

# Årsredovisning 2003

## Innehållsförteckning

<b>Generaldirektören har ordet.....</b>	<b>4</b>
<b>Resultatredovisning.....</b>	<b>5</b>
1. LFN och omvärlden .....	5
1.1 Översiktlig redovisning av hur verksamheten bedrivs .....	5
1.1.2 Verksamhetsidé, vision och organisation.....	5
1.1.2 Genomgången av läkemedelssortimentet.....	7
1.2 Fördelning av kostnader och intäkter på verksamhetsgrenar .....	9
1.3 Omvärlden.....	9
2. Verksamhetsgren Läkemedel .....	11
2.1 Principiellt viktiga beslut och beslut om receptfria läkemedel .....	12
2.1.1 Grundläggande förutsättningar.....	13
2.1.2 Om kriterier för subvention.....	14
2.1.3 Begränsningar och villkor .....	16
2.1.4 Riktlinjer för prisändringar av utbytbara läkemedel .....	19
2.1.5 Prisändringar utöver riktlinjerna .....	19
2.1.6 Receptfria läkemedel.....	20
2.1.7 Licenspreparat .....	20
2.1.8 Överklagande .....	20
2.2 Prisutvecklingen på läkemedel.....	21
2.3 Bedömning av måluppfyllelsen: ändamålsenlig och kostnadseffektiv medelsanvändning.....	23
2.4 Ärendeutvecklingen gällande läkemedel .....	25
2.5 Bedömning av måluppfyllelsen: handläggningstiderna för ärenden om läkemedel	27
3. Verksamhetsgren Förbrukningsartiklar.....	28
3.1 Ärendeutvecklingen gällande förbrukningsartiklar.....	28
3.2 Bedömning av måluppfyllelsen: handläggningstiderna för ärenden om förbrukningsartiklar.....	29
4. Samverkan med myndigheter och andra aktörer inom läkemedelsområdet .....	30
5. Informationsinsatser .....	32
6. Medarbetarna och kompetensförsörjningen .....	33
6.1 Medarbetarna.....	33
6.2 Kompetensförsörjningen .....	34
7. Övrig väsentlig information .....	36

<b>Ekonomisk redovisning</b> .....	<b>37</b>
8. Resultaträkning.....	37
9. Balansräkning.....	38
10. Anslagsredovisning.....	39
11. Finansieringsanalys.....	40
12. Tilläggsupplysningar och noter.....	41
12.1 Tilläggsupplysningar.....	41
12.1.1 Redovisningsprinciper.....	41
12.1.2 Värderingsprinciper.....	42
12.1.3 Upplysningar för jämförelseändamål.....	42
12.1.4 Ersättningar och andra förmåner samt uppdrag.....	42
12.1.5 Sjukfrånvaro.....	43
12.2 Noter.....	44
13. Sammanställning av väsentliga uppgifter.....	47
<b>Underskrift</b> .....	<b>48</b>

## Generaldirektören har ordet

Den 1 oktober 2002 infördes ett nytt subventionssystem för läkemedel i Sverige och en ny myndighet bildades, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN). Myndighetens uppgift är att bidra till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det gör nämnden genom att fatta beslut om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa pris. Till grund för besluten ligger de principer som utgör den etiska plattformen för bedömningar och beslut vid prioriteringar i sjukvården.

Det är nämndens uppgift att utifrån dessa principer, steg för steg bygga ett nytt, stabilt subventionssystemet för läkemedel. I fokus står patienterna som ska kunna känna trygghet i att de läkemedel som godkänts för subvention är de bästa och mest effektiva på marknaden. Gentemot företagen eftersträvar vi att skapa ett tydligt regelverk med höga krav på rättssäkerhet och transparens. För läkare och andra som förskriver läkemedel vill vi vara ett serviceorgan som med hög hälsoekonomisk kompetens underlättar valet av rätt läkemedel till rätt patient.

Att efter lite drygt ett år mer exakt ange hur LFN bidragit till en mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning låter sig inte göras. Däremot kan man kanske anta att själva inrättandet av en myndighet som ställer höga krav på kostnadseffektivitet, har lett till att läkemedelsföretagen på ett helt annat sätt än tidigare måste visa att en produkt har ett värde som motiverar dess pris.

Under 2003 sjönk prisnivån kraftigt för läkemedel i Sverige. En stor del av nedgången kan förklaras av att patenten gått ut för ett par storsäljare. Mycket talar dock för att denna nedgång hade blivit betydligt mindre utan det generiska utbyte som sedan hösten 2002 genomförs på apoteken. Även om priset inte blir lika stort innevarande år, så bidrar den kraftiga nedgången under 2003 till att läkemedelskostnaderna även under kommande år blir lägre än vad de annars hade varit. Det skapar i sin tur ekonomiskt utrymme för nya, effektiva preparat.

Under det första verksamhetsåret har vi ägnat mycket tid och kraft åt att bygga upp en organisation, skapa arbetsrutiner och samverkanskanaler med omvärlden som gör att LFN som myndighet lever upp till de av regeringen fastställda förvaltningspolitiska målen. Vi strävar efter att – genom öppenhet, hög servicenivå och kompetens - vara en myndighet som är tillgänglig, har medborgarna fulla förtroende och ger näringslivet tydliga spelregler.

Utifrån vad vi utträttat under 2003 blir den stora utmaningen under år 2004 sprida kännedom om nämndens beslut, framför allt bland läkare och andra förskrivare, samt att i samverkan med andra, då inte minst läkemedelskommittéerna, verka för att det nya, framväxande subventionssystemet för läkemedel får genomslag.

Ann-Christin Tauberman  
Generaldirektör

## Resultatredovisning

Resultatredovisningen innehåller resultatinformation endast avseende 2003. Anledningen till det är att 2003 är LFN:s första hela verksamhetsår. LFN bildades den 1 oktober 2002 och det bedöms inte relevant att jämföra 2003 års resultat med resultatet det sista kvartalet 2002.

### 1. LFN och omvärlden

LFN leds av en generaldirektör. Inom myndigheten finns en nämnd som beslutar i vissa viktiga ärenden rörande läkemedelsförmånerna. Vid LFN finns även ett kansli som bl.a. bereder de ärenden som ska avgöras av nämnden.

LFN:s huvudsakliga uppgift är att besluta om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska vara subventionerade och fastställa pris för dessa.

LFN fattar beslut efter ansökan av det företag som marknadsför ett läkemedel eller en förbrukningsartikel, men kan också på eget initiativ pröva om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska vara kvar i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras.

Till LFN:s uppgifter hör dessutom att gå igenom hela det befintliga läkemedelssortimentet och pröva om de läkemedel som idag ingår i läkemedelsförmånerna ska göra det även fortsättningsvis.

LFN beslutar vidare om Apoteket AB:s handelsmarginal för läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna.

I detta kapitel redovisas enligt regeringens krav i regleringsbrevet hur verksamheten vid LFN bedrivs. Dessutom presenteras en fördelning av kostnader och intäkter på verksamhetsgrenar. Slutligen görs en kort beskrivning och analys av faktorer i omvärlden som påverkar eller kan komma att påverka LFN och dess verksamhet.

#### 1.1 *Översiktlig redovisning av hur verksamheten bedrivs*

##### **Regeringens krav på åiterrapportering**

Översiktlig redovisning av hur verksamheten bedrivs.

#### 1.1.2 **Verksamhetsidé, vision och organisation**

LFN formulerade under 2003 en verksamhetsidé och en vision. Tanken är att både verksamhetsidé och vision ska genomsyra det dagliga arbetet vid LFN. De ger på så vis en bild av hur och med vilken inriktning verksamheten vid LFN bedrivs.

Verksamhetsidén beskriver vad verksamheten vid LFN:s kansli syftar till och vilka kansliet finns till för. Verksamhetsidén för LFN:s kansli är följande.

Vi verkar för en rationell läkemedelsanvändning i samhället. Detta gör vi genom

- att* förse nämnden med beslutsunderlag av hög kvalitet,
- att* bevaka och analysera läkemedelsområdet,
- att* sprida målgruppsanpassad information och
- att* samverka nationellt och internationellt.

Visionen anger ett framtida önsketillstånd som LFN strävar mot att nå. De tre första punkterna i visionen anger hur det bör vara att arbeta vid LFN:s kansli och de fyra följande punkterna rör LFN:s roll i omvärlden.

- LFN är en attraktiv arbetsplats som ger goda utvecklingsmöjligheter och där det är meriterande att vara anställd.
- På LFN deltar alla i diskussionen och är med och påverkar.
- På LFN är det inte farligt att göra misstag.
- LFN har genom sin praxis byggt ett stabilt och robust subventionssystem som främjar en rationell läkemedelsanvändning.
- LFN:s beslut har fullt genomslag hos förskrivarna.
- LFN är välkänd i omvärlden och uppfattas som en öppen, kompetent och serviceinriktad myndighet.
- LFN är ledande på hälsoekonomiska analyser

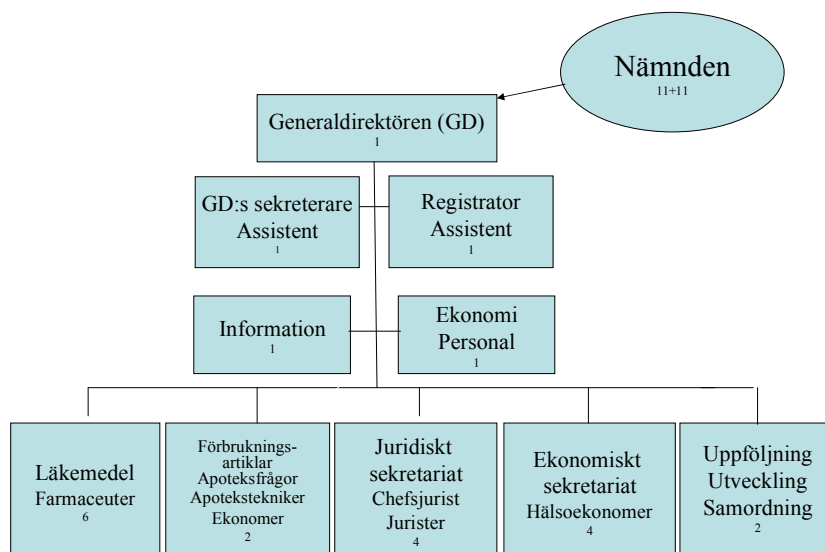
Den nämnd som finns inom myndigheten är utsedd av regeringen och består av en ordförande och tio ledamöter med bred representation för samtliga relevanta kompetensområden. Ledamöterna har personliga ersättare.

Nämnden beslutar bl.a. om subvention och pris för nya originalläkemedel och förbrukningsartiklar. Vidare fattar nämnden beslut om Apoteket AB:s handelsmarginal för läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. Nämnden sammanträder ungefär var tredje vecka.

Generaldirektören beslutar i de ärenden som inte ska avgöras av nämnden. Det innebär att generaldirektören bl.a. fattar beslut om subvention och pris för nya parallellimporterade läkemedel och förbrukningsartiklar. Generaldirektören fattar vidare beslut om prisändringar för läkemedel och förbrukningsartiklar.

Av skissen nedan framgår hur LFN är organiserat. Siffran i respektive ruta anger hur många personer som vid utgången av 2003 arbetade med de olika arbetsuppgifterna.

Figur 1 LFN:s organisation



I ärenden som beslutas av nämnden krävs normalt en mer omfattande utredning. LFN har beträffande sådana ärenden som rutin att flera personer med olika kompetens ska vara delaktiga. Detta för att säkerställa beslutens kvalitet. Är det exempelvis fråga om att ta fram ett underlag för ett beslut av nämnden om subvention av ett nytt originalläkemedel är en farmaceut ansvarig handläggare. I arbetet deltar även en hälsoekonom och en jurist. Ärenden som beslutas av generaldirektören är i flertalet fall av enklare karaktär och kan beredas av en enskild handläggare.

Även i hanteringen av ärenden eller frågor som inte är relaterade till beslut om läkemedel eller förbrukningsartiklar finns vid LFN en uttalad strävan att medarbetare med olika kompetens ska delta. Som en följd av detta bedrivs mycket av arbetet i projekt. För närvarande pågår projekt bl.a. för att genomföra genomgången av läkemedelssortimentet, vidareutveckla myndighetens dokumenthanteringssystem samt för att utforma vägledning för de marknadsförande läkemedelsföretagen och för apoteken.

### 1.1.2 Genomgången av läkemedelssortimentet

LFN bestämde under hösten 2003 hur arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet ska bedrivas. Nämnden har i uppgift att, enligt de nya regler som trädde i kraft den 1 oktober 2002, pröva subventionen av de drygt 2 000 läkemedel som i dag är subventionerade enligt det gamla regelverket. Genomgången kommer att utgöra en betydande del av LFN:s verksamhet under de ca fem år den beräknas ta att genomföra.

