett uppföljningsvillkor. En begränsad subvention innebär att TLV beviljar subvention för en del av ett läkemedels indikation. Ett uppföljningsvillkor innebär att det ansökande företaget behöver inkomma med information om till exempel användning eller kompletterande effektstudier, vid ett senare tillfälle.

Inom ramen för en ansökan om pris och subvention för ett nytt originalläkemedel kan i vissa fall en trepartsöverläggning äga rum där TLV, det ansökande läkemedelsföretaget och regionerna för en dialog om användning och pris. En trepartsöverläggning kan leda till en sidoöverenskommelse mellan läkemedelsföretaget och regionerna. En sidoöverenskommelse kan vara ett sätt att hantera den osäkerhet som kan finnas gällande användning och effekt i klinisk praxis, och möjliggöra subventionering av nya innovativa läkemedel. Under 2019 genomfördes trepartsöverläggningar inom ramen för 15 subventionsärenden. I åtta ärenden tecknades en sidoöverenskommelse mellan läkemedelsföretag och regioner.

Av tabell 1.1 framgår antalet beslut TLV fattat för olika typer av nya läkemedel. Hur många ansökningar som kommer in till TLV varierar från år till år. Det är läkemedelsföretagen som väljer om de ska ansöka om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Tabell 1.1 Antal beslut om pris och subvention för nya läkemedel

Ärendetyp	2019	2018	2017
Nya originalläkemedel	48	70	42
(begränsad subvention)	(21)	(30)	(22)
(uppföljningsvillkor)	(2)	(9)	(5)
(avslag)	(9)	(2)	(4)
Nya beredningsformer	6	0	0
(begränsad subvention)	(3)	(0)	(0)
Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer*	18	15	16
Nya styrkor	18	25	34
Nya förpackningsstorlekar	97	87	85

Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel**	376	342	381
Nya generiska läkemedel	148	150	120
Nya licensläkemedel***	0	0	0
Tillfällig subvention	2	2	2
Nya lagerberedningar	1	0	1
Utträden ur läkemedelsförmånerna	68	74	51

* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

** Beslut om parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel där den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna.

*** Inget företag har ansökt om att pris ska fastställas på samma sätt som för originalläkemedel.

Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om pris- och subventionsbeslut för nya läkemedel ska inte överstiga 180 dagar. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel under 2019 var 115 dagar. Den genomsnittliga handläggningstiden för återkallade ärenden gällande nya originalläkemedel var 114 dagar.

De subventionsansökningar som TLV fattar beslut om varierar i karaktär. Ansökningar om pris och subvention för nya originalläkemedel kräver ofta en mer omfattande utredning jämfört med ansökningar för läkemedel där den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna, vilka i regel beslutas löpande. För dessa läkemedel varierar inte handläggningstiderna i någon större utsträckning från år till år. Av tabell 1.2 framgår den genomsnittliga handläggningstider för olika typer av ärenden.

Tabell 1.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2019	2018	2017
Nya originalläkemedel	115	101	107
Nya beredningsformer	96	-	-
Nya styrkor	23	18	16
Nya förpackningsstorlekar	18	18	15
Nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel*	9	12	14
Nya generiska läkemedel	13	12	11
Nya licensläkemedel	-	-	-
Tillfällig subvention	3	3	4
Nya lagerberedningar	21	-	67
Utträden ur läkemedelsförmånerna	17	17	15

* Beslut om parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel där den aktiva substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna.

Beslut om subvention för nya förbrukningsartiklar

Det finns tre kategorier av förbrukningsartiklar som kan ingå i läkemedelsförmånerna enligt 18 § punkt 2 och 3, lagen om läkemedelsförmåner m.m.

- *Produkter som behövs för att 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.*

När TLV bedömer om en produkt kan betraktas som en förbrukningsartikel som kan ingå i läkemedelsförmånerna utgår TLV från kategorierna ovan och bedömer därefter produktens komplexitet, pris och livslängd.

Under 2019 fattade TLV beslut om 61 nya förbrukningsartiklar vilket framgår av tabell 1.3. Hur många ansökningar som kommer in till TLV varierar från år till år. Det är företagen som väljer om de ska ansöka om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Tabell 1.3 Antal beslut om pris och subvention för nya förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2019	2018	2017
Nya förbrukningsartiklar	61	65	93
(Begränsad subvention)	(1)	(5)	(1)
(Uppföljningsvillkor)	(0)	(0)	(0)
(Avslag)	(1)	(4)	(7)
Återkallade ansökningar för nya förbrukningsartiklar*	1	17	9

* Återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om nya förbrukningsartiklar ska inte överstiga 180 dagar. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya förbrukningsartiklar under 2019 var 99 dagar, vilket framgår av tabell 1.4.

Tabell 1.4 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2019	2018	2017
Nya förbrukningsartiklar	99	59	73

1.2 Beslut som varit praxisskapande

Simponi

Under 2017 ansökte samtliga landsting om prisändring avseende läkemedlet Simponi, som då ingick i läkemedelsförmånerna med generell subvention. Simponi är en TNF-hämmare som används för behandling av bland annat reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit. Inom ramen för landstingens prisändringsansökan hade TLV trepartsöverläggningar med företaget och landstingen som inte resulterade i någon sidoöverenskommelse. I oktober 2017 beslutade TLV att Simponi skulle subventioneras med begränsning och villkor.

Företaget överklagade TLV:s beslut till förvaltningsrätten och anförde bland annat att kravet, att företaget ska åta sig återbäringsskyldighet för försäljning av parallellimporterade läkemedel, strider mot principerna om likabehandling och transparens. Förvaltningsrätten ansåg att det framgick av utredningen i ärendet, att det är landstingen som har ställt upp kravet att en sidoöverenskommelse ska inkludera all försäljning av läkemedlet inom läkemedelsförmånerna, inklusive parallellimporterade läkemedel.

Förvaltningsrätten konstaterade att en sidoöverenskommelse är ett civilrättsligt avtal och att tvister med anledning av ett sådant avtal prövas av allmän domstol. Att TLV inte inlett överläggningar med eventuella parallellimportörer av de aktuella läkemedlen innebär inte att TLV har handlat i strid med likabehandlingsprincipen.

Sammanfattningsvis ansåg förvaltningsrätten att företaget inte hade visat att TLV:s beslut om begränsning och villkor för Simponi, strider mot vare sig lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., 1 kap. 9 § regeringsformen eller transparensdirektivet (direktiv 89/105/EEG). Förvaltningsrätten avslag företagens överklagande.

Företaget överklagade förvaltningsrättens beslut till kammarrätten som inte meddelade prövningstillstånd. Därefter överklagade företaget kammarrättens beslut till Högsta förvaltningsdomstolen som i oktober 2019 beslutade att inte meddela prövningstillstånd.

Humira

Läkemedlet Humira ingick tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Efter ansökan från landstingen och det marknadsförande företaget beslutade TLV den 23 november 2018 om prissänkning och att Humira ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention från och med den 1 december 2018.

Apotek Hjärtat överklagade TLV:s beslut och begärde att beslutet skulle börja gälla tidigast den 31 december 2018. Förvaltningsrätten beslutade enligt Apotek Hjärtats begäran. Företaget som marknadsför Humira överklagade förvaltningsrättens dom och menade att Apotek Hjärtat inte hade talerätt i fråga om TLV:s beslut.

Apotek Hjärtat begärde att företagets överklagande skulle avvisas alternativt avslås. Kammarrätten ansåg att företaget hade rätt att överklaga domen, och tog upp överklagandet till prövning i sak.

Kammarrätten konstaterade att Apotek Hjärtat bland annat inte hade haft ställning som part i ärendet hos TLV, och bedömde att det inte fanns något som talade för att ett apoteksbolag företräder ett intresse som kan beaktas vid prövningen av frågorna om prisändring eller omfattning av subventionen för ett läkemedel. Apotek Hjärtat ansågs därför inte ha haft rätt att överklaga TLV:s beslut. Slutligen ansåg kammarrätten att Apotek Hjärtat inte heller hade talerätt i frågan om tidpunkten för beslutets ikraftträdande. Kammarrätten framhöll att det får förutsättas att TLV inte fattar beslut om prisändring och subvention med så kort tid till ikraftträdande av beslutet att öppenvårdsapoteken på grund av sin tillhandahållandeskyldighet behöver sälja läkemedel med beaktansvärd förlust i mer än möjligen ett fåtal undantagsfall. Kammarrätten beslutade i april 2019 att undanröja förvaltningsrättens dom och fastställde TLV:s beslut från den 23 november 2018.

1.3 Hälsoekonomiska utvärderingar av slutenvårdsläkemedel

TLV har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården och som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Under senare år har kostnaden för läkemedel som används på kliniker ökat, under 2019 uppgick kostnaden till cirka 9,4 miljarder kronor³.

