

Årsredovisning **2004**



Innehåll

ÅRETS RESULTAT I SAMMANFATTNING	4
GD HAR ORDET	5
FÖRKLARING AV VISSA BEGREPP	6
RESULTATREDOVISNING	7
1. ANVÄNDNINGEN AV MEDLEN I LÄKEMEDELSFÖRMÅNERNA	8
1.1 <i>Bedömning av måluppfyllelsen: ändamålsenlig och kostnadseffektiv medelsanvändning?</i>	8
1.2 <i>Praxis i beslutsfattandet</i>	9
1.2.1 <i>Allmänt</i>	9
1.2.2 <i>Beslutskriterierna</i>	9
1.2.3 <i>Begränsningar och villkor</i>	10
1.2.4 <i>Riktlinjer för prisändringar av utbytbara läkemedel</i>	11
1.2.5 <i>Prisändringar utöver riktlinjerna</i>	11
1.2.6 <i>Överklaganden</i>	11
1.3 <i>Beslutens påverkan på kostnaderna</i>	11
2. HANDLÄGGNINGEN AV ÄRENDE	13
2.1 <i>Bedömning av måluppfyllelsen: handläggningstider inom 120 dagar?</i>	13
2.2 <i>Ärendeutvecklingen</i>	13
3. INFORMATION OM DET NYA SYSTEMET OCH BESLUTEN	15
3.1 <i>Bedömning av måluppfyllelsen: ökad kunskap om det nya subventions-systemet och nämndens beslut?</i>	15
3.2 <i>Vidtagna informationsinsatser</i>	15
4. PRISUTVECKLINGEN PÅ LÄKEMEDEL	17
5. JÄMFÖRELSE AV PRISNIVÅN – SVERIGE OCH EU	19
6. RECEPTFRIA LÄKEMEDEL	21
7. GENOMGÅNGEN AV LÄKEMEDELSORTIMENTET	22
8. ÖVERSIKTLIGT OM HUR VERKSAMHETEN BEDRIVS	24
9. SAMVERKAN MED ANDRA MYNDIGHETER OCH AKTÖRER	26
10. KOMPETENSFÖRSÖRJNINGEN	28
10.1 <i>Bedömning av måluppfyllelsen: jämn könsfördelning, attraktiv arbetsplats och hälsoekonomisk kompetens?</i>	28
10.2 <i>Målen de närmaste åren</i>	29
11. FÖRDELNING AV KOSTNADER OCH INTÄKTER	30
EKONOMISK REDOVISNING	31
12. RESULTATRÄKNING	31
13. BALANSRÄKNING	32
14. ANSLAGSREDOVISNING	33
15. FINANSIERINGSANALYS	34
16. TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER	35
16.1 <i>Tilläggsupplysningar</i>	35
16.1.1 <i>Redovisningsprinciper</i>	35
16.1.2 <i>Värderingsprinciper</i>	35
16.1.3 <i>Upplysningar för jämförelseändamål</i>	35
16.1.4 <i>Ersättningar och andra förmåner samt uppdrag</i>	35
16.1.5 <i>Sjukfrånvaro</i>	36
16.2 <i>Noter</i>	37
17. SAMMANSTÄLLNING AV VÄSENTLIGA UPPGIFTER	40
UNDERSKRIFT	41

ÅRETS RESULTAT I SAMMANFATTNING

- LFN:s genomgång av migränläkemedlen har avslutats. Det är den första läkemedelsgrupp vi gått igenom i vårt arbete med att pröva subventionen för hela det befintliga läkemedelssortimentet. Resultatet av granskningen innebär att samhället redan 2005 kan göra en besparing på 42 miljoner kronor, pengar som exempelvis kan användas för att ge ytterligare cirka 63 000 migränpatienter behandling.
- De svenska läkemedelspriserna ligger cirka sju procent under ett europeiskt genomsnitt. När prisnivåerna justeras för skillnader i köpkraft mellan olika länder framstår svenska läkemedel som bland de billigaste i Europa.
- Prisnivån på läkemedel har efter föregående års mycket stora fall fortsatt svagt neråt under 2004. Prisnivån för alla läkemedel har sjunkit med cirka en till två procent. Prisnivån för läkemedel med patent har varit i princip oförändrad, medan priset på läkemedel utan patent har sjunkit med cirka fyra procent.
- Målet om att pengarna för subvention av läkemedel ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt har inte nåtts. Det är dock vår bedömning att vi genom våra beslut, vårt sätt att stimulera konkurrensen mellan läkemedelsföretagen inom det generiska utbytet och våra informationsinsatser har bidragit till att göra användningen *mer* ändamålsenlig och kostnadseffektiv.
- Vi har nått målet om att öka kunskapen om subventionssystemet och nämndens beslut. Under året har vi etablerat oss i en rad viktiga informationskanaler, som de läkare som skriver ut läkemedel och andra aktörer använder sig av. Vi har mätt kunskapen hos läkarna om subventionssystemet och våra beslut med hjälp av SCB. Mätningen visar bland annat att sex av tio läkare känner till LFN.
- Under året presenterade vi ett förslag till hur samarbetet mellan oss och landstingens läkemedelskommittéer skulle kunna se ut och hur våra inbördes roller skulle kunna klargöras.
- Totalt fattade vi 39 subventionsbeslut om nya originalläkemedel. Vi beviljade 34 läkemedel subvention, men för två av dessa begränsades subventionen till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. I övriga fem ärenden avslag vi ansökan. De fem avslagsbesluten avser dock endast tre produkter, eftersom vi prövade två av läkemedlen två gånger vardera.
- Vi har inte nått målet om att handläggningstiderna för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar ska hållas inom 120 dagar. I alla utom fem ärenden för nya originalläkemedel fattade vi beslut inom denna tidsgräns. Vi har dock inte i något fall haft handläggningstider som överstiger de 180 dagar som EU föreskriver. Den genomsnittliga handläggningstid som vi använt (79 dagar för nya originalläkemedel) är avsevärt kortare än de tidsgränser som regeringen och EU har satt upp.

GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET

Läkemedelskostnader som steg med cirka 10 procent årligen och läkemedel som i praktiken var subventionerade så snart de fått ett pris. Det var en del av bakgrunden till att ett nytt subventionssystem för läkemedel infördes hösten 2002, att generiskt utbyte på apotek blev obligatoriskt och att en ny myndighet, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) inrättades med uppgift att, utifrån kostnadseffektivitet och behov, besluta om vilka läkemedel som ska vara subventionerade av samhället.

Hur ser det ut i dag, drygt två år efter dessa reformer?

År 2002 ökade kostnaderna för läkemedelsförmånerna med åtta procent. År 2003 var ökningen nere i 2,3 procent och förra året stannade den vid låga 0,2 procent. Det generiska utbytet har lett till en besparing på tre miljarder kronor sedan det infördes. Eller bättre uttryckt: vi betalar tre miljarder mindre för samma hälsoeffekt. Företagen ansöker hos LFN om att få ändra priset på sina produkter inom ramen för det generiska utbytet. Under 2003 fattade LFN 5 488 sådana beslut. År 2004 ökade antalet beslut till 7 587.

LFN:s primära uppgift är att pröva om nya läkemedel har en effekt som står i rimlig proportion till de kostnader de medför i ett brett samhällsekonomiskt helhetsperspektiv. Under 2004 har vi prövat 39 nya originalläkemedel. Tre produkter nekades subvention, två fick begränsad subvention.

Merparten av de läkemedel som i dag används är fortfarande subventionerade enligt de gamla reglerna. Det var inte praktiskt möjligt att på en gång pröva dessa cirka 2 000 läkemedel, när vi gick över till det nya läkemedelsförmånssystemet hösten 2002. De har därför tillsvidare fått behålla sin subvention. Under 2004 började LFN arbetet med genomgången av hela detta sortiment. Målet är att se till att vi får valuta, i form av ökad hälsa, för de pengar vi satsar på att subventionera läkemedel. Totalt ska vi gå igenom 49 läkemedelsgrupper. Någon liknande, systematisk genomgång har inte tidigare gjorts, inte i Sverige och inte vad vi kunnat finna i något annat land. Vi började därför med två pilotgrupper för att pröva arbetsätt, organisation, fastställa principer som ska gälla för hela genomgången med mera.

Nu finns resultatet från den första genomgången, den om läkemedel mot migrän. Den innebär i korthet att kostnaderna för behandling av migrän minskar med 42 miljoner kronor per år. Det ger ett utrymme att exempelvis behandla ytterligare cirka 63 000 patienter, detta samtidigt som nyttan av behandlingen för patienterna är lika stor. Den första genomgången har därmed resulterat i att vi får ut mer hälsa för de pengar vi satsar på detta område.

LFN har också haft regeringens uppdrag att jämföra prisnivån på de mest säljande läkemedlen i Sverige med nivån i övriga EU/EES-området. Jämförelsen visar att de svenska priserna i dag ligger cirka sju procent under ett europeiskt genomsnitt. Om man justerar prisnivåerna för skillnader i köpkraft mellan olika länder, framstår de

svenska läkemedlen som bland de billigaste i Europa. Att justera för köpkraft innebär enkelt uttryckt att man tar reda på hur många timmar en svensk i genomsnitt måste arbeta för att ha råd med ett läkemedel, jämfört med till exempel en tysk, holländare eller italienare.

LFN analyserar och beslutar om vilka läkemedel som ur ett brett samhällsperspektiv är tillräckligt effektiva för att bekostas med skattemedel. På det sättet får vi ett robust, nationellt subventionssystem som garanterar alla patienter samma tillgång till effektiva läkemedel, oavsett var i landet vi bor. För att få genomslag för systemet i hela landet krävs dock att, främst läkemedelskommittéerna, bidrar med att föra ut LFN:s beslut och lägger dessa till grund för sina behandlingsrekommendationer. Den viktigaste bedömningen görs sedan av patienten och läkaren som tillsammans, och på basis av det underlag som LFN och kommittéerna tagit fram, kan avgöra vilket läkemedel som bör sättas in i varje enskilt fall.

Det är naturligtvis för tidigt att kunna påstå att målet med reformerna 2002 om en mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv användning av läkemedel har uppnåtts. Men jag tror man kan hävda att vi efter två års arbete har underlag för att säga att vi är på rätt väg. Det generiska utbytet och genomgången av läkemedelssortimentet ger en effektivare användning av resurserna och skapar utrymme för nya, innovativa läkemedel, också när de betingar ett högt pris.

Ett kostnadseffektivt läkemedel är inte detsamma som ett billigt. Ökad hälsa är vi beredda att betala för. Det viktiga är att vi ser till att den hälsoeffekt vi får ut är värd de kostnader läkemedel medför, att vi får valuta för pengarna och kan ge, inte minst de kroniskt sjuka och de alltfler äldre, en god läkemedelsbehandling som leder till att ett längre liv också blir ett allt friskare liv.



