



2011:19

# Myndighetsanalys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket





MISSIV

DATUM  
2011-06-30  
ERT DATUM  
2010-12-22

DIARIENR  
2011/95-5  
ER BETECKNING  
Fi2010/5790  
(delvis)

Regeringen  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Uppdrag att utföra en myndighetsanalys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

I regleringsbrevet för budgetåret 2011 gav regeringen Statskontoret i uppdrag att genomföra en myndighetsanalys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Analysen skulle genomföras enligt den modell för myndighetsanalyser som Statskontoret redovisade till regeringen i december 2008.

Statskontoret överlämnar härmed rapporten *Myndighetsanalys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (2011:19).

Generaldirektör Yvonne Gustafsson har beslutat i detta ärende. Utredningschef Mikael Halápi och utredare Arne Lund, föredragande, var närvarande vid den slutliga handläggningen.

Yvonne Gustafsson

Arne Lund

## Innehåll

	<b>Sammanfattning</b>	<b>7</b>
<b>1</b>	<b>Inledning</b>	<b>11</b>
1.1	Regeringens uppdrag till Statskontoret	11
1.2	Modellen för myndighetsanalyser	11
1.3	Bakgrunden till Statskontorets uppdrag	12
1.4	Genomförande och avgränsningar	12
1.5	Rapportdisposition	13
<b>2</b>	<b>Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppgifter, mål och resurser</b>	<b>15</b>
	Sammanfattande iakttagelser	15
2.1	Bakgrund	15
2.2	Uppgifter enligt instruktionen	19
2.3	Regleringsbrev	19
2.4	Övriga uppdrag	20
2.5	Övriga styrdokument	21
2.6	Myndighetens målgrupper	22
2.7	Ekonomi	22
<b>3</b>	<b>Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets interna styrning och organisering</b>	<b>25</b>
	Sammanfattande iakttagelser	25
3.1	Myndighetens organisation	26
3.2	Kompetensförsörjning	33
3.3	Intern styrning	33
<b>4</b>	<b>Uppföljning och resultat</b>	<b>35</b>
	Sammanfattande iakttagelser	35
4.1	Förutsättningar	36
4.2	Uppföljning och resultat	36
4.3	Målgrupper	42
<b>5</b>	<b>Viktiga förhållanden för myndighetens resultat</b>	<b>45</b>
5.1	Externa faktorer	45
5.2	Interna faktorer	45
<b>6</b>	<b>Viktiga utvecklings- och framtidsfrågor</b>	<b>49</b>



## Sammanfattning

Statskontoret har på regeringens uppdrag genomfört en myndighetsanalys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). I myndighetsanalysen konstateras att fler uppgifter och en större organisation har ställt krav på Anpassningar. En ny organisationsstruktur har införts som syftar till att förbättra förutsättningarna att lösa myndighetens uppgifter. TLV har inlett ett utvecklingsarbete i syfte att nå en mer effektiv intern styrning och kontroll. Under år 2011 planerar myndigheten bland annat att ta fram ett nytt ledningssystem för kvalitet, miljö och säkerhet. För att förbättra möjligheten till uppföljning och styrning har varje avdelning fått i uppdrag att utveckla tydliga mål för verksamheten.

Det har gått en förhållandevis kort tid sedan den nya organisationen trädde i kraft och det pågår fortfarande ett utvecklingsarbete på myndigheten. Bedömningen av myndigheten avser därför nuläget. Statskontorets övergripande bedömning i myndighetsanalysen är att utvecklingsarbetet skapar goda förutsättningar för att TLV ska kunna utföra sina uppgifter på ett bra sätt och möta förändringar på sitt område.

TLV ska medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och en god tillgänglighet till läkemedel i samhället. Inom ramen för uppdraget fattar TLV beslut om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånen och omprövar tidigare beviljade subventioner som inte bedöms vara kostnadseffektiva. I uppdraget ingår även uppgifter på apoteks- och tandvårdsområdet, inom vilka TLV bland annat har i uppdrag att utforma det statliga tandvårdsstödet och fastställa apotekens handelsmarginal. TLV har också ett tillsynsansvar över Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

### **Viktiga frågor för myndighetens resultat**

Statskontoret har i myndighetsanalysen iakttagit några faktorer som är särskilt viktiga för TLV:s förmåga att fullgöra sitt uppdrag.

Nämnden för statligt tandvårdsstöd ansvarar, enligt myndighetens instruktion för att utgifterna för det statliga tandvårdsstödet ryms inom anvisade medel. Samtidigt är nämnden en del av verksamheten som

myndighetschefen, enligt myndighetsförordningen, ansvarar för. Statskontoret ser ett principiellt problem med en sådan fördelning av beslutsbefogenheter. Vid ett ansvarsutkrävande, exempelvis vid ett anslagsöverskridande, kan det uppstå oklarheter om hur ansvaret ska fördelas mellan det särskilda beslutsorganet och myndighetschefen.

I takt med att TLV fått fler uppdrag har anslaget blivit högre. Förbrukningen av anslaget har många år resulterat i ett anslagssparande. Det är angeläget att TLV omsätter anslaget till konkret verksamhet och använder anvisade medel fullt ut.

TLV ska ta fram en strategi för myndighetens kompetensförsörjning. Denna bör kunna utgöra ett viktigt instrument för att utveckla myndighetens förmåga att fullgöra sitt uppdrag och rusta myndigheten att möta förändringar. Inom ramen för strategin bör frågan om vilken kompetens myndigheten anser sig behöva anställa och vilken kompetens som ska köpas in som konsulttjänster ingå. Statskontoret konstaterar att TLV använder förhållandevis stora resurser för köp av konsulttjänster.

Myndighetens övergripande mål är enligt instruktionen att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt god tillgänglighet till läkemedel i samhället. TLV är beroende av flera aktörer för att nå sina mål. Myndigheten arbetar på olika sätt med att utveckla service och samverkan med olika målgrupper. Det är viktigt att myndighetens arbete med målgrupper fortsätter att utvecklas.

### **Viktiga framtidsfrågor**

Inom ramen för myndighetsanalysen har Statskontoret identifierat ett par frågor som det finns anledning att särskilt fokusera på i det fortsatta arbetet. En viktig fråga är myndighetens handläggningstider. TLV fattar beslut om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna efter ansökan från läkemedelsföretagen. Den genomsnittliga tiden för att handlägga ett ärende har successivt blivit allt längre. Det är oklart vilka effekter detta får för aktörernas kostnader och för förtroendet för myndighetens arbete. Regeringen bör följa utvecklingen och överväga skärpta resultatkrav.

En annan viktig fråga är myndighetens arbete med omprövningar av tidigare beviljade subventioner. Regeringen har gett TLV i uppdrag att öka takten i arbetet och införa en ny strategi för prioriteringar av vilka subventioner som ska omprövas. Av myndighetsanalysen framgår att TLV har genomfört förändringar av arbetet i enlighet med regeringens uppdrag. Det framgår också att resultatet av omprövningarna är komplext och kräver en djupare analys. Statskontoret anser att det finns anledning att följa utvecklingen framöver för att se om den förändrade strategin har förbättrat TLV:s förutsättningar att bidra till en effektiv läkemedelsanvändning.

TLV är en viktig aktör på den omreglerade apoteksmarknaden. Marknaden är fortfarande i ett utvecklingsskede. Under år 2011 inleder TLV en första översyn av apoteksmarknaden och apotekens handelsmarginal. Erfarenheterna från arbetet bör tas tillvara som underlag för att bedöma och tydliggöra vilken roll TLV ska ha i framtida uppföljningar av den omreglerade apoteksmarknaden.

Utredningen om översyn av de statliga verksamheterna inom vård- och omsorgssystemet lämnar sitt slutbetänkande under våren 2012. Det ingår i uppdraget att lämna förslag på hur myndighetsstrukturen kan effektiviseras. Denna utrednings slutsatser och rekommendationer kan därför ha en avgörande betydelse för beslut om TLV:s framtida uppdrag och roll.





# 1 Inledning

## 1.1 Regeringens uppdrag till Statskontoret

Statskontoret ska, enligt sitt regleringsbrev för 2011, genomföra en myndighetsanalys av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV senast 30 juni 2011. Analyserna ska genomföras enligt den modell som Statskontoret utvecklat och redovisat i rapporten *Modell för myndighetsanalyser* (2008:17).

## 1.2 Modellen för myndighetsanalyser

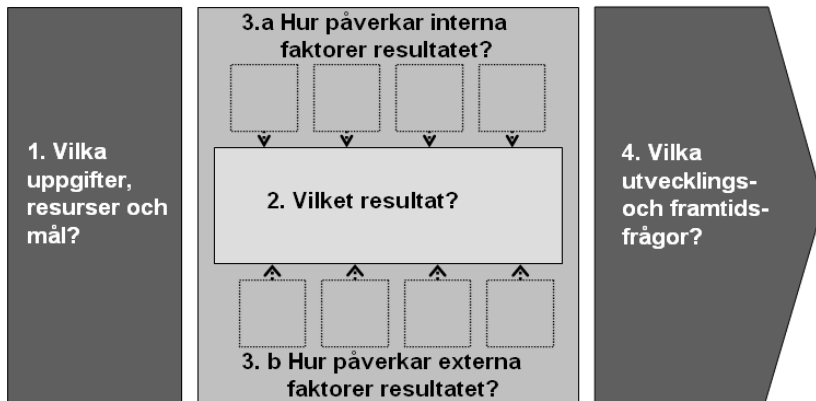
En myndighetsanalys är en genomlysning av en myndighets förutsättningar, verksamhet, resultat och utmaningar. Den syftar till att ge en övergripande bild av hur myndigheten arbetar och samverkar för att säkerställa en rättssäker, effektiv samt medborgar- och företagsorienterad förvaltning. Myndighetsanalysen kan utgöra underlag i regeringens myndighetsdialog. Den kan också ge underlag för regeringen att bedöma om myndigheten är rustad att möta förändringar på sitt område och om styrningen är ändamålsenlig.