LFN har delat in läkemedelssortimentet i 49 grupper. Läkemedel som utgör behandlingsalternativ för ett sjukdomstillstånd har grupperats tillsammans. Varje grupp behandlas för sig vid genomgången.

Arbetet har inletts med två grupper av läkemedel, nämligen läkemedel mot migrän och läkemedel mot syrelaterade symtom, dvs. magsår, sur mage, halsbränna och liknande.

Anledning till att LFN började med dessa två grupper av läkemedel är att de bedöms lagom omfattande, lagom komplexa och tillräckligt olika för att pröva arbetssätt, organisation m.m. för den fortsatta genomgången. Turordningen för genomgången av övriga grupper av läkemedel styrs av försäljningsvärdet för respektive grupp under 2003.

LFN har tagit fram preliminära riktlinjer för arbetet med de två första grupperna av läkemedel. Senast i juni 2004 planerar LFN fastställa riktlinjer för genomgången av övriga grupper. Detta kommer att ske mot bakgrund av de erfarenheter nämnden dragit av arbetet med de inledande grupperna.

LFN avser att senast i juni 2004 påbörja genomgångar av ytterligare två grupper av läkemedel. Det handlar om läkemedel mot astma och hosta samt läkemedel mot höga blodfetter.

Organisationen för genomgången av läkemedelssortimentet är flexibel. Många av de grupper av läkemedel som går igenom är dock av sådan karaktär att arbetet behöver bedrivas i projekt. I projekten deltar i normalfallet såväl en farmaceut och en hälsoekonom från LFN som externt anlitate experter.

Det är nämnden vid LFN som beslutar om enskilda läkemedel även fortsättningsvis ska subventioneras eller inte. Huvuduppgiften för ett projekt är att förse nämnden med ett så fullödigt beslutsunderlag som möjligt. Detta sker bl.a. genom att berörda läkemedelsföretag förser projekten med dokumentation om de läkemedel de marknadsför. Projekten gör vidare en genomgång av den medicinska och hälsoekonomiska litteratur som finns angående de olika grupperna av läkemedel.



## 1.2 Fördelning av kostnader och intäkter på verksamhetsgrenar

LFN:s verksamhet är uppdelad i två verksamhetsgrenar, verksamhetsgrenen Läkemedel och verksamhetsgrenen Förbrukningsartiklar. I tabellerna nedan redovisas verksamhetens kostnader och andra intäkter än sådana av anslag fördelade på dessa verksamhetsgrenar.

Tabell 1 Kostnader fördelade på verksamhetsgrenar

(tkr)	Utfall Läkemedel	Utfall Förbruknings- artiklar	Totalt utfall
Kostnader för personal	-15 468	-814	-16 282
Kostnader för lokaler	-1 917	-101	-2 018
Övriga driftkostnader	-27 639	-709	-28 348
Finansiella kostnader	-341	-18	-359
Avskrivningar och nedskrivningar	-3 784	-199	-3 983
<b>Summa</b>	<b>-49 149</b>	<b>-1 841</b>	<b>-50 990</b>

Fördelningen i tabell 1 bygger på uppskattningen att verksamhetsgrenen Förbrukningsartiklar motsvarar 5 procent av samtliga kostnadslag utom Övriga driftkostnader. Uppskattningen är att verksamhetsgrenen Förbrukningsartiklar motsvarar 2,5 procent av övriga driftkostnader

Tabell 2 Andra intäkter än sådana av anslag fördelade på verksamhetsgrenar

(tkr)	Utfall Läkemedel	Utfall Förbruknings- artiklar	Totalt utfall
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	0	1
Finansiella intäkter	299	16	315
<b>Summa</b>	<b>300</b>	<b>16</b>	<b>316</b>

Fördelningen i tabell 2 bygger på uppskattningen att verksamhetsgrenen Förbrukningsartiklar motsvarar 5 procent av intäkterna.

## 1.3 Omvärlden

Den svaga konjunkturutvecklingen under senare år i västvärlden samt den förändrade demografiska situationen med en åldrande befolkning har lett till ett besparingstryck inom hälso- och sjukvård inte bara i Sverige utan även i flertalet andra länder.

Den ökade medellivslängden är i sig ett tecken på bättre hälsa, men samtidigt ger den ökande andelen äldre ett ökat behov av vård och omsorg och därmed behandling med läkemedel. Den ökande andelen äldre skall försörjas av den arbetsföra befolkningen. Det finns tecken på att Sverige är på väg att passera åldringsspuckeln inom ett till två decennier och förutsättningarna är här därmed betydligt bättre än i många andra länder. Det mesta talar dock för att det närmaste årtiondet kommer att innebära ett fortsatt ökat utgiftstryck på välfärdssystemen.

Samtidigt utvecklas det nya och bättre läkemedel, vilket självklart är positivt. Framsteg inom forskningen har kunnat identifiera orsakerna till flera sjukdomars uppkomst, vilket leder till att fler preventiva insatser kan göras, exempelvis inom hjärta-kärlområdet. Dessa läkemedel är dock allt som oftast dyra och innebär ett tryck uppåt på kostnaderna.

Den växande andelen äldre i befolkningen i kombination med de ökade möjligheterna att behandla sjukdomar som till stor del drabbar dessa grupper är de främsta anledningarna till kostnadsökningarna. De demografiska förändringarna och nya medicinska landvinningar kommer att öka gapet mellan tillgängliga resurser och medicinska möjligheter.

Detta gör att behovet av tydliga och gemensamma kriterier för hur prioriteringar inom vården och läkemedelsområdet skall göras är stort. Det är därför viktigt att öka kunskaperna om prioriteringsbegreppet. Diskussioner om prioriteringar inom vården har tagit fart under det senaste året, delvis på grund av debatten kring Östergötlands läns landstings prioriteringslistor. Ett utvecklingsarbete förekommer även inom exempelvis Svenska Läkaresällskapet och bland läkemedelskommittéerna. Även LFN:s beslut om subvention av läkemedel har sin utgångspunkt i den etiska plattformen och riksdagens prioriteringsriktlinjer.

Samtidigt som användningen av läkemedel för att förbättra hälsa och välbefinnande ökar, har våra kunskaper om hur läkemedel faktiskt används i praktiken inte ökat i samma takt. En större kunskap om detta är angelägen och skulle kraftfullt kunna bidra till en mer rationell läkemedelsanvändning.

Ny forskning och medicinska genombrott inom t.ex. gentekniken och molekylärbiologin kan komma att innebära fler nya läkemedel i framtiden. Denna utveckling har dock inte tagit fart ännu. Tvärtom har antalet nya godkända läkemedelssubstanser minskat de senaste fem åren. Det finns naturligtvis många möjliga förklaringar till detta: Skärpta krav från myndigheter har ökat kostnaderna, företagsfusionerna har hämmat forskningen samt att de nya landvinningarna inom forskningen ännu inte kunnat omsättas i nya produkter. Bland de nya mediciner som kommer på marknaden är en ökande andel så kallade me too-preparat, dvs. läkemedel som är mycket lika redan existerande preparat. Den ökade kostnadskontrollen hos sjukvårdshuvudmännen internationellt sett, kombinerat med att ett antal patentutgångar på storsäljande läkemedel, har till viss del bidragit till att minska kostnaderna för läkemedel. Dock har detta tillsammans med det mindre antalet nya preparat lett till minskad lönsamhet inom läkemedelsbranschen. En del menar att detta ur ett globalt perspektiv är oroande eftersom forskningen kring nya läkemedel riskerar att minska. Huruvida den minskning av antalet nya godkända läkemedel som iakttagits är en bestående trend eller om det bara är en tillfällig nedgång återstår att se.

Under det gångna året har prisnivån för läkemedel sjunkit kraftigt i Sverige. En stor del av nedgången kan förklaras av att patenten gått ut för ett par storsäljare och nedgången nästa år blir förmodligen mindre. Det är dock viktigt att komma ihåg att det prisfall som skett under 2003 även kommer att bidra till minskade läkemedelskostnader framöver.

## 2. Verksamhetsgren Läkemedel

LFN:s beslut om läkemedel rör huvudsakligen originalläkemedel, generiska läkemedel, parallellimporterade läkemedel och licensläkemedel.

Originalläkemedel är läkemedel vars aktiva substans tagits fram genom forskning och som genom patentskydd utgör ett unikt behandlingsalternativ för patienterna.

Generiska läkemedel kan sägas vara ett synonympreparat till originalläkemedel vars patent har löpt ut. De har samma aktiva substans som originalläkemedlen och kan anses likvärdiga med dem.

Parallellimporterade läkemedel är läkemedel som importeras till Sverige från ett EES-land av någon annan än tillverkaren och vid sidan av tillverkarens avtalade import- eller försäljningskanaler.

Licensläkemedel är inte godkända läkemedel som av särskilda skäl behövs för behandling av enskilda fall och som förskrivs med särskilt tillstånd av Läkemedelsverket.

Nämnden fattar beslut om subvention och pris för nya originalläkemedel, nya beredningsformer<sup>1</sup> av tidigare subventionerade läkemedel, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel. Generaldirektören beslutar om subvention och pris för nya parallellimporterade läkemedel, nya styrkor av tidigare subventionerade läkemedel samt nya förpackningar av redan tidigare subventionerade läkemedel. Generaldirektören fattar dessutom beslut om prishöjningar och prissänkningar av läkemedel.

Regeringen angav i regleringsbrevet två mål med tillhörande återrapporteringskrav för verksamhetsgrenen Läkemedel. Nedan redovisas i anslutning till respektive mål och återrapporteringskrav den resultatinformation som regeringen begärt och LFN:s bedömning av måluppfyllelsen.

---

<sup>1</sup> Exempel på olika beredningsformer är tabletter, injektionsvätskor och plåster.

**Regeringens mål**

Nämnden skall bidra till att medlen inom läkemedelsförmånerna används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

**Regeringens krav på återrapportering**

Redovisning av principiellt viktiga beslut som har fattats av nämnden samt motiveringen till besluten.

Redovisning av beslut om receptfria läkemedel samt motiveringen till besluten.

Redovisning av prisutvecklingen på läkemedel, uppdelat på generiska läkemedel, parallell-importerade läkemedel och originalläkemedel, för året i form av:

- antal prissänkningar
- genomsnittlig prissänkning
- antal prishöjningar
- genomsnittlig prishöjning
- kommentar till hur prisutvecklingen har påverkat kostnaderna för läkemedel.

**2.1 *Principiellt viktiga beslut och beslut om receptfria läkemedel***

I detta avsnitt behandlas principiellt viktiga beslut och beslut om receptfria läkemedel.

LFN publicerar fortlöpande principiellt viktiga beslut på myndighetens hemsida ([www.lfn.se](http://www.lfn.se)). Besluten redovisas där med en sammanfattning av utgången i ärendet samt en länk till det fullständiga beslutet.

Här redovisas de sammanfattande slutsatserna av nämndens praxis hittills (även beslut från nämndens första tre månader under år 2002 har beaktats). De flesta beslut, som hänvisas till, återfinns på hemsidan.

Hänvisningar till lagrum avser lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., där inte annat särskilt anges. Hänvisningar till beslut av nämnden anges genom namnet på prövat läkemedel, datum för nämndens beslut och diarienummer. När hänvisning sker till beslut av generaldirektören anges detta särskilt.

## 2.1.1 Grundläggande förutsättningar

### *Syftet med förmånssystemet*

Alla läkemedel kan inte omfattas av offentlig subvention. Detta skulle leda till att utrymmet för andra angelägna åtgärder inom hälso- och sjukvården skulle minska. Det nya förmånssystemet syftar till att avgöra vilka läkemedel som mot denna bakgrund bör subventioneras.<sup>2</sup>

### *Kostnaden för användningen av ett läkemedel bedöms i ett helhetsperspektiv*

I förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. kommenteras de kriterier som skall gälla för LFN:s bedömningar på läkemedelsområdet. Där konstateras att dessa står i överensstämmelse med de allmänna principer som regering och riksdag är eniga om i fråga om prioriteringar i hälso- och sjukvården. De kompletterande kriterier som lades fram i lagstiftningsärendet utgör en precisering av kostnadseffektivitetsprincipen på läkemedelsområdet. Kostnaden för användningen av ett läkemedel bör med tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I denna bedömning är det angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv.<sup>3</sup>

Denna princip om en bedömning i ett brett helhetsperspektiv har nämnden uttryckligen åberopat som utgångspunkt för sin bedömning i bl.a. ärendena om *Viagra* och *Cialis*<sup>4</sup> (erektil dysfunktion). Jämför även vad som sägs om *Viagra* och *Cialis* samt om *särläkemedel* under avsnitt 2.1.2.