Ann-Christin Tauberman

Ann-Christin Tauberman
Generaldirektör

FÖRKLARING AV VISSA BEGREPP

Beredningsformer – exempel på olika beredningsformer av läkemedel är tabletter, injektionsvätskor och plåster.

Förbrukningsartiklar – exempel på en förbrukningsartikel är teststickor som används för att kontrollera sockerhalten i blodet. Det är produkter som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering.

Generiska läkemedel – kopior av originalläkemedel vars patent har löpt ut. De har samma aktiva substans som originalläkemedlen och är likvärdiga med dem.

Genomgången av läkemedelssortimentet – LFN:s arbete med att gå igenom alla läkemedel som är subventionerade enligt det gamla regelsystemet och pröva dem enligt de nya regler för subvention som trädde i kraft den 1 oktober 2002. Vi har delat in läkemedelssortimentet i 49 grupper. Turordningen för att gå igenom grupperna bestäms utifrån försäljningsvärdet för respektive grupp under 2003. Varje läkemedel i en grupp provas var för sig med resultat att det behåller eller förlorar sin subvention.

Licensläkemedel – inte godkända läkemedel som av särskilda skäl behövs för behandling av enskilda patienter och som skrivs ut med särskilt tillstånd av Läkemedelsverket.

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

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

Särläkemedel – läkemedel som har effekt på sällsynta sjukdomar, men som för läkemedelsindustrin är svåra att utveckla på grund av de mycket höga kostnaderna och den lilla förväntade försäljningsvolymen.

RESULTATREDOVISNING

LFN:s huvudsakliga uppgift är att besluta om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska vara subventionerade och fastställa deras pris. Vi fattar beslut efter ansökan av det företag som marknadsför ett läkemedel eller en förbrukningsartikel.

Till LFN:s uppgifter hör dessutom att gå igenom alla läkemedel som är subventionerade enligt det gamla regelsystemet och pröva dem enligt de nya regler för subvention som trädde i kraft i oktober 2002. Detta arbete kallar vi genomgången av läkemedels-sortimentet.

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

Denna resultatredovisning innehåller resultatinformation endast för 2004 och 2003. Normalt ska en myndighet lämna information om de tre senaste räkenskapsåren. Anledningen till att vi inte gör det är att LFN bildades i oktober 2002 och det är inte relevant att jämföra 2004 och 2003 års resultat med resultatet för det sista kvartalet 2002.

Regeringen angav i regleringsbrevet för 2004 ett mål med tillhörande återrapporteringskrav för verksamhetsområdet Hälso- och sjukvård och två mål med tillhörande återrapporteringskrav för verksamhetsgrenen Läkemedel och förbrukningsartiklar. Dessutom begärde regeringen viss övrig återrapportering som inte var direkt kopplad till målen.

Här redovisar vi vår bedömning av målluppfyllelsen och lämnar den begärda resultatinformationen. Dessutom presenterar vi en fördelning av kostnader och intäkter. Redovisningen har samma ordning som regleringsbrevet på mål och återrapporteringskrav.

1. Användningen av medlen i läkemedelsförmånerna

Regeringens mål

Medlen inom läkemedelsförmånerna ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av hur praxis för nämndens tolkning av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har utvecklats i beslutfattandet och en bedömning av hur nämndens beslut har påverkat kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

1.1 Bedömning av måluppfyllelsen: ändamålsenlig och kostnadseffektiv medelsanvändning?

LFN anser inte att regeringens mål om att medlen inom läkemedelsförmånerna ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt har nåtts. Däremot är det vår bedömning att vi genom våra beslut, såväl i genomgången av läkemedelssortimentet som beträffande nya läkemedel, vårt sätt att stimulera konkurrensen mellan läkemedelsföretagen inom det generiska utbytet och våra informationsinsatser har bidragit till att göra medelsanvändningen mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv.

Det är viktigt att påpeka att vi inte på egen hand kan se till att användningen av medlen blir ändamålsenlig och kostnadseffektiv. Utan detta är en gemensam utmaning för många olika aktörer, exempelvis de andra myndigheterna inom läkemedelområdet, läkemedelsindustrin, Apoteket och landstingens läkemedelskommittéer. Viktigast av alla är kanske de enskilda läkarna. Deras agerande i mötet med patienterna är av avgörande betydelse.

Genomgången en grundläggande förutsättning

För att läkemedelsanvändningen ska bli ändamålsenlig och kostnadseffektiv krävs bland annat att vi blir klara med genomgången av hela det befintliga läkemedelssortimentet och detta kommer att ta ytterligare flera år (se avsnitt 7).

Anledningen till att LFN gör en genomgång är att det idag kan finnas läkemedel som inte är kostnadseffektiva och ändå subventioneras. Det är därför vi ska gå igenom de läkemedel som fick sin subvention beviljad enligt det gamla regelsystemet och pröva dem enligt de nya regler för subvention som trädde i kraft i oktober 2002. Såväl i genomgången som vid beslut om nya läkemedel är kostnadseffektivitet ett grundläggande kriterium.

Så har LFN bidragit till ökad måluppfyllelse

Vilket stöd har då LFN för att hävda att vi bidragit till en mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv medelsanvändning?