En myndighetsanalys utmynnar normalt inte i förslag till alternativa verksamhetsformer eller genomgripande förändringar av myndighetens verksamhet. Däremot kan analysen ge underlag för fortsatta och mer preciserade utredningar eller utvärderingar.

En myndighetsanalys är uppbyggd kring fyra analysmoment med tillhörande frågeställningar (se figur). Momenten är beroende av och stödjer varandra. Analysen av myndighetens uppdrag i det första momentet är en förutsättning för att myndighetens resultat ska kunna förstås och analyseras i det andra momentet. Det första och det andra momentet ger i sin tur tillsammans en grund för att urskilja vilka interna och externa faktorer som är särskilt betydelsefulla för myndighetens resultat. Det fjärde analysmomentet är framåtblickande och bygger på vad som framkommit i de tre föregående momenten.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> För en mer utförlig redogörelse av modellen, se Statskontoret 2008:17 *Modell för myndighetsanalyser*.



### 1.3 Bakgrunden till Statskontorets uppdrag

Enligt Statskontoret regleringsbrev för 2011 ska myndigheten göra myndighetsanalyser av Statens kulturråd, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens geotekniska institut, Talboks- och punktskriftsbiblioteket, Smittskyddsinstitutet och Folke Bernadotteakademien.

### 1.4 Genomförande och avgränsningar

Myndighetsanalysen grundar sig på en genomgång av styrdokument och andra formella dokument som berör TLV:s verksamhet. Vidare har vi genomfört cirka 20 intervjuer med myndighetsledning, avdelningschefer och företrädare för målgrupper.

Målgruppsperspektivet är centralt i en myndighetsanalys. Utgångspunkten är att alla myndigheter har målgrupper som direkt och/eller indirekt berörs av myndighetens verksamhet. Hur väl myndigheten lever upp till kraven på *rättssäkerhet* och *effektivitet* bör därför bl.a. bedömas i relation till myndighetens målgrupper.

Socialdepartementet har inte efterfrågat några specifika utredningsfrågor utöver de som finns i Statskontorets modell för myndighetsanalys. Däremot har departementet gjort en avgränsning. I myndighetsanalysen behövs, enligt departementet, ingen analys av TLV:s sam-

arbete med andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet. I utredningen om översyn av de statliga verksamheterna inom vård- och omsorgssystemet (Dir 2011:4) ingår denna fråga.

Mot bakgrund av karaktären på myndigheten behandlas vissa delar i modellen för myndighetsanalysen mindre utförligt.

### **Kvalitetssäkring**

TLV har kontrollerat faktauppgifter och lämnat synpunkter på ett utkast till myndighetsanalysen.

### **Projektgrupp**

Statskontorets analys har genomförts av Arne Lund (projektledare) och Lisa Widén. Till projektgruppen har knutits en intern referensgrupp.

## **1.5 Rapportdisposition**

*I kapitel 2* (som behandlar *analysmoment 1*) görs en genomgång och analys av TLV:s uppgifter, resurser och mål.

*I kapitel 3* (som behandlar inledningen av *analysmoment 2*) beskrivs och analyseras hur TLV organiserar och styr sin verksamhet.

*I kapitel 4* (som avslutar *analysmoment 2*) beskrivs och analyseras hur TLV följer upp och redovisar sin verksamhet. I kapitlet analyseras även vilket resultat myndigheten skapar för avnämare och andra målgrupper.

*I kapitel 5* (som behandlar *analysmoment 3*) analyseras externa och interna förhållanden som vi bedömer vara av särskild betydelse för myndighetens möjligheter att fullgöra sitt uppdrag. Bedömningen görs mot bakgrund av de förhållanden som redovisas i tidigare kapitel.

*I kapitel 6* (*analysmoment 4*) görs en sammanfattande bedömning utifrån de analyser som har genomförts i de föregående kapitlen. I kapitlet analyseras frågor eller förhållanden som vi bedömer är särskilt viktiga för att myndigheten ska kunna fullgöra sina uppdrag och nå sina mål framöver.

I *kapitel 7* sammanfattas utvärderingen av kunskapscentra och görs bedömningar av huvudmannaskap och framtida finansiering. Denna del är fristående från myndighetsanalysen.

## 2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppgifter, mål och resurser

### Sammanfattande iakttagelser

Myndigheten Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) bildades 2002 som en del i en reform av systemet för läkemedelsförmåner. Myndigheten har därefter fått nya uppdrag med anledning av tandvårds- och apoteksreformerna. Med anledning av förändringarna har myndigheten bytt namn till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

TLV:s uppgifter anges, utöver myndighetens instruktion och regleringsbrev, i hög grad genom lagar och förordningar. Frågan om *vad* myndigheten ska göra är således reglerad. Regelverket anger också i viss mån på vilket sätt myndigheten ska utföra sina uppgifter. Sammantaget har TLV dock ett betydande utrymme för tolkning och operationalisering av *hur* uppdraget och uppgifterna ska genomföras.

TLV finansieras nästan uteslutande genom förvaltningsanslag (98 procent år 2010). De totala intäkterna har fördubblats de senaste åren i och med att myndigheten har fått nya uppgifter. TLV har under perioden 2004–2010 med något undantag uppvisat ekonomiskt överskott. Under vissa år har det ekonomiska överskottet varit mycket högt. Myndighetens kostnader består till hälften av personalkostnader. En annan stor kostnad är köp av tjänster, såsom it- och konsulttjänster.

TLV har flera olika målgrupper: medborgarna, i form av patienter och skattebetalare, landstingen och andra myndigheter samt intressenter och aktörer så som läkemedelsbolag, tandvårdsproducenter, medicintechnikproducenter och apoteksföretag.

### 2.1 Bakgrund

För att förstå myndighetens nuvarande roll och uppgifter inleder vi med att beskriva hur systemet för offentliga subventioner av läkemedel ser ut. Därefter redogör vi för motiven till varför TLV inrättades och

vilka uppdrag myndigheten har haft från start följt av en beskrivning av de uppgifter som tillkommit i samband med tandvårds- och apoteks-reformerna.

## **Systemet för offentliga subventioner av läkemedel**

### *Finansiering*

Läkemedel finansieras på tre olika sätt; offentligt genom sjukvårdshuvudmännen med statsbidrag (läkemedelsförmånerna), offentligt genom sjukvårdshuvudmännen (sluten vård) samt privat i och med patienternas egenavgifter. Gränsdragningen mellan öppen och sluten vård har betydelse för ansvaret för huvudmännens läkemedelskostnader. En högre andel öppenvård ger ett högre statsbidrag.

### *Läkemedelsförmånerna*

Läkemedelsförmånerna är benämningen på systemet med subvention av vissa läkemedel som föreskrivs inom öppenvården. Systemet utgör ett skydd för patienter genom att kostnaden som individen själv står för blir lägre ju högre de sammanlagda kostnaderna för läkemedel blir för individen under en ettårsperiod.

Läkemedelsförmånerna omfattar receptbelagda, och i viss mån receptfria, läkemedel. Även läkemedel för födelsekontroll och vissa förbrukningsartiklar ingår.

Från och med år 2009 gäller att om ett läkemedel är utbytbart mot ett annat är apoteken skyldiga att byta ut det mot det billigaste likvärdiga som finns på marknaden, så kallat generiskt utbyte. Det är Läke-medelsverket som gör bedömningen av om det finns utbytbara läkemedel på marknaden. Avsteg från regeln godtas om en läkare gör bedömningen att ett läkemedel inte är utbytbart av medicinska skäl. Vilken utbyttbar förpackning som ska expedieras istället bestäms av TLV. Beslutet baseras på priset på de utbytbara förpackningarna.

### *Statsbidraget till läkemedelsförmånerna*

År 1998 övergick kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna i formell mening till landstingen. Kostnaderna finansieras dock fortfarande av staten via ett särskilt statsbidrag vars storlek fastställs efter förhandling mellan parterna. Statsbidraget fördelas på ett sätt som syftar till att ge landstingen incitament för att effektivisera läkemedelsanvänd-

ningen. En del i detta är att statsbidraget är fördefinierat för en viss period vilket medför att landstingen får hantera eventuella underskott som uppstår och omvänt behålla överskott om de lyckas hålla kostnaden lägre än det bidrag som de har fått. Kostnader för läkemedel skiljer sig åt mellan landstingen och statsbidraget fördelas enligt en behovsmodell som är baserad på befolkningsstruktur och socioekonomi. Där landstingen ser samhällsekonomiska fördelar med att betala hela eller delar av kostnaderna för läkemedel och andra varor som inte ingår i de vanliga läkemedelsförmåner kan landstingen välja att själva stå för subventioneringen, trots TLV:s beslut om att inte låta läkemedlet ingå i förmånen. Reglerna för hur detta går till skiljer sig åt mellan olika landsting och priser på exempelvis preventivmedel för unga kan variera stort.

### **Utvecklingen mot nuvarande uppgifter**

TLV hette tidigare Läkemedelsförmånsnämnden (LFN). Myndigheten inrättades år 2002 som en del i en reform av systemet för läkemedelsförmåner. Motiven till att inrätta myndigheten var en snabbt stigande kostnad för läkemedelssubventionen. Under 1990-talet ökade kostnaderna med motsvarande 11–16 procent årligen vilket dels förklarades av att antalet nya läkemedel ökade kraftigt, dels av en ökad användning av läkemedel. Regeringen ville få kontroll över kostnadsutvecklingen och komma till rätta med brister i det dåvarande systemet.

I det tidigare systemet hade i princip alla läkemedel över en viss summa subventionerats, utan att det gjordes någon bedömning av nyttan. Läkemedelsförmåner omfattade de flesta receptbelagda och i viss mån även receptfria läkemedel, vissa varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte, förbrukningsartiklar och så kallade speciallivsmedel. De nya läkemedelsförmåner skulle leda till att de samlade resurserna för hälso- och sjukvården användes så effektivt som möjligt i ett längre perspektiv.

