

**TLV**

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

# Årsredovisning 2018

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket



# Innehåll

---

<b>Generaldirektören har ordet</b> .....	<b>4</b>
<b>TLV:s uppdrag</b> .....	<b>6</b>
<b>Viktiga händelser under 2018</b> .....	<b>7</b>
<b>Omvärldsbevakning</b> .....	<b>9</b>
<b>1. Läkemedel</b> .....	<b>11</b>
1.1 Pris och subvention för nya läkemedel .....	11
1.2 Internationellt samarbete .....	14
1.3 Utvärdering av slutenvårdsläkemedel .....	15
1.4 Utvecklad värdebaserad prissättning och innovationsfrämjande insatser	16
1.5 Omprövningar och överläggningar om prisändringar .....	18
1.6 Beslut som varit praxisskapande .....	19
1.7 Generiskt utbyte av läkemedel .....	20
1.8 Takpriser för utbytbara läkemedel .....	20
1.9 Prissänkningar enligt 15-årsregeln .....	21
1.10 Prisändringar för läkemedel som redan ingår i förmånssystemet.....	21
<b>2. Medicinteknik och förbrukningsartiklar</b> .....	<b>23</b>
2.1 Pris och subvention för nya förbrukningsartiklar .....	23
2.2 Prisändringar för förbrukningsartiklar .....	24
2.3 Utvärdering av medicintekniska produkter .....	25
2.4 Kartläggning av landstingens inköps- och beslutsprocesser för medicintekniska produkter .....	26
<b>3. Apoteksmarknaden</b> .....	<b>27</b>
3.1 Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling .....	27
3.2 Apotek i glesbygd .....	28
3.3 Nya uppdrag på apoteksområdet.....	28
<b>4. Tillsyn</b> .....	<b>29</b>
4.1 Följsamhet till reglerna om prissättning och utbyte .....	29
4.2 Följsamhet till reglerna om bekräftat tillhandahållande .....	30
<b>5. Det statliga tandvårdsstödet</b> .....	<b>31</b>
5.1 Förändringar i vad som ersätts inom det statliga tandvårdsstödet .....	31
5.2 Översyn av referenspriser .....	31
5.3 Analys av tandvårdsmarknaden i Sverige.....	32
5.4 Utveckling av indikatorer för uppföljning av tandvårdskonsumtionen .....	33
5.5 En prisjämförelsetjänst för tandvård .....	33
5.6 Samverkan och utbildning .....	33
<b>6. Utvecklad patient- och brukarmedverkan</b> .....	<b>34</b>

6.1	Dialogforum.....	34
6.2	Samverkan i ärenden .....	35
6.3	Samverkansprojekt med brukarorganisationen ILCO.....	35
<b>7.</b>	<b>Rådet för statlig styrning med kunskap.....</b>	<b>36</b>
7.1	Stärkt samverkan genom partnerskap .....	36
<b>8.</b>	<b>Internationellt engagemang .....</b>	<b>37</b>
8.1	Joint Action EUnetHTA: Health Technology Assessment .....	37
8.2	Samarbete kring hälsoekonomiska utvärderingar inom FINOSE .....	38
8.3	Innovative Medicines Initiative – bättre data för bättre resultat.....	38
8.4	Ett projekt för att möjliggöra prisjämförelser.....	38
8.5	Informationsutbyte om pris, policy och subvention.....	39
8.6	Nordiskt samarbete under Nordiska ministerrådet .....	39
<b>9.</b>	<b>Medarbetare och arbetsplats .....</b>	<b>40</b>
9.1	Medarbetare och kompetensförsörjning.....	40
9.2	Arbetsplats och arbetsmiljö.....	41
9.3	Övriga frågor .....	41
<b>10</b>	<b>Ekonomi och verksamhetens resultat .....</b>	<b>43</b>
10.1	Verksamhetens intäkter .....	43
10.2	Årets kostnader .....	43
10.3	Transfereringar och uppbördsverksamhet .....	44
10.4	Kostnader fördelade på anslagsfinansierade prestationer .....	44
<b>11</b>	<b>Finansiell redovisning .....</b>	<b>47</b>
11.1	Resultaträkning .....	47
11.2	Balansräkning.....	48
11.3	Anslagsredovisning .....	50
11.4	Tilläggsupplysningar.....	51
11.5	Noter .....	57
11.6	Sammanställning över väsentliga uppgifter .....	63
	<b>Underskrift.....</b>	<b>64</b>
	<b>Ordlista .....</b>	<b>65</b>

## Generaldirektören har ordet

---

Vi lägger ett år bakom oss med ett högt tempo och ett stort intresse för TLV:s frågor. 2018 har varit ett år då den höga förändringstakten i teknik och omvärld har utmanat TLV att ompröva och utveckla både arbetssätt och regeltillämpning. Den snabba utvecklingen på läkemedelsområdet och för medicinteknik fortsätter, och gränsen mellan de två suddas allt mer ut. Nya behandlingstekniker som stamcellsbehandlingar och

CAR-T-celler, en ny form av immunologisk cancerbehandling, utmanar befintliga sätt att värdera och prissätta. Det är dock inte bara på de områdena som omvärlden förändras snabbt. Apoteksmarknaden är dynamisk och utvecklingen ställer höga krav på TLV:s förmåga att följa och förstå marknadens olika delar. Inom tandvårdsområdet sker utveckling som kräver att TLV följer med och bland annat anpassar tandvårdssubventionen till nya metoder.



TLV:s frågor ligger nära medborgarna. De beslut som fattas har omedelbara konsekvenser för patienter, brukare, företag, landsting och regioner. Under 2018 har samtliga TLV:s verksamhetsområden varit föremål för breda statliga utredningar. Nya apoteksmarknadsutredningen lämnade sitt slutbetänkande i juni 2018. Läkemedelsutredningen lämnade sitt slutbetänkande i december 2018. Därutöver tillsattes under året Utredningen om jämlik tandhälsa. I samtliga utredningar har TLV varit delaktig och bistått med underlag och inspel.

Allt fler läkemedel når marknaden med villkorat godkännande och relativt lite evidens gällande effekt. Det finns också i allt högre utsträckning behov av att definiera vilka patientgrupper som ska få tillgång till vissa högt prissatta läkemedel, så att de svårast sjuka får snabbast tillgång. Det leder till att TLV har ett behov av att fortsätta bygga upp kunskap om hur läkemedel fungerar i klinisk vardag och följa upp användningen. Ett viktigt steg under 2018 har varit arbetet med två regeringsuppdrag som handlar om användning av data om läkemedels effekt i klinisk vardag, så kallad real world data. Det är ett komplext arbete där många olika aktörer behöver engageras och samarbeta. Det är ett arbete under uppbyggnad, där avrapporteringen av de två regeringsuppdragen är ett första steg.

På det internationella området har TLV tillsammans med läkemedelsverken i Norge (NoMA) och Finland (Fimea) utvecklat ett samarbete kallat FINOSE, med avsikt att gemensamt utvärdera nya läkemedel. Samarbetet lanserades vid ett internationellt möte i Stockholm i mars 2018, där representanter för industri, regulatoriska myndigheter och andra europeiska regionala nätverk deltog. Samarbetet har



tilldragit sig stort intresse och arbetet med de två första gemensamma utvärderingarna startade i slutet av året.

En röd tråd i TLV:s utvecklingsarbete är samarbetet med andra aktörer, både i Sverige och utomlands. Det gäller patientföreträdare, professionsföreträdare, branschorganisationer och företag samt landsting, regioner och statliga myndigheter, som alla berörs av den utveckling som sker. Trepartsöverläggningarna som TLV genomför tillsammans med landstingen och läkemedelsföretagen, har under 2018 lett till återbärningar från läkemedelsföretagen till landstingen på cirka 2,8 miljarder kronor. Trepartsöverläggningarna är ett viktigt verktyg i strävan efter att åstadkomma jämlik och tidig tillgång till innovativa kostnadseffektiva behandlingar för patienterna.

Ett annat exempel på utvecklade arbetsformer är samarbetsprojektet mellan TLV och patientorganisationen ILCO, som representerar stomiopererade personer. Projektet har prövat nya och fördjupade arbetsformer mellan myndighet och patientföreträdare, och bland annat lett till en ökad förståelse för patienters syn på kvalitetsfrågor.

Den snabba utvecklingen gör att arbetssätten på TLV fortsatt behöver utvecklas. Under 2018 har TLV påbörjat en viktig satsning i syfte att förstärka förmågan att utveckla våra arbetssätt för att snabbare och mer träffsäkert svara upp emot förändrade omvärldskrav. Genom att öka vår kompetens i agila arbetssätt skapar vi förutsättningar för att digitaliseringens möjligheter bättre ska tas till vara. Utvecklingen omfattar hela myndigheten och syftar också till att förstärka genomslaget av TLV:s strategiska inriktning. Det påverkar även myndighetens förmåga att attrahera och behålla kompetens och utveckla ledarskapet och medarbetarskapet i en positiv riktning. Förtroendefulla dialoger och tillit är viktiga komponenter och under 2018 har vi påbörjat flera initiativ för att stärka vårt arbete kring detta.

Ett varmt tack till alla medarbetare och våra samarbetspartner för verksamhetsåret 2018!



Sofia Wallström

## 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.

Att utöva tillsyn över lagen om läkemedelsförmåner m.m. ingår även i myndighetens uppdrag.

## Viktiga händelser under 2018

---

### Januari

- EU-kommissionen lämnar förslag om en ny förordning gällande HTA om ökat samarbete mellan medlemsländerna för utvärdering av klinisk effekt av läkemedel och medicinteknik.

### Februari

- TLV återrapporterar om utfallet efter utdelade glesbygdsbidrag för apotek, för verksamhetsåret 2016. Uppföljningen visar att nästan samtliga apotek fortfarande finns kvar sedan bidraget infördes.

### Mars

- TLV återrapporterar om utfallet för de slutliga återbäringarna från sidoöverenskommelser mellan landsting och läkemedelsföretag för 2017.
- Samarbetet kring gemensamma HTA-utvärderingar mellan läkemedelsverken i Finland och Norge samt TLV i Sverige, FINOSE, lanseras under ett internationellt möte organiserat av TLV.

### Maj

- TLV stärker sitt engagemang inom, EUnetHTA, det europeiska samarbetet för hälsoekonomi. TLV:s chefsfarmaceut blir vald till ordförande i EUnetHTA:s styrelse.

### Juni

- En ny rättsenhet inrättas på TLV. Den ansvarar för utveckling, stöd och samordning av kvalificerade juridiska frågor och för vissa myndighetsövergripande juridiska frågor.
- Uppdraget om en prisjämförelsetjänst för tandvård återrapporteras. Prisjämförelsetjänsten ska öka möjligheterna för allmänheten att få en uppfattning om tandvårdens priser och möjliggöra prisjämförelser.
- TLV återrapporterar uppdraget att löpande följa upp kostnadsutvecklingen för öppenvårdsläkemedel. Under de kommande åren kommer sannolikt de faktorer som ökar kostnaderna för läkemedel att vara starkare än de kostnadsdämpande faktorerna.
- Återbäringarna från sidoöverenskommelser mellan landstingen och läkemedelsföretag för 2018 beräknas i TLV:s prognos till regeringen uppgå till cirka 2,5 miljarder kronor.

## September

- TLV deltar vid den första träffen i Tillitsnätverket tillsammans med andra statliga myndigheter inom ramen för Tillitsdelegationens arbete.

## Oktober

- TLV återrapporterar om myndighetens medicinteknikuppdrag. TLV bedömer att arbetet med hälsoekonomiska bedömningar kommer bli allt viktigare i framtiden och att uppdraget bör bli permanent.

## November

- Rapporten om 2018 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling innehåller en bedömning av hur marknaden förväntas utvecklas de närmaste åren och ligger till grund för att besluta om huruvida det finns behov av att se över handelsmarginalen.
- Trepartsöverläggningar mellan landstingen och läkemedelsföretag inom ramen för TLV:s handläggning leder till omfattande kostnadsänkningar på TNF-läkemedel.

## December

- TLV överlämnar lämnar en prognos till regeringen för besparingar från sidoöverenskommelser mellan landsting och läkemedelsföretag för helåret 2018, den totala återbäringen beräknas uppgå till cirka 2,8 miljarder kronor.
- En internationell prisjämförelse presenteras som beskriver hur priserna på receptförskrivna läkemedel i Sverige förhåller sig till priserna i 19 andra länder i Europa. Analysen omfattar både konkurrensutsatta och icke konkurrensutsatta läkemedel.
- TLV föreslår åtgärder för att införa en prisrangordning för utbytbara läkemedel avsedda för maskinell dosdispensering.
- TLV återrapporterar två regeringsuppdrag gällande uppföljning av läkemedelsanvändning och behandlingseffekt i klinisk vardag.
- Inom ramen för Folkhälsomyndighetens uppdrag om incitamentsmodeller för nya antibiotika tar TLV fram ett bakgrundsmaterial om försäljningsintäkter och utvecklingskostnader.



## Omvärldsbevakning

---

TLV har tillsammans med Läke medelsverket tagit fram en modell för rapportering av kort- och långsiktiga omvärldsförändringar, som 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 2019.