För det första leder våra beslut i genomgången av läkemedlen mot migrän till en mer kostnadseffektiv användning av de pengar som används för behandling av denna sjukdom. Vi har beräknat att genomgången av migränläkemedlen gör det möjligt att sänka kostnaderna för behandling av migrän med 42 miljoner kronor per år. Detta utan att patienterna blir lidande (se avsnitt 7). Kostnaden för behandling av migrän utgör en liten del av de totala kostnaderna för läkemedelsförmånerna och därför har LFN:s påverkan på medlens användning hittills varit begränsad. Men allteftersom vi slutför genomgångar av fler läkemedelsgrupper kommer effekten av våra beslut att öka.

För det andra har vi fattat en rad beslut om subvention och pris för nya läkemedel. De läkemedel som LFN beviljat subvention är enligt vår uppfattning i allmänhet kostnadseffektiva. I ett antal fall har vi dock haft ett begränsat hälsoekonomiskt underlag att ta ställning till och någon fullständig värdering av kostnadseffektiviteten har därför inte kunnat göras (se avsnitt 1.2.2).

Som framgår av redovisningen i nästa avsnitt är flera av besluten 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.

För det tredje har vi etablerat en prissättningsmekanism inom det generiska utbytet som stimulerar konkurrensen mellan läkemedelsföretagen. Denna innebär att LFN utan vidare prövning godkänner ansökan om ett nytt pris om det är detsamma eller lägre än det högsta i varje grupp av utbytbara läkemedel, det vill säga läkemedel som innehåller samma aktiva substans och som klassats som likvärdiga av Läkemedelsverket.

Genom att pressa handläggningstider för dessa ärenden har vi skapat en effektiv marknadsplats där aktörerna kan se varandras beslut och agera därefter. Antalet beslut om prissänkningar och prishöjningar har ökat under året och priset på de läkemedel där det finns generisk konkurrens har fortsatt neråt (se avsnitt 4).

Det är på den del av läkemedelsmarknaden där det förekommer generisk konkurrens som vi kommit längst i arbetet med att nå målet om en ändamålsenlig och kostnadseffektiv medelsanvändning. Denna del utgör i volym,

mätt i definierade dygnsdoser, 30 procent av den totala marknaden.

Slutligen, och för det fjärde, är det vår bedömning att våra informationsinsatser har lett till att läkarna har fått ökad kunskap om subventionssystemet och våra beslut (se avsnitt 3). Det medför att de har fått bättre förutsättningar att när de skriver ut läkemedel medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv användning av medlen inom läkemedelsförmånerna.

1.2 Praxis i beslutsfattandet

Vi redovisar här några av de viktigaste slutsatserna av nämndens beslut under det gångna året. Som praxis betraktar vi de slutsatser och överväganden som går att utläsa av nämndens offentliggjorda beslut i enskilda ärenden. I något fall får också sådana tillämpningsprinciper som nämnden offentliggjort betraktas som praxis. Beroende av i vilken utsträckning nämndens beslut överklagas kommer även en praxis från förvaltningsdomstolarna så småningom att ta form.

1.2.1 Allmänt

Syftet med förmånssystemet

Målet för hälso- och sjukvården, och därmed även för läkemedelsförmånerna, är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen (se prop. 2001/02:63 s. 26). Läkemedelsförmånerna ska vara statligt reglerade och lika för alla i hela landet (se prop. 2001/02:63 s. 24). Staten och Landstingsförbundet har för åren 2005–2007 träffat överenskommelse om ett fortsatt gemensamt ansvar för läkemedelsförmånerna och en fortsatt statlig finansiering av läkemedelsförmånerna.

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. (Jämför prop. 2001/02:63 s. 28.)

Läkemedlet provas inom ramen för godkänd indikation och för användning i öppen vård.

Enligt nämndens praxis omfattar läkemedelsförmånerna enbart läkemedel som används inom öppenvården. Nämndens prövning sker med utgångspunkt i den eller de godkända indikationerna.

I beslutet om *StructoKabiven PI*¹ anmärkte nämnden att dess bedömning normalt utgår från den avgränsning av användningsområdet som gjorts av läkemedelsmyndigheterna, men att den inte prövar om det i enskilda situationer finns behov av att skriva ut läkemedel på recept.

En slutsats av detta är att om det av indikationen framgår att endast användning i slutenvård kan komma i fråga så subventioneras läkemedlet normalt inte.

1.2.2 Beslutskriterierna

Helhetsbedömningen

När nämnden bedömer om ett läkemedel är kostnadseffektivt gör den det ur ett helhetsperspektiv där medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter vägs in. I denna avvägning ingår också människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen.

Ett exempel på detta är beslutet om *Levitra*² (som anknuter till övervägandena i ärendena om *Cialis* och *Viagra* förra året). Behovs-solidaritetsprincipen innebär att de med de största medicinska behoven ska ha mer av resurserna. Nämndens bedömning är att "de största medicinska behoven" är liktydigt med de allvarligaste sjukdomarna, det vill säga de som medför sämst hälsa – lägst livskvalitet eller störst antal förlorade levnadsår. Kostnadseffektivitetsprincipen syftar till att maximera välfärden i samhället inom ramen för begränsade resurser. Denna princip måste balanseras mot behovs-solidaritetsprincipen genom att kostnadseffektiviteten alltid ska vägas mot tillståndets svårighetsgrad. Kravet på kostnadseffektivitet, det vill säga kostnaden per hälsovinst, måste då ställas högre vid mindre svåra tillstånd än vid tillstånd med hög svårighetsgrad. Detta beslut, liksom besluten om *Cialis* och *Viagra*, har överklagats. Länsrätten³ har inte invänt mot detta sätt att göra en bedömning i ett helhetsperspektiv (däremot gör länsrätten en annan bedömning av angelägenhetsgraden).