### *Läkemedlet skall vara godkänt för försäljning*

Ett av de grundläggande krav som måste vara uppfyllt för att subvention skall kunna komma i fråga är att läkemedlet är godkänt för försäljning (jfr dock licensläkemedel och extempore). Kravet på godkännande har slagits fast i ärendena om *Aunativ* (hepatit B) och *Robinul* (reducerande salivsekretion).<sup>5</sup>

### *Läkemedlet prövas inom ramen för godkänd indikation och för användning i öppen vård*

Läkemedelsanvändningen inom slutenvården omfattas inte av läkemedelsförmånerna (jfr 4 § tredje stycket). Nämndens prövning sker med utgångspunkt i den eller de godkända indikationerna<sup>6</sup>. Ett läkemedel som används inom öppenvården enbart utanför godkänd indikation subventioneras därför normalt inte<sup>7</sup>.

<sup>2</sup> Jfr prop. 2001/02:63 s. 28

<sup>3</sup> Se prop. 2001/02:63 s. 45 f., bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2001/02: 194

<sup>4</sup> *Viagra*, LFN 2003-03-26, dnr 34/2003, tre skiljaktiga, överklagat och *Cialis*, LFN 2003-05-14, dnr 101/2003, två skiljaktiga, överklagat

<sup>5</sup> *Aunativ*, LFN 2003-01-27, dnr 115/2002 och *Robinul*, LFN 2003-01-27, dnr 231/2002

<sup>6</sup> Jfr prop. 2001/02:63 s. 35

<sup>7</sup> *Aunativ* och *Robinul*

## 2.1.2 Om kriterier för subvention

### *Allmänna frågor*

De grundläggande kriterierna finns i 15 §. Kriterierna är allmänt hållna och förutsätts bli preciserade genom att LFN gradvis utvecklar praxis.<sup>8</sup>

Samma kriterier gäller för licens- och extemporeläkemedel<sup>9</sup> och för receptfria läkemedel<sup>10</sup>.

Medel som förskrivs i enbart födelsekontrollerande syften regleras i 18 §. Några närmare förutsättningar för prövningen av de varor som avses i 18 § har inte angetts i lagen. Nämnden har dock ansett att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för sådana varor<sup>11</sup>.

Behandling av personer som har låg hälsonivå är mer angelägen än behandling som syftar till att öka välbefinnandet vid en högre hälsonivå. Innebörden av behovs-solidaritetsprincipen är att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder skall mer av vårdens resurser ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten<sup>12</sup>.

### *Kostnadseffektivitet*

Vid bedömning av kostnadseffektivitet görs en jämförelse mellan det läkemedel som prövas och de i Sverige mest relevanta alternativa behandlingarna (t.ex. de mest använda). En sådan jämförelse kan göras med en annan läkemedelsbehandling, en annan behandling än läkemedel eller ingen behandling alls. LFN har utfärdat allmänna råd med närmare rekommendationer om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2).

Av de allmänna råden framgår bl.a. (punkt 2.) att den hälsoekonomiska analysen bör göras utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv. Detta innebär bl.a. att alla relevanta kostnader och intäkter för behandling och sjuklighet skall beaktas oavsett vem de faller på. I t.ex. beslutet om *Undestor Testocaps* (testosteron) konstaterade nämnden sålunda att detta läkemedel sett till priset inte var billigast, men att det framstod som ett fördelaktigt alternativ när hänsyn även togs till kostnaden för administration inom vården.<sup>13</sup>

Jämförelsen görs normalt med det mest kostnadseffektiva läkemedlet eller med det läkemedel som utgör gängse terapi, t.ex. i besluten om *Ezetrol*, *Crestor* (förhöjda blodfetter) och *Totelle* (östrogen)<sup>14</sup>. I beslutet om *Totelle* konstaterade nämnden även att det avgörande inte är om behandling som sådan är kostnadseffektiv utan om det läkemedel som ansökan avser är kostnadseffektivt i förhållande till jämförbara och billigare preparat.

<sup>8</sup> Prop. 2001/02:63 s. 47, jfr s. 137

<sup>9</sup> Jfr 16 §

<sup>10</sup> 4 § LFNFS 2003:2, ändrad 2003:4.

<sup>11</sup> *Cerazette*, LFN 2003-03-27, dnr 368/2002L, överklagat

<sup>12</sup> *Viagra* och *Cialis*

<sup>13</sup> *Undestor Testocaps*, LFN 2003-11-14, dnr 1144/2003

<sup>14</sup> *Ezetrol*, LFN 2003-06-25, dnr 191/2003, *Crestor*, LFN 2003-06-25, dnr 469/2003 och *Totelle*, LFN 2003-11-06, dnr 714/2003, en skiljaktig, överklagat

Som exempel på jämförelse med annan behandling än läkemedel gjorde nämnden i ärendena om *Xenical* och *Reductil* (fetma) jämförelser med behandling i form av kostråd och diet<sup>15</sup>.

I beslutet om en ny beredningsform<sup>16</sup> av *Flutide* (astma) fann nämnden att prövningen skulle göras utifrån av Läkemedelsverket fastställt doseringsintervall. Anledningen var att läkemedelsmyndighetens godkännande innebär att läkemedlet bedömts lämpligt att användas vid den eller de doser som angivits i godkännandet. Det är sedan detta godkännande som ligger till grund för nämndens prövning av kostnadseffektivitet och marginalnytta. Vid en sådan prövning fann nämnden att förutsättningarna för subvention av den nya beredningsformen inte var uppfyllda och avslog ansökan.<sup>17</sup>

I beslutet om *Relestat* (ögondroppar) gjordes jämförelsen med ett annat preparat, vars förpackning var billigare. Båda förpackningarna hade en hållbarhetstid på en månad. Det andra preparatets förpackning var mindre och kunde vara svår att få att räcka för en månads behandling. I stället för att jämföra förpackningspriset jämfördes därför i stället priset per ml. *Relestat* låg vid en sådan jämförelse i nivå med eller under andra läkemedel i samma grupp. Subvention beviljades till begärt pris.<sup>18</sup>

I avsaknad av annan tillgänglig läkemedelsbehandling bedömdes behandlingen med *Concerta* som kostnadseffektiv trots ett relativt högt pris jämfört med licensläkemedlet Ritalin. Då Läkemedelsverket inte beviljar licens, när ett godkänt läkemedel tillkommit som kan användas av de aktuella patienterna, kunde Ritalin nämligen inte betraktas som ett tillgängligt alternativ.<sup>19</sup>

I flera ärenden har ett läkemedel med samma eller lägre pris per dag som annan beredningsform (med samma verksamma substans) bedömts kostnadseffektivt<sup>20</sup>. Liknande bedömning har gjorts när det gäller läkemedel med nya substanser, som är jämförliga med liknande substans inom förmånerna<sup>21</sup>.

Nämnden har i några fall prövat om subvention kan beviljas för ett läkemedel trots att det hälsoekonomiska underlaget är ofullständigt. Det har rört fall där en annan produkt, med samma aktiva substans, redan finns med i subventionssystemet, samtidigt som det inte finns någon dokumenterad skillnad mellan produkterna och den hälsoekonomiska dokumentationen för substansen som sådan är begränsad. I vissa sådana fall har nämnden, med hänvisning till att nämnden har för avsikt att se över läkemedelsgruppen inom ramen för uppdraget att göra en genomgång av hela läkemedelssortimentet, beviljat subvention och fastställt begärda priser.<sup>22</sup>

Även om ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag normalt behövs, så är det inte något formellt krav. Det kan i vissa situationer vara orealistiskt att kräva ett sådant underlag. För *sär-läkemedel* (läkemedel som har effekt på sällsynta sjukdomar, men som för industrin är svåra att utveckla på grund av de mycket höga kostnaderna och den lilla förväntade försäljnings-

<sup>15</sup> *Xenical*, LFN 2003-06-03, dnr 118/2003 och *Reductil*, LFN 2003-06-26, dnr295/2003

<sup>16</sup> Suspension för nebulisator

<sup>17</sup> *Flutide*, LFN 2003-02-17, dnr 167/2002L

<sup>18</sup> *Relestat*, LFN 2003-06-28, dnr 665/2003

<sup>19</sup> *Concerta*, LFN 2003-06-10, dnr 652/2003

<sup>20</sup> Se t.ex. *Lanzo*, LFN 2003-11-14, dnr 1192/2003

<sup>21</sup> Se t.ex. *Xepol*, LFN 2003-11-14, dnr 1254/2003

<sup>22</sup> Se t.ex. *Glucosine*, LFN 2003-06-27, dnr 470/2003

volymen) blir sannolikt kostnaden högre per vunnet levnadsår eller per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) än vad som normalt sett skulle accepteras. Då de speciella omständigheterna och de humanitära skälen i fråga om sär läkemedel, som kommer till uttryck i Europaparlamentet och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 om sär läkemedel, vägs in i bedömningen har nämnden dock i vissa fall funnit att dessa läkemedel kan få ingå i förmånerna<sup>23</sup>.

### 2.1.3 Begränsningar och villkor

Utgångspunkten i lagen är att läkemedelsförmånerna utgör ett produktbaserat system och att det måste finnas vägande skäl för att göra avsteg från detta<sup>24</sup>.

#### *Allmänt*

Av 11 § första stycket framgår att LFN, om det finns särskilda skäl, får besluta att ett läkemedel eller en annan vara skall ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Av andra stycket samma paragraf framgår att nämndens beslut även får förenas med andra särskilda villkor. Nämndens möjlighet att förena beslut om subventionering med särskilda villkor avser både nya läkemedel och läkemedel som redan ingår i förmånerna<sup>25</sup>.

Parallellimporterat läkemedel har ålagts samma begränsningar och villkor som originalet. Undantag har dock gjorts för krav på att inkomma med studier som i praktiken bara kan utföras av originalföretaget.<sup>26</sup>

#### *Begränsningar används restriktivt*

Möjligheten att begränsa subventioneringen till visst användningsområde bör, mot bakgrund av kravet på särskilda skäl i 11 § första stycket, utnyttjas restriktivt. En förutsättning måste vara att det finns starka skäl att frånga förmånssystemets huvudprincip om rent produktinriktad subventionering. Ett sådant skäl kan t.ex. vara att en och samma läkemedelsprodukt används vid två eller flera helt skilda indikationer och att behandlingen medför olika grad av patientnytta och/eller uppvisar helt olika kostnadseffektivitet.

En begränsning av subventioneringen måste vidare vara så utformad att den har förutsättningar att få avsett genomslag i praktiken. En begränsning måste också kunna utvärderas. På liknande sätt har nämnden bedömt begränsningar avseende patientgrupp, även om det i dessa fall inte finns något krav på särskilda skäl<sup>27</sup>.

I besluten om *Viagra* och *Cialis* har subvention avslagits, eftersom den bedömdes motiverad endast för en begränsad patientgrupp, som inte är praktiskt möjlig att avgränsa<sup>28</sup>. I besluten om *Bondil* och *Caverject* (erektil dysfunktion) bedömdes det däremot som orealistiskt att räkna med någon utbredd användning för andra patientgrupper än de mest angelägna.

<sup>23</sup> *Aldurazyme*, LFN 2003-06-27, dnr 243/2003, *Somavert*, LFN 2003-06-10, dnr 175/2003, *Carbaglu*, LFN 2003-10-02, dnr 729/2003 och *Zavesca*, LFN 2003-10-24, dnr 1121/2003

<sup>24</sup> Prop. 2001/02:63 s. 38 och s. 91

<sup>25</sup> Jfr prop. 2001/02:63 s. 40 och grunderna för 10 § samt *Reductil Paranova*, LFN 2003-11-13, dnr 1411/2003

<sup>26</sup> *Reductil Paranova*

<sup>27</sup> Se 11 § andra stycket, jfr prop. 2001/02:63 s. 39

<sup>28</sup> *Viagra* och *Cialis*



Subvention beviljades därför, eftersom avsedda patientgrupper kom att omfattas utan att begränsningar behövde göras<sup>29</sup>.

*Reductil* och *Xenical*, som används vid behandling av fetma, beviljades visserligen subvention, men nämnden ansåg att det var motiverat att begränsa subventionen. Mot bakgrund av bl.a. att dispenser tidigare beviljades patienter med ett body mass index (BMI) över 40 kg/m<sup>2</sup> och att flera länder som subventionerar läkemedel mot fetma uppställer krav på högre BMI än 30 kg/m<sup>2</sup> bedömde nämnden att det fanns grund för att skärpa kraven för subvention i förhållande till vad som angavs i indikationen för den som inte lider av diabetes typ 2. Nämnden använde sig därför i dessa fall av möjligheten att begränsa subventionen. Nämnden fann att förskrivningen av läkemedlet inom förmånerna borde begränsas till patienter med ett BMI på 35 kg/m<sup>2</sup> (28 kg/m<sup>2</sup> för patienter med diabetes typ 2) eller däröver. Även vid detta BMI-mått är förutsättningen att förskrivningen följer avgränsningarna i den godkända indikationen.<sup>30</sup>

Även i beslutet om *Forsteo* (benskörhet), som används i behandling mot benskörhet, gjordes begränsningar till vissa angivna patientgrupper<sup>31</sup>.