Syftet med TLV:s hälsoekonomiska bedömningar är att bidra till mer kunskap om läkemedels kostnadseffektivitet och priser, bättre underlag för upphandling av läkemedel och kliniska beslut, samt en mer kunskapsstyrd och jämlik läkemedelsanvändning.

Det är framför allt NT-rådet, rådet för nya terapier, som initierar vilka läkemedel som TLV ska utvärdera. TLV gör sedan en hälsoekonomisk bedömning som lämnas över till NT-rådet, som i sin tur ger en rekommendation till regionerna baserat på TLV:s bedömning. TLV fattar alltså inga beslut om subvention inom ramen för de hälsoekonomiska bedömningarna.

Under 2019 har TLV färdigställt tolv hälsoekonomiska bedömningar, vilket är i nivå med tidigare år. Immunterapi, för behandling av cancer, har varit i fokus även under 2019 och inom det området har vi utvärderat nya terapiområden som cell- och genterapier.

Tabell 1.5. Antal utvärderingar av slutenvårdsläkemedel

Ärendetyp	2019	2018	2017
Hälsoekonomisk utvärdering	12	11	8

³ E-hälsomyndigheten

1.4 Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter

Sedan 2012 har TLV haft i uppdrag att, som en försöksverksamhet, genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. TLV har tidigare uppskattat att hälso- och sjukvårdshuvudmännens kostnader för medicintekniska produkter uppgår till minst 20 miljarder kronor⁴. Av TLV:s regleringsbrev för 2020 framgår att TLV från årsskiftet får en permanent finansiering av verksamheten.

Under 2019 har TLV samverkat med regionerna för att bidra med kunskapsunderlag så att hälso- och sjukvården kan fatta välgrundade beslut om användning av medicintekniska produkter. Efter en beställning från NT-rådet har TLV färdigställt en hälsoekonomisk bedömning av FoundationOne CDx, en CE-märkt medicinteknisk tjänst som används vid genetisk analys av cancer och som möjliggör individanpassad behandling, så kallad precisionsmedicin.

TLV har också arbetat med att genomföra en kartläggning av diabeteshjälpmedel. Detta har skett inom ramen för ett samverkansprojekt som initierats av regionerna. Projektet involverar flera grupperingar inom regionernas strukturer för kunskapsstyrning och har den Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LM/MT) som styrgrupp. Syftet med arbetet har varit att få en bild över marknaden, både inom och utom läkemedelsförmånerna, och över regionernas arbete med diabeteshjälpmedel. TLV:s kartläggning har pågått under större delen av 2019 och slutförs i början av 2020.

Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, har rekommenderat regionerna att gemensamt etablera en samverkansmodell för medicinteknik från och med januari 2020. Den nya samverksmodellen är uppbyggd på liknande sätt som ordnat införande av läkemedel. Det inrättas ett Medicintekniska Produkt råd, MTP-rådet, kommer göra beställningar av hälsoekonomiska underlag till TLV och som fattar beslut om rekommendationer kring användning.

I och med att TLV från och med 2020 får permanent finansiering för sin verksamhet med hälsoekonomiska bedömningar samtidigt som regionerna etablerar en samverkansmodell ser TLV att det finns nya förutsättningar för att uppnå ett mer ordnat införande av nya medicintekniska produkter som kommer patienter till nytta snabbare och leder till en mer jämlik användning i hela landet.

1.5 Utvärderingar i samverkan med andra länder

Utvärdering av nya läkemedel inom EUnetHTA och FINOSE

TLV deltar i det europeiska nätverket EUnetHTA där vi bland annat arbetar med gemensamma HTA-utvärderingar av läkemedel.

⁴ SCB:s data från 2012, Delrapport medicinteknikuppdraget 2014

Under 2019 har TLV varit huvudförfattare för en utvärdering av ett diabetes typ 1-läkemedel som färdigställdes i juni. Vi har även varit medförfattare till en utvärdering av ett läkemedel för behandling av ulcerös kolit. Rapporten publicerades i oktober. Därtill deltog vi som granskare vid utvärderingen av ett blodcancerläkemedel. Parallellt med utvärderingarna pågår ett arbete för att underlätta användningen av de gemensamma utvärderingsrapporterna för HTA-myndigheterna i Europa.

Inom ramen för det nordiska HTA-samarbetet FINOSE har TLV, tillsammans med motsvarande myndigheter i Norge och Finland, genomfört två gemensamma utvärderingar både avseende relativ effekt och hälsoekonomi för ett läkemedel för behandling vid prostatacancer samt behandling vid lungcancer. Under hösten har även en tredje rapport inom FINOSE påbörjats gällande ett läkemedel vid behandling av en blodsjukdom.

Rådgivning i samverkan med andra myndigheter

TLV deltar i vetenskapliga rådgivningar till företag tillsammans med andra myndigheter. Syftet är att i ett tidigt skede ha en dialog om läkemedelsföretagens planerade studier. Genom att flera aktörer möts tidigt i utvecklingsprocessen och delar sin syn på metoder, datainsamling och utfallsmått kan utvecklingen av nya läkemedel bli snabbare, mindre kostsam och samtidigt mer ändamålsenlig.

Rådgivning initieras i huvudsak via EUnetHTA och sker i regel i samverkan med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. TLV och den norska myndigheten Statens Legemiddelverk samverkar kring rådgivningarna. Under 2019 har TLV deltagit i åtta rådgivningar på internationell nivå och två nationella rådgivningar tillsammans med Läkemedelsverket.

1.6 Utvecklad värdebaserad prissättning och främjande av innovation

TLV har sedan flera år tillbaka ett pågående utvecklingsarbete som syftar till att utveckla den värdebaserade prissättningen samt främja tidig och jämlik tillgång till innovativa och kostnadseffektiva läkemedel.

Utvecklingen av nya läkemedel går snabbt. Under 2019 har TLV utvärderat ett antal nya avancerade terapier, ATMP, för behandling av cancer eller sällsynta tillstånd samt även nya innovativa behandlingar mot migrän. TLV har även genomfört ett utvecklingsarbete tillsammans med regionerna kring prissättning av kombinationsbehandlingar, framför allt inom cancerområdet, för att möjliggöra för relativt dyra kombinationsbehandlingar att bli tillgängliga för patienterna till en rimlig kostnad.

Även utvecklingen av medicintekniska produkter går snabbt och sambandet mellan läkemedel och medicinteknik stärks allt mer. Ett exempel på det är den medicintekniska tjänsten FoundationOne CDx, som med hjälp av avancerad

genteknik ger vården bättre förutsättningar att välja rätt behandling till rätt patient. Tekniken är ett viktigt steg inom precisionsmedicin, för en mer individanpassad läkemedelsbehandling.

Nya innovativa läkemedel och behandlingar ställer nya krav på TLV att utveckla värdering, prissättning och uppföljning.

En del handlar om att fortsätta arbeta för att i ökad utsträckning samla kunskap om läkemedelsanvändning och läkemedelseffekter i klinisk praxis. TLV behöver utveckla möjligheten att generera kunskap och medicinsk evidens över tid. Under året har flera ärenden inkluderat information om användning av läkemedel i klinisk praxis som TLV tagit fram på egen hand. Data om antal patienter som potentiellt kan få ett läkemedel eller behandlingstid är information som kan extraheras ur Socialstyrelsens läkemedels- och patientregister för att tillföras en subventionsansökan.

En annan del handlar om ett stärkt internationellt samarbete för att hantera de gemensamma utmaningarna. När det gäller kopplingen till utvecklad värdebaserad prissättning är det framför allt samarbeten inom ramen för EUnetHTA och FINOSE som varit mest aktuella under året.

Trepartsöverläggningar mellan regionerna och läkemedelsföretag är fortsatt ett viktigt verktyg och centrala för utvecklingsarbetet. För 2019 prognostiseras sidoöverenskommelserna sammanlagt generera en återbäring från läkemedelsföretagen till regionerna på cirka 3,1 miljarder kronor.

1.7 Regeringsuppdrag på området

Utvecklingsarbete med fokus på uppföljningsdata, RWD

Under året fick TLV ett regeringsuppdrag om uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor som ska rapporteras i oktober 2020. Flera pilotprojekt från både universitet och privata aktörer har upphandlats och ett resultat från dessa projekt kommer finnas tillgängligt under första och andra kvartalet 2020.

2. Prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna och tillsyn

2.1 Systemet för periodens vara

Systemet för periodens vara syftar till att hålla nere kostnaderna för utbytbara läkemedel. Generiska läkemedel innehåller samma aktiva substans som ett originalläkemedel. När det finns generiskt utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna ska apoteken erbjuda sina kunder det läkemedel som har lägst pris per enhet, det vill säga periodens vara. Det är Läkemedelsverket som bedömer vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar in utbytbara läkemedel i så kallade utbytesgrupper.