Kostnadseffektivitetsprincipen

LFN har utfärdat allmänna råd med närmare rekommendationer om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2). Av de allmänna råden framgår bland annat (punkt 2.) att den hälsoekonomiska analysen bör göras utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv. Detta innebär bland annat att alla relevanta kostnader och intäkter för behandling och sjuklighet ska beaktas oavsett vem de faller på.

Av de allmänna råden framgår också att när man jämför de kostnader och hälsoeffekter som användningen av ett läkemedel medför, ska jämförelsen göras med de i Sverige mest relevanta behandlingarna, till exempel de mest använda (LFNAR 2003:2 punkt 3). Ett exempel på hur nämnden tillämpat den regeln är beslutet att inte medge subvention för det patenterade läkemedlet *Xyzal*⁴. *Xyzal* innehåller en av de två "spegelbildsmolekyler" som ingår i substansen cetirizin. Cetirizin ingår också i det redan subventionerade läkemedlet *Zyrlex*, vars patent gått ut. *Zyrlex* är utbytbar mot generiskt cetirizin. Nämnden jämförde därför *Xyzal* med generiskt cetirizin, eftersom det i dag är det mest sålda och därmed mest använda alternativet i Sverige. Eftersom *Xyzal* är dyrare än generiskt cetirizin, utan att företaget kunnat visa att det har en bättre hälsoeffekt, avslogs ansökan. Beslutet har överklagats och handläggs nu i länsrätten.

Det slutliga avgörandet kan komma att bli av stor betydelse för nämndens tillämpning av kostnadseffektiv-

¹StructoKabiven PI, LFN 2004-02-17, dnr 1325/2003.

²Levitra, LFN 2004-04-06, dnr 1461/2003, två skiljaktiga, överklagat.

³Länsrättens i Stockholms län dom den 14 december 2004, mål nr 18516-04; domen är överklagad.

⁴Xyzal, LFN 2004-11-02, dnr 1230/2004, överklagat.

tetsprincipen. Nämnden anser att ett nytt läkemedel ska tillföra något till behandlingsarsenalen för att samhället ska betala mer för det nya läkemedlet än för alternativa behandlingsmetoder. Nämndens inställning i beslutet innebär också att utbytessystemet underbyggs så att det även fortsättningsvis kan få den betydelse riksdag och regering avsett.

Även en godtagbar hälsoekonomisk utredning ger inte alltid de svar som behövs för att säkert kunna konstatera att användningen av läkemedlet kommer att bli kostnadseffektiv. I fall där mer data krävs för att kunna göra en säker bedömning, har nämnden i några fall baserat sitt beslut om att bifalla subvention på befintlig information samt villkorat beslutet med krav på att företaget kommer in med ytterligare studier eller genom en tidsbegränsning av subventionen.

Det kan i vissa situationer vara orealistiskt att kräva ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag. För *särläkemedel* är kostnaden ofta högre per vunnet levnadsår eller per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) än vad nämnden normalt accepterar. Nämnden har dock i flertalet fall funnit att dessa läkemedel kan få ingå i förmånerna mot bakgrund av de speciella omständigheter och de humanitära skäl som kommer till uttryck i den EG-förordning som ligger till grund för behandlingen av särläkemedel. Trots detta har nämnden valt att tidsbegränsa ett beslut om ett särläkemedel, *Duodopa*⁵, för att ge företaget möjlighet att komma in med ett hälsoekonomiskt underlag. Även om det vid ansökningstillfället är acceptabelt att fullständigt hälsoekonomiskt underlag saknas kan det finnas anledning att kräva ett bättre underlag efter en tids användning.

Angelägenhetsgrad (behovs-solidaritetsprincipen)

När det gäller läkemedel mot svåra sjukdomstillstånd som HIV, transplantationsavstötning och cancer har nämnden oftast beviljat subvention med motiveringen att behovet av nya preparat och behandlingsalternativ är stort.⁶

Nya beredningsformer

När det gäller *nya beredningsformer* av ett läkemedel beviljar nämnden subvention om den nya beredningsformen har *samma eller lägre pris*. För att godta ett högre pris kräver nämnden att den nya beredningsformen har en *fördel* för vissa patienter framför den beredningsform som redan ingår i förmånen.

Generika och generikaliknande

När det gäller nya generiska läkemedel behövs normalt endast en prisjämförelse. Eftersom det där rör sig om läkemedelskopior är jämförelsen okomplicerad. Det samma gäller vissa biologiska produkter som av tekniska skäl inte är generiska. När det gäller rena generika får nämndens praxis redan anses vara fast etablerad. På grund av författningsregleringen måste dessa beslut tas

av nämndledamöterna, men sakligt sett skulle besluten kunna tas av generaldirektören. Detta förutsätter dock en författningsändring.

Licenspreparat

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 beviljat subvention med motiveringen att användningen är kostnadseffektiv för de patienter som beviljats licens.

LFN har inte heller i år awikit från denna linje utan preciserat att sådan användning *normalt* är kostnadseffektiv.

Vi vill i detta sammanhang erinra om vår skrivelse till regeringen med förslag till en förenklad hantering av subvention av denna typ av läkemedel.