För läkemedlet *Ezetrol* fann nämnden att den hälsoekonomiska analysen visat att Ezetrol är kostnadseffektivt för patienter vars blodfetter inte är adekvat kontrollerade med enbart statiner och som samtidigt har etablerad kranskärslsjukdom eller diabetes typ 2. Kostnadseffektiviteten fick antas vara densamma för patienter med andra jämförbara riskfaktorer såsom annan aterosklerosisk sjukdom, familjär hyperkolesterolemi eller multipla riskfaktorer. Nämnden fann vidare att Ezetrol kunde subventioneras även för patienter med förhöjda blodfetter hos vilka en statin är olämplig eller inte tolereras, med homozygot familjär hyperkolesterolemi och med homozygot sitosterolemi (fytosterolemi). Ezetrol kunde därför subventioneras men beslutet förutsatte att de avgränsningar, som angetts följdes.<sup>32</sup>

När det gällde *Crestor* fann nämnden att förutsättningar för subvention förelåg bara om läkemedel används för patienter som inte når behandlingsmålen med simvastatin<sup>33</sup>.

Beträffande *Ezetrol* och *Crestor* utformades begränsningarna formellt som villkor avseende företagets marknadsföring; se vidare under *villkor*.

### *Villkor*

Nämnden har även använt sig av ett antal andra särskilda villkor (11 § andra stycket) som inte gäller begränsning till användningsområde eller patientgrupp utan avser åtgärder som det marknadsförande företaget skall vidta. Nämnden har hittills använt sig av följande villkor:

- a) Krav på företaget angående innehållet i marknadsföringen.
- b) Åläggande om komplettering med kliniska studier eller kostnadseffektivitetsanalyser. Syftet med dessa kompletteringar är i huvudsak att kunna följa upp bedömningarna av klinisk effekt och kostnadseffektivitet.

<sup>29</sup> *Bondil*, LFN 2003-05-14, dnr 461/2002, två skiljaktiga och *Caverject*, LFN 2003-05-14, dnr 188/2003, två skiljaktiga

<sup>30</sup> *Xenical* och *Reductil*

<sup>31</sup> *Forsteo*, LFN 2003-12-19, dnr 1262/2003

<sup>32</sup> *Ezetrol*

<sup>33</sup> *Crestor*

- c) Åläggande om uppföljning av läkemedlets användning i klinisk vardag. Syftet med detta villkor är i huvudsak att ge möjlighet till uppföljning av att användningen i praktiken blir den man utgått från i besluten om subvention.
- d) Tidsbegränsning.

*Krav på företaget angående innehållet i marknadsföringen:* Företagen har ålagts att i sin marknadsföring noga redogöra både för de begränsningar för behandling som anges i den godkända indikationen och för de avgränsningar av patientgrupperna som görs (*Xenical* och *Reductil*) eller att i marknadsföringen tydligt informera om att läkemedlet, inom ramen för läkemedelsförmånerna, skall användas i enlighet med de förutsättningar som nämnden angett under skälen för beslutet (*Ezetrol* och *Crestor*).

Nämnden har inte i något beslut ålagt särskild informationsskyldighet i marknadsföringen när ett sådant villkor enbart skulle gälla sådan information om indikation och doseringsintervall som redan framgår av Läkemedelsverkets godkännande.<sup>34</sup>

*Åläggande om komplettering med kliniska studier eller kostnadseffektivitetsanalyser:* Syftet med dessa kompletteringar är i huvudsak att kunna följa upp bedömningarna av klinisk effekt och kostnadseffektivitet. För att följa upp bedömningarna kring klinisk effekt och kostnadseffektivitet har företagen ålagts att viss tid efter beslutet komma in med studier. Företagen har t.ex. ålagts att redovisa data avseende långtidseffekter på morbiditet och mortalitet (*Crestor* och *Ezetrol*).

I beslutet om *Lantus* (diabetes) kunde läkemedlet bedömas vara kostnadseffektivt för flertalet patientgrupper av typ 2-diabetiker, samtidigt som analysen pekade på att så inte var fallet för alla aktuella patientgrupper. Företaget ålades därför att komma in med underlag som belyser kostnadseffektiviteten för typ 2-diabetiker i klinisk användning<sup>35</sup>.

I beslutet om *Hepsera* (hepatit B) konstaterade nämnden att det hälsoekonomiska underlaget, på grund av det begränsade patientunderlaget, visserligen var knapphändigt, men att det ändå fanns ett underlag i form av prisjämförelser med andra terapier, som i andra sammanhang bedömts vara kostnadseffektiva. Nämnden fann därför att ansökan kunde bifallas, men ålade samtidigt företaget att inom viss tid för nämnden redovisa resultaten av ett planerat uppföljningsprogram.<sup>36</sup>

*Åläggande om uppföljning av läkemedlets användning i klinisk vardag:* Syftet med detta villkor är i huvudsak att ge möjlighet till uppföljning av att användningen i praktiken blir den man utgått från i besluten om subvention. Företagen har ålagts att inom en viss tid redovisa en studie över hur läkemedlet använts i den kliniska vardagen sedan beslutet<sup>37</sup> eller att inkomma med underlag som belyser förskrivningen (*Ezetrol*) eller redovisa resultaten av ett planerat uppföljningsprogram<sup>38</sup>. Ett sådant villkor ställs i regel när ett läkemedel blir subventionerat med begränsningar beträffande användningen inom förmånssystemet. Det bedöms då ofta som motiverat att begära en studie som visar hur läkemedlet används i den kliniska vardagen under en viss tid.

<sup>34</sup> Jfr *AeroBec*, LFN 2003-12-10, dnr 1289/2003

<sup>35</sup> *Lantus*, LFN 2003-05-15, dnr 444/2002

<sup>36</sup> *Hepsera*, LFN 2003-08-18, dnr 812/2003

<sup>37</sup> *Xenical*, *Reductil*, *Crestor* och *Testogel*, LFN 2003-06-10, dnr 354/2003

<sup>38</sup> *Hepsera*

Beslutet om *Humira* (reumatism) belyser att uppföljningsmöjligheterna kan ha betydelse för om subvention kan beviljas utan begränsningar eller villkor. Nämnden framhöll särskilt att det inom terapiområdet finns särskilt goda möjligheter att följa upp läkemedelsanvändningen genom det så kallade ARTIS-registret (AntiReumatiska Terapier I Sverige) och att läkemedel av detta slag i stort sett uteslutande förskrivs av specialistläkare. Subvention beviljades utan begränsningar eller villkor.<sup>39</sup>

I beslutet om *Stalevo* (Parkinsons sjukdom) angav nämnden, utan att ge det formen av ett villkor, att den har för avsikt att följa upp försäljningen för att se om fördelningen på styrkor blir den som företaget angivit och som förutsattes i beslutet<sup>40</sup>.

*Tidsbegränsning:* I ett fall har nämnden tidsbegränsat ett beslut om subvention med hänvisning till att det är angeläget med ytterligare kunskap om nyttan av behandlingen<sup>41</sup>.

#### 2.1.4 Riktlinjer för prisändringar av utbytbara läkemedel

Reglerna om utbytbarhet har tillkommit för att skärpa kostnadskontrollen<sup>42</sup> och för att skapa ett incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom priset<sup>43</sup>.

LFN har mot denna bakgrund fattat ett principbeslut om hanteringen av prisändringar. Principbeslutet innebär att, för de läkemedel som finns på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel, följande förfarande tillämpas i fråga om begärda prisändringar.

Det begärda priset skall fastställas om det är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet och om det högsta priset kan bestämmas utan särskilda överväganden. Exempel på när sådana överväganden behöver göras är i de fall det saknas jämförbara förpackningar, läkemedel har begränsad hållbarhet eller tillhandahålls i startförpackningar.

En ny beredningsform av ett originalläkemedel med samma pris för motsvarande styrka av den ursprungliga beredningsformen har bedömts uppfylla kraven enligt 15 §. Det förhållandet att parallellimport av den ursprungliga beredningsformen hade ett lägre pris har inte föranlett nämnden att göra någon annan bedömning.<sup>44</sup>

#### 2.1.5 Prisändringar utöver riktlinjerna

Höjning av Apoteket AB:s handelsmarginal utgör inte skäl för höjning av det pris ett läkemedelsföretag har rätt att ta ut vid försäljning till Apoteket AB<sup>45</sup>.

Begäran om prishöjning med hänvisning till att det europeiska genomsnittspriset ligger högre än det svenska priset, men utan stöd av hälsoekonomisk dokumentation har avslagits<sup>46</sup>.

<sup>39</sup> *Humira*, LFN 2003-09-19, dnr 463/2002L

<sup>40</sup> *Stalevo*, LFN 2003-11-14, dnr 1191/2003

<sup>41</sup> *Forsteo*; jfr prop. 2001/02:63 s. 40

<sup>42</sup> Prop. 2001/02:63 s. 56

<sup>43</sup> Prop. 2001/02:63 s. 58

<sup>44</sup> *Risperdal*, LFN 2003-11-13, dnr 1135/2003

<sup>45</sup> *GD-beslut 2003-02-17, dnr 449/2002*

### 2.1.6 Receptfria läkemedel

Utöver de ärenden som beslutas av generaldirektören har nämnden fattat beslut om sex receptfria läkemedel. Av dessa var tre nya läkemedel, två gällde återinträde och ett var generikum. En ansökan om subvention för ett nytt läkemedel avslogs. De övriga ansökningarna bifölls.

Den ansökan som avslogs gällde *Niferex* (järnbrist). Beslutet motiverades med att företaget inte visat att den ökade behandlingstkostnaden var förenad med några motsvarande hälsoekonomiska vinster och att kostnaden inte heller i övrigt framstod som rimlig.<sup>47</sup>

### 2.1.7 Licenspreparat

Ett läkemedel som inte är godkänt kan ändå användas för individuella behov som inte kan tillgodoses med godkända läkemedel. För detta krävs ett licensbeslut av Läkemedelsverket.

Licenspreparaten skiljer sig på väsentliga punkter från övriga produkter. Eftersom sådana läkemedel inte är godkända går det inte att ställa samma krav på underlag. Nämnden har hittills utgått från att användningen av de läkemedel som varit aktuella är kostnadseffektiv med avseende på dem som beviljats licens. Avgörande för nämndens ställningstagande är att Läkemedelsverket godtagit att behandlingen är angelägen.

### 2.1.8 Överklagande

Länsrätten i Stockholms län har i beslut 2003-10-28<sup>48</sup> avvisat två överklaganden av en enskild person. Länsrätten konstaterar att potentiella konsumenters rättsställning eller intressen inte berörs i lagen om läkemedelsförmåner m.m. i vad gäller rätten att ansöka om subvention. Med hänsyn härtill finner länsrätten att den enskilde inte berörs av besluten på sådant sätt att denne har rätt att överklaga dem.

---

<sup>46</sup> GD-beslut 2003-08-28, dnr 934/2003

<sup>47</sup> *Niferex*, LFN 2003-12-19, dnr 1162/2003

<sup>48</sup> Mål nr 8032-03 E och 11092-03 E

## 2.2 Prisetvecklingen på läkemedel

I tabellen nedan redovisas antalet prisändringar, dvs. prissänkningar och prishöjningar, samt genomsnittliga prissänkningar och prishöjningar under 2003.

Tabell 3 Prissänkningar och prishöjningar på läkemedel

	Generiska läkemedel	Parallell- importerade läkemedel	Original- läkemedel	Totalt
<b>Antal prissänkningar</b>	2543	1701	774	5018
<b>Genomsnittlig prissänkning i kronor (procent)</b>	34 (13 %)	21 (6 %)	38 (12 %)	-
<b>Antal prishöjningar</b>	86	208	176	470
<b>Genomsnittlig prishöjning i kronor (procent)</b>	29 (17 %)	34 (6 %)	116 (27 %)	-
<b>Totalt antal prisändringar</b>	2629	1909	950	5488

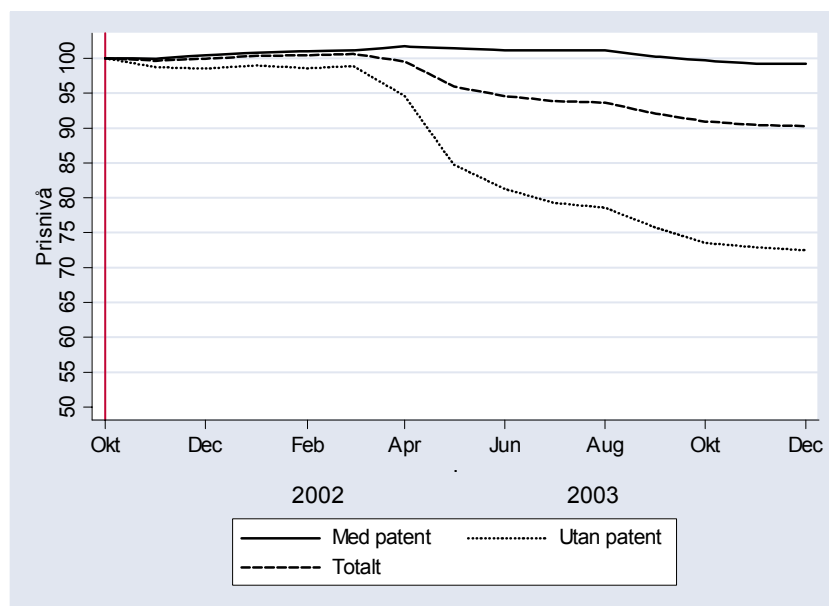
Som framgår av tabell 3 fattade LFN nästan 5 500 prisbeslut under 2003. De flesta rörande generiska preparat följt av parallellimporterade läkemedel. I genomsnitt har prissänkningarna varit i storleksordningen 20 till 40 kronor. Flertalet prishöjningar har också varit av den storleksordningen. Detta säger dock i sig inte så mycket om prisutvecklingen som helhet, därför har särskilda beräkningar gjorts av detta.