LFN:s uppgift var att pröva vilka läkemedel eller förbrukningsartiklar som skulle ingå i högkostnadsskyddet och fastställa priset på dessa. För att ett läkemedel skulle få ingå i förmånen gjordes först en bedömning med utgångspunkt i riksdagens riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården (människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen). LFN hade också i

uppgift att ompröva alla läkemedel som redan beviljats subvention i det tidigare systemet samt fastställa Apoteket AB:s handelsmarginal<sup>2</sup> för läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna.

#### *Tandvårdsuppdraget*

Den 1 juli 2008 trädde tandvårdsreformen<sup>3</sup> i kraft vars syfte var att åstadkomma fler regelbundna tandvårdsbesök bland den vuxna befolkningen. Reformen skulle också möjliggöra tandvård till en rimlig kostnad för patienter med omfattande tandvårdsbehov. TLV ska besluta om utformningen av högkostnadsskyddet inom det statliga tandvårdsstödet. I samband med att reformen trädde i kraft inrättades Nämnden för statligt tandvårdsstöd vid LFN. Ett av skälen till regeringens val att placera nämnden vid LFN var att man såg likheter i principiella frågeställningar, i angreppssätt och i den metodik som nämnden skulle använda sig av. Den hälsoekonomiska kompetens som fanns vid myndigheten ansågs också utgöra en tillgång för nämnden. Som en följd av det nya uppdraget inom tandvårdsområdet bytte LFN den 1 september 2008 namn till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

#### *Apoteksuppdraget*

I propositionen ”Omreglering av apoteksmarknaden”<sup>4</sup> underströks att förslagen på ett väsentligt sätt skulle förändra förutsättningarna för TLV:s uppgifter. Det skulle krävas såväl nya resurser som ny kompetens. TLV skulle även fortsättningsvis ha ansvar för att besluta om apotekens inköpspris och försäljningspris, men prissättningsarbetet skulle behöva ta hänsyn till de krav som en omreglerad marknad ställer. Enligt vad regeringen anförde i propositionen skulle TLV:s roll och förmåga att utveckla tillämpningen av prissättningen av originalläkemedel samt att effektivt tillämpa och övervaka prissättningsmodellen för generika<sup>5</sup> vara avgörande för att den föreslagna prissättningsmodellen skulle leda till de avsedda effekterna. Regeringen menade att TLV skulle behöva vara en kvalificerad bedömare av apoteksbranschens lönsamhet, vilket även inbegriper bedömningar av effekti-

---

<sup>2</sup> Skillnaden mellan Apotekens inköps- (AIP) och försäljningspris (AUP).

<sup>3</sup> Se proposition 2007/08:49 ”Statligt tandvårdsstöd”

<sup>4</sup> Se proposition 2008/09:145 ”Omreglering av apoteksmarknaden”,

<sup>5</sup> Ett generiskt läkemedel är en kopia av ett originalläkemedel, som innehåller samma verksamma substans och ger likvärdig effekt som originalläkemedlet, men som är av annat fabrikat. Tillverkning av generika är möjligt först då ett originalläkemedels patent har gått ut. Generiska läkemedel godkänns för försäljning av Läkemedelsverket, innan de tas med i läkemedelsförmånerna.



vitet och produktivitet på läkemedelsmarknaden samt bedömning av apoteksbranschens lönsamhet på andra segment än det receptbelagda.

## 2.2 Uppgifter enligt instruktionen

TLV:s instruktion<sup>6</sup> anger att TLV, genom sin verksamhet, ska medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt god tillgänglighet till läkemedel i samhället. I TLV:s uppdrag ingår att:

- besluta om subventionering och prisreglering av läkemedel och vissa andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna,
- ompröva tidigare beviljade subventioner och ta bort de som inte bedöms kostnadseffektiva eller ändamålsenliga,
- följa upp och utvärdera beslut om fastställande av inköps- (AIP) och försäljningspris (AUP) på läkemedel, följa prisutvecklingen i ett internationellt perspektiv och jämföra prinsnivån i Sverige med andra länder samt bestämma apotekens handelsmarginal och hur utbytet av läkemedel mot generika ska ske,
- utöva tillsyn över efterlevnaden av Lagen om läkemedelsförmåner (2002:160) m.m. och om föreskrifterna till samma lag,
- besluta om utformningen av det statliga tandvårdsstödet samt informera om sin verksamhet inom tandvårdsområdet.

Utöver ovanstående får myndigheten särskilda uppdrag och mål, ibland följt av särskilda återrapporteringskrav, i regleringsbrev.

## 2.3 Regleringsbrev

År 2010 innehöll TLV:s regleringsbrev två mål med särskilt återrapporteringskrav och tre särskilda uppdrag.

---

<sup>6</sup> Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

### *Mål*

Det första målet avser myndighetens arbete med kunskapsstyrning. Arbetet ska planeras och utföras i samverkan med andra berörda myndigheter så att den statliga styrningen av hälso- och sjukvården är samordnad. TLV ska tillsammans med Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Statens folkhälsoinstitut och Läkemedelsverket redovisa genomförda insatser för att nå målet.

Det andra målet ställer krav på TLV att utveckla och effektivisera sina genomgångar av läkemedelssortimentet. TLV ska redovisa antalet genomgångar av olika slag som myndigheten avslutar under år 2010, redogöra för i vilken omfattning takten har ökat från föregående år samt visa vilken effekt genomgångarna förväntas få på kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

### *Uppdrag*

Två av de tre särskilda uppdragen avser TLV:s uppdrag inom tandvårdsområdet. Regeringen ger TLV i uppdrag att sprida kunskap om ersättningsreglerna i det nya tandvårdsstödet och medverka vid utbildningar av aktörer inom tandvården samt att samverka med andra berörda parter i syfte att verka för en samordnad statlig styrning av tandvårdsstödet tillämpning.

I det tredje uppdraget anges att TLV ska göra en analys och bedömning av hur prissättningsmodellen på originalläkemedel och effektiviteten i introduktionsprocessen, prissättningen och utbytesprocessen för utbytbara läkemedel med generisk konkurrens kan utvecklas.

Regleringsbrevet för år 2011 överrensstämmer i stort med regleringsbrevet för år 2010.

## **2.4 Övriga uppdrag**

Utöver uppdragen i regleringsbrevet fick TLV, genom särskilda beslut, ytterligare två uppdrag för år 2010:

- att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården och att
- förtydliga TLV:s roll inom tandvårdsområdet.

## 2.5 Övriga styrdokument

TLV:s uppgifter regleras inom en rad olika lagrum, både i svensk lag och i EU-direktiv. På läkemedelsområdet reglerar Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m, och förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner, TLV:s uppgifter om prissättning, beslut om subventioner med mera. Av förordningen framgår TLV:s rätt att meddela föreskrifter om det generiska utbytet.

TLV:s handläggningstider för ansökningar om nya läkemedel regleras ytterst i EU-rådets direktiv 89/105/EEG samt i förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner. Från det att ett läkemedelsföretag ansöker om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna till det att ett beslut fattas får det gå högst 180 dagar.

I förordning (2008:193) om statligt tandvårdsstöd meddelas bland annat TLV:s rätt att besluta om för vilka tandvårdsåtgärder och under vilka omständigheter ersättning kan lämnas samt vilka referenspriser som ska gälla för de ersättningsberättigade tandvårdsåtgärderna.

TLV:s uppgifter som rör apoteksområdet regleras i Lagen om läkemedelsförmåner m.m jämte förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Därutöver påverkas TLV:s verksamhet av:

- Lagen (2009:366) om handel med läkemedel
- Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel
- Lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning
- Förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning
- Lagen (1996:1156) om receptregister
- Förordningen (2009:625) om receptregister
- Läkemedelslagen (1992:859)
- Läkemedelsförordningen (2006:272)

## **2.6 Myndighetens målgrupper**

TLV:s målgrupper sammanfattas i verksamhetsplanen för år 2011 såsom:

- medborgarna, i form av patienter och skattebetalare,
- landstingen och statliga myndigheter,
- intressenter och aktörer så som läkemedelsbolag, tandvårdsproducenter, medicinteknikproducenter och apoteksföretag.

I avsnitt 4.3 redovisas hur myndigheten arbetar med sina målgrupper.

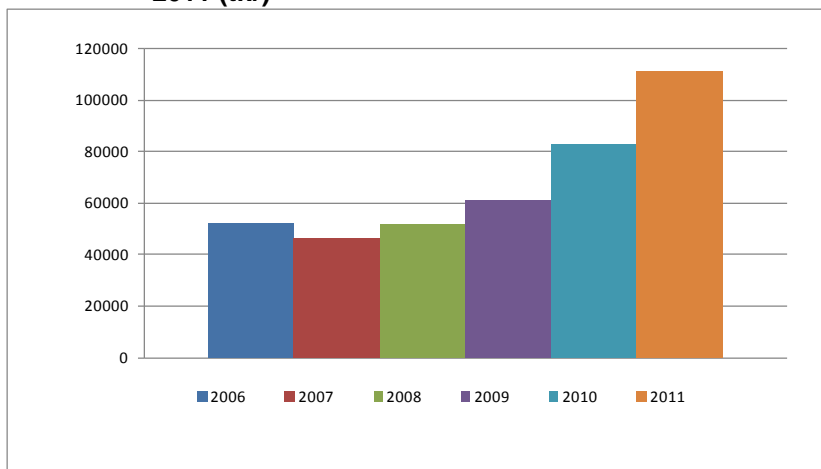
## **2.7 Ekonomi**

### **2.7.1 Finansiering och resurser**

TLV:s förvaltningsanslag år 2010 uppgick till 96,5 miljoner kronor. Myndigheten finansierades därmed uteslutande genom förvaltningsanslaget (98 %), övrig finansiering utgjordes av bidrag från Socialstyrelsen för regeringsuppdragen om tandvårdsreformen och om hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel inom slutenvården (2 %).