### Politiska förändringar

- Det finns en viss risk att patienter med anledning av Brexit kan bli utan vissa läkemedel där andra alternativ saknas.
- Signaler om behov av en hållbar sjukvård kommer från OECD-länderna samt intressenter och organisationer i det internationella samfundet.

### Ekonomiska förändringar

- De faktorer som ökar kostnaderna för läkemedel kommer troligtvis att vara starkare än de kostnadsdämpande faktorerna. Sidoöverenskommelser mellan landsting och företag i samband med trepartsöverläggningar kommer tillsammans med till exempel omprövningar och 15-årsregeln att utgöra allt viktigare verktyg för att dämpa kostnadsökningar. Samtidigt finns en 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. Samordning och utvärdering kommer att vara av stor betydelse, inte minst för att säkerställa jämlik tillgång till vård.
- På apoteksmarknaden ser TLV en växande e-handel som tar marknadsandelar från de fysiska apoteken samt en ökad priskonkurrens på receptfria läkemedel och handelsvaror.

### Sociala förändringar

- Demografiska faktorer kommer att påverka vårdens kostnader och organisering. Även rörlighet inom EU får ökad betydelse för befolkningsstruktur och kompetensförsörjning. Därtill kommer

patientdirektivets möjlighet för patienter att söka vård i andra medlemsstater bidra till både ökad rörlighet och ökade kostnader.

### **Tekniska förändringar**

- Genteknik, artificiell intelligens och möjligheten att arbeta i team på skilda platser är några av de faktorer som leder till att forsknings- och utvecklingsprojekt kommer att gå snabbare 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 också att vara i gränslandet mellan läkemedel och medicintekniska produkter.
- Allt fler medicintekniska produkter har en mer diagnosticerande funktion och erbjuder tekniska lösningar som möjliggör en effektivare hälso- och sjukvård. Några exempel på det är robotar inom omvårdnadssektorn, hälsoapplikationer och datoriserade beslutsstöd. Det finns stor potential att förbättra hälsa, vård och omsorg med hjälp av artificiell intelligens.
- I Sverige och inom EU diskuteras enhetligare digitalisering av hälsosektorn genom globala standarder och införande av den EU-gemensamma dataskyddsförordningen, GDPR.

### **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 viktig för att minimera global antimikrobiell resistens och nå hållbara system för industri och sjukvård.

### **Förändringar i lagstiftning**

- Riksdagen har under 2018 beslutat om ett flertal propositioner som påverkar TLV:s arbete: Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, Nationell läkemedelslista och Utökade möjligheter till utbyte. Vissa lagändringar har trätt i kraft under 2018 medan andra lagändringar träder i kraft längre fram.
- Förslag som berör TLV:s verksamhet och som är under beredning är SOU 2017:76 Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel, SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. samt SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel.
- Europeiska kommissionen har lämnat ett förslag om hur HTA-samarbetet i EU ska organiseras efter 2020. Förslaget behandlades i Rådsarbetsgruppen under hösten 2018 med målet om att ha en politisk överenskommelse 2019.

# 1. Läkemedel

---

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna. Under 2018 uppgick kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 29,3 miljarder kronor<sup>1</sup>, 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 subvention för nya läkemedel

TLV kan fatta beslut om pris och subvention för olika typer av nya läkemedel:

- *Nya originalläkemedel* – det första godkända läkemedlet med en ny aktiv substans. Det omfattar även ansökan om en ny indikation, biosimilarer, samt generiska läkemedel liksom 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* – 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 regel utbytbara mot ett originalläkemedel.
- *Nya lagerberedningar* – individanpassade (extemporetillverkade) läkemedel som produceras i större skala.

---

<sup>1</sup> E-hälsomyndigheten

- *Licensläkemedel* – läkemedel som Läkemedelsverket beviljat en särskild licens för att sälja. 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 ordinarie ansökan.

TLV:s beslut om pris och subvention under 2018 har lett till att nya läkemedel för behandling av till exempel cystisk fibros, cancer, migrän, multipel skleros och hemofili omfattas av läkemedelsförmånerna.

Under 2018 fattade TLV beslut om 70 nya originalläkemedel, vilket var fler än 2017 (42) och 2016 (51), se tabell 1.1. I vissa fall kan TLV besluta om en begränsad subvention för ett läkemedel, eller förena ett subventionsbeslut med ett villkor. En begränsad subvention innebär att TLV endast beviljar subvention för en del av indikationen. Ett uppföljningsvillkor innebär att det ansökande företaget vid ett senare tillfälle behöver inkomma med information om till exempel användning eller kompletterande effektstudier. Under 2018 fattade TLV 30 beslut om subventionsbegränsningar och 9 beslut förenade med uppföljningsvillkor, vilket i förhållande till antalet beslut om nya originalläkemedel är i nivå med tidigare år. Se tabell 1.1. 15 ansökningar om nya originalläkemedel och nya beredningsformer återkallades.

Antalet ansökningar som kommer in till TLV varierar från år till år. Det är läkemedelsföretagen som avgör om de ska ansöka om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Inom ramen för handläggningen av en ansökan om pris och subvention kan i vissa fall en trepartsöverläggning äga rum där TLV, det ansökande företaget och landstingen för en dialog om användning och pris. En trepartsöverläggning som leder till en sidoöverenskommelse om återbäring eller riskdelning mellan läkemedelsföretaget och landstingen, kan vara ett sätt att hantera den osäkerhet som kan finnas i ett beslutsunderlag gällande användning och effekt i klinisk vardag.

Under 2018 har 13 ärenden om nya originalläkemedel hanterats inom ramen för trepartsöverläggningar och resulterat i sidoöverenskommelser mellan företaget och landstingen.

TLV har i uppdrag att löpande följa upp och redovisa de besparingar som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och landsting ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning. För helåret 2018 prognostiseras återbäringen till cirka 2,8 miljarder kronor.

Tabell 1.1 Antal beslut om pris och subvention för nya läkemedel

Ärendetyp	2018	2017	2016
<b>Nya originalläkemedel</b>	70	42	51
(subventionsbegränsning)	(30)	(22)	(18)
(uppföljningsvillkor)	(9)	(5)	(4)
(avslag)	(2)	(4)	(9)
<b>Nya beredningsformer</b>	0	0	7
(subventionsbegränsning)	(0)	(0)	(1)
<b>Återkallade ansökningar för nya originalläkemedel och nya beredningsformer*</b>	15	16	21
<b>Nya styrkor</b>	25	34	24
<b>Nya förpackningsstorlekar</b>	87	85	88
<b>Nya parallellimporterade- och parallelldistribuerade läkemedel**</b>	342	381	376
<b>Nya generiska läkemedel</b>	150	120	150
<b>Nya licensläkemedel***</b>	0	0	0
<b>Tillfällig subvention</b>	2	2	-
<b>Nya lagerberedningar</b>	0	1	3
<b>Utträden ur läkemedelsförmånerna</b>	74	51	69

\* Avser återkallade ansökningar där utredning har påbörjats.

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

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

Antalet beslut om pris och subvention för nya styrkor, förpackningsstorlekar parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel och för nya generiska läkemedel är i princip i nivå med tidigare år. Se tabell 1.1.

Under 2018 har inga beslut om pris och subvention för nya beredningsformer, lagerberedningar eller licensläkemedel fattats. Två beslut om tillfällig subvention har fattats.

Antalet beslut om utträden har varit 74, vilket är en ökning jämfört med 2017, men i nivå med 2016.

### 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 2018 överskred inget ärende den tidsfristen.

TLV strävar efter att korta handläggningstiderna för att möjliggöra tidig tillgång till nya läkemedel för patienter. Två exempel där snabb utredning möjliggjort tidig tillgång är Alunbrig (för behandling av lungcancer) och Adynovi (för behandling av hemofili A). TLV fattade beslut om pris och subvention 22 dagar efter att Alunbrig

fått marknadsgodkännande och 45 dagar efter att Adynovi fått marknadsgodkännande.

Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel har sjunkit till 101 dagar under 2018. Jämfört med föregående år har den genomsnittliga handläggningstiden minskat med sex dagar trots att antalet beslut om nya originalläkemedel var fler. Se tabell 1.2.

Den genomsnittliga handläggningstiden för återkallade ärenden gällande nya originalläkemedel var 117 dagar.

Tabell 1.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2018	2017	2016
Nya originalläkemedel	101	107	113
Nya beredningsformer	-	-	81
Nya styrkor	18	16	10
Nya förpackningsstorlekar	18	15	15
Nya parallellimporterade- och paralleldistribuerade läkemedel*	12	14	9
Nya generiska läkemedel	12	11	13
Nya licensläkemedel	-	-	-
Tillfällig subvention	3	4	-
Nya lagerberedningar	-	67	75
Utträden ur läkemedelsförmånerna	17	15	13

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

De ansökningar som TLV fattar beslut om varierar i karaktär. Ansökningar om pris och subvention för nya originalläkemedel kräver ofta en omfattande utredning. Merparten av ansökningarna om pris och subvention för läkemedel där substansen redan ingår i läkemedelsförmånerna, beslutas löpande. Det innebär att handläggningstiderna för nya styrkor, nya förpackningsstorlekar, nya generikaläkemedel, nya lagerberedningar samt för nya parallellimporterade och paralleldistribuerade läkemedel inte varierar i någon större utsträckning från år till år. Se tabell 1.2.

## 1.2 Internationellt samarbete

I utvecklingen av TLV:s arbete med läkemedel ingår ett allt mer aktivt internationellt engagemang. Under 2018 har arbete främst skett i EUnetHTA, ett flerårigt EU-projekt för HTA-organisationer. En mer heltäckande översikt över TLV:s internationella engagemang finns i kapitel 8.

### Utvärdering av nya läkemedel

Inom ramen för EUnetHTA deltar TLV i arbetet med gemensamma HTA-utvärderingar av läkemedel och medicintekniska produkter.



I januari publicerades en utvärdering av Alecensa, första linjens behandling av ALK-positiv icke småcellig lungcancer, där TLV varit huvudförfattare. Utvärderingen gjordes tillsammans med samarbetspartners i Kroatien (AAZ) och Österrike (HVB).

Under året har TLV deltagit som huvudförfattare för en utvärdering av Sotagliflozin, diabetes mellitus typ 1. Utvärderingen görs tillsammans med Nederländerna (ZIN) och Irland (NCPE). Rapporten planeras bli klar under 2019.

Parallellt pågår ett arbete för att underlätta användningen av de gemensamma utvärderingsrapporterna för HTA-myndigheterna i Europa.

### **Vetenskaplig rådgivning**

TLV deltar i vetenskaplig rådgivning tillsammans med regulatoriska myndigheter både nationellt och internationellt. Rådgivningen initieras i huvudsak via EUnetHTA och sker i allmänhet i samverkan med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Målet med tidiga dialoger och gemensamma vetenskapliga rådgivningar är att underlätta utvecklingsprocessen för nya läkemedel och medicintekniska produkter. Utvecklingen av dessa produkter kan bli både snabbare och mindre kostsam, men ändå mer ändamålsenlig, genom att flera aktörer möts tidigt i utvecklingsprocessen och ger sin syn på metoder, datainsamling och utfallsmått för nuvarande och kommande behov.

Under 2018 har TLV deltagit i fem rådgivningar på internationell nivå och fyra nationella rådgivningar tillsammans med Läkemedelsverket.

### **1.3 Utvärdering av slutenvårdsläkemedel**

Slutenvårdsläkemedel, även så kallade klinikläkemedel, utgjorde cirka 8,6 miljarder kronor<sup>2</sup> av den totala kostnaden för läkemedel 2018. Mellan 2011 och 2015 hade TLV ett regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av slutenvårdsläkemedel som en försöksverksamhet. Sedan 2016 är uppdraget en del av TLV:s permanenta verksamhet. Under 2018 har TLV gjort elva hälsoekonomiska bedömningar inom ramen för slutenvårdsuppdraget, vilket är i nivå med tidigare år.

---

<sup>2</sup> E-hälsomyndigheten

Tabell 1.3. Utvärderingar av slutenvårdsläkemedel

2018	2017	2016
Tecentriq	Keytruda	Kyprolis
Besponsa	Cinquaero	Opdivo
Gazyvaro	Opdivo	Opdivo
Lutathera	Opdivo	Kyprolis
Alofisel	Keytruda	Empliciti
Opdivo	Lartruvo	Opdivo
Ocrevus	Onivyde	Pixuvri
Yescarta	Spinraza	Keytruda
Imfinzi		Avastin
Perjeta		
Onpattro		

Vissa läkemedel återkommer i tabellen under flera år. Det beror på att landstingen har beställt hälsoekonomiska bedömningar av olika indikationer samt kombinationer av läkemedlet.

PD1-hämmarna har varit i fokus även under 2018. TLV:s skyndsamma hantering av Imfinzi innebar att TLV var bland de första HTA-myndigheterna i Europa att tillhandahålla ett underlag gällande Imfinzi, en behandling för lungcancerpatienter, med icke-resektabel lungcancer i stadie 3. Handläggningen tog 46 dagar från marknadsgodkännande till expediering.

Bland övriga slutenvårdsläkemedel som har utvärderats kan även Yescarta nämnas, som är en av de första CAR-T<sup>3</sup>-behandlingarna i världen. Det är den första godkända behandlingen som bygger på att patientens egna immunceller modifieras genetiskt för att kunna attackera patientens cancerceller när de återförs till patienten. TLV kunde tillhandahålla ett underlag 78 dagar efter marknadsgodkännandet, vilket innebär att TLV även i detta fall var bland de första i Europa att tillhandahålla en utvärdering.