Under 2019 uppstod generisk konkurrens i 68 utbytesgrupper. Inför varje ny månad publicerar TLV en lista där det framgår vilka läkemedel som är periodens varor. En förutsättning för att 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.

För att bidra till ett patientsäkert utbyte på apotek sprider TLV kunskap om utbytessystemet på flera olika sätt. Vi deltar bland annat på farmaceutiska grundutbildningar och medverkar vid olika informations- och utbildningstillfällen för farmaceuter och läkare.

2.2 Fastställande av takpriser för utbytbara läkemedel

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

Varje månad analyserar TLV priser och försäljningsvolymerna för att hitta de utbytesgrupper där kriterierna för att fastställa ett takpris är uppfyllda. När priserna sjunkit med minst 70 procent av det pris som läkemedlet hade innan generisk konkurrens uppstod och om generisk konkurrens funnits i minst sex månader, fastställer TLV ett takpris. Det nya takpriset fastställs till 65 procent av det pris som läkemedlet hade innan generisk konkurrens uppstod.

Under 2019 har TLV fastställt takpriser för 37 utbytesgrupper. I regel kvarstår originalläkemedlet inom läkemedelsförmånerna till ett lägre pris efter att ett takpris har fastställts. För tre originalläkemedel begärdes dock utträden ur läkemedelsförmånerna (totalt 14 förpackningar) i samband med att ett takpris fastställdes. I samtliga av dessa fall finns utbytbara läkemedel kvar inom

läkemedelsförmånerna. Möjligheten att fastställa takpriser minskar prisskillnaderna mellan utbytbara läkemedel och leder till lägre kostnader för läkemedelsförmånerna.

2.3 Prissänkningar av läkemedel äldre än 15 år

För vissa äldre läkemedel uppstår ingen eller endast 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 aktiv substans och form som funnits på marknaden i 15 år utan att priskonkurrens uppstått, sänker TLV priset med 7,5 procent.

Under 2019 har prissänkningar enligt 15-årsregeln genomförts vid två tillfällen, i juni och i december. Sammanlagt omfattades 388 förpackningar. Majoriteten av alla läkemedel som uppfyller kriterierna för att prissänkas enligt 15-årsregeln prissänktes. De företag som marknadsför läkemedlen har möjlighet att begära undantag från en prissänkning, om priset på produkten riskerar att bli för lågt. Under 2019 begärdes undantag för tolv förpackningar och för tio av dem beviljades undantag från prissänkning. Prissänkningar enligt 15-årsregeln leder till lägre kostnader för läkemedelsförmånerna.

2.4 Omprövningar och prisändringsansökningar från regioner

TLV kan initiera en omprövning av subventionsstatus för läkemedel, om läget har förändrats sedan beslutet om subvention fattades. Det ger TLV möjligheten att säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedlen inom läkemedelsförmånerna är rimlig under läkemedlens hela livscykel. Det kan till exempel handla om ny kunskap om ett läkemedel, nya riktlinjer, ökad konkurrens som gör att prisbilden har förändrats eller en ny indikation som påverka kostnaden för användning.

Under 2019 genomförde TLV fem omprövningar. Bland annat omprövades subventionen för två cancerläkemedel med anledning av att läkemedlen blivit godkända för en ny indikation. I båda omprövningarna bedömde TLV att läkemedlen fortsatt kan ingå i förmånerna med generell subvention. I båda fallen finns sidoöverenskommelser med regionerna.

Med stöd av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har även regionerna rätt att inkomma med en ansökan om ändrat pris för produkter inom läkemedelsförmånerna och begära överläggning. Under 2019 har regionerna inte inkommit med någon sådan ansökan.

2.5 Beslut om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar

Prisändringar för läkemedel

Den allra största delen av de prisändringsbeslut som TLV fattar är prisändringar av utbytbara läkemedel, till och med takpris, inom ramen för det generiska utbytet och periodens vara-systemet. Beslut om prissänkningar beslutas även i och med fastställande av takpriser, 15-årsregeln eller i samband med omprövningar av subventionsbeslut.

Tabell 2.1 Prisändringsbeslut för läkemedel

Ärendetyp	2019	2018	2017
Prissänkning*	16 323	15 476	15 936
Prishöjning t.o.m. tak*	11 346	10 537	10 518
Prishöjning	17	27	4

* Redovisas i antal förpackningar, de prisändringsbeslut TLV fattar omfattar i regel flera förpackningar.

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 2019 kom 17 ansökningar om prishöjningar in till TLV. Det är läkemedelsföretagen som väljer om de ska ansöka om en prishöjning.

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. Under 2019 översteg inget ärende den tidsfristen. 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 i cykeln.

Prishöjningsärenden för läkemedel till ett pris som är högre än det fastställda takpriset eller där takpris saknas, kräver i regel mer utredning och har därför längre handläggningstider. Under 2019 var den genomsnittliga handläggningstiden för prishöjningar 66 dagar.

Prisändringar för förbrukningsartiklar

TLV fattar även beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar som redan ingår i läkemedelsförmånerna. För förbrukningsartiklar finns inget utbytessystem eller någon motsvarighet till de regelstyrda prisändringar som finns för läkemedel. Antalet beslut om prisändringar för förbrukningsartiklar är därför i regel ett fåtal per år. Under 2019 beviljades en prissänkingsansökan.

En prishöjning beviljas endast i undantagsfall, när det finns en stor risk för att produkten försvinner från den svenska marknaden och patienter riskerar att stå utan behandling⁵. Under 2019 fattade TLV beslut om fem prishöjningar.

Tabell 2.2 Prisändringsbeslut för förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2019	2018	2017
Prissänkning	1	2	0
Prishöjning	5	4	3

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. För prissänkningen var handläggningstiden sju dagar. Under 2019 var den genomsnittliga handläggningstiden för prishöjning 72 dagar.

2.6 Tillsyn

TLV:s tillsynsuppdrag innebär att TLV ska kontrollera att de som berörs av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer den. TLV granskar aktörerna på läkemedels- och apoteksmarknaderna och utreder anmälningar om avvikelser.

Följsamhet till reglerna inom det generiska utbytet

TLV:s uppföljning visar att apotekens följsamhet till utbytesreglerna för periodens vara generellt sett är god. Försäljningen av periodens vara och slutförsäljningen av föregående månads periodens vara utgör tillsammans drygt 81 procent av alla expeditioner inom det generiska utbytet.

Tabell 2.3. Försäljning inom systemet för periodens vara i procent

År	Periodens vara	Slutförsäljning*	Förhindrat utbyte - förskrivare	Förhindrat utbyte - farmaceut	Förhindrat utbyte - patient	Felförsäljning
2019	63,8	17,5	2,6	1,4	12,4	2,3
2018	63,3	18,7	2,7	1,4	11,8	2,1
2017	62,5	18,9	3,0	1,5	12,0	2,1

*Gäller slutförsäljning av föregående månads periodens vara.

I under 3 procent av expeditionerna förhindrar förskrivare utbytet och i drygt 1,5 procent av alla expeditioner förhindrar farmaceuter ett utbyte. Andelen patienter som motsätter sig ett utbyte till periodens vara är cirka 12 procent. Andelen felförsäljning utgör cirka 2 procent av alla expeditioner.

TLV uppmärksammar enskilda apotek på att de inte följer reglerna om generiskt utbyte. Under 2019 har 34 apotek informerats om bristande följsamhet. Om

⁵ TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1)

felhanteringen inte åtgärdas kan TLV initiera ett tillsynsärende. Under 2019 fattade TLV ett beslut om en sanktionsavgift mot ett apotek gällande felförsäljning.

TLV fattar även beslut i tillsynsärenden riktade till läkemedelsföretag, gällande tillgänglighet till periodens vara. TLV kan besluta om en sanktionsavgift om ett läkemedelsföretag har bekräftat att en vara ska vara tillgänglig, men ändå inte kan levereras under hela försäljningsperioden. TLV:s uppföljning visar att andelen periodens vara som tar slut under en månad var mellan 1,0 och 2,9 procent under 2019. TLV fattade beslut i 119 tillsynsärenden, riktade mot 25 läkemedelsföretag under 2019. I 112 tillsynsärenden beslutade TLV om sanktionsavgifter på mellan 10 000 och 200 000 kronor och i övriga sju tillsynsärenden beslutade TLV att fria/inte ta ut en sanktionsavgift. Två av besluten har överklagats.

Felaktig marknadsföring och prissättning

TLV kontaktade ett apotek gällande marknadsföring. Apoteket marknadsförde sig genom att erbjuda rabatt på hela sortimentet men hade inte för avsikt att ge rabatt på receptbelagda läkemedel och efter att TLV kontaktat apoteket rättade de sina reklamkampanjer.