TLV:s förvaltningsanslag har mer än fördubblats under den senaste femårsperioden; år 2006 uppgick anslaget till 46 miljoner kronor att jämföra med innevarande år då förvaltningsanslaget uppgår till cirka 111 miljoner kronor. Diagrammet nedan visar utvecklingen av TLV:s förvaltningsanslag.

**Figur 2 Utveckling av TLV:s förvaltninganslag för åren 2006–2011 (tkr)**



## 2.7.2 Anslagsförbrukning

Under de senaste åren har myndigheten generellt sett haft svårt att använda de resurser som anvisats för verksamheten. Utgifterna för verksamheten uppgick till drygt 89 miljoner under år 2010, varav anslaget finansierade 87,7 miljoner kronor. Ett stort anslagssparande uppstod om 7 miljoner kronor. TLV anger flera förklaringar till detta, bland annat hann man inte ersättningsrekrytera för föräldra- och tjänstlediga under året. Vissa andra, planerade kostnader, uppstod inte under året som ett resultat av ändrade prioriteringar. Även en leverantörs förändrade personalsituation och senareläggande av expertgrupper inom tandvården angavs som bidragande förklaringar.

Bilden av anslagssparandet är inte entydig. Under 2009 använde myndigheten en del av sin anslagskredit. Under perioden 2004–2008 har det dock uppstått ett anslagssparande som under vissa år varit mycket högt.

### **2.7.3 TLV:s kostnader**

Cirka hälften av TLV:s anslag fördelas på personalkostnader. En annan stor post utgörs av driftskostnader. I dessa ingår bland annat kostnader för köp av it-tjänster. För år 2010 uppgick kostnaderna för it-tjänster till drygt 18 miljoner kronor. I posten driftkostnader ingår också köp av andra typer av tjänster till ett belopp av 10,7 miljoner kronor. Kostnaden för tjänster utökades inför omregleringen av apoteksmarknaden då konsulter med särskild kompetens anlätades. Under samma år genomgick myndigheten en stor omorganisation för vilken konsultstöd också köptes in.

### **3 Tandvårds- och läkemedelsför- månsverkets interna styrning och organisering**

#### **Sammanfattande iakttagelser**

TLV har förändrat sin organisation år 2009 i samband med att nya uppgifter inom tandvårds- och apoteksreformerna tillkommit och organisationen vuxit. Den tidigare organisationen hade enbart en beslutsnivå i generaldirektörsnivån. När en ny organisation infördes hösten 2009 infördes ytterligare en beslutsnivå, avdelningschefs nivå.

TLV är organiserat i sex olika avdelningar. Varje avdelning leds av en avdelningschef som är direkt underställd generaldirektören.

TLV:s organisation innefattar två särskilda beslutsorgan: nämnden för läkemedelsförmåner och nämnden för statligt tandvårdsstöd. Den senare har ett direkt budgetansvar till skillnad från den förra. Myndigheten har identifierat ett behov av tydligare rollfördelning mellan de båda nämnderna och medarbetarna. Enligt verksamhetsplanen för år 2011 ska ett utvecklingsarbete bedrivas för att åstadkomma detta.

Myndigheten har anställt många nya medarbetare. Medarbetarna består till största del av jurister, hälsoekonomer och medicinska utredare. Enligt TLV är hälsoekonomer särskilt marknadskänsliga. En strategi för kompetensförsörjning ska tas fram. TLV använder sig också av konsulter för att utföra vissa arbetsuppgifter som åligger myndigheten.

Utvecklingen av den nya organisationen fortgår. Under år 2011 planerar TLV bland annat att ta fram ett nytt ledningssystem för kvalitet, miljö och informationssäkerhet. Myndigheten har infört tidredovisning vilken utgör grund för fördelningen av resurser och uppföljning av kostnader. Från och med år 2011 har den tidigare aktivitetsplaneringen ersatts av en verksamhetsplanering. Under år 2011 ska varje avdelning utveckla uppföljningsbara mål som grund för styrning och uppföljning av sina uppdrag. Verksamhet och ekonomi följs regelbundet upp.

## **3.1 Myndighetens organisation**

### **3.1.1 Ny organisation år 2009 med två beslutsnivåer**

När myndigheten hösten år 2008 fick nya uppgifter inom apoteksområdet påbörjades en organisationsöversyn. I den organisationsanalys som då genomfördes konstaterades att organisationsstrukturen bestod av endast en formell ansvarsnivå, att det saknades en budget- och uppföljningsmodell och att den dåvarande organisationen gav små möjligheter att delegera verksamhets- och personalansvar. Organisationen bedömdes inte vara ändamålsenligt uppbyggd<sup>7</sup> för TLV:s nya uppdrag och växande storlek. Ett utvecklingsarbete påbörjades kring utformningen av en ny och mer ändamålsenlig organisation anpassad till TLV:s nya uppdrag. Den nya organisationen skulle förbättra förutsättningarna för den växande organisationen att lösa sina nya uppgifter och uppnå en mer effektiv intern styrning och kontroll.

När en ny organisation infördes på TLV hösten 2009 innefattade denna bland annat flera olika avdelningar och ytterligare en till beslutsnivå utöver generaldirektören, avdelningschefsnivå.

#### **3.1.1 Organisation**

TLV leds av en generaldirektör. Till myndigheten finns också knutet ett insynsråd. Verksamheten är indelad i sex olika avdelningar varav två, kommunikations- och administrativa avdelningen, utgör stödfunktioner. De fyra kärnverksamheterna utgörs av:

- avdelningen för nya läkemedel,
- avdelningen för omprövning av läkemedelssubventioner,
- avdelningen för tandvårdsstöd,
- apoteksavdelningen.

Myndigheten har också två särskilda beslutsorgan; nämnden för läkemedelsförmåner och nämnden för statligt tandvårdsstöd. Nämnderna består vardera av en ordförande och sex ledamöter som utses av rege-

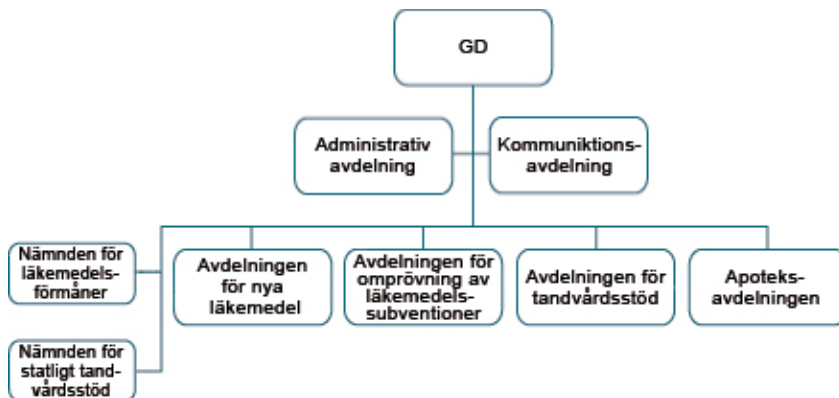
---

<sup>7</sup> *Organisationsanalys och förslag till ny organisation för TLV*, Ulf-Johan Olson för Utvecklingspartner i Stockholm, 2009-03-117



ringen. De två nämnderna har en annan roll i organisationen än vad deras placering i figuren nedan anger.

**Figur 3 Myndighetens organisation**



(Källa: TLV)

Varje avdelning leds av en avdelningschef som är direkt underställd generaldirektören. Avdelningscheferna ska bland annat följa upp verksamheten inom avdelningen och analysera resultatet. De ska aktivt delta i den övergripande planeringen av TLV:s verksamhet och se till att myndighetens samlade behov tillgodoses och att fastlagda mål uppfylls. De ska också ansvara för avdelningens tilldelade medel, budget, ekonomiska redovisning och interna kontroll.

Antal anställda har ökat successivt och ytterligare rekryteringar planeras under år 2011. Vid tiden för Statskontorets utredning uppgår antalet anställda fördelade per avdelning till:

Generaldirektör	1
Administrativ avdelning	10
Kommunikationsavdelning	6
Avdelningen för nya läkemedel	21
Avdelningen för omprövning av läkemedelssubventioner	14
Avdelningen för tandvårdsstöd	9
Apoteksavdelningen	11

### 3.1.2 Särskilda beslutorgan

#### **Nämnden för statligt tandvårdsstöd**

Nämnden för statligt tandvårdsstöd inrättades i samband med att TLV fick uppdrag inom tandvårdsområdet. Nämnden beslutar om föreskrifter och allmänna råd inom ansvarsområdet. Nämnden har också ett budgetansvar i och med att ansvaret för besluten utformas så att utgifterna för det statliga tandvårdsstödet ryms inom ramen för anvisade medel på statsbudgeten.

I en rapport från år 2010<sup>8</sup> skriver TLV att ansvarsfördelningen mellan avdelningens medarbetare och nämnden har varit otydlig, vilket har lett till ett arbetssätt som inte i alla delar varit särskilt effektivt eller ändamålsenligt. Av intervjuer med personal vid TLV har framkommit att det pågår ett arbete som syftar till att förtydliga ansvarsfördelningen. Uppdraget att utveckla och effektivisera en ändamålsenlig arbetsfördelning mellan avdelningen och nämnden återfinns också i myndighetens verksamhetsplanering för år 2011.

#### **Nämnden för läkemedelsförmåner**

Nämnden beslutar om allmänna riktlinjer för subvention och prissättning, om subvention och prisreglering av nya original- och licensläkemedel, nya förbrukningsartiklar och nya beredningsformer av redan tidigare subventionerade läkemedel.

Nämnden fattar beslut om subvention och pris, ibland förenat med begränsningar och villkor, efter ansökan av ett läkemedelsföretag. Nämnden kan också, på eget initiativ, besluta om att ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna eller om ändrade villkor. Vidare fattar nämnden beslut om vissa föreskrifter till Lagen om läkemedelsförmåner m.m. och allmänna råd om receptfria läkemedel samt i andra frågor som myndighetschefen förelägger nämnden.