Värt att notera i tabell 3 är dock att 90 procent av besluten rör prissänkningar och att antalet prishöjningar därmed är lågt. Konkurrensen avseende generiska läkemedel verkar alltså hålla tillbaka antalet prishöjningar tämligen effektivt.

Även beträffande originalläkemedel har konkurrensen en betydelse. Prishöjningar på originalläkemedel kan leda till att parallellimport blir lönsamt, vilket utgör ett hinder för alltför stora prishöjningar.

Totalt sett har prisnivån på läkemedel sjunkit med cirka 10 procent under året. Till största del beror det på en mycket kraftig nedgång på över 25 procent i prisnivån för produkter utan patent. Det vill säga produkter som är utsatta för generisk konkurrens.

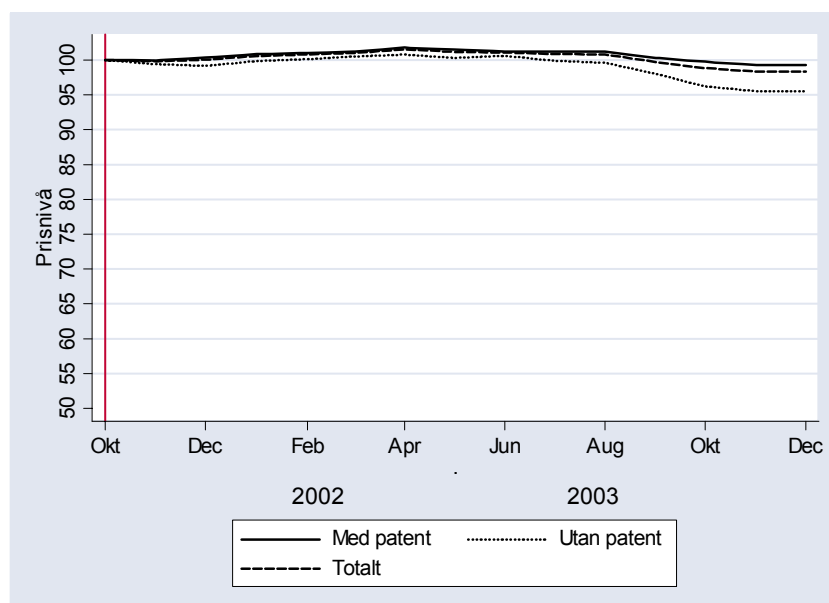
Figur 2 Prisnivån på läkemedel oktober 2002 – december 2003



Som framgår av figuren sker en kraftig nedgång med inledning under första kvartalet. Denna beror till stor del på att ett antal patent på storsäljande substanser gick ut under perioden, t.ex. simvastatin (Zocord), omeprazol (Losec), felodipin (Plendil) och citalopram (Cipramil), vilket ledde till ett stort inflöde av generiska konkurrenter till dessa substanser. Det är därför intressant att se hur stor del av nedgången som beror på just dessa fyra substanser. I figur 3 nedan visas prisnivåns utveckling när dessa tre substanser inte tas med i beräkningen.

Prisnivån för läkemedel med patent har endast förändrats marginellt över året. Här kan LFN:s granskning av nya ansökningar vara en bidragande faktor till att priserna inte har stigit nämnvärt.

Figur 3 Prisnivån på läkemedel oktober 2002 – december 2003, exklusive simvastatin, omeprazol, felodipin och citalopram.



Prisnivån på läkemedel, exklusive simvastatin, omeprazol, felodipin och citalopram, har totalt sett sjunkit med ungefär 2 procent och för övriga icke-patentskyddade produkter med cirka 5 procent. En stor del av nedgången under 2003 beror alltså på den kraftiga prispress som utgången av patenten på simvastatin, omeprazol, felodipin och citalopram har inneburit.

Antalet prissänkningar har varit stort under året och därtill ökat månad för månad under 2003. Huruvida denna trend fortsätter under 2004 återstår att se.

Prisnivån har totalt sett minskat med cirka 10 procent under 2003. I pengar har prisnedgången och utbytena inneburit att läkemedelsutgifterna varit cirka 1 miljard kronor lägre än vad som annars hade varit fallet. Sett på helårsbasis innebär en 10 procent lägre prisnivå cirka 2 miljarder kronor. En del av den gynnsamma effekten beror dock på det faktum att ett par stor-säljande patent gått ut under samma år. Detta gör att man inte kan förvänta sig en lika stor nedgång under 2004, eftersom inga lika stora patentutgångar väntas under året. En fortsatt press nedåt på prisnivån verkar dock sannolik. Det är dock viktigt att komma ihåg att prisnivån sjunkit under 2003 och att detta kommer att bidra till att läkemedelskostnaderna även under kommande år blir lägre än vad de annars hade varit.

Kostnadsökningen för receptbelagda läkemedel mellan 2002 och 2003 var endast 1,5 procent. Det är betydligt mindre än de cirka 8 procents tillväxt i kostnaderna under året innan. Att utgifterna ökar totalt sett när prisnivån sjunker beror på att det samtidigt har skett volymökningar.

### **2.3 Bedömning av måluppfyllelsen: ändamålsenlig och kostnadseffektiv medelsanvändning**

Det är LFN:s bedömning att nämnden har uppfyllt regeringens mål om att nämnden ska bidra till att medlen inom läkemedelsförmånerna används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Att mer exakt ange i vilken utsträckning LFN bidragit till att medlen används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt är dock svårt. Det är emellertid rimligt att anta att LFN:s påverkan varit relativt begränsad. LFN har trots allt sedan myndighetens tillkomst den 1 oktober 2002 fattat beslut om subvention för endast en mycket liten andel av det totala antalet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Allt eftersom LFN:s arbete med genomgången av läkemedelssortimentet fortgår bör dock nämndens påverkan på medelsanvändningens ändamålsenlighet och kostnadseffektivitet öka.

Anledningen till att LFN gör bedömningen att nämnden har bidragit till att medlen inom läkemedelsförmånerna används på ett mer ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt är att nämnden har fattat en rad beslut om subvention och pris för nya läkemedel. Flera av besluten är, som framgår av redovisningen ovan, dessutom principiellt viktiga. De bidrar i och med det till att utveckla en praxis som ger en tydligare bild av vad som krävs för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Före LFN:s tillkomst ställdes i princip inga krav på läkemedelsföretagen att de skulle visa att ett läkemedel var kostnadseffektivt för att det skulle subventioneras. När LFN fattar beslut om

subvention och pris för ett läkemedel ska nämnden enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. bl.a. värdera läkemedlets kostnadseffektivitet.

De läkemedel som LFN beviljat subvention är enligt nämndens uppfattning kostnadseffektiva. I ett fåtal fall har LFN dock inte haft något fullständigt hälsoekonomiskt underlag att ta ställning till och någon fullständig värdering av kostnadseffektiviteten har därför inte kunnat göras. Med hänsyn till att andra produkter med samma aktiva substans redan fanns i subventionssystemet och att ingen dokumenterad skillnad finns mellan dessa produkter beviljade nämnden subvention i avvaktan på genomgången av läkemedelssortimentet. För de s.k. sär-läkemedel som LFN beviljat subvention är kostnaden högre än vad som nämnden normalt skulle acceptera. Då även de speciella omständigheterna och de humanitära skälen i fråga om sär-läkemedel, som kommer till uttryck i EU:s förordning om sär-läkemedel, vägdes in i bedömningen fann LFN dock att subvention kunde beviljas.

LFN har i några fall avslagit ansökan om subvention på grund av att läkemedlet inte bedömts vara kostnadseffektivt. I ytterligare andra fall har LFN begränsat subventionen av läkemedlet till vissa patientgrupper eftersom nämnden bedömt att läkemedlet inte är kostnadseffektivt vid användning för samtliga grupper. Därtill har LFN i två fall låtit behovs- solidaritetsprincipen väga tyngst och avslagit ansökningar med motiveringen att läkemedlet har låg angelägenhetsgrad. Enligt behovs- och solidaritetsprincipen ska de som har de största medicinska behoven ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper.



**Regeringens mål**

Handläggningstiderna skall hållas inom den tid som föreskrivs i Rådets direktiv 89/105/EEG.

**Regeringens krav på återrapportering**

Redovisning av ärendeutvecklingen för året gällande läkemedel i form av:

- antal inkomna ärenden
- antal avgjorda ärenden
- antal ärenden beslutade av nämnden respektive generaldirektören
- genomsnittlig handläggningstid av ärenden beslutade av nämnden respektive generaldirektören
- andel ärenden i nämnden där subvention beviljats.

**2.4 Ärendeutvecklingen gällande läkemedel**

Antalet inkomna ärenden (inkomna skrivelser) var 1014 och antalet avgjorda ärenden (avslutade skrivelser) var 1011 ärenden<sup>49</sup>.

Nämnden fattade beslut i 152 ärenden och generaldirektören i 5751 ärenden. Den genomsnittliga handläggningstiden för ärenden beslutade av nämnden var 40 dagar och för ärenden beslutade av generaldirektören 23 dagar.

Såväl nämnden som generaldirektören fattar beslut i flera olika typer av ärenden som sammellan är av väldigt olika karaktär. Det är därför intressant att dela upp uppgifterna angående antalet beslutade ärenden och den genomsnittliga handläggningstiden på dessa olika ärendetyper. En sådan uppdelning görs nedan i tabell 4 och tabell 5.

<sup>49</sup>Vid redovisningen av antalet inkomna och avgjorda ärenden avviker definitionen av vad som är ett ärende från vad som gäller i årsredovisningen i övrigt. Detta beror på brister i LFN:s handläggningssystem som håller på att åtgärdas. När det gäller antalet inkomna och avgjorda ärenden motsvaras ett ärende av en skrivelse som kan föranleda/föranleder flera beslut av LFN. I årsredovisningen i övrigt definieras ett ärenden som ett fattat beslut. Anledningen till den stora skillnaden mellan redovisningen av antalet avgjorda ärenden och redovisningen av antalet beslutade ärenden är att en skrivelse från ett läkemedelsföretag avseende prisändring av ett läkemedel kan innehålla ansökningar om prishöjningar och prissänkningar angående flera olika läkemedel. En skrivelse från ett företag med ansökan om exempelvis 100 prissänkningar definieras i redovisningen av antalet inkomna och avgjorda ärenden som ett (1) ärende och i årsredovisningen i övrigt som 100 ärenden.

Tabell 4 Antal ärenden beslutade av nämnden och genomsnittlig handläggningstid för ärenden beslutade av nämnden uppdelat på olika ärendetyper

	Nya originalläkemedel och nya beredningsformer	Nya licensläkemedel	Nya generiska läkemedel	Totalt
<b>Antal beslutade ärenden</b>	70	13	69	152
<b>Genomsnittlig handläggningstid i dagar</b>	58	43	21	40

Tabell 5 Antal ärenden beslutade av generaldirektören och genomsnittlig handläggningstid för ärenden beslutade av generaldirektören uppdelat på olika ärendetyper

	Nya parallell-importerade läkemedel	Nya förpackningar	Nya styrkor	Prishöjningar	Prissänkningar	Totalt
<b>Antal beslutade ärenden</b>	172	80	11	470	5018	5751
<b>Genomsnittlig handläggningstid i dagar</b>	17	27	45	27	9	23

Subvention beviljades i 94 procent av de ärenden som beslutades av nämnden. Nämnden beviljade subvention i 87 procent av ärendena angående nya originalläkemedel och nya beredningsformer av tidigare subventionerade läkemedel och i samtliga ärenden angående licensläkemedel och generiska läkemedel.

Fem av de totalt nio beslut som nämnden fattat om att avslå ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna har överklagats till länsrätten av berört läkemedelsföretag. Överklagandena gäller nämndens beslut angående Cerazette, Cialis, Concerta, Totelle och Viagra. Beträffande Concerta omprövade nämnden senare sitt beslut. Övriga fyra överklaganden är fortfarande föremål för prövning av länsrätten.