1.2.3 Begränsningar och villkor

Begränsningar

Läkemedelsförmånerna är ett produktbaserat system. Endast i undantagsfall kan nämnden begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller en viss avgränsad patientgrupp.

En begränsning av subventioneringen ska dessutom vara så utformad att den har förutsättningar att få avsett genomslag i praktiken. En begränsning måste också kunna avgränsas. Liksom besluten om *Viagra* och *Cialis* har subvention avlagits för *Levitra*⁷, eftersom subvention bara kunde övervägas för en begränsad patientgrupp, som inte var praktiskt möjligt att avgränsa. I beslutet om *Elidel*⁸ (milt till måttligt svårt eksem) fann nämnden att det inte var möjligt att begränsa subventionen till måttligt svårt eksem.

Begränsningar har under 2004 enbart använts i två beslut, de om *Levemir*⁹ (insulin) och *Yentreve*¹⁰ (ansträngningsinkontinens). *Levemir* är enbart subventionerat vid diabetes typ 1. *Yentreve* är bara subventionerat som andrahandsalternativ och ska alltid användas tillsammans med bäckenbottenträning.

Villkor

Nämnden har också rätt att till besluten fästa villkor som inte gäller begränsning till användningsområde eller patientgrupp, utan avser åtgärder som det marknadsförande företaget ska vidta. Nämnden har hittills använt sig av följande villkor:

- Krav på företaget angående innehållet i marknadsföringen.
- 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.

⁵Duodopa, LFN 2004-01-23, dnr 1443/2003.

⁶Se t.ex. *Reyataz*, LFN 2004-05-24, dnr 256/2004, *Certican*, LFN 2004-09-08, dnr 699/2004 och *Velcade*, LFN 2004-10-12, dnr 768/2004.

⁷*Levitra*, LFN 2004-09-01, dnr 786/2004, 2 skiljaktiga, överklagat.

⁸*Elidel*, LFN 2004-05-28, dnr 245/2004, överklagat.

⁹*Levemir*, LFN 2004-10-12, dnr 527/2004.

¹⁰*Yentreve*, LFN 2004-11-10, dnr 583/2004, 3 skiljaktiga.

- 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.
- Tidsbegränsning.

Krav på företaget angående innehållet i marknadsföringen

Nämnden har även under 2004 fortsatt använt sig av detta villkor i ett antal fall.

Företagen har ålagts att i all sin marknadsföring nogra redogöra för de förutsättningar för användning av läkemedlet inom ramen för läkemedelsförmånerna, som nämnden angett i beslutet. Tidigare har nämnden enbart använt villkoret om informationsskyldighet för läkemedel där nämnden begränsat subventionen till ett visst användningsområde eller viss patientgrupp. Under 2004 har nämnden i ett beslut om läkemedlet *Zyban*¹¹ (nikotinberoende) krävt att företaget i all sin marknadsföring ska informera om vilken användning som Läkemedelsverket godkänt läkemedlet för.

Parallelimport

Parallelimporterat 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.

1.2.4 Riktlinjer för prisändringar av utbytbara läkemedel

Reglerna om utbytbarhet har tillkommit som ytterligare ett medel för att åstadkomma en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och för att skapa ett incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom priset. LFN fattade därför redan under det första verksamhetsåret ett principbeslut om hanteringen av prisändringar för de läkemedel som finns på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel.

Principbeslutet innebär att det begärda priset ska 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.

1.2.5 Prisändringar utöver riktlinjerna

LFN avslog en begäran om prishöjning med cirka 50 procent för en rad likartade läkemedel vid olika allergier, *Alutard*¹². Begäran om höjningen grundades på en hälsoekonomisk utredning som enligt företaget utgjorde stöd för att läkemedlet var kostnadseffektivt även till det nya, högre priset. I beslutet, som togs av generaldirektören, framhölls att det nya högre priset inte svarade mot en större nytta

och att förutsättningarna inte förändrats sedan läkemedlet tidigare fått sitt pris. Därtill kommer att läkemedlet enbart kan ges av sjukvårdspersonal och därför inte hanteras av patienten själv. Detta innebär att det kan ifrågasättas om läkemedlet ska ingå i förmånerna. Men en sådan prövning får vänta i avvaktan på genomgången av samtliga läkemedel i den aktuella gruppen.

1.2.6 Överklaganden

Länsrätten i Stockholms län beslutade den 30 juni 2004 att bifalla företagets yrkande om att läkemedlen *Viagra* och *Cialis* ska få ingå i läkemedelsförmånerna med vissa begränsningar och villkor. Länsrättens domar har överklagats och begäran om interimistisk verkställighet har prövats av kammarrätten och efter överklagande av Regeringsrätten. Kammarrätten – som fann att länsrättens dom om att bevilja subvention, i avsaknad på förordnande härom i domen, inte var omedelbart verkställbart – biföll yrkandena om interimistisk verkställighet men besluten upphävdes av Regeringsrätten.

Även beslutet om *Levitra* (erektil dysfunktion) har överklagats. Länsrätten har dömt i målet den 14 december 2004. Utgången blev densamma som när det gällde *Viagra* och *Cialis*. Även den domen är överklagad och ligger för avgörande i kammarrätten.

Besluten om avslag på subvention för *Elidel* (atopiskt eksem) och *Xyzal* (allergi) har överklagats till länsrätten. Skriftväxling pågår. Avslaget på begäran om prishöjning för *Alutard* (allergi) har också överklagats.

1.3 Beslutens påverkan på kostnaderna

Det är vår bedömning att LFN:s beslut är en bland flera orsaker till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna i princip var oförändrade under 2004.