Ocrevus och Onpattro är andra exempel på läkemedel som TLV utvärderade under 2018. Ocrevus är ett nytt behandlingsalternativ vid multipel skleros, MS, och är det första godkända läkemedlet med indikationen primärprogressiv multipel skleros, PPMS. Onpattro som verkar genom genterapi, är den första RNAi-terapi som har godkänts inom EU för behandling av ärftlig transtyretin amyloidos, Skelleftesjuka. Skelleftesjukan är en dödlig, ärftlig och sällsynt sjukdom som i de flesta fall förekommer i norra Västerbotten och södra Norrbotten.

#### 1.4 Utvecklad värdebaserad prissättning och innovationsfrämjande insatser

TLV har sedan flera år tillbaka ett pågående utvecklingsarbete som syftar till att utveckla den värdebaserade prissättningen, effektivisera ärendehandläggningen

<sup>3</sup> Chimär antigenreceptor (CAR) T-cellsterapi

samt främja tidig och jämlik tillgång till innovativa och kostnadseffektiva läkemedel.

Utvecklingen av nya läkemedel och medicintekniska produkter går snabbt och gränsen mellan läkemedel och medicinteknik fortsätter att suddas ut. Under 2018 har nya innovativa behandlingar nått den svenska marknaden, bland annat CAR-T-cellbehandlingar, en ny form av immunologisk cancerbehandling. Andra exempel på frågeställningar som har varit aktuella under året är nya antibiotika, läkemedel mot sällsynta tillstånd och introduktion av biosimilarer när patent på biologiska läkemedel går ut. Sammantaget ställer detta nya och ökade krav på TLV att utveckla befintliga sätt att värdera och prissätta behandlingar.

TLV:s utvecklingsarbete för att möta de nya utmaningarna omfattar flera delar. En del handlar om att utveckla horisontspaningen, i syfte att skapa beredskap och möjliggöra proaktivitet från myndighetens sida. En annan del handlar om att i ökad utsträckning tillvarata digitaliseringens möjligheter genom att samla kunskap om läkemedelsanvändning och läkemedels effekter i klinisk vardag. Detta för att skapa bättre förutsättningar för TLV:s analysarbete och arbete med att ta fram beslutsunderlag. TLV har även fortsatt att utveckla ärendedatabasen, LUKAS, som myndigheten använder som stöd i utredning och uppföljning av läkemedelsärenden.

De trepartsöverläggningar som sker i samarbete med landstingen och läkemedelsföretag är centrala för utvecklingsarbetet. Under 2018 har TLV:s samarbete med landstingen och företagen fortsatt. Formerna för trepartsöverläggningarna utvecklas kontinuerligt i syfte att öka effektiviteten samt säkerställa tydlighet och transparens. I ett flertal fall har trepartsöverläggningarna lett till att landstingen träffat sidoöverenskommelser med läkemedelsföretagen om återbäring eller riskdelning. För 2018 prognostiserades sidoöverenskommelserna sammanlagt generera en återbäring från företagen till landstingen på totalt cirka 2,8 miljarder kronor. Huvuddelen av återbäringen kommer från sidoöverenskommelser inom området hepatit C samt inom området TNF-alfahämmare för behandling av bland annat reumatiska sjukdomar. Sidoöverenskommelser har också tecknats för läkemedel vid sällsynta tillstånd. Läkemedlet Orkambi som används mot cystisk fibros blev subventionerat bland annat efter en sidoöverenskommelse, som innebar att kostnaden för användning av läkemedlet sänktes. Sidoöverenskommelser har fortsatt varit ett viktigt verktyg för att möjliggöra subvention av nya innovativa läkemedel.

### **Utvecklingsarbete med fokus på uppföljningsdata, RWD**

När en subventionsansökan för ett nytt läkemedel kommer in till TLV är informationen ofta begränsad om vilken effekt läkemedlet har i klinisk vardag. För att möjliggöra tidig tillgång till nya innovativa läkemedel behöver TLV utveckla möjligheterna att generera kunskap och medicinsk evidens över tid.

Under 2018 har TLV utfört två regeringsuppdrag om uppföljningsdata, real world data. Det ena uppdraget handlade om att utveckla ett kvalitetsregister för uppföljning av läkemedelsanvändning inom cancerområdet på nationell nivå, i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting. Det andra uppdraget handlade om att genomföra två piloter om behandlingseffekt i klinisk vardag. I rapporten ”Uppföljning av läkemedelsanvändning och behandlingseffekter i klinisk vardag” redovisas uppdragen, tillsammans med resultat och slutsatser från totalt sex olika pilotprojekt. TLV konstaterar att det går att använda data genererad i klinisk vardag, men att det är utmanande att få tillgång till data och att det kommer att krävas metodutveckling för att beslutsfattare ska kunna använda resultaten fullt ut.

Under 2018 inledde TLV även ett samarbete med nationella prostatacancerregistret, NPCR. Målet med samarbetet är att öka förståelsen för användning av olika läkemedel inom prostatacancer avseende frekvens, kostnader samt huruvida TLV:s subventionsbegränsningar efterlevs.

## 1.5 Omprövningar och överläggningar om prisändringar

På initiativ av TLV kan omprövningar av produkter inom läkemedelsförmånerna genomföras för att säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedlen inom läkemedelsförmånerna är rimlig under läkemedlens hela livscykel.

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

### **Läkemedel för behandling av inkontinens och prostatabesvär**

TLV har omprövat läkemedel som innehåller substansen finasterid, som används för behandling av inkontinens och prostatabesvär. Omprövningen resulterade i att takpriser för finasterid i de ingående förpackningsstorleksgrupperna fastställdes. Priset på Finpros sänktes till det fastställda takpriset och Proscar utträdde ur läkemedelsförmånerna i samband med omprövningen.

### **Läkemedel för behandling av blödarsjuka**

Faktor VIII-koncentrat används för behandling av blödarsjuka. Landstingen ansökte om prisändringar för de faktor VIII-läkemedel som var föremål för en omprövning av TLV. Omprövningen av subventionsstatus för tretton faktor VIII-koncentrat resulterade i att tolv produkter kunde kvarstå i läkemedelsförmånerna med generell subvention och att landsting och företag tecknade sidoöverenskommelser för elva av dem.

Kostnaden för Helixate NexGen, ett av de äldsta faktor VIII-koncentraterna på marknaden, låg kvar på en hög nivå och bedömdes inte ha en rimlig kostnad i förhållande till nyttan av behandlingen. TLV beslutade därför att Helixate NexGen efter den 1 december 2018 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Marknaden för faktor VIII-läkemedel uppgick till 583 miljoner kronor 2017, varav 571 miljoner kronor inom läkemedelsförmånerna. Resultatet av TLV:s omprövning och de sidoöverenskommelser som tecknats innebär att resurser frigörs vilket kan användas till annan angelägen hälso- och sjukvård.

### **Läkemedel vid autoimmuna inflammatoriska sjukdomar**

TNF-alfa-hämmare behandlar ett flertal autoimmuna inflammatoriska sjukdomar bland andra reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis, ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

I samband med att ansökningar om pris och subvention för fyra nya biosimilarer till Humira (Amgevita, Imraldi, Hulio och Hyrimoz) kom in till TLV och att företagen begärde trepartsöverläggningar, ansökte landstingen om prisändringar och begärde trepartsöverläggningar för de TNF-alfa-hämmare som redan omfattas av sidoöverenskommelser (Humira, Enbrel, Erelzi och Benapali).

Från och med december 2018 ingår de nya biosimilarerna i läkemedelsförmånerna med generell subvention. Alla företag har ingått sidoöverenskommelser med landstingen, vilket ytterligare sänker kostnaden för användning. Även kostnaden för Humira har sänkts och omfattas av läkemedelsförmånerna med generell subvention från och med sista december 2018. Även Benepali och Erelzi, två biosimilarer till Enbrel (etanecept), har sänkt kostnaderna. Sammantaget omfattas nu åtta subkutana TNF-hämmare av sidoöverenskommelser fram till och med slutet av september 2019.

Marknaden för subkutana TNF-hämmare uppgår till cirka 2,5 miljarder kronor per år. Enbart prissänkningen på Humira på knappt 37 procent kommer innebära en kostnadssänkning under 2019, utöver det tillkommer ytterligare besparingar i form av återbäring till landstingen. Resultatet av de prissänkningar som skett och de sidoöverenskommelser som företagen och landstingen tecknat innebär att behandlingskostnaden kommer att sjunka avsevärt och att betydande belopp kan frigöras på området. Det skapar också förutsättningar för att fler patienter som är i behov av TNF-hämmare kan få tillgång till behandling.

## **1.6 Beslut som varit praxisskapande**

### **Nytt läkemedel för behandling av cystisk fibros**

TLV beslutade i juni 2018 att läkemedlet Orkambi, för behandling av cystisk fibros, ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV bedömde att svårighetsgraden för cystisk fibros är mycket hög och konstaterade att det saknades alternativa sjukdomsmodifierande behandlingar. TLV bedömde att ungefär 245 patienter kan vara aktuella för behandling varav 40 patienter antas få relativt bättre effekt. TLV bedömde att endast den patientgruppen ska kvarstå på behandling med Orkambi. Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår bedömdes uppgå till cirka

1,6 miljoner kronor. Vid en samlad bedömning accepterade TLV en högre kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår för Orkambi än vad TLV vanligtvis gör vid mycket svåra tillstånd.

TLV hänvisade till besluten för Cerezyme och Vpriv för behandling av Gauchers sjukdom där TLV, mot bakgrund av bland annat att tillståndet är sällsynt, att sjukdomstillståndet är mycket svårt, att behandlingsalternativ saknades samt att läkemedlen har dokumenterat god effekt, bedömde att en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår på 2 miljoner kronor kunde anses rimlig för Cerezyme och Vpriv.

Inom ramen för företagets ansökan om Orkambi hade TLV trepartsöverläggningar med företaget och landstingen. Genom överläggningarna kom företaget och landstingen överens om att teckna en sidoöverenskommelse som utgjorde en del av TLV:s beslutsunderlag.

### **1.7 Generiskt utbyte av läkemedel**

Systemet för periodens vara syftar till att hålla nere kostnaderna för utbytbara läkemedel. Det är Läkemedelsverket som bedömer vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar in utbytbara läkemedel i så kallade utbytesgrupper.

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.

Under 2018 uppstod generisk konkurrens i 57 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, medverkar vid olika informations- och utbildningstillfällen för farmaceuter och läkare, samt informerar patienter.

### **1.8 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 läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod, och när generisk konkurrens funnits i minst sex månader, fastställer TLV ett takpris. Det nya takpriset fastställs till 65 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod.

Möjligheten att fastställa takpriser minskar prisskillnaderna mellan utbytbara läkemedel och leder till lägre förmånskostnader.

Under 2018 har TLV fastställt takpriser för 27 utbytesgrupper. I de flesta fall kvarstår originalläkemedlet inom läkemedelsförmånerna till ett lägre pris efter att takpris fastställts. I år begärde företagen utträde ur läkemedelsförmånerna för två originalläkemedel i samband med att takpris fastställdes, i båda fallen finns utbytbara läkemedel kvar inom läkemedelsförmånerna.

### 1.9 Prissänkningar enligt 15-årsregeln

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 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. Prissänkningar enligt 15-årsregeln leder till lägre förmånskostnader.

Under 2018 har prissänkningar enligt 15-årsregeln genomförts vid två tillfällen, i juni och i december. Sammanlagt 127 förpackningar omfattades. 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 2018 begärdes undantag för 15 förpackningar, sex beviljades undantag från en prissänkning.

### 1.10 Prisändringar för läkemedel som redan ingår i förmånssystemet

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. En del prissänkningar görs dock i samband med 15-årsregeln, fastställande av takpriser eller i samband med omprövningar av subventionsbeslut.

Tabell 1.4 Prisändringsbeslut för läkemedel

Ärendetyp	2018	2017	2016
Prissänkning*	15 476	15 936	15 585
Prishöjning t.o.m. tak*	10 537	10 518	9 388
Prishöjning	27	4	4

\* Redovisas i antal 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 2018 kom 27 ansökningar om prishöjningar in till TLV vilket är ovanligt många. TLV påverkar inte antalet ansökningar som kommer in till myndigheten.

### Handläggningstider

Handläggningstiden för ansökningar om prisändringar får inte överstiga 90 dagar. Under 2018 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.

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 2018 var den genomsnittliga handläggningstiden för prishöjningar 57 dagar.

## 2. Medicinteknik och förbrukningsartiklar

---

Läkemedelsförmånerna omfattar även förbrukningsartiklar, vilket vanligen är enklare medicintekniska produkter. Under 2018 uppgick kostnaderna för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna till cirka 1,1 miljarder kronor<sup>4</sup>.

När TLV beslutar om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas samma kriterier som gäller för läkemedel enligt 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 för läkemedel.

### 2.1 Pris och subvention för nya förbrukningsartiklar

Det finns tre kategorier av förbrukningsartiklar som kan ingå i läkemedelsförmånerna:

- 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 bedömer TLV framför allt produktens komplexitet, pris och livslängd. Den ska också vara avsedd att hanteras av patienten själv.