Två apotekskedjor kontaktades även gällande felaktig prissättning av läkemedel, vilket ledde till att den felaktiga prissättningen upphörde.

Under året öppnade TLV ett tillsynsärende med ett eventuellt vitesföreläggande mot ett apotek som har sålt förbrukningsartiklar till felaktiga priser inom läkemedelsförmånerna. Ärendet utreds under början av 2020.

2.7 Regeringsuppdrag på området

- TLV har haft ett uppdrag att tillsammans med Läkemedelsverket och IVO utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsyn av apoteksmarknaden. Myndigheterna har bland annat lämnat förslag på regelförändringar när det gäller sekretessen mellan myndigheterna. Uppdraget rapporterades i december 2019.
- TLV har ett uppdrag om att förbereda införandet av nya regler om utbyte av läkemedel. Från och med juni 2020 ska apotek byta ut förskrivna läkemedel i vissa ytterligare fall. Uppdraget delrapporterades i maj och ska slutredovisas senast den 1 oktober 2020.

3. Uppföljning av apoteksmarknaden

TLV är en av flera myndigheter som reglerar apoteksmarknaden. TLV ska skapa förutsättningar för en väl fungerande apoteksmarknad och främja god tillgänglighet till läkemedel i hela landet. I TLV:s uppdrag ingår bland annat att besluta om apotekens handelsmarginal.

3.1 Analys av apoteksmarknaden

Apotekens handelsmarginal är den reglerade ersättning som apoteken får för att hantera läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Ersättningen utgörs av skillnaden mellan apotekens fastställda inköps- och försäljningspris för receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen ska tillsammans med apotekens övriga intäkter täcka apotekens kostnader för att erbjuda apoteksservice och tillhandahålla receptförskrivna läkemedel samt genomföra det generiska utbytet.

Under året har TLV genomfört en uppföljning av utvecklingen på apoteksmarknaden, vilket är den fjärde uppföljningen sedan en mer omfattande översyn av apoteksmarknaden gjordes 2015. Uppföljningsrapporten, som publicerades i november, innehåller en beskrivning av hur TLV ser på apotekens kostnader och lönsamhet, en beskrivning av hur etablering, öppethållande och tillgång till service har utvecklats samt en uppdaterad prognos för apotekens försäljning och bruttoresultat mellan 2019 och 2021. Apotekskunder kan få tillgång till läkemedel och apoteksservice via öppenvårdsapotek, e-handel eller apoteksombud. I maj 2019 fanns det drygt 1 420 expedierande öppenvårdsapotek i Sverige, vilket är drygt 490 fler apotek jämfört med före omregleringen 2009. Efter flera års ökning av öppethållandet noteras att medelöppethållandet minskat något, dock har inte medianapotekets öppethållande ändrats. Antalet apoteksombud har minskat från 850 ombud 2009 till 608 ombud i juni 2019.

En uppdaterad uppföljning av apotekens e-handel har också genomförts. Den visar att större apoteksaktörer erbjuder möjligheten att beställa receptförskrivna läkemedel och andra varor via apotekens webbsidor för hemleverans eller leverans till närmaste utlämningsställe. Under 2018 utgjorde apotekens e-handel 10 procent av den totala försäljningen på apoteksmarknaden. Enligt en undersökning som TLV gjort tillsammans med apoteksaktörerna framgår att apotekens e-handel har täckning i hela Sverige, 98 procent av alla postnummerområden hade fått leverans av receptförskrivna läkemedel. I 95 procent av områdena levererades receptförskrivna läkemedel av mer än två leverantörer. Nya e-handlare som etablerar sig på apoteksmarknaden visar ett betydande underskott.

Sammantaget innebär fler apotek, ett över tid ökat öppethållande och en växande e-handel att det är möjligt att få tillgång till läkemedel och farmaceutisk rådgivning under en större del av dygnet, med stor valfrihet mellan olika apotek och apotekskedjor. Utifrån 2019 års uppföljning av apoteksmarknaden ser inte TLV att det finns anledning till att justera handelsmarginalen.

3.2 Stöd till apotek i glesbygden

TLV ansvarar för det bidrag som apoteken kan ansöka om för att bedriva apotek i glesbygd. Under året betalade TLV ut cirka 11 miljoner kronor ut i glesbygdsbidrag till 33 öppenvårdsapotek, avseende verksamhetsåret 2018. Alla inkomna ansökningar bifölls. Bidraget ledde till att 14 av 20 apotek, som redovisade ett negativt resultat, nådde ett positivt rörelseresultat.

TLV:s bedömning är att flera av dessa apotek hade riskerat att stängas om bidraget inte funnits, eftersom de ekonomiska förutsättningarna skulle varit sämre. Syftet med bidraget är att skapa förutsättningar för en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Det är ett stöd för att apoteksservice ska kunna erbjudas även i regioner där de affärsmässiga förutsättningarna för att driva ett apotek är begränsade.

3.3 Regeringsuppdrag på området

Under året har TLV haft flera regeringsuppdrag som ska bidra till en höjd kompetens och ökad tillgång till läkemedel på apoteken.

- Uppdrag om att i en förstudie beskriva förutsättningarna för en försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek. I förstudien föreslår TLV att myndigheten får i uppdrag att starta en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst, för en avgränsad patientgrupp, med målsättningen att öka följsamheten till ordinerad behandling. Uppdraget rapporterades i december 2019.
- Uppdrag om att i en förstudie föreslå indikatorer för att mäta öppenvårdsapotekens verksamhet, utifrån apotekens grunduppdrag. TLV föreslår tolv indikatorer, som huvudsakligen rör den del av grunduppdraget som avser rådgivning och säker läkemedelsanvändning. Uppdraget rapporterades i december 2019.
- Uppdrag om att mäta direktexpedieringsgraden av läkemedel och andra varor på öppenvårdsapotek. TLV:s mätning visar att direktexpedieringsgraden sjunkit sedan Sveriges Apoteksörening genomförde en mätning 2015. Uppdraget rapporterades i december 2019.

4. Utformning av 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 2019 var tilldelade medel för det statliga tandvårdsstödet cirka 6,8 miljarder kronor ⁶, inklusive allmänt och särskilt tandvårdsbidrag. Utfallet för 2019 blev 6,7 miljarder kronor ⁷. Jämfört med 2018 är det en ökning med 4 procent i löpande priser.

4.1 Beslut om ersättning inom det statliga tandvårdsstödet

TLV beslutar om vilka tillstånd och åtgärder som ska ingå i högkostnadsskyddet för tandvård. Myndigheten fastställer också referenspriser för olika tandvårdsåtgärder samt beloppsgränser och ersättningsnivåer. TLV arbetar kontinuerligt med att förbättra, förtydliga och förenkla regelverket.

Under 2018-2019 har regelverket för tandlossningssjukdomar inom tandvårdsstödet setts över. Det innebär att nya åtgärder för operation vid tandlossning har införts. Därutöver har en omräkning av alla referenspriser gjorts för att följa den allmänna kostnadsutvecklingen. Förändringarna trädde i kraft i januari 2020.

Under året har TLV även arbetat med förändringar inom området med implantatstödda konstruktioner och ändringar i regler inom rehabiliterande och habiliterande vård. Förslagen till ändringar kommer att remitteras under våren 2020 och planeras att träda ikraft i januari 2021.

4.2 Analys av tandvårdsmarknaden

I april 2018 fördubblades det allmänna tandvårdsbidraget, ATB, för att stimulera till regelbundna tandvårdsbesök i förebyggande syfte. Højningen innebär att statens kostnader för ATB ökar med cirka 800 miljoner kronor. Under 2019 genomförde TLV en analys för att utvärdera den kortsiktiga effekten av ATB-højningen för både konsumenter och producenter av tandvård, för förstå hur højningen påverkar konsumtionen av förebyggande tandvård. Analysen visade att fördubblingen av ATB ledde till en liten ökning i besöksfrekvens i åldersgruppen 75 år och äldre, men övriga åldersgrupper besökte inte tandvården mer frekvent. De patienter som

⁶ Budgetproposition för 2019, Prop.2018/19:1

⁷ Försäkringskassan, Utgiftsprognos för budgetåren 2019–2023, Rapport 2019-10-25

besökte tandvården mer frekvent fick fler förebyggande åtgärder. Analysen tyder på att ett högre ATB kan ha medfört en risk för att statliga medel använts till icke odontologiskt motiverad konsumtion av förebyggande tandvård.

TLV har även kartlagt tandvårdsmarknadens utveckling under de senaste åren med fokus på 2018 och vuxentandvård som utförs inom ramen för det statliga högkostnadsskyddet. Fem dimensioner av tandvårdsmarknaden har analyserats, den totala tandvårdskonsumtionen, det statliga tandvårdsstödet, patienterna, vårdgivarpriser och referenspriser och tandvårdsföretagen.