Nämnden för läkemedelsförmåner har funnits som ett särskilt beslutsorgan vid myndigheten sedan Läkemedelsförmånsnämnden bildades år 2002. Sammansättningen i nämnden ändrades i april 2010 då antalet ledamöter minskades. Syftet med att minska antalet ledamöter var

---

<sup>8</sup> Uppdrag avseende förtydligande av TLV:s roll inom tandvårdsområdet, S2009/9127/HS, 2010-11-09 sid. 53

enligt TLV att nå en mer ändamålsenlig arbets- och rollfördelning mellan nämnden och myndighetens tjänstemän.<sup>9</sup>

### **3.1.3 Avdelningen för nya läkemedel**

Avdelningen ansvarar för handläggning av ansökningsärenden inom läkemedelsförmåner. I detta arbete ryms praxisutveckling, att föra myndighetens talan vid eventuella domstolsprocesser med hänvisning till läkemedelsförmånslagen samt att sprida kunskap och förståelse om myndighetens mål, verksamhet och beslut. Tillsammans med Avdelningen för omprövningar ansvarar avdelningen för handläggning inför beslut om subvention och pris på nya läkemedel, nya beredningsformer m.m. Beslut om prisändringar, nya generika med mera fattas på myndighetsnivå och även det arbetet genomförs på avdelningen. I avdelningens uppgifter ingår också att planera och administrera sammanträden för Nämnden för läkemedelsförmåner.

Arbetet styrs av de ansökningar som inkommer till myndigheten. Enligt Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska de sökande visa att de villkor som anges i lagens § 15 är uppfyllda. De ska lägga fram det underlag som behövs för att TLV ska kunna fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av arbetsordningen framgår att varje ansökan för beslut om läkemedel i nämnden bereds i samråd mellan minst en medicinsk utredare, en ekonom och en jurist. Ärendet ska beredas gemensamt inom avdelningen innan det föredras för nämnden, som fattar beslut.

På TLV:s hemsida finns instruktioner och anvisningar till läkemedelsföretag som ska skicka in en ansökan. Avdelningen erbjuder också rådgivning till läkemedelsföretagen angående kraven som myndigheten ställer på det vetenskapliga underlaget. TLV erbjuder både samtal med enbart representanter från TLV och möten tillsammans med Läke-medelsverket.

---

<sup>9</sup> Uppdrag avseende förtydligande av TLV:s roll inom tandvårdsområdet, S2009/9127/HS, 2010-11-09

### **3.1.4 Avdelningen för omprövning av läkemedelssubventioner**

Avdelningen ansvarar för att bereda ärenden som ska prövas inom ramen för genomgången av läkemedelssortimentet. I avdelningens uppgifter ingår praxisutveckling, att föra myndighetens talan vid eventuella domstolsprocesser som uppkommer som en följd av besluten i dessa genomgångar samt att sprida kunskap och förståelse om myndighetens mål, verksamhet och beslut.

Avdelningen svarar också för att kontinuerligt utveckla och effektivisera arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet. Under år 2010 har detta resulterat i att myndigheten har lämnat den tidigare prioriteringsordningen från 2003 till förmån för en process av kontinuerliga kartläggningar och prioriteringsanalyser inför val av nya omprövningar. Det nya arbetssättet innebär att man lyfter ut enskilda produkter eller mindre grupper som inte bedöms som kostnadseffektiva istället för att som tidigare regelmässigt ompröva hela terapiområden.

### **3.1.5 Avdelningen för tandvårdsstöd**

TLV ansvarar för förändringar i tandvårdsstödet och nämnden för statligt tandvårdsstöd beslutar om vilka åtgärder som ska ingå i högkostnadsskyddet för tandvård. Nämnden beslutar också om utformningen av föreskrifter och allmänna råd. I föreskriftsarbetet ingår såväl årliga som strukturella översyner av referenspriserna.

I avdelningens uppdrag ingår att genomföra utbildningar i regelverket och i viss mån informera om det samma. Det övergripande ansvaret för att informera om tandvårdsstödet har tilldelats Försäkringskassan, till vilka vårdgivare kan ringa och ställa frågor om regeltillämpning. Vidare ska avdelningen för tandvårdsstöd planera och administrera nämndens sammanträden.

Av arbetsordningen framgår att beredning av ärenden inför beslut i nämnden ska ske i samråd med tandläkare, jurist och ekonom. Inför beslut i nämnden ska ärendet också föredras, gemensamberedas, för avdelningen. Vid utformningen av föreskrifter och allmänna råd ska

samråd genomföras med representanter för Försäkringskassan, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Till grund för beslut om vilka tandvårdsbehandlingar som ska ingå i högkostnadsskyddet ligger Lagen om statligt tandvårdsstöd (2008:145). I verksamhetsplanen för år 2011 anges att avdelningen ska ta fram och testa en prioriteringsmodell för beslut om omfattningen av det statliga tandvårdsstödet. Modellen ses som en förutsättning för att beslutsfattandet ska bli strukturerat och transparent. Modellens ramverk ska likna den värdebaserade prissättningsmodell som tillämpas inom myndighetens arbete med läkemedel.

### **3.1.6 Apoteksavdelningen**

Apoteksavdelningen ansvarar för prisändringar på utbytbara läkemedel och har ett helhetsansvar för utbyte av läkemedel med generisk konkurrens. TLV bestämmer hur utbytet ska ske, med hjälp av regler och ekonomiska incitament. Apoteksavdelningen har också ett tillsynsansvar enligt Lagen om läkemedelsförmåner m.m. Organisationen kring tillsynsarbetet är under uppbyggnad. En tillsynsplan har nyligen tagits fram i vilken prioriterade områden anges.

TLV har en viktig roll i genomförandet av reformen av den omreglerade apoteksmarknaden. Avdelningen ansvarar för att fastställa handelsmarginalen för apoteken. Handelsmarginalens nivå anges i TLV:s föreskrifter<sup>10</sup> och det är generaldirektören som fattar beslut om dessa. Generaldirektören fattar även beslut om den avgift som apoteksaktörerna betalar till Apotekens Service AB enligt Lagen om receptregister och Lagen om läkemedelsförteckning.

Under hösten 2011 kommer avdelningen att inleda en översyn av handelsmarginalen. I denna ingår att närmare precisera en modell för översynen av handelsmarginalen, vilka indikatorer som ska ingå när handelsmarginalen fastställs och hur handelsmarginalen ska följas upp. I kapitel fem återkommer vi till frågan om översynen.

---

<sup>10</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. TLVFS 2009:3.

### **3.1.7 Kommunikationsavdelning**

Avdelningen inrättades under början av år 2010 och ansvarar för strategisk kommunikation, intern och extern information, myndighets-, bransch- och landstingskontakter och omvärldsbevakning. I verksamhetsplanen för 2011 anges att avdelningen bland annat ska ta fram kommunikationsstrategier för vart och ett av TLV:s uppdrag.

I intervjuer med medarbetare vid TLV framgår att frågan om kommunikation är viktigt för följsamheten till TLV:s beslut. Kommunikationsavdelningen driver ett utvecklingsarbete för att åstadkomma ett samarbetsavtal mellan TLV och SKL avseende frågor om beredning av beslut, kommunikation av fattade beslut, och samarbete för uppföljning.

### **3.1.8 Administrativ avdelning**

Avdelningen utgör ett administrativt stöd till övriga avdelningar och ansvarar bland mycket annat för registratur, ekonomi- och budgetfrågor, verksamhetsplanering, verksamhetsutveckling och kvalitetsfrågor med mera. Enligt verksamhetsplanen för år 2011 är den administrativa avdelningen ansvarig för att införa ett integrerat ledningssystem för kvalitet och miljö under året (se avsnitt 3.3).

Administrativa avdelningen ansvarar för TLV:s IT- och teknikstöd. Handläggningssystemet FLIS är ett centralt system för kärnverksamheten och fungerar som stöd både för det interna och externa arbetet. Driften av FLIS sköts av en extern leverantör, men beställarkompetens i form av en IT-strateg och en IT-samordnare finns vid administrativa avdelningen. När TLV (dåvarande LFN) inrättades, tog myndigheten över FLIS efter att Försäkringskassan utvecklat systemet. Sedan dess har systemet byggts ut underhand. Systemet används till att hantera ärenden och dokument, innehåller ett register över samtliga läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, uppgifter om prisändringar och omprövningar av läkemedel som ingår i förmånerna. Produktregistret är integrerat med Läkemedelsverkets register och Apoteket Service AB:s system i syfte att sprida prisinformation och förmånsstatus till apoteksaktörerna. Vidare kan läkemedelsföretagen administrera sina ansökningar och ta del av TLV:s beslut via FLIS.

## 3.2 Kompetensförsörjning

TLV genomförde en medarbetarundersökning år 2010 i samband med omorganiseringen av myndigheten. Frågorna avsåg bland annat arbete och arbetsuppgifter, arbetsmiljöutveckling och fysisk arbetsmiljö. Undersökningen visade i huvudsak att medarbetarna hade en positiv syn på sin arbetsplats. En nyligen genomförd uppföljning av undersökningen visar på en ytterligare förbättring av resultaten.

I takt med att TLV fått nya uppgifter har myndigheten anställt många nya medarbetare. Myndigheten har gått från cirka 45 anställda år 2008<sup>11</sup> till cirka 70 stycken år 2010. Medarbetarna består till största del av jurister, hälsoekonomer och medicinska utredare. Gruppen hälsoekonomer är en nyckelkompetens som också är eftertraktad i läkemedelsvärlden. Myndigheten konkurrerar om kompetensen genom att erbjuda en, som man själva uttrycker det, väl utvecklad, professionell miljö i kombination med goda förutsättningar för att kombinera arbete med privatliv. Administrativa avdelningen har fått i uppdrag att ta fram en strategi för kompetensförsörjning.