Under 2018 fattade TLV beslut om 65 nya förbrukningsartiklar, vilket är färre än 2017 men fler än 2016, se tabell 2.1. Fem beslut fick subventionsbegränsningar och fyra ansökningar fick avslag. Antalet återkallade ärenden var 17, vilket är betydligt fler än tidigare år.

---

<sup>4</sup> E-hälsomyndigheten

Tabell 2.1 Beslut om pris och subvention för nya förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2018	2017	2016
Nya förbrukningsartiklar	65	93	40
(Subventionsbegränsning)	(5)	(1)	(3)
(Uppföljningsvillkor)	(0)	0	0
(Avslag)	(4)	(7)	(3)
Återkallade ansökningar	17	9	4

### Handläggningstider

I ärenden som rör nya förbrukningsartiklar ska beslut fattas inom 180 dagar. Under 2018 överskred inget ärende den tidsfristen. Den genomsnittliga handläggningstiden har sjunkit de senaste åren och under 2018 var den 59 dagar, se tabell 2.2.

Tabell 2.2 Genomsnittlig handläggningstid i antal dagar

Ärendetyp	2018	2017	2016
Nya förbrukningsartiklar	59	73	83

## 2.2 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. Två prissänkingsansökningar beviljades under 2018.

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 behandling<sup>5</sup>. Under 2018 kom fyra ansökningar om prishöjningar in till TLV.

Tabell 2.3 Prisändringsbeslut för förbrukningsartiklar

Ärendetyp	2018	2017	2016
Prissänkning	2	0	1
Prishöjning	4	3	0

### Handläggningstider

I ärenden som rör prisändringar ska beslut fattas inom 90 dagar från det att en fullständig ansökan kommit in. Inget ärende under 2018 har överskridit den

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

tidsfristen. Den genomsnittliga handläggningstiden var 60 dagar för de fyra prishöjningsansökningar som kom in under 2018. För prissänkningarna var den genomsnittliga handläggningstiden nio dagar.

## 2.3 Utvärdering av medicintekniska produkter

Sedan 2012 har TLV i uppdrag att, som en försöksverksamhet, genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Landstingen prioriterar och beställer utvärderingar från TLV. Sedan 2017 implementeras resultaten av utvärderingarna i form av rekommendationer via NT-rådet.

Det finns en efterfrågan på en nationell strukturerad process för att identifiera nya medicintekniska produkter i rätt tid. För att förstå hur TLV bäst kan samverka, och kartlägga vad som är på gång på marknaden för medicinteknik, har TLV under året fortsatt att utveckla kontakten med andra aktörer, företrädare för medicinteknikbranschen, hälso- och sjukvård, andra myndigheter samt patientorganisationer. Som ett resultat har TLV identifierat två kommande teknikskiften som förväntas få påtagligt genomslag på respektive område; insulinbehandling av diabetes och cancerdiagnostik.

Genom tidig identifiering och samverkan med landstingen har arbetet med årets utvärderingar kunnat påbörjas i ett tidigt skede och innan produkterna introducerats i stor skala i hälso- och sjukvården. Det bidrar till att ge goda förutsättningar för ett ordnat införande av nya metoder till en rimlig kostnad.

### **Ett nytt system för insulinbehandling av diabetes**

TLV har utvärderat en ny typ av system för insulinbehandling av diabetes. En så kallad hybrid closed loop är ett system som innehåller både insulinpump och kontinuerlig glukosmätning, där pumpen kan programmeras att leverera och justera insulintillförsel utifrån ett bestämt målvärde för blodglukos och uppmätta glukosvärden.

I underlaget som TLV lämnade till NT-rådet utvärderades kostnaderna i relation till den potentiella nyttan vid behandling med en insulinpump med sådan automatik (MiniMed 670G) jämfört med ett system som saknar automatik för insulintillförsel (MiniMed 640G). I november utfärdade NT-rådet en rekommendation baserad på TLV:s underlag.

### **En ny teknik för cancerdiagnostik kombinerat med beslutsstöd**

TLV har fått i uppdrag att göra en hälsoekonomisk utvärdering av FoundationOne CDx. FoundationOne CDx är ett genetiskt test kombinerat med ett beslutsstöd för val av läkemedelsbehandling vid cancer (solida tumörer). Testet används för att identifiera genetiska förändringar i en tumör. Testet kan också hjälpa till att identifiera den ursprungliga tumören. Resultaten används för att fatta beslut om vilken behandling som ska sättas in.

FoundationOne CDx bygger på tekniken 'next generation sequencing' som gör det möjligt att analysera stora delar av genetiskt material i samma analys. Nationell samordning och hälsoekonomisk utvärdering kan främja en kostnadseffektiv användning av en ny teknik som kan öka möjligheterna att ge rätt behandling till rätt patient i rätt tid (precisionsmedicin).

Inom 'next generation sequencing' finns ett nationellt initiativ, Genomic Medicin Sweden, GMS, som vill stärka precisionsmedicin, det vill säga individanpassad hälso- och sjukvård. GMS genomförs som ett brett samverkansprojekt mellan olika aktörer och strävar efter att kunna erbjuda mer precis diagnostik genom implementering av storskalig sekvenseringsteknik och genom konstruktion egna genpaneler, lik den som används i FoundationOne CDx. Förhoppningen är förbättrad sjukvård och stärkt svensk forskning inom området. Initialt ligger fokus framför allt på cancer och ärftliga sjukdomar. TLV har etablerat kontakt med GMS och diskussioner förs om utmaningar och möjligheter med den här typen av gendiagnostik.

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

TLV:s nuvarande uppdrag, att fortsätta bedriva försöksverksamheten med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, sträcker sig till och med 2019. I oktober levererade TLV en delrapport till regeringen där TLV framhåller att TLV:s uppdrag att utvärdera medicintekniska produkter bör utökas och göras till permanent verksamhet. Ett nationellt arbete med hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter kommer att bli ännu viktigare i framtiden.

### **2.4 Kartläggning av landstingens inköps- och beslutsprocesser för medicintekniska produkter**

TLV har låtit kartlägga inköps- och investeringsprocesserna för medicintekniska produkter inom landstingen och en rapport färdigställdes i mars. Syftet med kartläggningen är att få en bättre bild av hur processerna ser ut i landstingen, vilka behov som finns och hur samarbetet mellan landstingen och TLV kan utvecklas.

Kartläggningen visar att man kommit olika långt när det gäller utvecklingen av en strukturerad process för inköp av medicinteknik. 85 procent angav att de är positiva till ett nationellt samarbete för identifiering av ny medicinteknik. Även om i stort sett alla landsting uppger att de utvärderar kostnadseffektivitet så framkommer att utvärderingarna endast i undantagsfall baseras på utförliga undersökningar om klinisk evidens eller patientnytta. Endast ett fåtal landsting uppger att de följer upp användning, kvalitet och effekt av en produkt. Det innebär att många produkter inte utvärderas före, under eller efter införandet. Av kartläggningen framgår även att landstingen inte använder externa beslutsunderlag i någon större utsträckning på grund av att det sällan finns ett underlag att tillgå. Landstingen anger att det finns ett behov av mer underlag, framför allt för produkter som innebär en stor kostnad för hälso- och sjukvården, men som inte hanteras som en investering.



## 3. 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, den ersättning apoteken får för att hantera läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna.

### 3.1 Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling

Handelsmarginalen, som är skillnaden mellan apotekens fastställda inköps- och försäljningspris för receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna, beslutas av TLV. Ersättningen består av en fast och en rörlig del upp till ett tak på 1046,25 kronor per förpackning. 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 genomfört en tredje uppföljning av utvecklingen på apoteksmarknaden sedan en översyn gjordes 2015. Uppföljningsrapporten publicerades i november och innehåller bland annat en beskrivning av hur etablering, öppethållande och tillgång till service har utvecklats samt en uppdaterad prognos för apotekens försäljning och bruttoresultat mellan 2018 och 2020. Uppföljningen innehåller även en beskrivning av apotekens e-handel, vilket var ett av de områden som TLV bedömde var intressant att fördjupa förståelsen för, i den senaste uppföljningen.

#### **Tillgänglighet, etablering och öppethållande**

Apotekskunder kan få tillgång till läkemedel och apoteksservice via öppenvårdsapotek, e-handel eller apoteksombud. I maj 2018 fanns det drygt 1 400 expedierande öppenvårdsapotek i Sverige. Det är cirka 480 fler apotek jämfört med före omregleringen 2009. Apotekens öppethållande har ökat i medelvärde med 1,5 timmar sedan 2016. Antalet apoteksombud har minskat successivt från 850 ombud 2009 till 622 ombud i juni 2018. Minskningen har i högre utsträckning skett i tätorter och i tätortsnära landsbygd än i glesbygd.

Alla större apoteksaktörer erbjuder möjligheten att beställa receptförskrivna läkemedel och andra varor via apotekens webbsidor för hemleverans eller leverans till närmaste utlämningsställe. Under 2017 utgjorde apotekens e-handel 8 procent av den totala försäljningen på apoteksmarknaden och bidrog till 76 procent av apotekens tillväxt. Försäljningen av receptförskrivna läkemedel utgjorde under första halvåret 2018 cirka 55 procent av den totala försäljningen. Den undersökning som TLV gjort tillsammans med apoteksaktörerna visar att

98 procent av Sveriges 10 396 postnummerområden fick leverans av apoteksvaror via e-handel under perioden mars till maj 2018. I 92 procent av områdena levererades receptförskrivna läkemedel av mer än två leverantörer.

Fler apotek, ett ökat öppethållande och en växande e-handel har lett till att det är möjligt att få tillgång till läkemedel och farmaceutisk rådgivning under en större del av dygnet med större valfrihet mellan olika apotek och apotekskedjor.

### 3.2 Apotek i glesbygd

TLV ansvarar för det bidrag som apoteken kan ansöka om för att bedriva apotek i glesbygd. Under 2018 betalades totalt 11 miljoner kronor ut i glesbygdsbidrag (avser verksamhetsåret 2017). Sju tillståndshavare; Apotek Hjärtat, Apoteket AB, och Kronans Apotek, samt fyra enskilda aktörer inom Apoteksgruppen, fick bidrag för totalt 35 öppenvårdsapotek. Bidraget lyfte 16 av 20 apotek som redovisade negativt rörelseresultat före bidrag till ett positivt resultat. Totalt kom 37 ansökningar om glesbygdsbidrag in till TLV. Ett apotek som ansökte om bidrag fick avslag och en ansökning återkallades.

### 3.3 Nya uppdrag på apoteksområdet

Efter sommaren fick TLV flera nya regeringsuppdrag på apoteksområdet som ska bidra till en höjd kompetens och ökad tillgång till läkemedel på apoteken:

- Uppdrag om att förbereda en särskild prisrangordning med periodens vara för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel
- Uppdrag om att förbereda inför införandet av nya regler om utökade möjligheter för utbyte med läkemedel utanför läkemedelsförmånerna
- Uppdrag att tillsammans med Läkemedelsverket och IVO utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsyn av apoteksmarknaden.
- Uppdrag om att mäta graden av direktexpediering på apoteken samt genomföra förstudier om apoteksindikatorer och farmaceutiska tjänster.

## 4. Tillsyn

Tillsynsuppdraget innebär att TLV ska kontrollera att de som berörs av lagen om läkemedelsförmåner m.m. också följer den. TLV granskar kontinuerligt aktörerna på läkemedels- och apoteksmarknaden och tar emot och utreder anmälningar om avvikelser.

### 4.1 Följsamhet till reglerna om prissättning och utbyte

TLV:s uppföljning visar att apotekens följsamhet till utbytesreglerna för periodens vara generellt sett är god och i nivå med föregående år. Försäljning av periodens vara och slutförsäljning av föregående månads periodens vara utgör tillsammans cirka 82 procent av alla expeditioner inom det generiska utbytet.

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

Andelen felförsäljning motsvarar cirka 2 procent av alla expeditioner och inkluderar även försäljning där apoteken har förhindrat utbyte men expedierat en annan vara än den förskrivna.

Tabell 4.1 Försäljning inom systemet för periodens vara i procent

År	Periodens vara	Slutförsäljning	Förhindrat utbyte - förskrivare	Förhindrat utbyte - farmaceut	Förhindrat utbyte - patient	Felförsäljning
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
2016	63,2	18,0	3,1	1,5	11,1	3,1

Under 2017 inledde TLV ett arbete där enskilda apotek uppmärksammades via e-post om att de inte följde reglerna om generiskt utbyte. Om felhanteringen inte åtgärdades inledde TLV tillsynsärenden. Under 2018 har TLV fattat sex beslut om sanktionsavgifter och ett beslut om avskrivning (p.g.a. konkurs) i och med tillsynsärenden som inleddes under 2017.

Under 2018 har ytterligare 19 apotek informerats via e-post om bristande följsamhet. Detta har lett till att två tillsynsärenden har öppnats (varav ett ärende har avslutats under året med beslut om sanktionsavgift). Tre apotek som till viss del ökade regelefterlevnaden har fått ytterligare tid på sig att förbättra följsamheten och tre ärenden avslutades utan vidare åtgärd. Elva ärenden kommer följas upp under 2019.