4.3 Samverkan inom tandvårdsområdet

I frågor som rör tandvård och det statliga tandvårdsstödet samverkar TLV med Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten.

Tillsammans med dessa myndigheter arrangeras den årliga branschdialogen, som är ett möte mellan myndigheter som ansvarar för tandvårdsfrågor och organisationer som företräder tandvården. TLV deltog också i Försäkringskassans branschråd där TLV:s medverkan handlade om frågor kring hur regelverket är tänkt att fungera kopplat till Försäkringskassans efterhandskontroller.

När det gäller TLV:s föreskrift om det statliga tandvårdsstödet anordnar vi regelbundet utbildningar avseende de senaste förändringarna i föreskriften till olika målgrupper. Vid utbildningarna medverkar även övriga myndigheter när de har behov att sprida information och kunskap inom sina respektive ansvarsområden.

TLV deltog även tillsammans med Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Strålsäkerhetsmyndigheten i gemensam monter på Odontologisk Riksstämman/Swedental i november.

4.4 Regeringsuppdrag på området

En prisjämförelsetjänst för tandvård

I december 2016 fick TLV regeringens uppdrag att etablera en webbaserad prisjämförelsetjänst för tandvård. Prisjämförelsetjänsten ska ge allmänheten möjlighet att ta del av prisnivåer inom tandvården och möjliggöra prisjämförelser mellan olika mottagningar. Syftet är att prisjämförelsetjänsten ska stärka patientens ställning och konkurrensen på tandvårdsmarknaden. Uppdraget ska delrapporteras i mars 2020 och slutrapporteras i juni 2020.

5. Samverkan och dialog med externa aktörer

TLV strävar efter att ha ett utifrån-och-in-perspektiv och ett medborgarfokus. Många av myndighetens uppdrag och frågor är svåra och komplexa och kräver samverkan med externa aktörer. En kontinuerlig dialog med patienter, regioner, bransch, professioner, myndigheter och andra berörda aktörer leder till en ökad förståelse för varandras behov, arbetssätt och utmaningar.

5.1 Utvecklad patientmedverkan

Patientmedverkan är en prioriterad fråga för TLV, i och med att myndigheten fattar beslut som i hög grad påverkar patienter. Patienter är en källa till kunskap om hur det är att leva med en viss sjukdom. Kunniga och välinformerade patienter bidrar till bättre användning av läkemedel, medicinteknik och tandvård. Genom samverkan sprids också information och kunskap om de beslut som myndigheten fattar.

Patienter finns representerade i flera sammanhang på TLV, exempelvis i Insynsrådet och i TLV:s beslutande nämnder, Nämnden för läkemedelsförmåner och Nämnden för statligt tandvårdsstöd.

Under 2019 har TLV tagit fram en policy för patientmedverkan för att tydliggöra myndighetens riktlinjer vid patientmedverkan. Tydlighet kring samverkan skapar en större trygghet och tydlighet för både patientrepresentanter och medarbetare på TLV.

Ett återkommande forum för samverkan är Dialogforum, som är TLV:s samverkansforum med patient-, konsument och pensionärsorganisationer. Vid årets Dialogforum diskuterades ordnat införande av medicinteknik, den nya organisationen för kunskapsstyrning i regionerna, nya innovativa läkemedel samt utvecklad patientmedverkan.

Rundabordsamtal inom diabetes är ett annat forum som hålls regelbundet på TLV. Då bjuder TLV in både profession och patientföreträdare från olika organisationer för att gemensamt diskutera aktuella frågor för att få en ökad förståelse för varandras olika perspektiv.

5.2 Samverkan i Rådet för styrning med kunskap

TLV ingår i Rådet för styrning med kunskap, Rådet, tillsammans med Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet samt Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. Rådet ska verka för att styrningen med kunskap är samordnad, effektiv och behovsanpassad. Rådet ska arbeta strategiskt för att bidra till att rätt kunskap når fram till huvudmän och profession. Varje myndighet representeras av sin generaldirektör och ordförande i rådet är Socialstyrelsens generaldirektör.

Nätverket för patient- och brukarsamverkan inom Rådet har under året fortsatt sitt arbete. I november genomförde myndigheterna en gemensam utbildningsdag om samverkan som riktar sig till både myndigheter och patient- och brukarorganisationer. Syftet med dagen var att få en ökad kunskap och förståelse för varandras uppdrag och roller och ta del av varandras erfarenheter av samverkan. Ytterligare ett syfte med dagen var att lära sig mer om de verktyg som finns, framförallt den europeiska koden för idéburna organisationers medverkan i beslutsprocessen. Utbildningen planeras att genomföras årligen.

TLV ingår även, tillsammans med flera andra myndigheter i Rådet, i partnerskapet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. Partnerskapet är en struktur för långsiktig samverkan på nationell nivå mellan myndigheterna och regionernas nationella system för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården.

6. Internationellt engagemang

Under 2019 har TLV bedrivit ett intensivt arbete med att stödja Regeringskansliet i förhandlingar i Europeiska unionens råd avseende EU-kommissionens förslag till gemensamt HTA-arbete i EU.

Det löpande internationella arbetet bedriver TLV i ett flertal forum kring olika teman; i korthet kan de sägas vara utvärdering av läkemedel, internationella prisjämförelser och omvärldsbevakning.

Nya dyra läkemedel, där det finns begränsad kunskap om deras effekt, i kombination med avsaknad av data är utmaningar även på internationell nivå. För att möta dessa utmaningar finns ett behov av strukturerad tillgång till data och metoder för uppföljning av data från klinisk praxis samt ett behov av nya utvärderings- och betalningsmodeller. TLV arbetar med dessa frågor inom ramen för flera regeringsuppdrag som sträcker sig fram till 2021 och som ett utvecklingsarbete i EU-projekten EUnetHTA, HTx och IMPACT HTA.

Inom EU-projektet EUnetHTA, med fler än 80 deltagande myndigheter, och inom det nordiska samarbetet FINOSE samarbetar TLV med andra länder gällande utvärdering av nya läkemedel. Båda dessa samarbeten syftar både till att få till stånd en effektivisering av utvärderingsprocesserna och till att gemensamt finna metoder för att hantera innovativa läkemedel med höga priser.

TLV följer prisutvecklingen på läkemedel i andra länder. Två samarbeten som är centrala för att kunna följa den europeiska prisutvecklingen är Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI, och European medicine price database, EURIPID. Inom PPRI delar ett 30-tal länder information om hur man arbetar med subventionering och prissättning och inom EURIPID finns en europeisk prisdata bas som utvecklats i samma syfte.

För att kontinuerligt följa utvecklingen på bred front deltar TLV i ett antal fora för omvärldsbevakning och policydiskussioner, bland annat Medical Evaluation Committee, MEDEV, Health technology Assessment International, HTAi och Vancouver Group samt även samarbetet i det Nordiska rådet.

7. Medarbetare och arbetsplats

7.1 Medarbetare

Vid slutet av 2019 var 145 personer anställda på TLV, 102 kvinnor och 43 män. Av myndighetens 145 anställda var 134 personer tillsvidareanställda, 92 kvinnor och 42 män. Elva personer hade någon form av tidsbegränsad anställning som vikariat eller ett tidsbegränsat uppdrag. Den genomsnittliga åldern vid årsslutet var 42,9 år. Under 2019 tog TLV emot en person inom ramen för regeringens satsning på praktik i staten.

7.2 Ledarskap och medledarskap

TLV strävar efter att vara en attraktiv arbetsgivare med engagerade medarbetare. Utvecklande ledarskap är myndighetens ledarfilosofi, vilket innebär att vi förespråkar ett ledarskap som fokuserar på att leda genom omtanke och att vara ett föredöme för att inspirera och motivera. Det gynnar både individen och gruppen och verksamhetens resultat.

Under 2019 har alla på myndigheten deltagit i ett program om utvecklande medledarskap och utvecklande arbetssätt. Framförallt har programmet handlat om att gemensamt få kunskap om och diskutera hur vi förhåller oss till varandra och hur vi behöver arbeta för att uppnå bäst resultat. För att utvecklas i takt med en föränderlig omvärld behöver vi arbeta aktivt med våra arbetssätt och förhållningssätt gentemot varandra. Vi arbetar i hög utsträckning i tvärfunktionella team där allas kompetens tas tillvara. Begrepp som medledarskap och kollektiv intelligens har varit i fokus. I år har även utbildningsinsatser genomförts för att stärka kunskapen inom utvecklande ledarskap hos nya chefer på myndigheten.

TLV har även deltagit i Tillitsdelegationens nätverk för att öka kunskapen och diskutera frågor om tillitsbaserad ledning och styrning med andra myndigheter. Internt har vi fört diskussioner både på enhetsnivå och gemensamt på myndigheten om tillitsbaserad ledning och styrning.