En annan fråga för kompetensförsörjningen är vilken kompetens man anser sig behöva anställa respektive vilken extern kompetens man behöver anlita för olika uppdrag och arbetsuppgifter. I samband med uppdraget inför apoteksmarknadsreformen anlätade TLV ett externt konsultstöd med specifik kompetens. Inför att myndigheten inleder en uppföljning av reformen och handelsmarginalen under innevarande år, kommer återigen externt konsultstöd att användas. Av budgetunderlaget för åren 2011-2013 framgår att TLV planerar att genomföra en översyn vartannat år. Av budgetunderlaget går det också att utläsa att en översyn av handelsmarginalen är en resurskrävande insats.

## 3.3 Intern styrning

Instruktionen är det grundläggande styrdokumentet. Enligt denna ska TLV verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt god tillgänglighet till läkemedel i samhället.

---

<sup>11</sup> Årsredovisning 2008 sid.6

TLV har bedrivit, och fortsätter under år 2011, att bedriva ett arbete för att utveckla den interna styrningen på myndigheten. Utvecklingen har hittills bland annat resulterat i en delegerad budget, tidredovisning samt ett antal nya styrdokument. Under år 2011 planerar man att ta fram ett nytt ledningssystem för kvalitet, miljö och informationssäkerhet. Systemet ska integreras i alla delar av verksamheten och förväntas bidra till en tydlig ansvarsfördelning och effektiv verksamhet, en budgetprocess som tydligt kopplar ihop verksamhet och kostnader samt att medarbetare gör rätt från början med rätt kvalitet med mera.

I utvecklingsarbetet och i det nya ledningssystemet ingår att konkretisera målen i instruktionen till mål för verksamheten i stort och för varje avdelning. Från och med år 2010 har den tidigare aktivitetsplanen därför ersatts av en verksamhetsplan enligt vilken samtliga avdelningar ska ta fram avdelningsspecifika mät- och uppföljningsbara mål för den egna verksamheten.

I verksamhetsplanen för 2011 betonas vikten av kostnadsmedvetenhet och förmågan att göra rätt prioriteringar. För år 2011 har generaldirektören prioriterat följande områden som särskilt ska beaktas av avdelningarna i den kommande planeringen: integrerat ledningssystem, arbetsmiljö, uppföljning av läkemedel, uppföljning av några viktiga komponenter i apoteksomregleringen, tillsyn och arbets- och rollfördelning mellan myndigheten och dess nämnder. Verksamhetsplanen följs upp tre gånger per år på avdelnings- och ledningsgruppsnivå.



## 4 Uppföljning och resultat

### Sammanfattande iakttagelser

Myndighetens uppgifter återfinns i lagar, instruktion, regleringsbrev och i uppdrag. Förutsättningar att följa upp och redovisa resultat varierar mellan olika uppdrag och uppgifter.

TLV har i uppdrag att pröva subventioner för nya läkemedel. Den genomsnittliga handläggningstiden för den dominerande ärendetyperen originalläkemedel har ökat kontinuerligt under de senaste sex åren. Regelverkets krav om högst 180 dagar klaras dock fortfarande.

TLV har förändrat sitt arbete med omprövning av läkemedelssubventioner. Bakgrunden är regeringens krav på högre omprövningstakt och förändrad strategi för prioriteringar av omprövningar. Det finns anledning att följa utvecklingen framöver för att se om den förändrade strategin har förbättrat TLV:s förutsättningar att bidra till en effektiv läkemedelsanvändning.

TLV ansvarar för vissa frågor på apoteksområdet. Arbetet är i ett utvecklingsskede. Om TLV har uppnått regeringens krav kommer förestående utvärderingar av apoteksmarknaden att visa.

När det gäller tandvårdsuppdraget har detta försvårats av problem med tillgång till uppgifter för att kunna göra uppföljningar av tandvårdsstödet och analysera regelverkets effekter. TLV har nyligen fått bättre förutsättningar för sina uppföljningar genom en regeländring som kommer att ge TLV ökad tillgång till information.

TLV är beroende av ett flertal aktörer för att målsättningarna i instruktion och uppdrag ska kunna uppnås. Myndigheten arbetar på olika sätt med att utveckla samverkan med olika målgrupper.

I detta kapitel redovisas hur TLV följer upp och redovisar sin verksamhet. I kapitlet analyseras även vilket resultat myndigheten skapar för avnämare och andra målgrupper. Kapitlet inleds med ett avsnitt om förutsättningarna. Därefter följer en beskrivning av hur TLV följer upp

och redovisar resultat för respektive del samt Statskontorets bedömning. Kapitlet avslutas med en redovisning och en analys av målgruppsarbetet.

## **4.1 Förutsättningar**

Som tidigare nämnts styrs myndighetens arbete, utöver myndighetens instruktion och regleringsbrev, i hög grad genom lagar och förordningar. Ett betydande utrymme för tolkning och operationalisering av *hur* uppdrag och uppgifter ska genomföras lämnas åt myndigheten. Det är mot denna bakgrund viktigt att myndigheten kan visa på hur man följer upp sin verksamhet och vilka resultat som nås.

TLV:s resultat redovisas på olika sätt. För uppdraget att pröva subventioner för nya läkemedel redovisas de egna prestationerna i form av handläggningstider och antal ärenden. I andra fall är det svårare att redovisa ett tydligt resultat, exempelvis för det instruktionsenliga uppdraget att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt god tillgänglighet till läkemedel i samhället. Eftersom TLV är beroende av andra aktörer för att målsättningen ska uppnås, är det svårt att bedöma i vilken utsträckning TLV medverkar till att nå målet.

Nedan följer en beskrivning hur TLV följer upp och redovisar sin verksamhet och vår bedömning av detta arbete.

## **4.2 Uppföljning och resultat**

### **4.2.1 Prövning av subventioner av nya läkemedel**

#### **Hur följs verksamheten upp och vilka resultat nås?**

Verksamheten följs upp genom statistik och utveckling över tid. I årsredovisningen för år 2010 redogör TLV för hur praxis i beslutsfattandet om läkemedel och förbrukningsartiklar har utvecklats och hur många beslut om nya läkemedel som har fattats under året. Myndigheten konstaterar att antalet beslut är fler än föregående år och redo-

visar tids- och resursåtgång för arbetet. Vidare redovisar TLV utvecklingen av myndighetens handläggningstider.<sup>12</sup>

Uppgiften att fatta beslut om subvention har ett tydligt resultatkrav i det EU-direktiv och den förordning (2002:687) som bland annat anger att handläggningen inte får överstiga 180 dagar. Regeringen har tidigare krävt att prövningar av originalläkemedel ska ha en kortare handläggningstid än vad som anges i EU:s direktiv. År 2008 togs det nationella kravet på kortare handläggningstid bort. Regeringen ville genom denna förändring av resultatkravet, ge myndigheten utrymme för att omfördela resurser till omprövningar av beviljade subventioner.

Av redovisningen framgår att den genomsnittliga tiden för att handlägga den dominerande ärendetypen originalläkemedel har ökat. Av tabellen nedan går att utläsa att den genomsnittliga handläggningstiden har ökat från 90 dagar år 2005 till 133 dagar år 2010. Detta förklarar företrädare för TLV med att det i huvudsak beror på ett ökat antal ansökningar. Man framhåller också att de inkomna ansökningarna om subvention varierar mycket i komplexitet vilket påverkar handläggningstiderna. För att möta regeringens förändrade måluppföljning och kunna fördela mer resurser till arbetet med omprövningar av läkemedelssubventioner, räknar TLV med att i fler fall använda den bortre gränsen om 180 handläggningsdagar.

**Tabell 1 Handläggningstid för prövning av originalläkemedel**

År	Krav på handläggningstid enligt regleringsbrev	Antal ansökningar	Genomsnitt, antal dagar för prövning av originalläkemedel
2004	Mål om 120 dagar	39	79
2005	Mål om 120 dagar	43	90
2006	Mål om 120 dagar	40	91
2007	Mål om 120 dagar	50	97
2008	Hänvisning till (2002:687) 180 dagar	44	101
2009	Hänvisning till (2002:687) 180 dagar	30	101
2010	Hänvisning till (2002:687) 180 dagar	44	133

<sup>12</sup> Det framgår av information på hemsidan att myndigheten kan påbörja handläggning av ett ärende innan underlaget är komplett och att handläggningstiden börjar löpa först när underlaget är fullständigt.

Av tabellen framgår att antalet ansökningar per år har varierat. De senaste åren har antalet gått från 50 stycken år 2007 till 30 stycken år 2009. Samtidigt visar statistiken att det inkom i stort sett lika många ansökningar år 2005 som år 2010.

### **Statskontorets bedömning**

Uppföljningen är i stort sett ändamålsenlig. När det gäller resultaten kan konstateras att antal ansökningar för prövning av originalläkemedel har varierat under åren. Handläggningstiderna har dock successivt ökat. Utvecklingen mot allt längre handläggningstider kan sannolikt förklaras av flera faktorer. TLV nämner exempelvis ökad komplexitet i ärendena. Statskontoret har inom ramen för denna myndighetsanalys inte haft möjlighet att mer fördjupat utreda frågan, men vill peka på ett par faktorer som kan ha påverkat utvecklingen. En möjlig förklaring är att regeringens krav varierat över tid och att kraven under ett antal år har varit hårdare än vad EU-direktivet anger. En annan förklaring kan vara den medvetna strategi som TLV tillämpar som, enligt årsredovisningen, går ut på att använda den borte gränsen om 180 dagar för att kunna fördela mer resurser till arbetet med omprövningar av läkemedelssubventioner. Inom ramen för myndighetsanalysen har det inte varit möjligt att fördjupa sig i frågan om i vilken utsträckning så också har skett.