Följsamheten till reglerna för utbyte mellan ett originalläkemedel och dess parallellimporterade läkemedel är god. TLV har avskrivit sex tillsynsärenden efter att apoteken visat att de haft svårigheter att beställa det läkemedel som, enligt regelverket, borde ha sålts. TLV har fattat beslut om sanktionsavgifter i två ärenden och fastställt en ny sanktionsavgift i ytterliga två ärenden. Ett av besluten om sanktionsavgift och ett av besluten om fastställande av sanktionsavgift har överklagats.

TLV har fattat beslut i tre ärenden som handlat om felaktig prissättning av läkemedel. Ett ärende gällde ett beslut om vitesföreläggande mot ett distansapotek som erbjöd återbetalning av läkemedelskostnader. Beslutet överklagades av apoteket. Det två övriga ärenden avskrevs av TLV efter att apoteken korrigerat sin hantering. Det ena ärendet rörde ett apotek som erbjöd rabatt på varor i samband med uttag av läkemedel på recept och andra ärendet rörde ett apotek som i samband med lansering av en mobilapplikation för beställning av läkemedel omedvetet tillämpade fel prissättning.

#### **4.2 Följsamhet till reglerna om bekräftat tillhandahållande**

TLV har fattat beslut i tillsynsärenden riktade till läkemedelsföretag som inte levererar periodens vara enligt reglerna för generiskt utbyte. Om periodens vara tar slut blir den otillgänglig och går inte att beställa för apoteken. TLV har möjlighet att besluta om sanktionsavgift i de fall ett läkemedelsföretag har bekräftat att en vara ska vara tillgänglig, men ändå inte kan levereras under hela försäljningsperioden. Uppföljning visar att andelen periodens varor som tar slut under en månad varierat mellan 0,9-2,3 procent under 2018.

Under 2018 har TLV fattat beslut i 154 ärenden, som involverat 28 läkemedelsföretag. TLV har beslutat om sanktionsavgifter på 10 000 till 196 000 kronor i 151 ärenden, samt om att fria/inte ta ut sanktionsavgifter i tre ärenden. Två företag har överklagat fyra av besluten.

## 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 2018 var cirka 6,3 miljarder kronor avsatta för det statliga tandvårdsstödet, inklusive allmänt och särskilt tandvårdsbidrag. Utfallet för 2018 var 6,5 miljarder kronor<sup>6</sup>. Jämfört med 2017 är det en ökning med 12 procent. Ökningen förklaras främst av dubblingen av det allmänna tandvårdsbidraget som infördes i april. Förändringen har samtidigt bidragit till att kostnaderna för högkostnadsskyddet minskat under året.

### 5.1 Förändringar i vad som ersätts 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. TLV arbetar kontinuerligt med att förbättra, förtydliga och förenkla regelverket.

Under 2017 - 2018 har regelverket för röntgen setts över, undersökningsåtgärderna har förtydligats och omgörningstiden för bland annat fasta konstruktioner har ändrats från två till tre år. Förändringarna träder i kraft i januari 2019.

Under året har TLV arbetat tillsammans med externa, sakkunniga experter för att se över regelverket inom tandlossningssjukdomar (parodontologi). TLV har också sett över om implantatbehandling för entandslucka, som idag är en så kallad utbytesåtgärd, ska vara ersättningsberättigande i vissa fall. Förslag till ändringar kommer att remitteras under 2019.

TLV har också arbetat med en språklig genomgång för att förenkla och förtydliga föreskriften.

### 5.2 Översyn av referenspriser

Referenspriserna omräknas årligen för att följa den allmänna kostnadsutvecklingen. Under året gjordes en genomgång av priset på alla tandtekniska produkter inom ramen för det statliga tandvårdsstödet och i samband med det förändrades modellen för de tandtekniska beräkningarna i referensprismodellen. Digitaliseringen av det tandtekniska arbetet har gått snabbt de senaste åren, vilket innebär både ny teknik och nya arbetsätt.

---

<sup>6</sup> Försäkringskassan, Utgiftsprognos för budgetåren 2018–2021, Rapport 2018-11-23

En genomgång av vilka implantatsystem som uppfyller ställda krav har genomförts av vetenskapliga råd och utifrån den har kostnaderna för implantatkomponenter kvalitetssäkrats.

Baserat på det arbete arbetsgruppen med externa sakkunniga radiologer genomfört under året har samtliga referenspriser för röntgenåtgärder kvalitetssäkrats.

Referenspris har också tagits fram för den nya åtgärden för integrerad distans/kopplingskomponent vid separat implantatkrona.

### 5.3 Analys av tandvårdsmarknaden i Sverige

Den svenska tandvårdskonsumtionen uppgick till drygt 26 miljarder kronor under 2016<sup>7</sup>. Större delen, cirka 17 miljarder kronor, avser konsumtion av vuxentandvård inom ramen för det statliga tandvårdsstödet. Tandvårdskonsumtionen har ökat med 1 - 2 procent årligen de senaste åren. Antalet patienter med minst ett tandläkarbesök har dock legat konstant på drygt 4 miljoner per år under 2011 - 2017. Under samma period har emellertid antalet personer som är berättigade till statlig tandvård ökat. Detta innebär en minskning i besöksfrekvensen från 58 till 55 procent. Mätt över en tvåårsperiod har 70 procent av befolkningen besökt tandvården.

Knappt var tredje patient tog del av högkostnadsskyddet under 2017; cirka 26 procent fick sina tandvårdskostnader subventionerade med 50 procent och 5 procent nådde den högsta subventionsnivån på 85 procent. Antalet mottagare av högkostnadsskydd har ökat med 12 procent under åren 2009 - 2017.

Det är fler och fler patienter som väljer abonnemangstandvård. Andelen abonnemangspatienter uppgick till 14 procent 2017. Detta påverkade dock inte statens kostnader för högkostnadsskyddet, eftersom det framför allt är friska patienter, med litet behov av tandvård, som tecknar abonnemangstandvård.

Det är främst inom den privata sektorn som vuxentandvård inom ramen för det statliga tandvårdsstödet utförs, cirka 65 procent. Resterande del utförs inom Folktandvården, inklusive abonnemangstandvård. Fördelningen mellan privat och offentlig tandvårdsproduktion skiljer sig mellan länen, vilket även gäller vilka behandlingar som utförs.

TLV konstaterade att 65 procent av tandvården utförs med priser som inte avviker mer än 10 procent från TLV:s referenspriser, för 20 procent av tandvården betalar patienten ett pris som är 10 - 30 procent högre än referenspriset, och för 15 procent betalas ett pris som är 30 procent högre än referenspriset. För majoriteten av åtgärderna inom Folktandvården avviker inte medianvårdgivarpriset från referenspriset. Prisspridningen och prisavvikelsen är högre bland privata företag,

---

<sup>7</sup> SCB:s hälsoräkenskaper

där medianprisavvikelsen för de mest vanliga åtgärderna är 5 - 10 procent. Tandvårdens priser ökade i samma takt som tjänsteproducenternas index under 2017, vilket är positivt givet att prisökningen de tidigare åren var högre jämfört med de andra branscherna.

#### **5.4 Utveckling av indikatorer för uppföljning av tandvårdskonsumtionen**

TLV har fortsatt arbetet med att utveckla indikatorer som ska spegla hur tandvårdskonsumtionen och tandhälsan ändras när hänsyn tas till ändringar i befolkningens sammansättning och marknadsförutsättningar. Indikatorerna ska möjliggöra en analys av om tandvårdskonsumtionen förändras i och med regeländringar som beslutas av TLV.

För att kunna göra analysen är tillgång till befolkningens socioekonomiska uppgifter och tandvårdsdata en förutsättning.

#### **5.5 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 slutredovisades i juni 2018 och tjänsten ska enligt regeringsbeslut lanseras under 2019.

#### **5.6 Samverkan och utbildning**

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

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

TLV anordnar regelbundet utbildningar avseende de senaste förändringarna i föreskriften om det statliga tandvårdsstödet till olika målgrupper. I oktober genomfördes en utbildning för tandvårdens resurspersoner.



## 6. Utvecklad patient- och brukarmedverkan

---

TLV fattar beslut som i hög grad påverkar patienter och brukare. 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. Genom samverkan sprids information och kunskap om de beslut som myndigheten fattar. Kunniga och välinformerade patienter och brukare bidrar till bättre användning av läkemedel, medicinteknik och tandvård.

Sedan 2017 finns en särskild arbetsgrupp på TLV för att stödja och utveckla patientmedverkan i myndighetens verksamhet. TLV har under 2018 låtit kartlägga internationell patient- och brukarmedverkan med syfte att ta fram och lära av goda exempel för att komma längre i arbetet.

TLV deltar i ett nätverk om patient- och brukarmedverkan för ett ökat erfarenhetsutbyte med åtta andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet i Rådet för statlig styrning med kunskap. I maj hölls det första nätverksmötet. Myndigheterna i nätverket har en gemensam policy som ramverk avseende patient- och brukarsamverkan och planerar för en gemensam utbildning för myndighetsanställda och patienter och brukare.

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

### 6.1 Dialogforum

Dialogforum är TLV:s återkommande samverkansforum med patient-, konsument och pensionärsorganisationer. Forumet hålls två gånger per år och är ett tillfälle till dialog och diskussion. Programmet tas fram av en programkommitté som består av representanter från TLV och de deltagande organisationerna. För att belysa och diskutera frågor ur flera perspektiv, bjuds ibland även andra aktörer in till Dialogforum. Det kan till exempel vara andra myndigheter, branschorganisationer eller representanter från regionerna.

Årets Dialogforum hölls i juni och december. I juni handlade forumet bland annat om utveckling av farmaceutiska tjänster på apotek. Ett 20-tal organisationer deltog samt representanter från Sveriges Farmaceuter och Sveriges Apoteksförening. I

december var tandvårdsfrågor i fokus. Utredaren för ”Ett tandvårdssystem för jämlik hälsa” presenterade och diskuterade den pågående utredningen.

## 6.2 Samverkan i ärenden

Under 2018 har TLV haft kontakt med patient- och brukarföreträdare för flera olika sjukdomsområden, bland annat muskeldystrofi, blödarsjuka, cystisk fibros, reumatoid artrit, diabetes, neuromuskulär sjukdom, hyperkolesterolemi och Skelleftesjukan.

TLV har under flera år haft en kontinuerlig dialog med företrädare från patient- och brukarorganisationer inom diabetes och stomi. Bland annat har rundabordsamtal med både patientföreträdare och företrädare från professionen genomförts inom området diabetes för att lyfta frågor relaterade till både läkemedel och medicinteknik.

## 6.3 Samverkansprojekt med brukarorganisationen ILCO

Tarm- uro- och stomiförbundet, ILCO, och TLV har under flera år haft en kontinuerlig dialog med anledning av att TLV fattar beslut om subvention av förbrukningsartiklar som används vid stomi. Genom ett pilotprojekt som pågått under 2018 har samverkan fördjupats ytterligare. Projektet syftar till att öka förståelsen för kvalitet utifrån stomiopererades perspektiv. För att uppnå det har projektet genomfört och utvärderat en enkät där cirka 570 stomiopererade deltog. Enkäten togs fram gemensamt av projektet och frågorna stämde av med en referensgrupp bestående av stomiopererade med varierande bakgrund samt TLV:s vetenskapliga råd inom stomi. Enkäten distribuerades via ILCO:s webb och sociala medier.

Enkätresultaten har gett flera insikter, till exempel vilka produkter som används vid olika typer av stomier och aktiviteter och hur livskvaliteten kan påverkas av stomin. Resultaten bekräftade vikten av stor sortimentsbredd.

Enkätresultaten och resultatet av samverkansprojektet kommer att sammanfattas och publiceras i början av 2019. Pilotprojektet avslutades vid årsskiftet. TLV och ILCO diskuterar nu kring hur samarbetet ska tas vidare.

## 7. Rådet för statlig 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 regleras av förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap som talar om att styrningen med kunskap ska vara samordnad, effektiv och anpassad till de behov olika professioner inom hälso- och sjukvård och socialtjänst samt huvudmän har samt att styrningen med kunskap ska bidra till ökad jämställdhet.

Under 2018 har Rådet identifierat ett antal prioriterade områden för ökad samverkan mellan myndigheterna, exempelvis kommunal hälso- och sjukvård, socialtjänst och folkhälsa, digitalisering och användning av data.

Tillsammans med huvudmannagruppen har Rådet diskuterat prioriteringar inom kunskapsstyrning och enats om att fokusera extra på områdena socialtjänst och folkhälsa. Huvudmannagruppen består av företrädare för landstingen och kommunerna och informerar Rådet om områden där huvudmännen har behov av statlig styrning med kunskap samt hur styrningen bör utformas och kommuniceras.

### 7.1 Stärkt samverkan genom partnerskap

Samverkan med kommuner, landsting och regioner har stärkts genom att Rådet tillsammans med huvudmännens nya struktur för kunskapsstyrning (nationella programområden) har utvecklat en modell för långsiktigt samarbete på nationell nivå. Modellen kallas för Partnerskapet för stöd till kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. De myndigheter som ingår i samarbetet är Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och TLV. Syftet är att bidra till en ökad samverkan, dialog och samordning av initiativ som kan bidra till behovsanpassad kunskapsutveckling, bättre stöd för implementering och effektivare kunskapsstöd.