Nämnden beslutade om begränsningar i subventionen angående sex nya originalläkemedel. I nio ärenden beslutade nämnden om villkor riktade till det marknadsförande företaget. Generaldirektören fattade också ett beslut som innehöll villkor. (Se vidare avsnitt 2.1.3 angående begränsningar och villkor.)

## **2.5 Bedömning av måluppfyllelsen: handläggningstiderna för ärenden om läkemedel**

LFN har uppfyllt regeringens mål om att handläggningstiderna skall hållas inom den tid som föreskrivs i Rådets direktiv 89/105/EEG. Inte i något ärende har LFN haft handläggningstider som överstiger de tider som anges i EU:s direktiv.

Enligt EU:s direktiv ska LFN meddela beslut om subvention och pris inom 180 dagar från det att en komplett ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna kom in till nämnden. Denna tidsgräns gäller för beslut om subvention och pris för nya originalläkemedel, nya beredningsformer av tidigare subventionerade läkemedel, nya licensläkemedel, nya generiska läkemedel, nya parallellimporterade läkemedel, nya styrkor av tidigare subventionerade läkemedel samt pris för nya förpackningar av redan tidigare subventionerade läkemedel.

Ett beslut om höjning av tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till LFN. Beslutar LFN att sänka ett tidigare fastställt försäljningspris ska detta meddelas snarast möjligt.

Den genomsnittliga tid som LFN tagit på sig för att handlägga olika typer av ärenden angående läkemedel är som framgår ovan avsevärt kortare än de tidsgränser som gäller enligt EU:s direktiv.

LFN har även när det gäller komplicerade ansökningar om subvention och pris för nya originalläkemedel i många fall haft korta handläggningstider. Anledningen till detta är att LFN i normalfallet påbörjar beredningen av ett sådant ärende även om det i alla delar inte är komplett. Eftersom handläggningstiden inte börjar löpa förrän ansökan är komplett kan det leda till att handläggningstiderna blir korta. För att ett ärende ska vara komplett måste det sökande företaget bl.a. ha kommit in med ett beslut om godkännande av läkemedlet från Läkemedelsverket eller EU-kommissionen. Om företaget kommer in med en ansökan som är komplett, sånär som på ett godkännande, påbörjar LFN beredningen av ärendet. I vissa fall händer det att LFN är färdig med beredningen när godkännandet skickas in och då blir handläggningstiden för ärendet naturligtvis mycket kort. LFN ser det som en serviceåtgärd mot företagen att på detta sätt påbörja beredningen av ett ärende innan det är komplett. Det möjliggör också att nya angelägna läkemedel kommer patienterna tillgodo snabbare än vad som annars skulle vara fallet.

### 3. Verksamhetsgren Förbrukningsartiklar

LFN fattar beslut om förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspris för produkterna. Exempel på förbrukningsartiklar är stomiprodukter, produkter som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering.

Nämnden beslutar om subvention och pris för nya förbrukningsartiklar. Generaldirektören avgör ärenden angående subvention och pris för nya parallellimporterade förbrukningsartiklar, nya storlekar av tidigare subventionerade förbrukningsartiklar, pris för nya förpackningar av redan tidigare subventionerade förbrukningsartiklar samt prishöjningar och pris-sänkningar av förbrukningsartiklar.

Regeringen angav i regleringsbrevet ett mål med tillhörande återrapporteringskrav för verksamhetsgrenen Förbrukningsartiklar. Nedan redovisas i anslutning till mål och återrapporteringskrav den resultatinformation som regeringen begärt och LFN:s bedömning av måluppfyllelsen.

#### **Regeringens mål**

Handläggningstiderna skall hållas inom den tid som föreskrivs i Rådets direktiv 89/105/EEG.

#### **Regeringens krav på återrapportering**

Redovisning av ärendeutvecklingen för året gällande förbrukningsartiklar i form av:

- antal inkomna ärenden
- antal avgjorda ärenden
- antal ärenden beslutade av nämnden respektive generaldirektören
- genomsnittlig handläggningstid av ärenden beslutade av nämnden respektive generaldirektören
- andel ärenden i nämnden där subvention beviljats.

#### **3.1 Ärendeutvecklingen gällande förbrukningsartiklar**

Antalet inkomna ärenden var 151 stycken och antalet avgjorda ärenden 136 stycken.

Nämnden fattade beslut i 22 ärenden och generaldirektören i 114 ärenden. Den genomsnittliga handläggningstiden för ärenden beslutade av nämnden var 100 dagar och för ärenden beslutade av generaldirektören 46 dagar.

Subvention beviljades i samtliga ärenden beslutade av nämnden.

### **3.2 Bedömning av måluppfyllelsen: handläggningstiderna för ärenden om förbrukningsartiklar**

LFN har uppfyllt regeringens mål om att handläggningstiderna skall hållas inom den tid som föreskrivs i Rådets direktiv 89/105/EEG. Inte i något ärende har LFN haft handläggningstider som överstiger de tider som anges i EU:s direktiv.

Enligt EU:s direktiv ska LFN meddela beslut om subvention och pris inom 180 dagar från det att en komplett ansökan om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna kom in till nämnden. Denna tidsgräns gäller för beslut om subvention och pris för nya förbrukningsartiklar, nya parallellimporterade förbrukningsartiklar och för nya storlekar av tidigare subventionerade förbrukningsartiklar samt för pris för nya förpackningar av redan tidigare subventionerade förbrukningsartiklar.

Ett beslut om höjning av tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till LFN. Beslutar LFN att sänka ett tidigare fastställt försäljningspris ska detta meddelas snarast möjligt.

## 4. Samverkan med myndigheter och andra aktörer inom läkemedelsområdet

### Regeringens krav på återrapportering

Översiktlig redovisning av hur samverkan sker med andra myndigheter.

LFN har en aktiv samverkan med såväl myndigheterna som övriga aktörer inom läkemedelsområdet. Eftersom LFN är en relativt ny myndighet pågår dock fortfarande visst arbete med att finna former för samverkan som passar både nämnden och berörda samverkanspartners.

Regeringen anger i sitt handlingsprogram<sup>50</sup> för att förverkliga de förvaltningspolitiska målen att arbetet med att utveckla och effektivisera statsförvaltningens verksamhet bl.a. bör innefatta samverkan mellan myndigheter och med andra sektorer i samhället för att ta till vara långtgående möjligheter till förbättringar för medborgare och företag.

LFN har tagit fasta på ambitionerna i regeringens program och försökt anpassa dessa till nämndens verksamhet. Det tar sig bl.a. uttryck i den verksamhetsidé som tagits fram under 2003. Av verksamhetsidén framgår att LFN verkar för en rationell läkemedelsanvändning i samhället. Detta görs bl.a. genom att samverka nationellt och internationellt.

I början av 2004 enades LFN, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) om att inleda ett arbete med att ytterligare fördjupa samverkan myndigheterna emellan. Målet är att de centrala myndigheterna på läkemedelsområdet ska ha ett enhetligt budskap gentemot omvärlden i läkemedelsfrågor och när det gäller vilken av myndigheterna som gör vad på läkemedelsområdet.

LFN är angelägen om att det finns en acceptans och förståelse för nämndens sätt att arbeta bland aktörerna på läkemedelsområdet. Särskilt gäller detta naturligtvis de myndigheter, företag, forskrivare av läkemedel och andra aktörer som direkt berörs av LFN:s arbetssätt.

För att få viktiga synpunkter på hur rutiner och arbetssätt bör utformas, och med ambitionen att nå konsensus kring dessa, tillämpar LFN en modell för samverkan i två steg. Först har LFN informella kontakter med en mindre krets myndigheter och organisationer. Därefter skickas aktuellt förslag på remiss till en bredare krets.

Genomgången av läkemedelssortimentet (se vidare avsnitt 1.1.2) är ett omfattande arbete som berör många av aktörerna på läkemedelsområdet. LFN beslutade i oktober 2003 om en arbetsplan för den första fasen av genomgången. Hur LFN gick tillväga för att utarbeta arbetsplanen är ett bra exempel på hur LFN samverkar med myndigheter och andra berörda.

LFN träffade mellan början av maj och mitten av juni företrädare för Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen för förutsättningslösa och informella diskussioner om lämplig organisation, lämpligt arbetssätt m.m. för genomgången av läkemedelssortimentet. Under denna

<sup>50</sup> En förvaltning i demokratins tjänst – ett handlingsprogram. Justitiedepartementet (2002)

period fördes dessutom motsvarande samtal med företrädare för Apoteket AB, landstingen genom deras läkemedelsförmånsgrupp, Svenska Läkaresällskapet och Läkemedelsindustri-föreningen.

I mitten av augusti skickade LFN ut ett förslag till arbetsplan på remiss till sammanlagt 26 instanser. Förutom de instanser som LFN tidigare haft kontakt med gick remissen till ytterligare några myndigheter, bl.a. Konkurrensverket och Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet. Vidare var Sveriges läkarförbund, Föreningen för generiska läkemedel, Föreningen för parallellimportörer av läkemedel samt brukargrupperna i form av handikapp- och pensionärsorganisationerna remissinstanser.

När LFN beslutat om arbetsplanen skickades den ut till remissinstanserna för kännedom.

Det är naturligtvis inte endast när LFN ska utforma rutiner och arbetssätt som myndigheten samverkar med andra aktörer inom läkemedelsområdet. Även i det löpande arbetet med beslut om subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar sker samverkan.

Läkemedelsverket är den myndighet som LFN samverkar mest med i det löpande arbetet. Läkemedelsverkets s.k. produktresuméer och produktmonografier är viktiga underlag i LFN:s beredning av ärenden om beslut om subvention av läkemedel. LFN har omfattande kontakt med ansvariga handläggare på Läkemedelsverket främst avseende tolkningen av dessa dokument, men även för diskussion om annan dokumentation som ansökande företag skickat in.

I det löpande arbetet är det i övrigt huvudsakligen just ansökande företag och landstingen genom deras läkemedelsförmånsgrupp som LFN har kontakt med. Företagen har LFN kontakt med under hela processen med att bereda ett förslag till beslut om subvention. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp underrättas när en ansökan kommer in till LFN och kan få ta del av denna. Såväl företagen som landstingen har möjlighet till överläggning med LFN innan nämnden fattar beslut.

För att kunna fatta beslut om Apoteket AB:s handelsmarginal för läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna hämtar LFN kontinuerligt in bl.a. ekonomisk information från Apoteket AB. Vidare träffar LFN varje månad ledande företrädare för Apoteket AB.

## 5. Informationsinsatser

### **Regeringens krav på återrapportering**

Redovisning av informationsinsatser om nämndens beslut och verksamhet.

LFN har under 2003 fortsatt att utveckla sin informationsverksamhet och har genomfört olika aktiviteter för att sprida kunskap om det nya förmånssystemet för läkemedel. Redan tidigt på året utvecklades en informationsstrategi för att definiera LFN:s målgrupper. Viktiga målgrupper för LFN är brukare av läkemedel, förskrivare, läkemedelsföretag, apoteket och media.

För en myndighet som LFN med relativt få anställda och en stor och heterogen målgrupp spelar Internet en viktig roll för att nå ut med information till en rimlig kostnad. LFN utvecklar kontinuerligt nya funktioner på webbplatsen [www.lfn.se](http://www.lfn.se). LFN publicerar kontinuerligt sina beslut, pressmeddelanden och andra nyheter via hemsidan. LFN förmedlar också priser och prisbeslut för läkemedel via sin prisdatabas på Internet. Prisdatabasen omfattar alla läkemedel som ingår i förmånssystemet och är mycket välbesökt. Under året har företagen också fått möjligheten att ladda hem hela prisdatabasen till sina egna IT-system för egna bearbetningar. Att apoteket byter ut likvärdiga läkemedel till den billigaste kopian har inneburit en allt hårdare priskonkurrens. För företagen som ständigt justerar sina priser är prisdatabasen ett viktigt verktyg.

LFN har också arbetat intensivt med information om genomgången av läkemedelssortimentet, där subventionen för 2 000 läkemedel prövas under en femårsperiod. En särskild avdelning har utvecklats på webbplatsen där LFN fortlöpande lämnar information om genomgången.

Under hösten har LFN också utvecklat ett elektroniskt nyhetsbrev, som intresserade ska kunna anmäla sig till via hemsidan. Nyhetsbrevet, som kommer ut ca 10 gånger per år, kommer att lanseras i början av 2004.

I samband med att LFN fyllde ett år organiserade LFN bland annat ett välbesökt seminarium där bland andra socialministern deltog. Vid seminariet summerades och diskuterades LFN:s första år som myndighet och den praxis som utvecklats. LFN har också medverkat i en rad seminarier för att föra ut kunskap om det nya förmånssystemet.

LFN väcker stort intresse i media, främst i den medicinska fackpressen som fortlöpande rapporterar om myndighetens verksamhet och framför allt om dess beslut. Mot slutet av 2003 började också en bredare rapportering om det nya subventionssystemet att bli vanligare. LFN har arbetat aktivt med att kartlägga bilden av LFN i media, utveckla pressfunktion, medie-träning och sprida kunskap till journalister om det nya förmånssystemet.