7.3 Kompetensförsörjning och arbetsmiljö

Under året har TLV utvecklat myndighetens kompetensförsörjningsprocess. Myndigheten har en kompetensförsörjningsplan på myndighetsövergripande nivå som uppdateras årligen. Myndigheten har även en myndighetsövergripande kompetensförsörjningsstrategi för 2019–2021.

Ett arbete som varit i fokus under året är vår arbetsmiljö. För att skapa en tydlig riktning och goda förutsättningar för att arbeta med arbetsmiljöfrågor har en ny arbetsmiljöpolicy tagits fram. För att på ett systematiskt sätt utveckla den organisatoriska och sociala arbetsmiljön har myndigheten förberett inför implementering av ett nytt dialogverktyg för att på ett enkelt sätt kunna föra en dialog om vår arbetsmiljö.

7.4 Effektiviserade arbetssätt – ett nytt ärendehanteringssystem

På TLV finns sedan länge ett behov av att utveckla myndighetens ärendehanteringssystem för att effektivisera vårt arbete och öka säkerheten. Sedan hösten 2019 finns ett agilt utvecklingsteam på plats på TLV för att tillsammans med verksamheten utveckla ärendehanteringssystemet. Utvecklingsarbetet bedrivs agilt med korta utvecklingscykler och stegvis utveckling utifrån olika fokusområden som styrs av verksamhetens behov. Fokus under året har varit att öka driftsäkerheten samt att förenkla och ytterligare automatisera myndighetens arbete med periodens vara.

7.5 Vårt löpande arbete med säkerhetsfrågor

Under 2019 har ledningssystemet för informationssäkerhet färdigställt och löpande förbättrats. Därtill har en förstudie om ökad informationssäkerhet i myndighetens kontorsstöd genomförts och ett arbete har påbörjats för att implementera vissa ytterligare säkerhetsåtgärder. En ny säkerhetsutbildning har även tagits fram för nyanställda, som ska ingå i myndighetens introduktionsprogram.

8. Ekonomi och verksamhetens resultat

TLV:s ekonomistyrning ska säkerställa att rätt ekonomiska förutsättningar, utifrån verksamhetens behov, finns vid rätt tidpunkt under verksamhetsåret. De medel och investeringsramar som tilldelas TLV ska nyttjas kostnadseffektivt och ändamålsenligt.

TLV:s arbetssätt innebär en hög grad av samråd och lärande mellan enheter och avdelningar för att skapa förutsättningar för hög kvalitet i våra leveranser. Vi väljer att inte fördela våra totala kostnader på verksamhetsområden i och med att en sådan redovisning inte speglar verksamhetsresultatet på ett bra sätt. I resultatredovisningen redovisar vi däremot antalet ärenden för flera ärendetyper och handläggningstider när det är relevant.

8.1 Verksamhetens intäkter

TLV:s verksamhet är främst anslagsfinansierad. Under 2019 uppgick tilldelade medel enligt regleringsbrevet till 144 660 tkr (143 295 tkr). Ökningen av verksamhets intäkter består främst av ökade bidragsintäkter för regeringsuppdrag. I not 3 finns samtliga bidragsmedel redovisade per uppdrag. Där redovisas även bidrag erhållna från andra givare.

Tabell 8.1. Verksamhetens intäkter

Totala intäkter (tkr)	2019	2018	2017	2016	2015
Intäkter av anslag	142 257	142 050	141 112	137 274	128 358
Avgifter och andra intäkter än anslag	16 074	14 045	13 621	8 433	10 462
Totalt	158 331	156 095	153 672	145 707	138 820

8.2 Verksamhetens kostnader

Årets kostnader finansierades till 90 procent (91 procent) av anslag och resterande 10 procent (9 procent) finansierades av andra intäkter än anslag.

Tabell 8.2 Verksamhetens kostnader

Totala kostnader (tkr)	2019	2018	2017	2016	2015
Kostnader för personal	-110 755	-106 368	-103 676	-100 181	-98 478
Kostnader för lokaler	-14 066	-13 582	-13 621	-8 396	-6 041
Övriga driftkostnader	-31 273	-32 844	-32 739	-34 990	-33 202
Finansiella kostnader	- 85	-97	-105	-83	-58
Avskrivningar och nedskrivningar	-2 153	-3 203	-3 532	-2 056	-1 041
Totalt	-158 331	-156 095	-153 672	-145 707	-138 820

Kostnader för personal

Kostnaderna för personal har ökat jämfört med föregående år. Ökningen beror främst på att antal årsarbetskrafter har ökat med två personer. Ytterligare förstärkning av personal budgeterades och rekryteringar har genomförts, det tar dock tid att få nya medarbetare på plats. Detta har gjort att personalkostnaderna inte har ökat i den takt som planerats. En del av årets anslagssparande beror på det.

Kostnader för lokaler

Kostnaderna för TLV:s lokaler ligger i nivå med tidigare år. Ökningen beror främst på indexhöjningar av hyreskostnaden.

Övriga driftkostnader

Övriga driftkostnader är lägre än föregående år, uppgradering och utveckling av internt ärendehanteringssystem har senarelagts. Internt arbete har pågått för att säkra inriktning och kvalitet i både upphandlingsarbetet och i behovsanalysen.

Avskrivningar och nedskrivningar

Årets lägre kostnader för avskrivningar beror främst på att tidigare utvecklingskostnader för egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar, exempelvis ärendehanteringssystem, nu är helt avskrivna.

8.3 Transfereringar och uppbördsverksamhet

Under 2019 har TLV betalat ut 10 956 tkr (10 982 tkr) i bidrag till apotek i glesbygd, utbetalningarna avser verksamhetsåret 2018 (not 9).

TLV har tagit ut sanktionsavgifter från läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara enligt regelverket. Totalt har sanktionsavgifter på 4 777 tkr (5 551 tkr) påförts läkemedelsföretag (not 8). Sanktionsavgifterna disponeras inte av TLV.

9. Finansiell redovisning

9.1 Resultaträkning

(tkr)	Not	2019	2018
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	1	142 257	142 050
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	313	119
Intäkter av bidrag	3	15 743	13 878
Finansiella intäkter	4	18	49
Summa		158 331	156 095
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	5	-110 755	-106 368
Kostnader för lokaler		-14 066	-13 582
Övriga driftkostnader	6	-31 273	-32 844
Finansiella kostnader	7	-85	-97
Avskrivningar och nedskrivningar		-2 153	-3 203
Summa		-158 331	-156 095
Verksamhetsutfall		0	0
Uppbördsverksamhet			
Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras	8	4 777	5 551
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet		-4 777	-5 551
Saldo		0	0
Transfereringar			
Medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag		10 956	10 982
Lämnade bidrag	9	-10 956	-10 982
Saldo		0	0
Årets kapitalförändring		0	0

9.2 Balansräkning

(tkr)	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	10	471	1 595
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	11	26	90
Summa		498	1 685
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	12	479	670
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	13	2 588	3 083
Summa		3 067	3 753
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		60	0
Fordringar hos andra myndigheter		2 532	3 221
Övriga kortfristiga fordringar	14	1 247	2 022
Summa		3 839	5 243
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	15	4 084	3 986
Summa		4 084	3 986
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	16	-7 026	-5 429
Summa		-7 026	-5 429
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		24 551	21 303
Summa		24 551	21 303
SUMMA TILLGÅNGAR		29 013	30 541

(tkr)	Not	2019-12-31	2018-12-31
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital	17		
Balanserad kapitalförändring		0	0
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		0	0
Statskapital		107	107
Summa	18	107	107
Avsättningar			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	19	13	165
Övriga avsättningar	20	269	1 227
Summa		283	1 393
Skulder m.m.			
Lån i Riksgäldskontoret	21	3 458	5 331
Kortfristiga skulder till andra myndigheter		4 069	4 008
Leverantörsskulder		9 281	7 350
Övriga kortfristiga skulder	22	1 823	1 853
Summa		18 632	18 542
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	23	7 753	8 358
Oförbrukade bidrag	24	2 238	2 142
Summa		9 992	10 499
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		29 013	30 541

9.3 Anslagsredovisning

Anslag (tkr)	Not	Ing. överföringsbelopp	Årets tilldelning enl. regl.brev	Omdisponerade anslagsbelopp	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utg. överföringsbelopp
Uo 9 1:3 Hälsovård, sjukvård och social omsorg								
ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	25	3 817	144 660			148 477	-142 470	6 007
Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård								
ap.32 Apotek	26	9 018	20 000		-9 018	20 000	-10 956	9 044
Summa		12 835	164 660	0	-9 018	168 477	-153 426	15 051

Redovisning mot inkomstitel

Inkomstitel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
2714 Sanktionsavgifter m.m.			
617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.	27	0	4 777
Summa		0	4 777

9.4 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 Ekonomistyrningsverkets (ESV) 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 3 januari. Brytdagen föregående år var den 5 januari. Efter brytdagen har fakturor överstigande 25 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

Kostnadmässig anslagsavräkning

Semesterdagar som intjänats före år 2009 avräknas fr. o. m. år 2009 anslaget först vid uttaget enligt undantagsbestämmelsen. Utgående balans år 2018, 410 tkr, har år 2019 minskat med 213 tkr.