## 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. Andra dominerande teman har varit hälsoekonomisk utvärdering av medicinteknik och användning av data från klinisk vardag.

Arbetet i de projekt som TLV är engagerad i inom ramen för EUnetHTA har intensifierats under året och engagemanget stärktes ytterligare då myndighetens chefsfarmaceut valdes till ordförande för EUnetHTA:s styrelse. Arbetet kompletterades dessutom av ett kommissionsförslag om en förordning om hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel och medicinteknik, ett förslag för att skapa en plattform för HTA-arbetet i Europa efter 2020<sup>8</sup>.

### 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 på temat Health Technology Assessment Cooperation där TLV deltar tillsammans med myndigheter från EU:s alla medlemsstater utom Luxemburg. Projektet är samfinansierat av medlemsstaterna och EU-kommissionen. TLV leder ett delprojekt som löpande ska utvärdera hela ”Joint action 3”.

Under året har TLV färdigställt två rapporter som har utvärderat olika aspekter av projektet. Utvärderingsarbetet bedrivs tillsammans andra myndigheter i Grekland, Litauen och Österrike. Under 2018 har arbetet funnit formerna för genomförande, kommunikation samt för hur EUnetHTA:s styrelse ska arbeta med uppföljning utifrån utvärderingsrapporterna.

TLV deltar också i ett delprojekt som ska producera gemensamma bedömningar om relativ effekt hos läkemedel samt ett delprojekt som ska utveckla kunskap via

---

<sup>8</sup> Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM (2018) 51 final)

register och andra verktyg för att samla in data efter att ett läkemedel har blivit godkänt. Se även avsnitt 1.2.

## 8.2 Samarbete kring hälsoekonomiska utvärderingar inom FINOSE

Under ett internationellt möte organiserat av TLV i mars lanserades FINOSE; ett samarbete mellan NoMA i Norge och Fimea i Finland och TLV. På plats fanns deltagare från EU-kommissionen, EUnetHTA, företag och deras organisationer, regeringskansliet och andra regionala samarbeten i Europa. Sedan dess har samtal förts med ett flertal företag om potentiella produkter att utvärdera inom FINOSE. Information kring samarbetet har förmedlats på ett flertal konferenser både nationellt och internationellt. I slutet av året inkom material för två utredningar inom FINOSE.

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

Innovative Medicines Initiative, IMI, 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. Programmet samfinansieras av Europeiska kommissionen, via forskningsprogrammet Horizon 2020, och den europeiska läkemedelsindustrin.

TLV medverkar i projektet DO->IT som in sin tur är ett delprojekt i den satsning som heter Better Data for Better Outcomes. Projektet har till uppgift att bidra till en struktur för hur information som baseras på till exempel registerdata ska hanteras. TLV anordnade en workshop i Stockholm med besökare från flera av de deltagande organisationerna. Under workshopen visades hur de svenska dataregistren ser ut och hur de kan användas. Projektet avslutas i januari 2019 och knyter an till TLV:s utvecklingsarbete gällande uppföljningsdata, RWD, som beskrivits i avsnitt 1.4.

## 8.4 Ett projekt för att möjliggöra prisjämförelser

European Integrated Price Information Database, EURIPID, är ett samarbete för att öka transparensen gällande läkemedelspriser mellan länder. Under 2018 har 30 europeiska länder deltagit. Priserna i den gemensamma databasen uppdateras kontinuerligt och är ett stöd för TLV:s arbete med en utvecklad värdebaserad prissättning. TLV har fortsatt att ha en aktiv roll och sitter med i den exekutiva kommittén, där den strategiska inriktningen för arbetet pekas ut.

Projektet tilldelades medel från EU-kommissionen under perioden 2015 - 2018 för att utveckla databasen. I det arbetet har TLV haft en stödjande roll. Under 2018 har en ny budgetperiod påbörjats och projektet får fortsatt stöd från EU-kommissionen.

EURIPID-samarbetet har publicerat ett vägledningsdokument om riktlinjer för extern referensprissättning för att skapa ett koordinerat synsätt för extern

referensprissättning för att undvika och mildra negativ inverkan på patientens tillgång till läkemedel.

### **8.5 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. Totalt 47 länder är representerade och ett antal organisationer; WHO, Europeiska kommissionen och OECD. Vid sidan av läkemedel har fokus under året varit på patientsamverkan och medicintekniska produkter.

Erfarenheterna från att samverka med patienter inom godkännandeprocessen är goda. Samverkan kopplad till prissättning och subvention av läkemedel är mindre tydlig, olika länder arbetar på olika sätt med frågan. Det pågår initiativ för att utveckla och stärka formerna för samverkan med patienter inom de befintliga processerna på nationell nivå.

Medicinteknik är ett område med hög utvecklingstakt. Ett tiotal medlemmar inom PPRI har under hösten genomfört ett arbete med att beskriva hur de nationella systemen fungerar. Ett nästa steg är att anpassa de arbetsätt och verktyg som nätverket använder inom läkemedelsområdet för att de ska bli ändamålsenliga även på medicintekniksområdet.

### **8.6 Nordiskt samarbete under Nordiska ministerrådet**

Efter ett initiativ i Nordiska ministerrådet, de nordiska regeringarnas samarbetsorgan, har erfarenhetsutbytet mellan de nordiska myndigheterna formaliserats. Ordförandeskapet för samarbetet innehas av samma land som innehar ordförandeskapet i Nordiska ministerrådet. Under 2018 var Sverige ordförandeland och vid det årliga mötet beslutades om fyra fokusområden där TLV kommer att leda ett arbete med fokus på prisjämförelser.

## 9. Medarbetare och arbetsplats

---

TLV ska vara en attraktiv arbetsplats med engagerade medarbetare. Under 2018 togs flera viktiga steg för att utvecklas i den riktningen, bland annat genom att arbeta på ett nytt sätt med att utveckla kompetensförsörjningen och den sociala och organisatoriska arbetsmiljön.

### 9.1 Medarbetare och kompetensförsörjning

Vid slutet av 2018 var 146 personer anställda på TLV, 103 kvinnor och 43 män. Den genomsnittliga åldern var 43,8 år. Av myndighetens 146 anställda var 119 personer tillsvidareanställda, 84 kvinnor och 35 män. 27 personer hade någon form av tidsbegränsad anställning som vikariat eller ett tidsbegränsat uppdrag. Antalet anställda har ökat med fyra personer sedan slutet av 2017. Det beror främst på ett behov av att ta in ersättningskompetens när anställda har varit tjänstlediga, samt på att TLV har behövt bemanna egna tidsbegränsade uppdrag.

Regeringen har gett statliga myndigheter i uppdrag att tillhandahålla praktik under 2016 - 2020 och beredskapsjobb från 2017 - 2018. Syftet är att möjliggöra för personer som står långt ifrån arbetsmarknaden att få arbetslivserfarenhet och arbete. Under 2018 hade en person praktik och en person beredskapsarbete på TLV. Insatserna samordnas av Arbetsförmedlingen och kallas Praktik i Staten och Moderna beredskapsjobb.

#### **Behålla och utveckla kompetens**

Under året har TLV implementerat en ny process för hur myndigheten arbetar med kompetensförsörjning. Syftet är att arbeta mer effektivt, proaktivt och långsiktigt med att säkerställa att vi har rätt kompetens.

En treårig kompetensstrategi, som beskriver vilka kompetenser som är särskilt viktiga att utveckla och förstärka har tagits fram. Kompetensstrategin är styrande vid insatser för kompetensutveckling och rekrytering.

För att behålla viktig kompetens har myndigheten gjort en kartläggning av vad som motiverar medarbetare att stanna på TLV. Det viktigaste var att visas tillit och förtroende, bli sedd och uppskattad, få utvecklas och utmanas, få en rättvis och saklig lön samt en god balans mellan jobb och fritid. Under 2019 kommer myndigheten att arbeta vidare med att stärka motivationsfaktorerna.

#### **Ledarskap och medarbetarskap**

Myndighetens målsättning är att utveckla en kultur som präglas av det utvecklande och tillitsbaserade ledarskapet, ett aktivt medarbetarskap och effektiva team. Efter en bred satsning på ledarskap och medarbetarskap 2014 - 2016 har TLV under 2018



haft en mer aktiv dialog i chefsgruppen gällande ledarskapsfrågor. I slutet av året har TLV tecknat avtal med en samarbetspartner för att stödja och utveckla ledarskap och medarbetarskap på myndigheten. TLV har även gått med i Tillitsdelegationens nätverk med statliga myndigheter för att dela erfarenheter och arbeta med tillitsbaserad styrning och ledning.

## 9.2 Arbetsplats och arbetsmiljö

Att trivas och må bra på jobbet är grundläggande och för att skapa den grundtryggheten behövs ett kontinuerligt arbetsmiljöarbete. Myndigheten har väl fungerande rutiner för en god och säker fysisk arbetsmiljö, men vill hitta fler verktyg för att utveckla den organisatoriska och sociala arbetsmiljön.

### Utvecklad dialog

För att stödja och utveckla dialogen mellan chefer och medarbetare om gemenskap, engagemang, motivation och arbetsbelastning, har TLV under hösten provat ett digitalt dialogverktyg. Dialogverktyget kommer att implementeras på hela myndigheten under 2019.

### Effektiviserat arbetssätt

TLV har ett behov av att utveckla myndighetens ärendehanteringssystem för att förenkla samt öka säkerheten och kvaliteten i verksamheten.

Under året inledde TLV ett samarbete med ett företag som har lång erfarenhet av att använda digitaliseringens möjligheter för att utveckla arbetssätt och för att förenkla och förbättra verksamheter. Under hösten har ett kartläggningsarbete för att tydliggöra nuvarande situation och behov genomförts. Arbetet har bedrivits med en agil ansats och fokus har legat på att ta fram nödvändiga och ändamålsenliga effektmål som beskriver vilken förändring som ska uppnås.

Arbetet har legat till grund för en upphandling av ett agilt utvecklingsteam, som tillsammans med TLV:s medarbetare ska utveckla myndighetens ärendehanteringssystem och arbetssätt.

## 9.3 Övriga frågor

### Stärkt informationssäkerhet

Under 2018 har TLV implementerat ett ledningssystem för informationssäkerhet. Med anledning av dataskyddsförordningen som trädde i kraft i maj, har myndigheten beslutat om en integritetsskyddspolicy och rutiner för hantering av personuppgifter. TLV har även anordnat en utbildning om dataskyddsförordningen för samtliga medarbetare.

### **Ny IT-drift**

TLV har upphandlat en ny leverantör för IT-drift och infrastruktur. Fokus och extra vikt i det nya avtalet har lagts på säkerhet, stabilitet och kompetens inom molntjänstdrift.

### **Upphandling**

I samband med upphandlingar som överstiger gällande tröskelvärde ska TLV ställa krav på kollektivsenliga villkor, som följer av 17 kap. 2-5 §§ lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. Det har varit aktuellt vid ett tillfälle under 2018.

TLV har fortsatt utveckla arbetsätten inom upphandling för att i ett så tidigt skede som möjligt identifiera och säkerställa verksamhetens inköpsbehov.

## 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. De medel och investeringsramar som tilldelas TLV ska nyttjas kostnadseffektivt och ändamålsenligt.

### 10.1 Verksamhetens intäkter

TLV:s verksamhet är främst anslagsfinansierad, anslaget för 2018 är 142 050 tkr (141 112 tkr). Intäkter av bidrag, som är den näst största intäktsposten uppgick till 13 878 tkr (12 433 tkr).

För 2018 tilldelades TLV nya medel för redan befintliga regeringsuppdrag om hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, etablering av en prisjämförelsetjänst för tandvården samt uppdragen inom RWD, behandlingseffekt i klinisk vardag och uppföljning av läkemedelsanvändning inom cancervård.

Därutöver tilldelades TLV medel för tre nya regeringsuppdrag om att mäta öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad, förstudier om kvalitetsindikatorer på apotek och farmaceutiska tjänster samt förberedelser inför nya utbytesregler.

### 10.2 Årets kostnader

Årets kostnader finansierades till 91 procent (92 procent) av anslag och resterande 9 procent (8 procent) finansierades av bidrag.

Tabell 10.1 Verksamhetens kostnader (tkr)

Kostnad	2018	2017	2016	2015	2014
Kostnader för personal	-106 368	-103 676	-100 181	-98 478	-90 907
Kostnader för lokaler	-13 582	-13 621	-8 396	-6 041	-6 208
Övriga driftkostnader	-32 844	-32 739	-34 990	-33 202	-45 643
Finansiella kostnader	-97	-105	-83	-58	-62
Avskrivningar och nedskrivningar	-3 203	-3 532	-2 056	-1 041	-12 921
<b>Totalt</b>	<b>-156 095</b>	<b>-153 672</b>	<b>-145 707</b>	<b>-138 820</b>	<b>-155 741</b>

#### Kostnader för personal

Kostnaderna för personal har ökat jämfört med föregående år. Ökningen beror främst på ökade lönekostnader, arvoden och arbetsgivaravgifter till anställd personal, men myndigheten har även haft ökade kostnader kopplade till rekrytering. Antalet anställda har ökat med fyra personer och antalet

årsarbetskrafter, antal anställda omräknade till heltidsarbetande, har ökat med två personer sedan slutet av 2017. Semesterlöneskulden minskade från föregående år.