LFN driver i samverkan med Läkemedelsindustriföreningen ett arbete för att föra in information i Fass om vilka läkemedel som är subventionerade och vilka eventuella begränsningar som gäller för subventionen. Fass ger detaljinformation om läkemedel och är etablerad som läkarnas standardverk vid förskrivning av läkemedel.



## 6. Medarbetarna och kompetensförsörjningen

I detta kapitel presenteras först uppgifter om bl.a. utbildningsnivån och sjukfrånvaron hos medarbetarna vid LFN. Därefter redovisas det uppdrag som regeringen gav LFN den 18 juni 2003 att i årsredovisningen redovisa bl.a. målen för kompetensförsörjningen.

### 6.1 Medarbetarna

Vid utgången av 2003 var 23 personer anställda på LFN. Under året ökade antalet anställda med sex personer. LFN förstärkte med ytterligare två hälsoekonomer, två jurister och en farmaceut. Dessutom anställdes en samordnare som bl.a. ansvarar för att samordna arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet och myndighetens verksamhetsplanering.

Vid LFN arbetade i slutet av 2003 13 kvinnor och 10 män. Könsfördelningen blev jämnare under 2003 (se vidare avsnitt 6.2 Kompetensförsörjningen). Medianåldern var 37 år. Den yngsta medarbetaren var 29 år och den äldsta 64 år.

Av de 23 personer som var anställda på LFN hade 19 en akademisk utbildning om minst 120 högskolepoäng. Två av dessa personer är filosofie doktorer i nationalekonomi och en är doktor i medicinsk vetenskap.

Bland de anställda på LFN fanns det vid utgången av 2003 tre huvudsakliga utbildningsinriktningar. Cirka 30 procent hade ekonomisk utbildning på högskolenivå, drygt 25 procent hade farmaceutisk utbildning på högskolenivå och drygt 15 procent var notariemeriterade jurister.

I tabell 6 nedan redovisas uppgifter om sjukfrånvaro för andra halvåret 2003. Av tabellen framgår de anställdas totala sjukfrånvaro i procent av deras sammanlagda ordinarie arbetstid, sjukfrånvaron fördelad på kön och ålder i procent av respektive grupps sammanlagda ordinarie arbetstid samt den andel av sjukfrånvaron som avser frånvaro under en sammanhängande tid av 60 dagar eller mer.

*Tabell 6 Uppgifter om sjukfrånvaro för andra halvåret 2003*

	2003-07-01 -- 2003-12-31
<b>Totalt</b>	1,1 %
<b>Kvinnor</b>	0,9 %
<b>Män</b>	1,3 %
<b>Anställda &lt;29 år</b>	<sup>51</sup> -
<b>Anställda 30-49 år</b>	1,5 %
<b>Anställda 50 år- 60 dagar eller mer</b>	0,6 % 0 %

<sup>51</sup> Redovisas inte eftersom uppgiften kan hänföras till enskild individ

## 6.2 Kompetensförsörjningen

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisa i vilken omfattning myndighetens mål för kompetensförsörjningen under 2003 har uppnåtts, samt vilka mål som gäller för myndighetens kompetensförsörjning under 2004 respektive 2005-2006.

LFN är en ung myndighet och denna årsredovisning är den första som avser ett helt verksamhetsår. De mål som LFN formulerat avseende myndighetens kompetensförsörjning är alla långsiktiga till sin karaktär. Målen gäller inte bara 2003 utan kvarstår för 2004, 2005 och 2006.

Nedan redovisas LFN:s tre mål för kompetensförsörjningen. I anslutning till varje mål lämnas LFN:s bedömning av måluppfyllelsen för 2003.

#### *Mål 1: LFN har en jämn könsfördelning*

Den personal från Riksförsäkringsverket som flyttade med till LFN när myndigheten bildades var till övervägande del kvinnor. Under 2003 har myndigheten därför eftersträvat att uppnå en jämn fördelning mellan kvinnor och män, främst genom att anlägga ett könsperspektiv vid nyanställning av personal. Av tabell 7 framgår antal samt andelen män respektive kvinnor anställda vid myndigheten vid årets ingång respektive utgång.

*Tabell 7 Antal anställda (procent) kvinnor respektive män vid LFN den 1 januari 2003 och den 31 december 2003*

	2003-01-01	2003-12-31
<b>Kvinnor</b>	11 (65 %)	13 (56 %)
<b>Män</b>	6 (35 %)	10 (44 %)
<b>Totalt</b>	17 (100 %)	23 (100 %)

Utvecklingen under 2003 innebär att LFN har kommit närmare att nå målet om en jämn könsfördelning bland de anställda.

#### *Mål 2: LFN är en attraktiv arbetsplats som ger goda utvecklingsmöjligheter och där det är meriterande att vara anställd.*

Det faktum att myndigheten har lyckats rekrytera personal som väl svarar mot verksamhetens krav på kvalitet och effektivitet tyder enligt LFN:s bedömning på att nämnden under 2003 har närmat sig målet att vara en attraktiv arbetsplats som ger goda utvecklingsmöjligheter och där det är meriterande att vara anställd. Under året har en rad åtgärder vidtagits för att höja LFN:s attraktionskraft. Ordentligt med utrymme för kompetensutveckling har avsatts i verksamhetsplaneringen och medarbetarsamtal har hållit med samtliga medarbetare. Vidare har LFN en uttalat positiv inställning till individuella lösningar i fråga om arbetstid och arbetsuppgifter.

Detta bl.a. för att medarbetarna ska uppleva att det är möjligt att kombinera arbete och familjeliv samt för att de ska vilja stanna kvar fram till pensioneringen och därefter.

*Mål 3: Den hälsoekonomiska kompetensen är hög*

För att LFN ska kunna fullgöra sin uppgift att bedöma om läkemedel är kostnadseffektiva är det viktigt att de hälsoekonomiska analyserna som LFN gör håller hög kvalitet. Det är LFN:s vision att myndigheten är ledande på hälsoekonomiska analyser. För att nå detta framtida önsketillstånd har LFN ambitionen att rekrytera de mest kompetenta inom området.

Det är LFN:s bedömning att myndigheten tagit avsevärda steg mot att nå målet om att den hälsoekonomiska kompetensen ska vara hög. Hittills har myndigheten rekryterat fyra hälsoekonomer, varav två är doktorer i ekonomi. Detta får anses mycket bra mot bakgrund av att hälsoekonomerna är en förhållandevis begränsad yrkesgrupp om vilken det råder stark konkurrens, inte minst med läkemedelsindustrin.

## 7. Övrig väsentlig information

LFN vill även lämna information om följande förhållanden som bedöms av väsentlig betydelse för regeringens uppföljning och prövning av nämndens verksamhet 2003.

- LFN beslutade vid två tillfällen om Apoteket AB:s handelsmarginal för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. LFN fattar beslut efter hemställan av Apoteket AB. I juni beslutade LFN att inte höja handelsmarginalen. I november fattade LFN beslut om att höja handelsmarginalen med 200 miljoner kronor på årsbasis fr.o.m. den 1 januari 2004. Vid samma tidpunkt beslutades även att ändra prisformelkonstruktionen för beräkningen av marginalen.
- LFN beslutade sex föreskrifter, varav tre avsåg ändring av föreskrifter. Nämnden beslutade även två allmänna råd. Som exempel kan nämnas att LFN beslutade om föreskrifter i syfte att möjliggöra elektronisk signering och elektronisk överföring av ansökan till nämnden om subvention och pris. LFN beslutade även allmänna råd riktade till läkemedelsföretagen om ekonomiska utvärderingar. Råden beskriver hur LFN anser att en hälsoekonomisk analys bör utföras.
- LFN antog en öppenhetspolicy. Utgångspunkten för denna policy är att LFN ska lägga avsevärd vikt vid största möjliga öppenhet och insyn i verksamheten.
- LFN utsåg en gendersamordnare. Samordnaren deltar bl.a. i ett nätverk för gendersamordnare och har vidare anordnat ett seminarium vid LFN om kliniska skillnader mellan kvinnor och män vid läkemedelsanvändning.
- LFN deltog vid Transparenskommitténs samtliga möten. Transparenskommittén är en kommitté under EU-kommissionen. LFN deltar även aktivt i tre arbetsgrupper som initierats av kommittén. Dessa arbetsgrupper behandlar bl.a. frågor om s.k. sär läkemedel och prissättning av läkemedel.
- LFN deltog i ett nordiskt möte angående läkemedelsfrågor. Mötet hölls i Köpenhamn och det var femte gången som myndigheter från de nordiska länderna träffades för att diskutera och utbyta erfarenheter kring frågor om subventionering och prissättning av läkemedel.
- LFN genomförde ett pilotprojekt angående elektroniska ansökningar. Ett antal företag som marknadsför läkemedel eller förbrukningsartiklar fick pröva möjligheten att skicka ansökningar till LFN om subvention och pris på elektronisk väg. LFN planerar att successivt erbjuda samtliga företag denna möjlighet under 2004.
- LFN deltog i Socialstyrelsens arbete med att ta fram rapporten Förbrukningsartiklar i läkemedelförmånen. Rapporten utvärderar och analyserar tänkbara effekter av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmånerna.

## Ekonomisk redovisning

### 8. Resultaträkning

(tkr)		2003	2002-10-01 2002-12-31
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
		49 697	11 094
	1	1	0
	2	315	49
		<u>50 013</u>	<u>11 143</u>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
	3	-16 282	-3 564
		-2 018	-589
	4	-28 348	-5 431
	5	-359	-14
		<u>-3 983</u>	<u>-862</u>
		<b>-50 990</b>	<b>-10 460</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>-977</b>	<b>683</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>		<b>-977</b>	<b>683</b>
	6		

## 9. Balansräkning

(tkr)	Not	2003-12-31	2002-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utgifter för utveckling	7	4 143	6 453
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	8	814	942
<b>Summa</b>		<b>4 957</b>	<b>7 395</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	9	3 758	4 954
<b>Summa</b>		<b>3 758</b>	<b>4 954</b>
<b>Fordringar</b>			
Fordringar hos andra myndigheter		1 303	1 262
Övriga fordringar		39	0
<b>Summa</b>		<b>1 342</b>	<b>1 262</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader	10	958	2 008
<b>Summa</b>		<b>958</b>	<b>2 008</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	11	-429	-10 406
<b>Summa</b>		<b>-429</b>	<b>-10 406</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	12	2 030	11 357
<b>Summa</b>		<b>2 030</b>	<b>11 357</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>12 616</b>	<b>16 570</b>
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>			
Balanserad kapitalförändring	13	683	0
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		-977	683
<b>Summa</b>		<b>-294</b>	<b>683</b>
<b>Skulder m.m.</b>			
Lån i Riksgäldskontoret	14	8 672	10 105
Skulder till andra myndigheter		711	883
Leverantörsskulder		2 268	3 360
Övriga skulder		403	670
<b>Summa</b>		<b>12 054</b>	<b>15 018</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader		856	869
<b>Summa</b>		<b>856</b>	<b>869</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>12 616</b>	<b>16 570</b>

## 10. Anslagsredovisning

### Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)		Ing. över- förings- belopp	Årets till- delning enl regl. brev	Totalt disponi- belt belopp	Utgifter	Utgående över- förings belopp
Not						
Uo 09 13:03 ap.16 Ramanslag Läkemedelsförmånsnämnd	15	10 406	0	10 406	10 406	0
Uo 09 13:07 Ramanslag Läkemedelsförmånsnämnden		0	39 720	39 720	39 291	429
<b>Summa</b>		<b>10 406</b>	<b>39 720</b>	<b>50 126</b>	<b>49 697</b>	<b>429</b>

## 11. Finansieringsanalys

(tkr)	Not	2003	2002
<b>DRIFT</b>			
Kostnader	16	-46 938	-9 598
<b>Finansiering av drift</b>			
Intäkter av anslag	17	49 649	11 094
Intäkter av avgifter och andra ersättningar		1	0
Övriga intäkter		315	49
<b>Summa medel som tillförts för finansiering av drift</b>		<b>49 965</b>	<b>11 143</b>
Minskning(+) av kortfristiga fordringar		970	-3 270
Ökning(+) av kortfristiga skulder		370	3 868
<b>KASSAFLÖDE FRÅN DRIFT</b>		<b>4 367</b>	<b>2 143</b>
<b>INVESTERINGAR</b>			
Investeringar i materiella tillgångar		-395	-5 314
Investeringar i immateriella tillgångar		-1 149	-7 897
<b>Summa investeringsutgifter</b>		<b>-1 544</b>	<b>-13 211</b>
<b>Finansiering av investeringar</b>			
Lån i Riksgäldskontoret		2 652	10 928
- amorteringar		-4 085	-823
Tillförda anslagsmedel		48	
<b>Summa medel som tillförts för finansiering av investeringar</b>		<b>-1 385</b>	<b>10 105</b>
Förändring av kortfristiga fordringar och skulder		-1 914	1 914
Anläggningstillgångar anskaffade år 2002, omklassificerade och kostnadsförda år 2003		1 126	
<b>KASSAFLÖDE TILL INVESTERINGAR</b>		<b>-3 717</b>	<b>-1 192</b>
<b>FÖRÄNDRING AV LIKVIDA MEDEL</b>		<b>650</b>	<b>951</b>
<b>SPECIFIKATION AV FÖRÄNDRING AV LIKVIDA MEDEL</b>			
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>951</b>	<b>0</b>
Minskning(-) av tillgodohavande hos Riksgäldskontoret		-9 327	11 357
Ökning(+) av avräkning med statsverket		9 977	-10 406
<b>SUMMA FÖRÄNDRING AV LIKVIDA MEDEL</b>		<b>650</b>	<b>951</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>1 601</b>	<b>951</b>



## 12. Tilläggsupplysningar och noter

(Belopp i tusental kronor där inte annat anges)

### 12.1 Tilläggsupplysningar

#### 12.1.1 Redovisningsprinciper

##### *Tillämpade redovisningsprinciper*

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

Fakturor understigande 10 tkr exklusive moms har inte bokförts som periodavgränsningsposter per den 31 december 2003.