Störst effekt på kostnaderna hade våra beslut om pris-sänkningar inom ramen för det generiska utbytet. Prisnivån på den grupp av läkemedel där det finns generisk konkurrens har fortsatt neråt även under 2004 (se avsnitt 4).

Våra beslut att bevilja subvention för nya läkemedel har dock lett till ökade kostnader för läkemedelsförmånerna. Det är ovanligt att introduktionen av nya produkter är kostnadsbesparande för förmånerna. Vanligare är att nya läkemedel är kostnadsbesparande för vården och/eller samhället i stort. Till exempel kan läkemedlet ersätta andra mer kostsamma behandlingsmetoder inom vården, leda till att äldre klarar sig bättre själva utan så mycket hjälp från kommunens äldreomsorg och av anhöriga, göra att en patient kan arbeta och bidra till produktionen istället för att vara sjukskriven och så vidare.

Besluten har dock sannolikt medfört marginellt ökade kostnader. De nya läkemedlen är få i förhållande till det stora antal produkter som redan finns i förmånerna. Dessutom har vi inte beviljat subvention till några läkemedel som utvecklats till storsäljare. Det är dock viktigt att komma

¹¹Zyban, LFN 2004-09-28, dnr 515/2004.

¹²Alutard, GD-beslut 2004-11-09, dnr 978/2004.

ihåg att vi får ut andra positiva effekter, till exempel minskade kostnader på andra ställen inom vården och förbättrad hälsa, när de nya läkemedlen används.

Det är svårt att beräkna hur mycket kostnaderna har ökat genom våra beslut om subvention för nya läkemedel. En anledning till det är att det inte endast är försäljningen av ett enskilt läkemedel som påverkar kostnaderna, utan också hur introduktionen av det påverkar försäljningen av de konkurrerande produkter som oftast finns tillgängliga.

Även om kostnaderna för läkemedelsförmånerna natur-

ligt nog ökar när fler läkemedel beviljas subvention, är det vår bedömning att LFN:s existens gör att kostnaderna för nya produkter blir lägre än vad de annars skulle ha blivit. Vetskapen om att vi gör en omfattande utredning och analys av ansökningarna om subvention har sannolikt i sig en återhållande effekt.

Besluten i genomgången av migränläkemedlen hade ingen effekt på kostnaderna för läkemedelsförmånerna under 2004. Detta eftersom de fattades sent på året 2004 och i början av 2005.

2. Handläggningen av ärenden

Regeringens mål

Handläggningstiderna för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar ska hållas inom 120 dagar.¹³

Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av ärendeutvecklingen för året gällande nya läkemedel¹⁴ och nya förbrukningsartiklar i form av:

- antal inkomna ärenden
- antal avgjorda ärenden
- andel ärenden där subvention beviljats
- handläggningstid

2.1 Bedömning av målpåföljelsen: handläggningstider inom 120 dagar?

LFN har inte nått regeringens mål om att handläggningstiderna för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar ska hållas inom 120 dagar.

Vi fattade beslut inom denna tidsgräns i alla utom fem ärenden om nya originalläkemedel. För samtliga dessa ärenden gällde att de var relativt komplicerade och därför krävde omfattande utredningar och/eller överväganden.

EU:s krav har klarats

Vi har dock inte i något fall haft handläggningstider som överstiger vad EU föreskriver i det så kallade Transparensdirektivet¹⁵. Enligt EU:s direktiv ska vi besluta om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar inom 180 dagar från det att en komplett ansökan kommit in till oss.

Värt att notera är också att den genomsnittliga handläggningstid som LFN använt är avsevärt kortare än de tidsgränser som regeringen och EU har satt upp. I flera fall har vi haft mycket korta handläggningstider.

En förklaring till detta är att vi i normalfallet påbörjar beredningen av ett ärende även om det i alla delar inte är komplett, men handläggningstiden börjar inte löpa förrän alla handlingar har kommit in. För att exempelvis

en ansökan om subvention av ett nytt läkemedel ska vara komplett, måste det sökande företaget bland annat ha kommit in med ett beslut om godkännande av läkemedlet från Läkemiddelsverket eller EU-kommissionen. Om företagets ansökan är komplett, sånär som på ett godkännande, påbörjar vi handläggningen av ärendet. I vissa fall händer det att vi är färdiga med beredningen när företaget skickar in godkännandet och då blir handläggningstiden naturligtvis mycket kort. Vi 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.

2.2 Ärendeutvecklingen¹⁶

Antalet inkomna ärenden¹⁷ som gällde nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar var under 2004 162 respektive 22 stycken. Antalet avgjorda ärenden angående nya läkemedel, det vill säga nya originalläkemedel, nya beredningsformer, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel, var totalt 156 stycken. Motsvarande siffra för nya förbrukningsartiklar var 17 stycken. Här nedan använder vi begreppet antal beslut istället för antal avgjorda ärenden.

Färre beslut om nya originalläkemedel och beredningsformer

Under 2004 fattade LFN knappt 20 procent färre beslut om subvention av nya originalläkemedel, beredningsformer och förbrukningsartiklar. Detta följer av tabell 1. Minskningen av antalet beslut om nya licensläkemedel var ännu kraftigare. Att antalet beslut minskat beror inte på att vi har ärendebalanser, utan på att antalet ansökningar var färre under 2004.