#### **Kostnader för lokaler**

Kostnaderna för TLV:s lokaler ligger på samma nivå som tidigare år och har inte ökat sedan flytten till nuvarande lokaler under 2016.

#### **Övriga driftkostnader**

Övriga driftkostnader är i nivå med föregående år, en förskjutning av kostnader för konsulter har dock gjorts från datakonsulter till övriga konsulter.

#### **Avskrivningar och nedskrivningar**

Årets lägre kostnader för avskrivningar beror främst på att ärendehanteringssystemet FLIS är avskrivet.

### **10.3 Transfereringar och uppbördsverksamhet**

Under 2018 har TLV betalat ut 10 982 tkr (10 097 tkr) i bidrag till apotek i glesbygd, utbetalningarna avser bidragsåret 2017 (not 9). Det är femte året som glesbygdsbidraget betalats ut.

TLV har tagit ut sanktionsavgifter från läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara enligt regelverket. Totalt har sanktionsavgifter på 5 551 tkr (4 773 tkr) påförts läkemedelsföretag (not 8). Sanktionsavgifterna disponeras inte av TLV.

### **10.4 Kostnader fördelade på anslagsfinansierade prestationer**

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

De totala kostnaderna för de anslagsfinansierade prestationer utgörs av och fördelas enligt nedan.

- De organisatoriska enheternas 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 2018	2018	2017	2016
Värdebaserad prissättning	Kap 1 Läkemedel, avsnitt 1.1-1.6	67 361	64 907	70 174
Reglering av priser	Kap 1 Läkemedel avsnitt, 1.7-1.10	23 744	24 537	21 163
Förbrukningsartiklar	Kap 2 Medicinteknik och förbrukningsartiklar, avsnitt 2.1-2.3	3 008	4 129	4 600
Tillsyn	Kap 4 Tillsyn	4 620	4 014	3 847
Marknadsanalys och samordning	Kap 1 Läkemedel, kap 3 Apoteksmarknaden, kap 4 Tillsyn	27 368	29 367	22 721
Tandvård	Kap 5 Det statliga tandvårdsstödet	16 177	14 285	14 828
<b>Summa:</b>		<b>142 278*</b>	<b>141 239</b>	<b>137 333</b>

\*I beloppet ingår intäkter av bidrag, intäkter av avgifter och andra ersättningar och finansiella intäkter som redovisats mot anslagsmedel

Förändringar, jämfört med föregående år, i tabell 10.2 anslagsfinansierade prestationer, beror främst på högre lönekostnader och interna organisatoriska förändringar.

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

Prestationer (regeringsuppdrag)	Innehållsförteckning ÅR 2018	2018	2017	2016
Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter	Kap 2 Medicinteknik och förbrukningsartiklar, avsnitt 2.4	6 000	6 000	6 000
Etablera en prisjämförelsetjänst för tandvård	Kap 5 Det statliga tandvårdsstödet, avsnitt 5.7	1 976	3 030	222
Nya bestämmelser om subvention och prissättning av licensläkemedel m.m.		-	-	1 800
Uppföljning av läkemedelsanvändning inom cancervården på nationell nivå	Kap 1 Läkemedel, avsnitt 1.4	1 320	1 200	-
Uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag	Kap 1 Läkemedel, avsnitt 1.4	1 442	1 200	-
Mäta öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad	Kap 3, Apoteks-marknaden, avsnitt 3.3	2 000	-	-
Förstudier om kvalitetsindikatorer på apotek samt farmaceutiska tjänster	Kap 3, Apoteks-marknaden, avsnitt 3.3	261	-	-
Förbereda inför nya utbytesregler	Kap 3, Apoteks-marknaden, avsnitt 3.3	118	-	-
<b>Summa regeringsuppdrag:</b>		<b>13 117</b>	<b>11 430</b>	<b>8 021</b>

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

Prestationer (övriga uppdrag)	Innehållsförteckning ÅR 2018	2018	2017	2016
European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	Kap 8 Internationellt engagemang	302	791	305
European Innovative Medicin Initiative (IMI)	Kap 8 Internationellt engagemang	293	178	-
European Integrated Price Information Database (EURIPID)	Kap 8 Internationellt engagemang	36	34	48
Impact HTA	-	69	-	-
<b>Summa övriga uppdrag:</b>		<b>700</b>	<b>1 003</b>	<b>353</b>
<b>Summa alla prestationer:</b>		<b>156 095</b>	<b>153 672</b>	<b>145 707</b>

# 11 Finansiell redovisning

## 11.1 Resultaträkning

(tkr)	Not	2018	2017
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag	1	142 050	141 112
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	119	74
Intäkter av bidrag	3	13 878	12 433
Finansiella intäkter	4	49	53
<b>Summa</b>		<b>156 095</b>	<b>153 672</b>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Kostnader för personal	5	-106 368	-103 676
Kostnader för lokaler		-13 582	-13 621
Övriga driftkostnader	6	-32 844	-32 739
Finansiella kostnader	7	-97	-105
Avskrivningar och nedskrivningar		-3 203	-3 532
<b>Summa</b>		<b>-156 095</b>	<b>-153 672</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Uppbördsverksamhet</b>			
Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras	8	5 551	4 773
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamhet		-5 551	-4 773
<b>Saldo</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Transfereringar</b>			
Medel som erhållits från statens budget för finansiering av bidrag		10 982	10 097
Lämnade bidrag	9	-10 982	-10 097
<b>Saldo</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>		<b>0</b>	<b>0</b>



## 11.2 Balansräkning

(tkr)	Not	2018-12-31	2017-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utgifter för utveckling	10	1 595	3 448
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	11	90	205
<b>Summa</b>		<b>1 685</b>	<b>3 653</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	12	670	862
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	13	3 083	3 690
<b>Summa</b>		<b>3 753</b>	<b>4 552</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Fordringar hos andra myndigheter		3 221	3 445
Övriga kortfristiga fordringar	14	2 022	1 923
<b>Summa</b>		<b>5 243</b>	<b>5 368</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader	15	3 986	3 906
<b>Summa</b>		<b>3 986</b>	<b>3 906</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	16	-5 429	-4 038
<b>Summa</b>		<b>-5 429</b>	<b>-4 038</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		21 303	24 328
<b>Summa</b>		<b>21 303</b>	<b>24 328</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>30 541</b>	<b>37 768</b>

(tkr)	Not	2018-12-31	2017-12-31
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>	<b>17</b>		
Balanserad kapitalförändring		0	0
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		0	0
Statskapital		107	0
<b>Summa</b>	<b>18</b>	<b>107</b>	<b>0</b>
<b>Avsättningar</b>			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	<b>19</b>	165	200
Övriga avsättningar	<b>20</b>	1 227	1 192
<b>Summa</b>		<b>1 393</b>	<b>1 391</b>
<b>Skulder m.m.</b>			
Lån i Riksgäldskontoret	<b>21</b>	5 331	8 205
Kortfristiga skulder till andra myndigheter		4 008	3 983
Leverantörsskulder		7 350	12 073
Övriga kortfristiga skulder	<b>22</b>	1 853	2 048
<b>Summa</b>		<b>18 542</b>	<b>26 309</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader	<b>23</b>	8 358	8 589
Oförbrukade bidrag	<b>24</b>	2 142	1 479
<b>Summa</b>		<b>10 499</b>	<b>10 068</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>30 541</b>	<b>37 768</b>

### 11.3 Anslagsredovisning

Anslag (tkr)	Not	Ing. överföringsbelopp	Årets tilldelning enl. regl.brev	Omdisponerade anslagsbelopp	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utg. överföringsbelopp
<b>Uo 9 1:3 Hälsovård, sjukvård och social omsorg</b>								
ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	25	2 596	143 295			145 891	-142 074	3 817
<b>Uo 9 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård</b>								
ap.32 Apotek	26	9 903	20 000		-9 903	20 000	-10 982	9 018
<b>Summa</b>		<b>12 499</b>	<b>163 295</b>	<b>0</b>	<b>-9 903</b>	<b>165 891</b>	<b>-153 056</b>	<b>12 835</b>

### Redovisning mot inkomstitel

Inkomstitel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
<b>2714 Sanktionsavgifter m.m.</b>			
617 Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.	27	0	5 551
<b>Summa</b>		<b>0</b>	<b>5 551</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 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 4 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 2017, 435 tkr, har år 2018 minskat med 24 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	1 241
<i>Ledamot, Expertgruppen för digitala investeringar (Fi 2017:04) (tom aug 2018)</i>	
<i>Ledamot, Expertgruppen digitala investeringar, Myndigheten för digital förvaltning DIGG (from sep 2018)</i>	
<i>Styrelseledamot, Danderyds sjukhus AB (tom maj 2018)</i>	
<i>Styrelseledamot, Södersjukhuset AB (tom maj 2018)</i>	
<i>Styrelseledamot, Södertälje sjukhus AB (tom maj 2018)</i>	
<i>Utredare, En effektiv och enhetlig kommunikations- och personalverksamhet i Regeringskansliet (tom juni 2018)</i>	
<i>Särskild utredare, Utredningen om offentlig-privat samverkan, styrning och kontroll (S 2018:01) (from april 2018)</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>Ordförande, IVA Väst</i>	
<i>Rådsmedlem, Skandia AB</i>	
<i>Rådsmedlem, West Atlantic</i>	
<i>Rådsmedlem, Camurus</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>	
Sten Boström (avser uppdrag 2017)	3
<i>Ordinarie ledamot, Stora Sköndals direktion</i>	
Håkan Billig	3
<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>	
Fredrik Löndahl	3
<i>Förbundsordförande, Svenska Diabetesförbundet (tom maj 2018)</i>	
<i>Vice ordförande, Stiftelsen Svenska Diabetesförbundets Forskningsfond (from maj 2018)</i>	
<i>Styrelseledamot, Internationella diabetesfederationen</i>	
Karin Meyer	6
<i>Styrelseledamot, Smartfish AS (Norge)</i>	
<i>Styrelseledamot, Sprint Bioscience AB</i>	
<i>Styrelseledamot, NEPI (Nätverk för Läkemedelsepidemiologi)</i>	
<i>Styrelseledamot, Kårhuset Pharmed AB</i>	
<i>Ledamot, ALMI Invest Investeringskommitté</i>	
<i>Styrelseordförande, Cajodac AB</i>	
Fredrik Lennartsson	-
<i>Ordförande, valberedningen för stiftelsen Swecare</i>	

<b>Nämnden för läkemedelsförmåner</b>	
<b>Ordinarie ledamöter</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
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>	14
Inge Eriksson <i>Ordförande i läkemedelskommittén i Västmanland</i> <i>Ledamot, Nya apoteksmarknadsutredningens expertgrupp (våren 2018)</i> <i>Ledamot, Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL)</i> <i>Ledamot, Läkemedelsbokens redaktionskommitté</i>	25
Elisabeth Wallenius	23
Martin Henriksson <i>Ordförande, Svensk hälsoekonomisk förening</i>	57
Maria Strandberg <i>RCC NORR:s representant, NAC -nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel</i> <i>Ledamot, Läkemedelskommittén RVN Hematologi-Onkologi i Region Västernorrland</i>	16
<b>Ersättare</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
Stefan Back	9
Maria Landgren <i>Södra sjukvårdsregionens representant, NT-rådet</i> <i>Deltagare, SKL:s läkemedelsnätverk</i>	7
Eva-Maria Dufva <i>Vice ordförande, Astma- och Allergiregion Stockholm Gotland</i>	30
Per Carlsson <i>Ledamot, SBU:s vetenskapliga råd Brage</i>	240
Åsa Himmelsköld	-
Eva Swahn	10



<b>Nämnden för statligt tandvårdsstöd</b>	
<b>Ordinarie ledamöter</b>	<b>Ersättningar (tkr)</b>
Staffan Bengtsson, Ordförande	89
<i>Ordförande, Nämnden för läkemedelsförmåner</i>	
<i>Styrelseordförande, Jordbruksverket</i>	
<i>Ledamot, Transportstyrelsens styrelse</i>	
Jessica Bylund	9
Agneta Rönn	7
Lars Christersson	7
<b>Ersättare</b>	<b>Ersättning (tkr)</b>
Lena Nyberg, Vice ordförande	54
Örjan Brinkman	-
Michael Koch	2
Maria Lönnbark	2

**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 11.1 Sjukfrånvaro i procent

Sjukfrånvaro	2018	2017
Totalt	3,0	2,6
Andel 60 dagar eller mer	48,8	38,6
Kvinnor	3,6	3,4
Män	1,8	1,0
Anställda - 29 år	1,5	1,5
Anställda 30 år - 49 år	3,1	3,5
Anställda 50 år -	3,3	1,0

## 11.5 Noter

Resultaträkning (tkr)		2018	2017
<b>Not 1</b>	<b>Intäkter av anslag</b>		
	Intäkter av anslag	142 050	141 112
	<b>Summa</b>	<b>142 050</b>	<b>141 112</b>
	Summa "Intäkter av anslag" (142 050 tkr) skiljer sig från summa "Utgifter" (142 074 tkr) på anslaget/anslagen Uo 9 1:3. Skillnaden (24 tkr) beror på minskning av semesterlöneskuld som intjänats före år 2009. Denna post har belastat anslaget, men inte bokförts som kostnad i resultaträkningen.		
<b>Not 2</b>	<b>Intäkter av avgifter och andra ersättningar</b>		
	Offentligrättsliga avgifter	9	1
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	110	73
	<b>Summa</b>	<b>119</b>	<b>74</b>
<b>Not 3</b>	<b>Intäkter av bidrag</b>		
	Bidrag från statliga myndigheter	13 178	11 430
	Bidrag från övriga	700	1 003
	<b>Summa</b>	<b>13 878</b>	<b>12 433</b>
	Jämförelsetal avseende statlig och övriga bidrag justeras med 33 tkr, justering avser bidrag från Euripid som redovisades som bidrag från statliga myndigheter, se specifikation nedan.		
	Specifikation av bidrag:		
	Försäkringskassan, arbetsplatsnära stöd	14	-
	Arbetsförmedlingen, lönebidrag	47	-
	Uppföljning av läkemedelsanvändning inom cancerområdet på nationell nivå (KAM)	1 320	1 200
	Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter (KAM)	6 000	6 000
	Uppdrag att etablera en prisjämförelsetjänst för tandvård (KAM)	1 976	3 030
	Uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag	1 442	1 200
	Förstudier apoteksindikatorer samt farmaceutiska tjänster (KAM)	261	-
	Förbereda inför nya utbytesregler (KAM)	118	-
	Mäta öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad (KAM)	2 000	-
	<b>Summa</b>	<b>13 178</b>	<b>11 430</b>
	European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	302	791
	European Innovative Medicin Initiative (IMI)	293	178
	European Integrated Price Information Database (Euripid)	36	34
	Impact HTA	69	-
	<b>Summa</b>	<b>700</b>	<b>1003</b>
<b>Not 4</b>	<b>Finansiella intäkter</b>		
	Intäktsränta på lån i Riksgäldskontoret	37	51
	Övriga finansiella intäkter	11	2
	<b>Summa</b>	<b>49</b>	<b>53</b>
	Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2015-02-18 varit negativ.		