LFN har vid ingången av året fattat beslut om att inte längre betrakta utvecklingsprojektet E-ansökan, påbörjat 2002 och färdigställt 2003, som anläggningstillgång. Förutsättningarna för projektet har delvis förändrats under 2003, så tillvida att man kunnat vidareutveckla befintlig programvara istället för att utveckla en ny. Detta betyder att villkoren för att betrakta utvecklingsprojektet som immateriell anläggningstillgång inte längre är uppfyllda. Samtliga nedlagda kostnader för projektet har kostnadsförts och anslagsfinansierats i år.

##### *Ändrade redovisningsprinciper*

I enlighet med god redovisningssed periodiseras uppskattade konsultkostnader för upprättande av årsredovisningen för 2003 samt beräknade kostnader för revisionens granskning av denna som upplupna kostnader. Konsultkostnader för upprättande av årsredovisningen har tidigare bokförts det år arbetet utförts. Omläggningen av redovisningsprincip innebär att i denna årsredovisning redovisas konsultkostnader för upprättande av årsredovisning både för 2002 och 2003. Om motsvarande redovisningsprincip tillämpats till årsredovisningen 2002 skulle resultatposten "övriga driftkostnader" redovisats med 76 tkr högre belopp samt balansposten "upplupna kostnader" med motsvarande belopp. Omräkning av jämförelsetal för 2002 har ej gjorts. Revisionskostnaden har tidigare inte redovisats eftersom Riksrevisionen påför myndigheten denna kostnad första gången från och med den 1 januari 2004.

## 12.1.2 Värderingsprinciper

### *Anläggningstillgångar*

Som anläggningstillgångar redovisas egenutvecklade IT-system, förvärvade licenser och rättigheter samt maskiner och inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst 10 tkr och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år. Avskrivning under anskaffningsåret sker från den månad tillgången tas i bruk.

Tillämpade avskrivningstider:

#### Immateriella anläggningstillgångar

3 år	IT-system
	Licenser och rättigheter
	Programvaror

#### Materiella anläggningstillgångar

3 år	Datorer och kringutrustning
5 år	Maskiner och tekniska anläggningar
	Övriga kontorsmaskiner
10 år	Inredningsinventarier

### *Omsättningstillgångar*

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

### *Skulder*

Skulder har tagits upp till nominellt belopp.

## 12.1.3 Upplysningar för jämförelseändamål

LFN:s verksamhet startade den 1 oktober 2002 varför jämförelsetal endast lämnas från denna tidpunkt för 2002.

## 12.1.4 Ersättningar och andra förmåner samt uppdrag

I tabellen nedan redovisas de skattepliktiga ersättningar och andra förmåner som under 2003 betalats ut till ledande befattningshavare vid myndigheten och till nämndens ledamöter. Dessutom redovisas eventuella uppdrag som styrelse- eller rådsledamot i andra statliga myndigheter samt uppdrag som styrelseledamot i aktiebolag.

<b>Ledande befattningshavare och nämndledamöter</b>	<b>Skattepliktiga ersättningar och andra förmåner (tkr)</b>
<i>Ledande befattningshavare</i>	
Ann-Christin Tauberman (generaldirektör)	739
<i>Nämndledamöter - ordinarie</i>	
F.d. generaldirektör Axel Edling (ordförande)	196
Professor Per Carlsson	28
Professor Rune Dahlqvist	31
Professor Olof Edhag	25
<i>AB Bergtorp, EKO-MED AB</i>	
Professor Ann-Kathrine Granéus	24
Docent Magnus Johannesson	18
Överläkare Rurik Löfmark	76
F.d. statsråd Gertrud Sigurdsen	29
Specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund	51
Projektledare Christina Wahrolin	35
Docent Ellen Vinge	64
<i>Nämndledamöter - ersättare</i>	
Hovrättsassessor Lena Petersson (vice ordförande)	43
Överläkare Eva Andersén –Karlsson	14
Utredningssekreterare Vilhelm Ekensteen	5
<i>Statens institut för särskilt utbildningsstöd</i>	
F.d. riksdagsledamot Elisabeth Fleetwood	3
Universitetslektor Anna-Karin Furhoff	23
Överläkare Mikael Hoffman	12
Professor Sten Iwarson	12
<i>Matts Iwarson Techinvest AB</i>	
Docent Lars-Åke Levin	16
<i>Svensk Hälsoekonomi AB</i>	
Överläkare Gunilla Melltorp	8
Fil. lic. Ulf Persson	43
Specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm	67

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

### 12.1.5 Sjukfrånvaro

Uppgifter om de anställdas sjukfrånvaro redovisas under avsnitt 6.1 Medarbetarna.

## 12.2 Noter

(tkr)

<b>Resultaträkning</b>		<b>2003</b>	<b>2002</b>
<b>Not 1</b>	<b>Intäkter av avgifter och andra ersättningar</b>		
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	0
	<b>Summa</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Not 2</b>	<b>Finansiella intäkter</b>		
	Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	315	49
	<b>Summa</b>	<b>315</b>	<b>49</b>
<b>Not 3</b>	<b>Kostnader för personal</b>		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	-9 170	-2 195
	Övriga kostnader för personal	-7 112	-1 369
	<b>Summa</b>	<b>-16 282</b>	<b>-3 564</b>
<b>Not 4</b>	<b>Övriga driftkostnader</b>		
	Datakonsulter	-18 033	-3 220
	Realisationsförlust vid utrangering av anläggningstillgång	-69	0
	Övriga driftkostnader	-10 246	-2 211
	<b>Summa</b>	<b>-28 348</b>	<b>-5 431</b>
<b>Not 5</b>	<b>Finansiella kostnader</b>		
	Räntekostnader avseende lån i Riksgäldskontoret	-330	-13
	Övriga finansiella kostnader	-29	-1
	<b>Summa</b>	<b>-359</b>	<b>-14</b>
<b>Not 6</b>	<b>Årets kapitalförändring</b>		
	Periodiseringsdifferenser	-1 025	683
	Anslagsfinansierad anläggningstillgång	48	0
	<b>Summa</b>	<b>-977</b>	<b>683</b>
<b>Balansräkning</b>		<b>2003-12-31</b>	<b>2002-12-31</b>
<b>Not 7</b>	<b>Balanserade utgifter för utveckling</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	6 870	0
	Årets anskaffningar	907	6 870
	Ingående ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar	-417	0
	Årets avskrivningar	-2 091	-417
	Avgår omklassificering	-1 126	0
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>4 143</b>	<b>6 453</b>
	Utvecklingskostnader uppgående till 1 126 tkr avseende projektet E-ansökan redovisades år 2002 som immateriell anläggningstillgång men har under år 2003 kostnadsförts. Se även tilläggsupplysningar.		

	2003-12-31	2002-12-31
<b>Not 8 Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar</b>		
Ingående anskaffningsvärde	1 027	0
Årets anskaffningar	242	1 027
Ingående ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar	-85	0
Årets avskrivningar	-370	-85
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>814</b>	<b>942</b>
<b>Not 9 Maskiner, inventarier, installationer m.m.</b>		
Ingående anskaffningsvärde	5 314	0
Årets anskaffningar	395	5 314
Avyttat/utrangerat, anskaffningsvärde	-99	0
Årets avskrivningar	-1 522	-360
Årets utrangeringar, avskrivningar	30	
Ingående ackumulerade avskrivningar	-360	0
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>3 758</b>	<b>4 954</b>
<b>Not 10 Förutbetalda kostnader</b>		
Förutbetalda hyreskostnader	440	462
Övriga förutbetalda kostnader	518	1 546
<b>Summa</b>	<b>958</b>	<b>2 008</b>
År 2002 redovisades kostnader med 795 tkr avseende serviceavtal för IT-drift för kommande räkenskapsår, motsvarande kostnader finns ej år 2003.		
<b>Not 11 Avräkning med statsverket</b>		
Ingående balans	-10 406	0
<i>Avräknat mot statsbudgeten:</i>		
Anslag	49 697	11 094
<i>Avräknat mot statsverkets checkräkning:</i>		
Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-39 720	-21 500
<b>Utgående balans</b>	<b>-429</b>	<b>-10 406</b>
Den stora skillnaden mellan åren förklaras av ett betydligt större anslagssparande år 2002, eftersom LFN startade sin verksamhet först i oktober 2002		
<b>Not 12 Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret</b>		
Beviljad räntekontokredit hos Riksgäldskontoret enligt regleringsbrev	3 972	2 150
Anslagsmedel	2 030	11 357
<b>Summa behållning på räntekonto</b>	<b>2 030</b>	<b>11 357</b>
varav kortsiktigt likviditetsbehov	0	1 338
Likviditetsbehovet täcks med inbetalning av 1/12 av anslaget i januari 2004. Faktorer som påverkar saldoutvecklingen är LFNs normala löpande in- och utbetalningar under månaden. Förklaring till förändring mellan åren, se not 11.		
<b>Not 13 Balanserad kapitalförändring</b>		
Periodiseringsdifferenser	683	0
<b>Summa</b>	<b>683</b>	<b>0</b>

	2003-12-31	2002-12-31
<b>Not 14 Lån i Riksgäldskontoret</b>		
Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
Ingående balans	10 105	0
Under året nyupptagna lån	2 652	10 928
Årets amorteringar	-4 085	-823
<b>Utgående balans</b>	<b>8 672</b>	<b>10 105</b>
Beviljad låneram enligt regleringsbrev	16 500	12 500

## Anslagsredovisning

**Not 15 Ingående överföringsbelopp**  
Enligt regeringsbeslut disponerar LFN hela anslags-sparandet från år 2002 för anslag Uo 09 13:03 ap15 som i år i stället betecknas Uo 09 13:03 ap16.

<b>Finansieringsanalys</b>	2003	2002
<b>Not 16 Kostnader</b>		
Kostnader enligt resultaträkningen	50 990	10 460
Realisationsförlust vid utrangering av anläggningstillgångar	-69	0
Avskrivningar	-3 983	-862
<b>Kostnader</b>	<b>46 938</b>	<b>9 598</b>
<b>Not 17 Intäkter av anslag</b>		
Intäkter enligt resultaträkningen	49 697	11 094
Anslagsfinansierad anläggningstillgång	-48	0
<b>Intäkter av anslag</b>	<b>49 649</b>	<b>11 094</b>

### 13. Sammanställning av väsentliga uppgifter

(tkr)	2003	2002-10-01 2002-12-31
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>		
Beviljad	16 500	12 500
Utnyttjad	8 672	10 105
<b>Kontokrediter Riksgäldskontoret</b>		
Beviljad	3 972	2 150
Maximalt utnyttjad	0	1 036
<b>Räntekonto Riksgäldskontoret</b>		
Ränteintäkter	315	49
Räntekostnader	0	0
<b>Avgiftsintäkter</b>		
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>		
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0
Avgiftsintäkter	1	0
<b>Anslagskredit</b>		
Beviljad	596	0
Utnyttjad	0	0
<b>Anslag</b>		
<i>Ramanslag</i>		
Anslagssparande	429	10 406
varav intecknat	0	0
<b>Bemyndiganden ( ej tillämpligt )</b>		
<b>Personal</b>		
Antalet årsarbetskrafter (st)	20	4,2
Medelantalet anställda (st)	20	17
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft</b>	<b>2 332</b>	<b>2 282</b>
<b>Kapitalförändring</b>		
Årets	-977	683
Balanserad	683	0

Jämförelsetal lämnas från den 1 oktober 2002 då LFN:s verksamhet startade.

## **Underskrift**

Solna den 20 februari 2004

Ann-Christin Tauberman  
Generaldirektör