## **4.2.2 Omprövning av läkemedelssubventioner**

### **Hur följs verksamheten upp och vilka resultat nås?**

Verksamheten följs upp genom en redogörelse över vilka omprövningar som har gjorts och vilka belopp besluten förväntas frigöra inom högkostnadsskyddet.

I ett särskilt uppdrag i regleringsbrevet för år 2010 fick TLV i uppdrag att väsentligt öka takten i arbetet med genomgången av läkemedels-sortimentet. Uppdraget innefattade instruktioner för hur effektiviseringen skulle gå till. Bland annat skulle myndigheten initiera begränsade genomgångar och vid behov ändra turordning för de omfattande genomgångarna. Både de omfattande och de begränsade genomgångarna skulle fokusera på läkemedel som av TLV bedömdes användas på ett icke kostnadseffektivt eller icke ändamålsenligt sätt. I uppdraget ingick också krav på återrapportering i form av redovisning av hur

många omfattande och begränsade genomgångar av läkemedelssortimentet som avslutats år 2010. Det skulle också framgå i vilken omfattning takten på genomgångarna ökat år 2010 i jämförelse med år 2009 samt vilken effekt genomgångarna beräknas få på kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

Redovisningen består bland annat av en beskrivning av de förändringar som TLV har genomfört. Ett exempel är att omprövningar idag föregås av kartläggningar och prioriteringsanalyser. I samband med kartläggningsarbetet för TLV aktiva dialoger med landstingens företrädare som får inkomma med förslag på läkemedel eller läkemedelsområden som de anser bör granskas. Av redovisningen av uppdraget framgår inte om myndigheten har åstadkommit en högre takt i arbetet med omprövningar jämfört med tidigare år. TLV menar dock att man har uppnått en högre takt genom de ökade resurser som har tillförts och de effektivare arbetsformer som har införts.

TLV har framfört att det finns vissa svårigheter förknippade med att analysera resultatet av arbetet med omprövningar av subventioner. Dels kan en omprövning ta olika lång tid att genomföra, dels kan olika omprövningar frigöra olika stora resurser. Därutöver menar TLV att arbetet kan sägas ha en avtagande avkastning över tid, eftersom myndigheten började med att ta bort de mest ineffektiva subventionerna och därmed har genomfört de största besparingarna.

### **Statskontorets bedömning**

Redovisningen innehåller relevant information om omprövningsarbetets övergripande resultat uttryckt i vilka läkemedel det rör sig om och förväntad ekonomisk betydelse.

Arbetet med omprövningar av subventioner syftar till att åstadkomma en effektiv läkemedelsanvändning. Av myndighetsanalysen framgår att resultatet av omprövningarna är komplext och kräver en djupare analys. En aspekt är frågan om det råder en avtagande avkastning över tid. Statskontoret anser att det finns anledning att följa utvecklingen framöver för att se om den förändrade strategin har förbättrat TLV:s förutsättningar att bidra till en effektiv läkemedelsanvändning.

## 4.2.3 Apoteksuppdraget

### **Hur följs verksamheten upp och vilka resultat nås?**

Apoteksuppdraget är det senast tillkomna uppdraget. Resultatet för apoteksavdelningen presenteras i årsredovisningen i form av en redogörelse för hur uppdraget har konkretiserats under året, vad man har genomfört och vilka problem som har uppstått. Redogörelsen innefattar bland annat uppgiften om hur många beslut om prisändringar för utbytbara läkemedel som har fattats och vilken nivå apotekens försäljning av periodens vara<sup>13</sup> har legat på under året jämfört i procent av den totala försäljningen av receptförskrivna läkemedel.

Vidare redogörs för de kontakter som myndigheten har tagit med representanter för apoteken i syfte att komma till rätta med svårigheter som apoteken har haft med att tillämpa de regler som trädde i kraft år 2009. I redovisningen ingår också en beskrivning av hur arbetet med tillsyn av apoteksmarknaden har fungerat och vilka brister som har identifierats i arbetet. Det framgår också att TLV under året har tagit fram indikatorer för den första översynen av handelsmarginalen.

Regeringens resultatkrav på myndigheten framgår i förarbetena till omregleringen och i det särskilda uppdrag som myndigheten fick införa denna. Enligt dokumenten ska TLV åstadkomma en tillräcklig lönsamhet på apoteksmarknaden, utan att det leder till ökade kostnader för konsumenten eller det offentliga. TLV ska skapa förutsättningar för god tillgänglighet och bra service med hänsyn till statens kostnader. I uppdraget ingår också att utveckla prissättningen på originalläkemedel så att det skapas en prispress.

### **Statskontorets bedömning**

Uppföljning och mål för verksamheten håller på att utvecklas. Apoteksmarknaden kan fortfarande sägas vara i ett utvecklingsskede och TLV:s apoteksavdelning, inklusive arbetet med tillsyn över marknaden, är under uppbyggnad. Det finns viss resultatredovisning vad gäller uppdraget. Om TLV har uppnått regeringens krav eller inte kommer förestående utvärderingar av apoteksmarknaden att visa. Ett flertal myndigheter, däribland Statskontoret, har fått i uppdrag att följa och

---

<sup>13</sup> Periodens vara är den förpackning inom varje förpackningsstorleksgrupp med generiska läkemedel som har det lägsta försäljningspriset per enhet för prisperioden.

utvärdera marknaden på olika sätt och i olika delar. TLV kommer också själva påbörja en första uppföljning av handelsmarginalen under innevarande år.

#### **4.2.4 Tandvårdsuppdraget**

##### **Hur följs verksamheten upp och vilka resultat nås?**

Avdelningen för tandvård redogör i årsredovisningen för hur förbrukningen av anvisade medel för tandvårdsstödet har sett ut under året. Därutöver redogör avdelningen för de aktiviteter som har genomförts, såsom utbildningsinsatser av nyckelpersoner inom tandvården och av tandvårdspersonal, ändringar i regelverket för tandvårdsstödet och möten och samverkan med andra aktörer på området.

Regeringens krav på TLV:s resultat för uppdraget inom tandvårdsområdet utgörs i instruktionen av kravet på nämnden för statligt tandvårdsstöd, som ska utforma sina beslut så att utgifterna för det statliga tandvårdsstödet ryms inom ram för anvisade medel på statsbudgeten. Av TLV:s årsredovisning för år 2010 framgår att budgeten för tandvårdsstödet om cirka 5 miljarder kronor, inte har förbrukats under året. Försäkringskassans preliminära beräkning av hur mycket tandvårds-subventionen kostade totalt sett under år 2010, inkluderat både högkostnadsskyddet och det allmänna tandvårdsbidraget, visade att drygt 1 miljard kronor inte hade förbrukats.

##### **Statskontorets bedömning**

Uppföljningen är i stort sett ändamålsenlig. Redovisningen innehåller relevant information om förbrukningen av anvisade medel för tandvårdsstödet.

Anvisade medel för tandvårdsstödet har inte förbrukats fullt ut för år 2010. Statskontoret har inom ramen för denna myndighetsanalys inte haft möjlighet att analysera orsaken till avvikelsen.

TLV är beroende av Försäkringskassan för att få underlag till sin uppföljning. Ett problem har varit att TLV inte har fått tillgång till avidentifierade data. Genom en förordningsändring från våren 2011 kommer myndigheten att få tillgång till det underlag som efterfrågats. Således

har TLV under år 2011 fått bättre förutsättningar för att klara sitt uppdrag.

### **4.3 Målgrupper**

Myndighetens övergripande mål enligt instruktionen, att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt god tillgänglighet till läkemedel i samhället, gör medborgarna till den yttersta målgruppen för verksamheten. I praktiken arbetar TLV:s avdelningar dock endast indirekt gentemot dessa.

TLV:s arbete med och relation till de olika målgrupperna ser olika ut beroende på uppdrag. Avdelningen för nya läkemedel och avdelningen för omprövningar har exempelvis täta kontakter med läkemedelsföretagen, Sveriges kommuner och landsting (SKL), olika landsting/regioner och Läkemedelsverket. Samarbetet mellan TLV och SKL liknas av myndigheten vid ett partnerskap. Under år 2011 planerar parterna att befästa detta genom att ingå ett avtal som bland annat innefattar frågan om hur man ska dela upp arbetet mellan sig i fråga om kommunikation, beredning och uppföljning av TLV:s beslut. Avtalet går i huvudsak ut på att befästa landstingens huvudansvar för att kommunicera TLV:s beslut till de offentligt anställda förskrivarna samt till privata utförare som är offentligt finansierade. TLV ska i sin tur ansvara för att stödja landstingen i deras kommunikation med förskrivarna. Till exempel åligger det TLV att ta fram informationsmaterial som är anpassat till landstingens behov.

Huvudmännens företrädare SKL har i intervjuer uttryckt att man har stor nytta av TLV:s prövningar av läkemedels offentliga subventionering. Prövningarna bedöms av landsting och regioner i huvudsak vara väl genomförda och vara av god kvalitet.

När det gäller omprövning av läkemedelssubventioner har myndigheten börjat informera om planerade och kommande prioriterade läkemedelsomprövningar på sin hemsida. De senare består av läkemedel inom områden som TLV noterat i samarbete med landstingen och som man efter en övergripande kartläggning av olika faktorer kan komma att ta upp för omprövning. En del av syftet med att informera



om planerade och kommande omprövningar är att ge företagen möjlighet att själva, på förhand, vidta de åtgärder som behövs.

Tandvårdsavdelningens målgrupper utgörs främst av Försäkringskassan och olika branschföreträdare. Avdelningen möter sina målgrupper dels i samverkansmöten inför förändringar av regelverket, dels i frågor som gäller tandvårdsstödet i stort. TLV:s personal deltar också i branschdialoger samt medverkar i utbildningsinsatser av tandvårdspersonal. Arbetet följer en bestämd årscykel. Det förenklar för de aktörer, såsom Försäkringskassan och företag som arbetar med journalsystem, som behöver tid för att förbereda system och annat i samband med regelförändringar.