Värdering av anläggningstillgångar

Tillgångar med en bedömd ekonomisk livslängd om minst tre år och ett anskaffningsvärde på minst 25 tkr redovisas som anläggningstillgångar. Beloppsgränsen för egenutvecklade datasystem och förbättringsutgifter på annans fasighet är 100 tkr.

Vid större anskaffningar som sker över flera år och där kostnadsfördelning över tid inte påverkas, kostnadsförs anskaffningen löpande. Detta gäller också inköp av inventarier där ersättning sker årligen, exempelvis kostnadsförs persondatorer i sin helhet vid anskaffning.

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.

Fordringar

Fordringar har tagits upp till det belopp varmed de beräknas inflyta. Fordringar i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp. Skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs.

Ersättningar och andra förmåner

Ledande befattningshavare	
Generaldirektör	Ersättning (tkr)
Agneta Karlsson (20191202--)	106
Inger Erlandsson (20190624-20191130)	396
Sofia Wallström (20190101-20190623)	908
<i>Ledamot, Expertgruppen digitala investeringar, Myndigheten för digital förvaltning DIGG</i>	
<i>Särskild utredare, Utredningen om offentlig-privat samverkan, styrning och kontroll (S 2018:01)</i>	
Insynsråd	
Ledamöter	Ersättning (tkr)
Marianne Dicander	5
<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>	
Johanna Hällén	3
<i>Ledamot, Sveriges konsumenters styrelse och AU</i>	
<i>Ledamot, ARC (Age Research Centre) styrgrupp</i>	
<i>Ledamot, Grand Tours styrelse</i>	
Håkan Billig	6
<i>Ordförande, Drug discovery and development, SciLifeLab</i>	
<i>Rådsledamot, Rådet för forskningens infrastrukturer, Vetenskapsrådet</i>	
<i>Vice ordförande, EATRIS-European Infrastructure for Translational Medicine</i>	
Karin Meyer	8
<i>Styrelseledamot, Smartfish AS (Norge)</i>	
<i>Ledamot, WHO Uppsala Monitoring Centre</i>	
<i>Styrelseledamot, NEPI (Nätverk för Läkemedelsepidemiologi)</i>	
<i>Styrelseledamot, Kårhuset Pharmen AB</i>	
<i>Ledamot, ALMI Invest Investeringskommitté</i>	
<i>Styrelseordförande, Cajodac AB</i>	
Fredrik Lennartsson	-
<i>Styrelseledamot, SKL International</i>	
<i>Ordförande, Valberedningen för stiftelsen Swecare</i>	
Margareta Haag	-
<i>Ledamot, Regeringens patientråd</i>	
<i>Ledamot i styrgruppen, Genomic Medicine Sweden</i>	

Nämnden för läkemedelsförmåner	
Ordinarie ledamöter	Ersättning (tkr)
Staffan Bengtsson, Ordförande <i>Ordförande, Nämnden för statligt tandvårdsstöd</i> <i>Styrelseordförande, Jordbruksverket</i> <i>Ledamot, Transportstyrelsens styrelse</i>	109
Margareta Berglund Rödén, Vice ordförande <i>Ledamot, Styrgruppen Kvalitetsregistret Rikshöft</i> <i>Ledamot, Rörelseorganens expertråd, Läkemedelskommittén LVN</i>	75
Gerd Lärfars <i>Ordförande, Stockholms läns läkemedelskommitté</i> <i>Ordförande, NT-rådet</i>	23
Inge Eriksson <i>Ordförande i läkemedelskommittén i Västmanland</i> <i>Ledamot, Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL)</i>	27
Elisabeth Wallenius	14
Martin Henriksson <i>Ordförande, Svensk hälsoekonomisk förening</i> <i>Ledamot, SBU:s vetenskapliga råd</i>	54
Maria Strandberg <i>RCC NORR:s representant, NAC -nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel</i> <i>Ledamot, Läkemedelskommittén RVN Hematologi-Onkologi i Region Västernorrland</i>	14
Ersättare	Ersättning (tkr)
Stefan Back	6
Maria Landgren <i>Södra sjukvårdsregionens representant, NT-rådet</i> <i>Deltagare, SKL:s läkemedelsnätverk</i> <i>Ledamot i Region Skånes Metod- och prioriteringsråd</i> <i>Ledamot i Region Skånes Läkemedelsråd</i>	7
Eva-Maria Dufva <i>Vice ordförande, Astma- och Allergiregion Stockholm Gotland</i>	21
Per Carlsson	277
Åsa Himmelsköld (t o m april 2019)	-
Eva Swahn <i>Ledamot i LVs Vetenskapliga Råd</i> <i>Granskare av Svenska kvalitetsregister för SKL</i>	16
Magnus Thyberg (fr o m maj 2019)	4

Nämnden för statligt tandvårdsstöd	
Ordinarie ledamöter	Ersättningar (tkr)
Staffan Bengtsson, Ordförande	91
<i>Ordförande, Nämnden för läkemedelsförmåner</i>	
<i>Styrelseordförande, Jordbruksverket</i>	
<i>Ledamot, Transportstyrelsens styrelse</i>	
Jessica Bylund	11
Agneta Rönn	11
Lars Christersson	11
Ersättare	Ersättning (tkr)
Lena Nyberg, Vice ordförande	56
<i>Generaldirektör, Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällesfrågor</i>	
Örjan Brinkman	-
Michael Koch	5
Maria Lönnbark	5

Anställdas sjukfrånvaro

I tabellen redovisas anställdas totala sjukfrånvaro i förhållande till den sammanlagda ordinarie arbetstiden. Vidare redovisas andel av totala sjukfrånvaron under en sammanhängande tid av 60 dagar eller mer.

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

Tabell 9.1 Sjukfrånvaro i procent

Sjukfrånvaro	2019	2018
Totalt	2,5	3,0
Andel 60 dagar eller mer	25,3	48,8
Kvinnor	2,4	3,6
Män	2,7	1,8
Anställda - 29 år	0,8	1,5
Anställda 30 år - 49 år	2,8	3,1
Anställda 50 år -	2,4	3,3

9.5 Noter

Resultaträkning (tkr)		2019	2018
Not 1	Intäkter av anslag		
	Intäkter av anslag	142 257	142 050
	Summa	142 257	142 050
Summa "Intäkter av anslag" (142 257 tkr) skiljer sig från summa "Utgifter" (142 470 tkr) på anslaget Uo 9 1:3. Skillnaden (213 tkr) beror på minskning av semesterlöneskuld som intjänats före år 2009. Denna post har belastat anslaget, men inte bokförts som kostnad i resultaträkningen.			
Not 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar		
	Intäkter enligt 4§ avgiftsförordningen	40	0
	Offentligrättsliga avgifter	8	9
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	265	110
	Summa	313	119
Not 3	Intäkter av bidrag		
	Bidrag från statliga myndigheter	14 248	13 178
	Bidrag från övriga	1 495	700
	Summa	15 743	13 878
	Specifikation av bidrag:		
	Försäkringskassan, arbetsplatsnära stöd	-	14
	Arbetsförmedlingen, lönebidrag	-	47
	Vinnova	360	-
	Uppföljning av läkemedelsanvändning inom cancerområdet på nationell nivå (KAM)	3 000	1 320
	Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter (KAM)	6 000	6 000
	Uppdrag att etablera en prisjämförelsetjänst för tandvård (KAM)	1 809	1 976
	Uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk praxis	-	1 442
	Förstudier apoteksindikatorer samt farmaceutiska tjänster (KAM)	2 000	261
	Förbereda inför nya utbytesregler (KAM)	1 079	118
	Mäta öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad (KAM)	-	2 000
	Summa	14 248	13 178
	European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	1 108	302
	European Innovative Medicin Initiative (IMI)	-	293
	European Integrated Price Information Database (Euripid)	56	36
	Impact HTA	56	69
	HTx	275	-
	Summa	1 495	700
Not 4	Finansiella intäkter		
	Intäktsränta på lån i Riksgäldskontoret	12	37
	Övriga finansiella intäkter	6	11
	Summa	18	49

Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2015-02-18 varit negativ.