(tkr)		2018	2017
<b>Not 5</b>	<b>Kostnader för personal</b>		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	68 337	66 992
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal*</i>	1 666	1 640
	Sociala avgifter	35 290	34 466
	Övriga kostnader för personal	2 741	2 218
	<b>Summa</b>	<b>106 368</b>	<b>103 676</b>
	*Jämförelsetal justerat avseende arvoden		
<b>Not 6</b>	<b>Övriga driftkostnader</b>		
	Kostnader för datatjänster*	16 392	17 453
	Övriga IT-relaterade kostnader*	251	75
	Köp av tjänster	13 875	13 306
	Övrigt	2 326	1 904
	<b>Summa</b>	<b>32 844</b>	<b>32 739</b>
	*Jämförelsetal justerat mellan datatjänster och övriga IT-relaterade kostnader.		
<b>Not 7</b>	<b>Finansiella kostnader</b>		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	82	101
	Övriga finansiella kostnader	15	4
	<b>Summa</b>	<b>97</b>	<b>105</b>
	Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2015-02-18 varit negativ.		
<b>Not 8</b>	<b>Intäkter av avgifter m.m. som inte disponeras</b>		
	Offentligrättsliga avgifter	5 551	4 773
	<b>Summa</b>	<b>5 551</b>	<b>4 773</b>
	Offentligrättsliga avgifter avser fakturerade sanktionsavgifter som påförts de läkemedelsföretag som inte tillhandahållit periodens vara till den volym som utlovats.		
<b>Not 9</b>	<b>Lämnade bidrag</b>		
	Lämnade bidrag till privata företag	10 982	10 097
	<b>Summa</b>	<b>10 982</b>	<b>10 097</b>
	Lämnade bidrag avser apoteksstöd i glesbygd.		

<b>Balansräkning (tkr)</b>		<b>2018</b>	<b>2017</b>
<b>Not 10</b>	<b>Balanserade utgifter för utveckling</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	10 343	9 922
	Årets anskaffningar	318	421
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-1 993	0
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>8 668</b>	<b>10 343</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-6 895	-4 671
	Årets avskrivningar	-2 171	-2 224
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	1 993	0
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-7 072</b>	<b>-6 895</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>1 595</b>	<b>3 448</b>
<b>Not 11</b>	<b>Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	1 600	1 410
	Årets anskaffningar	0	190
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>1 600</b>	<b>1 600</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 395	-1 046
	Årets avskrivningar	-115	-349
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-1 510</b>	<b>-1 395</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>90</b>	<b>205</b>
<b>Not 12</b>	<b>Förbättringsutgifter på annans fastighet</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	1 149	1 149
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>1 149</b>	<b>1 149</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-287	-96
	Årets avskrivningar	-192	-192
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-479</b>	<b>-287</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>670</b>	<b>862</b>
<b>Not 13</b>	<b>Maskiner, inventarier, installationer m.m.</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	6 249	6 249
	Årets anskaffningar	145	0
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-290	0
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>6 104</b>	<b>6 249</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 559	-1 791
	Årets avskrivningar	-725	-768
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	264	0
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-3 020</b>	<b>-2 559</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>3 083</b>	<b>3 690</b>

(tkr)		2018	2017
<b>Not 14</b>	<b>Övriga kortfristiga fordringar</b>		
	Uppbördsfordringar	2 022	1 877
	Övrigt	0	46
	<b>Summa</b>	<b>2 022</b>	<b>1 923</b>
	Uppbördsfordringar avser fakturerade men ännu ej inbetalda sanktionsavgifter.		
<b>Not 15</b>	<b>Förutbetalda kostnader</b>		
	Förutbetalda hyreskostnader	3 424	3 354
	Övriga förutbetalda kostnader	562	552
	<b>Summa</b>	<b>3 986</b>	<b>3 906</b>
	Övriga förutbetalda kostnader avser främst medlemsavgifter och licenser.		
<b>Not 16</b>	<b>Avräkning med statsverket</b>		
	<b>Uppbörd</b>		
	Ingående balans	-1 877	-132
	Redovisat mot inkomstitel	-5 551	-4 773
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	5 406	3 028
	<b>Fordringar /Skulder avseende Uppbörd</b>	<b>-2 022</b>	<b>-1 877</b>
	<b>Anslag i icke räntebärande flöde</b>		
	Ingående balans	0	0
	Redovisat mot anslag	10 982	10 097
	Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	-10 982	-10 097
	<b>Fordringar /Skulder avseende anslag i icke räntebärande flöde</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>Anslag i räntebärande flöde</b>		
	Ingående balans	-2 596	-2 796
	Redovisat mot anslag	142 074	141 164
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-143 295	-140 964
	<b>Fordringar /Skulder avseende anslag i räntebärande flöde</b>	<b>-3 817</b>	<b>-2 596</b>
	<b>Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag</b>		
	Ingående balans	435	487
	Redovisat mot anslag under året enligt undantagsregeln	-24	-52
	<b>Fordran avseende semesterlöneskuld som inte har redovisats mot anslag</b>	<b>410</b>	<b>435</b>
	<b>Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto</b>		
	Inbetalningar i icke räntebärande flöde	5 651	3 028
	Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-11 227	-10 097
	Betalningar hänförliga till anslag och inkomstitlar	5 576	7 069
	<b>Övriga fordringar /skulder på statens centralkonto</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>Summa Avräkning med statsverket</b>	<b>-5 429</b>	<b>-4 038</b>

(tkr)		2018	2017
<b>Not 17</b>	<b>Myndighetskapital</b>		
	Myndighetskapital saknas och därför redovisas inte någon specifikationstabell.		
<b>Not 18</b>	<b>Statskapital</b>		
	Statens konstråd, konst	107	0
	<b>Utgående balans</b>	<b>107</b>	<b>0</b>
<b>Not 19</b>	<b>Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser</b>		
	Ingående avsättning	200	129
	Årets pensionskostnad	112	153
	Årets pensionsutbetalningar	-147	-82
	<b>Utgående avsättning</b>	<b>165</b>	<b>200</b>
<b>Not 20</b>	<b>Övriga avsättningar</b>		
	<b>Avsättning för lokalt omställningsarbete</b>		
	Ingående balans	1 192	1 166
	Årets förändring	36	26
	<b>Utgående balans</b>	<b>1 227</b>	<b>1 192</b>
	Årets avsättning 2018 enligt omställningsavtal är 203 tkr. Under året har 168 tkr reglerats för pågående omställningsinsats. Myndighetens avsikt är att under kommande räkenskapsår reglera befintliga avsättningar.		
<b>Not 21</b>	<b>Lån i Riksgäldskontoret</b>		
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar		
	Ingående balans	8 205	9 942
	Under året nyupptagna lån	355	1 795
	Årets amorteringar	-3 229	-3 532
	<b>Utgående balans</b>	<b>5 331</b>	<b>8 205</b>
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	15 000	15 000
<b>Not 22</b>	<b>Övriga kortfristiga skulder</b>		
	Personalens källskatt	1 834	1 971
	Övriga kortfristiga skulder till personalen	19	77
	<b>Summa</b>	<b>1 853</b>	<b>2 048</b>

(tkr)		2018	2017
<b>Not 23</b>	<b>Upplupna kostnader</b>		
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	6 802	7 187
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	295	243
	Övriga upplupna kostnader	1 261	1 159
	<b>Summa</b>	<b>8 358</b>	<b>8 589</b>
<b>Not 24</b>	<b>Oförbrukade bidrag</b>		
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	923	271
	Bidrag som erhållits från icke-statliga organisationer eller privatpersoner*	1 218	1 208
	<b>Summa</b>	<b>2 142</b>	<b>1 479</b>
	<i>Varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:</i>		
	inom tre månader	923	271
	Förstudier apoteksindikatorer samt farmaceutiska tjänster	739	-
	Förbereda inför nya utbytesregler	82	-
	Uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag	78	-
	Förbereda lansering av pristjänst tandvård	24	-
	<b>Summa</b>	<b>923</b>	<b>271</b>
	*Övriga bidrag som erhållits från icke statliga organisationer 1 218 tkr avser förskott från European Innovative Medicin Initiative (IMI) och Impact HTA.		

## Anslagsredovisning

<b>Not 25</b>	<b>Uo 9 1:3 ap.1</b> <b>Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket</b> Enligt regleringsbrevet disponerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en anslagskredit på 4 298 tkr. Krediten har inte nyttjats.  Anslaget är räntebärande.  TLV får disponera hela det ingående överföringsbeloppet då detta understiger 3 procent av föregående års tilldelning 140 964 tkr enligt regleringsbrevet.
<b>Not 26</b>	<b>Uo 9 1:6 ap.32</b> <b>Bidrag till folkhälsa och sjukvård, Apotek</b> Anslagsposten disponeras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Medlen får användas för att betala ut bidrag till öppenvårdsapoteksservice.  Anslagskredit saknas.  Anslagsposten är icke räntebärande.
<b>Not 27</b>	<b>2714 617</b> <b>Sanktionsavgifter, lag om läkemedelsförmåner m.m.</b> Sanktionsavgifter debiteras i enlighet med lag om läkemedelsförmåner m.m.



## 11.6 Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2018	2017	2016	2015	2014
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	15 000	15 000	15 000	30 000	30 000
Utnyttjad	5 331	8 205	9 942	4 673	2 514
<b>Kontokrediter Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	7 000	7 000	7 000	11 000	11 000
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Räntekonto Riksgäldskontoret</b>					
Ränteintäkter	0	0	0	0	108
Räntekostnader	82	101	72	47	0
<b>Avgiftsintäkter</b>					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras.</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	119	74	75	28	274
<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.*	5 551	4 773	2 183	682	0
<b>Anslagskredit</b>					
Beviljad	4 298	4 229	4 176	11 000	11 000
Utnyttjad	0	0	0	0	3 513
<b>Anslag</b>					
Anslagssparande Uo 9 1:3. ap 1	3 817	2 596	2 796	973	0
Anslagssparande Uo 9 1:6. ap 32	9 018	9 903	10 275	12 089	0
<b>Bemyndiganden</b>					
Ej tillämpligt					
<b>Personal</b>					
Antalet årsarbetskrafter (st)	117	115	121	113	105
Medelantalet anställda (st)**	148	139	136	128	120
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft</b>					
	1 312	1 305	1 186	1 219	1 360
<b>Kapitalförändring</b>					
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.					
**Medelantal anställda jämförelsetal justerat avseende 2014-2017.					

## Underskrift

---

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

Stockholm den 15 februari 2019



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 som ska uppmuntra till regelbundna undersökningar och förebyggande vård. Bidraget är antingen 300 eller 600 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 för läkemedel eller förbrukningsartiklar. AUP beslutas av TLV.

**BEGRÄNSAD SUBVENTION** – läkemedel som är subventionerat endast för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

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

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

**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, har samma beredningsform, samma styrka och som ger samma medicinska effekt.

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

**HTA** – Health Technology Assessments, utvärdering av medicinsk teknik. HTA är ett globalt använt begrepp för teknologiutvärdering inom hälso- och sjukvården med syfte att säkra god kvalitet och kostnadseffektivitet.

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

**LÄKEMEDELSFÖRMÅNERNA** – läkemedel som skrivs ut på recept som omfattas av läkemedelsförmånerna är subventionerade med statliga medel när patienten har läkemedelskostnader som (2018) överstiger 2300 kr under en tolv månaders period.

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

**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.