Apoteksavdelningens målgrupper utgörs bland andra av apoteksföretagen och branschföreningarna för apotek (Sveriges apoteksförening), generiska läkemedel (Föreningen generiska läkemedel, FGL) samt läkemedelsindustrin (Läkemedelsindustriföreningen, LIF). TLV möter aktörerna i olika sammanhang, såsom myndighetens mötesforum *Generikasamverkan* och på konferenser och mässor. Därutöver har TLV kontaktpersoner för läkemedelsfrågor i landstingen genom vilka myndigheten når ut till läkemedelskommittéer, läkemedelsenheter och läkare. En ytterligare viktig målgrupp är Apotekens Service AB till vilka det sker en elektronisk informationsöverföring av uppgifter som används i elektronisk varuinformation till apoteken.



## **5 Viktiga förhållanden för myndighetens resultat**

I detta kapitel gör Statskontoret en analys av vilka faktorer som vi anser är viktiga för TLV:s förmåga att fullgöra sitt uppdrag och för att rusta myndigheten att möta förändringar.

### **5.1 Externa faktorer**

#### **5.1.1 Roll- och ansvarsfördelning**

I en rapport till regeringen har TLV påpekat att rollfördelningen mellan nämnden för statligt tandvårdsstöd och tjänstemannaorganisation inom TLV inte är helt ändamålsenlig. I verksamhetsplanen för år 2011 har avdelningarna för nya läkemedel och för tandvård fått i uppdrag att utveckla och effektivera arbetsfördelningen mellan nämnden och tjänstemannaorganisationen. En tydlig rollfördelning mellan nämnd och tjänstemannaorganisation är enligt Statskontorets bedömning viktig för att arbetet ska bli effektivt.

Enligt TLV:s instruktion är det nämnden som ansvarar för att utgifterna för det statliga tandvårdsstödet ryms inom anvisade medel. Samtidigt är nämnden en del av verksamheten, för vilken myndighetschefen enligt myndighetsförordningen är ytterst ansvarig. Statskontoret ser ett principiellt problem med en sådan fördelning av beslutsbefogenheter. Vid ett ansvarsutkrävande, exempelvis vid ett anslagsöverskridande, kan det uppstå oklarheter om hur ansvaret ska fördelas mellan nämnden och myndighetschefen.

### **5.2 Interna faktorer**

#### **5.2.1 Verksamhet och intern styrning**

TLV:s verksamhet har förändrats i takt med att nya uppdrag har tillkommit. De avdelningar som prövar subventioner av nya läkemedel och genomför omprövningar av redan subventionerade läkemedel, det vill säga de åtaganden som genomfördes av före detta Läkemedels-

förmånsnämnden, svarade för drygt 60 procent av kostnaderna år 2010. Apoteksavdelningen och tandvårdsavdelningen, det vill säga de nya uppdragen, svarade för knappt 40 procent av kostnaderna. Att utöka verksamheten på ett ansvarsfullt sätt i snabbt takt är ofta förknippat med svårigheter, men det är samtidigt angeläget att anslaget utnyttjas fullt ut till den verksamhet som myndigheten har fått i uppdrag att bedriva. TLV har under perioden 2004–2010 med något undantag uppvisat ekonomiska överskott.

Den nya organisationen förbättrar förutsättningarna för myndigheten att lösa sina nya uppgifter. Genom en mer utvecklad verksamhetsplanering och tätare ekonomisk uppföljning skapas också bättre förutsättningar för att använda tilldelat anslag. Ett utvecklingsarbete bedrivs för att förbättra den interna styrningen. Sammantaget skapas bättre förutsättningar för uppföljning av myndighetens resultat, vilket är ett viktigt underlag för en effektiv intern styrning. Det är viktigt att myndigheten fortsätter på inslagen väg och får ut det fulla värdet av sitt utvecklingsarbete.

## **5.2.2 Kompetensförsörjning**

I takt med att myndigheten har vuxit har antalet anställda ökat. Vissa grupper anses vara särskilt marknadskänsliga. För att klara sitt uppdrag är det mycket viktigt att kunna attrahera, rekrytera och behålla medarbetare. Enligt verksamhetsplanen för år 2011 kommer TLV att ta fram en strategi för kompetensförsörjning.

Till frågan om kompetensförsörjning hör också frågeställningen om vilken kompetens myndigheten anser sig behöva anställa och vilken kompetens som ska tas in externt vid behov. Det är viktigt att strategin även omfattar denna fråga. Strategin för kompetensförsörjning bör kunna utgöra ett viktigt instrument för att utveckla myndighetens förmåga att fullgöra sitt uppdrag och för att rusta myndigheten att möta förändringar.

## **5.2.3 Arbete med målgrupper**

Myndighetens övergripande mål är enligt instruktionen att medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt

god tillgänglighet till läkemedel i samhället. I myndighetsanalysen har framkommit att TLV är beroende av ett flertal aktörer för att målsättningarna i instruktionen ska kunna uppnås. Myndigheten arbetar på olika sätt med att utveckla service och samverkan med olika målgrupper. Exempelvis har myndigheten börjat informera om planerade och kommande prioriterade läkemedelsomprövningar på sin hemsida. En del av syftet med detta är att ge företagen möjlighet att själva, på förhand, vidta de åtgärder som behövs. Ytterligare ett exempel är arbetet på avdelningen för statligt tandvårdsstöd som följer en bestämd årscykel. Det förenklar för de aktörer, såsom Försäkringskassan och företag som arbetar med journalsystem, som behöver tid för att förbereda system och annat i samband med regelförändringar. Det är viktigt att myndighetens arbete med målgrupper fortsätter att utvecklas.



## **6 Viktiga utvecklings- och framtidsfrågor**

I detta kapitel diskuteras viktiga utvecklings- och framtidsfrågor som identifierats i tidigare analysmoment.

I denna myndighetsanalys har uppdragsgivaren inte efterfrågat några specifika utredningsfrågor utöver de som finns i modellen för myndighetsanalyser. TLV har utvecklats till en större myndighet i takt med att nya uppgifter tillförts. En ny organisationsstruktur har införts som syftar till att förbättra förutsättningarna att lösa myndighetens uppgifter. TLV har inlett ett utvecklingsarbete i syfte att nå en mer effektiv intern styrning och kontroll. Under år 2011 planerar myndigheten bland annat att ta fram ett nytt ledningssystem för kvalitet, miljö och säkerhet. För att förbättra möjligheten till uppföljning och styrning har varje avdelning fått i uppdrag att utveckla tydliga och mål för verksamheten.

Det har gått en förhållandevis kort tid sedan den nya organisationen trädde i kraft och det pågår fortfarande ett stort utvecklingsarbete. Bedömningen av myndigheten avser därför nuläget. Statskontorets övergripande bedömning i myndighetsanalysen är att utvecklingsarbetet skapar goda förutsättningar för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter på ett bra sätt och möta förändringar på sitt område.

Det finns dock ett antal frågor som det finns anledning att fokusera särskilt på i det fortsatta arbetet. Nedan utvecklar Statskontoret fyra viktiga utvecklings- och framtidsfrågor.

### **6.1.1 Handläggningstider vid prövning av subventioner**

Regeringen har tidigare krävt att prövningar av originalläkemedel ska ha en kortare handläggningstid än vad som anges i EU:s direktiv. År 2008 togs det nationella kravet på kortare handläggningstid bort. Sedan dess har handläggningstiden för prövningar av originalläkemedel ökat från 97 dagar till 133 dagar.

Trots att handläggningstiden har ökat finns det fortfarande en god marginal till resultatkravet på 180 dagar. Sett ur ett målgruppsperspektiv är det dock en negativ utveckling. Längre handläggningstider riskerar att påverka förtroendet för myndighetens arbete. Det är oklart om de längre handläggningstiderna har medfört ökade kostnader för de inblandade aktörerna respektive samhället. Regeringen bör följa utvecklingen och överväga skärpta resultatkrav för prövningar av originalläkemedel.

### **6.1.2 Omprövning av läkemedelssubventioner**

En annan viktig utvecklings- och framtidsfråga är regeringens krav på myndighetens arbete med omprövningar av subventioner. Regeringen har uttryckt krav på förändrad strategi för prioriteringarna och en ökad takt i arbetet. TLV har genomfört ett förändringsarbete i syfte att uppfylla regeringens krav och effektivisera arbetet. Statskontoret anser att det finns anledning att följa utvecklingen framöver för att se om den förändrade strategin har förbättrat TLV:s förutsättningar att bidra till en effektiv läkemedelsanvändning.

### **6.1.3 Framtida roll på apoteksområdet**

Den omreglerade apoteksmarknaden är i ett utvecklingskede. Hösten år 2011 inleder TLV en uppföljning och översyn av apoteksbranschens handelsmarginal. Det är viktigt att ta tillvara erfarenheter från denna översyn och använda detta som underlag för att bedöma och tydliggöra vilken roll TLV ska ha i framtida uppföljningar av den omreglerade apoteksmarknaden.

### **6.1.4 TLV:s framtida roll i det statliga vård- och omsorgsområdet**

Utredningen om översyn av de statliga verksamheterna inom vård- och omsorgssystemet lämnar sitt slutbetänkande under våren 2012. I utredningens uppdrag ingår att göra en analys av myndighetsstrukturen inom vård- och omsorgssystemet. Regeringen har pekat ut en rad frågor för utredaren att belysa och flera av dessa har avgörande betydelse för TLV:s framtida uppdrag och roll. Utredaren ska bl.a. se över ansvarsfördelningen mellan de statliga myndigheterna inom hälso- och



sjukvårdsområdet och se över den kunskapsstyrning som myndigheterna bedriver. Det ingår i uppdraget att lämna förslag på hur myndighetsstrukturen kan effektiviseras. Denna utrednings slutsatser och rekommendationer kan därför ha en avgörande betydelse för beslut om TLV:s framtida uppdrag och roll.