(tkr)		2019	2018
Not 5	Kostnader för personal		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	71 023	68 337
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	1 594	1 666
	Sociala avgifter	36 984	35 290
	Övriga kostnader för personal	2 748	2 741
	Summa	110 755	106 368
Not 6	Övriga driftkostnader		
	Kostnader för datatjänster	15 247	16 392
	Övriga IT-relaterade kostnader	238	251
	Köp av tjänster	12 063	13 875
	Övrigt	3 725	2 326
	Summa	31 273	32 844
Not 7	Finansiella kostnader		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	68	82
	Övriga finansiella kostnader	17	15
	Summa	85	97
	Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2015-02-18 varit negativ.		
Not 8	Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras		
	Offentligrättsliga avgifter	4 777	5 551
	Summa	4 777	5 551
	Offentligrättsliga avgifter avser fakturerade sanktionsavgifter som påförts de läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara till den volym som utlovats.		
Not 9	Lämnade bidrag		
	Lämnade bidrag till privata företag	10 956	10 982
	Summa	10 956	10 982
	Lämnade bidrag avser apoteksstöd i glesbygd.		

Balansräkning (tkr)		2019	2018
Not 10	Balanserade utgifter för utveckling		
	Ingående anskaffningsvärde*	8 667	10 343
	Årets anskaffningar	107	318
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-417	-1 993
	Summa anskaffningsvärde	8 357	8 668
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-7 072	-6 895
	Årets avskrivningar	-1 231	-2 171
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	417	1 993
	Summa ackumulerade avskrivningar	-7 886	-7 072
	Utgående bokfört värde	471	1 595
	*Differens mellan IB och UB på grund av avrundning		
Not 11	Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar		
	Ingående anskaffningsvärde	1 600	1 600
	Årets anskaffningar	0	0
	Summa anskaffningsvärde	1 600	1 600
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 510	-1 395
	Årets avskrivningar	-63	-115
	Summa ackumulerade avskrivningar	-1 573	-1 510
	Utgående bokfört värde	26	90
Not 12	Förbättringsutgifter på annans fastighet		
	Ingående anskaffningsvärde	1 149	1 149
	Summa anskaffningsvärde	1 149	1 149
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-479	-287
	Årets avskrivningar	-192	-192
	Summa ackumulerade avskrivningar	-671	-479
	Utgående bokfört värde	479	670
Not 13	Maskiner, inventarier, installationer m.m.		
	Ingående anskaffningsvärde	6 104	6 249
	Årets anskaffningar	172	145
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-446	-290
	Summa anskaffningsvärde	5 830	6 104
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-3 020	-2 559
	Årets avskrivningar	-667	-725
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	446	264
	Summa ackumulerade avskrivningar	-3 241	-3 020
	Utgående bokfört värde	2 588	3 083

(tkr)		2019	2018
Not 14	Övriga kortfristiga fordringar		
	Uppbördsfordringar	1 216	2 022
	Övrigt	31	0
	Summa	1 247	2 022
	Uppbördsfordringar avser fakturerade men ännu ej inbetalda sanktionsavgifter.		
Not 15	Förutbetalda kostnader		
	Förutbetalda hyreskostnader	3 506	3 424
	Övriga förutbetalda kostnader	578	562
	Summa	4 084	3 986
	Övriga förutbetalda kostnader avser främst medlemsavgifter och licenser.		
Not 16	Avräkning med statsverket		
	Uppbörd		
	Ingående balans	-2 022	-1 877
	Redovisat mot inkomsttitel	-4 777	-5 551
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	5 583	5 406
	Fordringar /Skulder avseende Uppbörd	-1 216	-2 022
	Anslag i icke räntebärande flöde		
	Ingående balans	0	0
	Redovisat mot anslag	10 956	10 982
	Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	10 956	10 982
	Fordringar /Skulder avseende anslag i icke räntebärande flöde	0	0
	Anslag i räntebärande flöde		
	Ingående balans	-3 817	-2 596
	Redovisat mot anslag	142 470	142 074
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-144 660	-143 295
	Fordringar /Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	-6 007	-3 817
	Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag		
	Ingående balans	410	435
	Redovisat mot anslag under året enligt undantagsregeln	-213	-24
	Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag	197	410
	Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto		
	Inbetalningar i icke räntebärande flöde	5 583	5 651
	Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-10 956	-11 227
	Betalningar hänförliga till anslag och inkomsttitlar	5 373	5 576
	Övriga fordringar /skulder på statens centralkonto	0	0
	Summa Avräkning med statsverket	-7 026	-5 429

(tkr)		2019	2018
Not 17	Myndighetskapital		
	Myndighetskapital saknas och därför redovisas inte någon specifikationstabell.		
Not 18	Statskapital		
	Statens konstråd, konst	107	107
	Utgående balans	107	107
Not 19	Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser		
	Ingående avsättning	165	200
	Årets pensionskostnad	95	112
	Årets pensionsutbetalningar	-247	-147
	Utgående avsättning	13	165
Not 20	Övriga avsättningar		
	Avsättning för lokalt omställningsarbete		
	Ingående balans	1 227	1 192
	Årets förändring	-958	36
	Utgående balans	269	1 227
	Årets avsättning enligt omställningsavtal är 213 tkr. Under året har 1 171 tkr reglerats för pågående omställningsinsats. Myndighetens avsikt är att under kommande räkenskapsår reglera befintliga avsättningar.		
Not 21	Lån i Riksgäldskontoret		
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar		
	Ingående balans	5 331	8 205
	Under året nyupptagna lån	279	355
	Årets amorteringar	-2 153	-3 229
	Utgående balans	3 458	5 331
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	15 000	15 000
Not 22	Övriga kortfristiga skulder		
	Personalens källskatt	1 823	1 834
	Övriga kortfristiga skulder till personalen	0	19
	Summa	1 823	1 853

(tkr)		2019	2018
Not 23	Upplupna kostnader		
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	5 959	6 802
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	82	295
	Övriga upplupna kostnader	1 713	1 261
	Summa	7 753	8 358
Not 24	Oförbrukade bidrag		
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	812	923
	Bidrag som erhållits från icke-statliga organisationer eller privatpersoner*	1 426	1 218
	Summa	2 238	2 142
	<i>Varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:</i>		
	inom tre månader	812	923
	Förstudier apoteksindikatorer samt farmaceutiska tjänster	-	739
	Förbereda inför nya utbytesregler	721	82
	Uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk praxis	-	78
	Förbereda lansering av pristjänst tandvård	91	24
	Summa	812	923
	*Övriga bidrag som erhållits från icke statliga organisationer 1 426 tkr avser förskott från bla HTx och Impact HTA.		

Anslagsredovisning

Not 25	Uo 9 1:3 ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Enligt regleringsbrevet disponerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en anslagskredit på 4 339 tkr. Krediten har inte nyttjats. Anslaget är räntebärande. TLV får disponera hela det ingående överföringsbeloppet då detta understiger 3 procent av föregående års tilldelning 143 295 tkr enligt regleringsbrevet.
Not 26	Uo 9 1:6 ap.32 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, Apotek Anslagsposten disponeras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Medlen får användas för att betala ut bidrag till öppenvårdsapoteksservice. Anslagskredit saknas. Anslagsposten är icke räntebärande.
Not 27	2714 617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m. Sanktionsavgifter debiteras i enlighet med lag om läkemedelsförmåner m.m.

9.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2019	2018	2017	2016	2015
Låneram Riksgäldskontoret					
Beviljad	15 000	15 000	15 000	15 000	30 000
Utnyttjad	3 458	5 331	8 205	9 942	4 673
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	7 000	7 000	7 000	7 000	11 000
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	0	0	0	0	0
Räntekostnader	68	82	101	72	47
Avgiftsintäkter					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	313	119	74	75	28
<i>Avgiftsintäkter som ej disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Intäkter enligt inkomstitel 2714617					
Sanktionsavgifter lag om läkemedelsförmåner m.m.*	4 777	5 551	4 773	2 183	682
Anslagskredit					
Beviljad	4 339	4 298	4 229	4 176	11 000
Utnyttjad	0	0	0	0	0
Anslag					
Anslagssparande Uo 9 1:3. ap 1	6 007	3 817	2 596	2 796	973
Anslagssparande Uo 9 1:6. ap 32	9 044	9 018	9 903	10 275	12 089
Bemyndiganden					
Ej tillämpligt					
Personal					
Antalet årsarbetskrafter (st)	119	117	115	121	113
Medelantalet anställda (st)	144	148	139	136	128
Driftkostnad per årsarbetskraft	1312	1 312	1 305	1 186	1 219
Kapitalförändring					
Årets	0	0	0	0	0
Balanserad	0	0	0	0	0

*Avgiftsintäkter avser sanktionsavgifter som debiteras i enlighet med lag om läkemedelsförmåner m.m.

Underskrift

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

Stockholm den 19 februari 2020.

Agneta Karlsson
Generaldirektör