Den genomsnittliga handläggningstiden för beslut om nya förbrukningsartiklar halverades i det närmaste under 2004 jämfört med 2003. Däremot tog vi i genomsnitt längre tid på oss för att handlägga ansökningar om sub-

¹³ I likhet med vad som gäller för handläggningstider enligt EU:s regler har vi räknat handläggningstiden från det att ansökan var komplett.

¹⁴ I 6 § förordningen (2002:719) med instruktion för Läkemiddelsförmänsnämnden föreskriver regeringen att den nämnd som finns i myndigheten ska besluta om nya läkemedel. Vi har i arbetsordningen för myndigheten (dnr 412/2002) slagit fast att detta innebär att nämnden beslutar om nya originalläkemedel, nya beredningsformer av tidigare subventionerade läkemedel, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel. Denna definition av nya läkemedel använder vi även här.

¹⁵ Rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

¹⁶ År 2003 kunde vi inte dela upp statistiken mellan nya originalläkemedel och nya beredningsformer, utan vi redovisade dem sammanslaget. För 2004 kan vi dock göra denna uppdelning. I detta avsnitt presenterar vi både uppdelad statistik och statistik där vi slagit ihop uppgifterna för de båda ärendetyperna. På så vis redovisar vi så specifika uppgifter vi kan, samtidigt som vi i möjliggör en jämförelse över tiden.

¹⁷ Vi kan inte göra någon jämförelse med 2003 eftersom uppgiften om antalet inkomna ärenden inte gick att ta fram för detta år. Se LFN:s årsredovisning 2003 s. 25.

vention av nya originalläkemedel och beredningsformer.

Tabell 1. Antal beslut och genomsnittlig handläggningstid i dagar för ärenden med ansökan om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar

Typ av ärende	Beslut		Handläggningstid	
	2004	2003	2004	2003
Nya originalläkemedel och beredningsformer	57	70	71	58
- Nya originalläkemedel	39	-	79	-
- Nya beredningsformer	18	-	54	-
Nya licensläkemedel	6	13	45	43
Nya generiska läkemedel	93	69	19	21
Nya förbrukningsartiklar	17	22	54	100

Huvudregeln för beslut om nya läkemedel är att LFN antingen ska bevilja subvention för hela det användningsområde det är godkänt för, eller inte alls.

Lagstiftarens avsikt är att förmånssystemet ska vara i huvudsak produktinriktat och därför ska vi i de flesta fall välja mellan generell subvention eller avslag. I undantagsfall kan vi dock fatta beslut om att bevilja subvention, men att begränsa den till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

Ingen större förändring i andelen ärenden som beviljats subvention

Mellan 2003 och 2004 skedde det inga större förändringar i andelen nya läkemedel och förbrukningsartiklar som LFN beviljade subvention.

Andelen nya originalläkemedel och beredningsformer som fick subvention var, som framgår av tabell 2, något större 2004 än året innan.

Om vi istället för andelar tittar på antalet beslut så fattade vi 2004 fem avslagsbeslut angående nya originalläkemedel och beredningsformer. För 2003 var motsvarande siffra nio beslut om avslag.

De fem avslagsbesluten 2004 avser endast tre produkter, Elidel, Levitra och Xyzal (se avsnitt 1.2.6). Två av läkemedlen prövade vi nämligen två gånger vardera. Berörda läkemedelsföretag valde att komma in med en ny ansökan efter det att LFN avslagit den första. I båda fallen avlog vi även den andra ansökan.

Företagen som marknadsför de tre läkemedel som vi avslag subventionen för 2004, valde alla att överklaga vårt beslut till länsrätten. År 2003 överklagade företagen fem av nio avslagsbeslut. Under 2004 överklagades dessutom ett beslut av generaldirektören om att avslå en ansökan om prishöjning (se avsnitt 1.2.5).

Vårt att notera från 2004 är också att vi under året fattade vårt första avslagsbeslut om subventionen för en ny

förbrukningsartikel.

Tabell 2. Antal ärenden och andel ärenden i procent som beviljats subvention respektive avslagits samt antal ärenden som överklagats

Typ av ärende	Subvention		Avslag		Överklaganden	
	2004	2003	2004	2003	2004	2003
Nya originalläkemedel och beredningsformer	52 (91%)	61 (87%)	5 (9%)	9 (13%)	3	5
- Nya originalläkemedel	34 (87%)	-	5 (13%)	-	0	-
- Nya beredningsformer	18 (100%)	-	0 (0%)	-	0	-
Nya licensläkemedel	6 (100%)	13 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0
Nya generiska läkemedel	93 (100%)	69 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0
Nya förbrukningsartiklar	16 (94%)	22 (100%)	1 (6%)	0 (0%)	0	0

Möjligheten till begränsad subvention används återhållsamt

Vi kan konstatera att LFN använder möjligheten till begränsad subvention på ett återhållsamt sätt, vilket är helt i enlighet med lagstiftarens intentioner. Antalet beslut om begränsad subvention för nya originalläkemedel och beredningsformer var som framgår av tabell 3 två stycken 2004 (se avsnitt 1.2.3) och 2003 fem stycken.

Under 2004 beslutade LFN att villkora åtta beslut om subvention av nya originalläkemedel och beredningsformer. Det är en liten minskning jämfört med 2003, då vi kopplade villkor till nio beslut. Andelen beslut med villkor har dock ökat eftersom vi 2004 totalt fattade färre antal beslut. Villkoren ställs på företagen och det villkor vi använt oftast är att beslutet om subvention är tidsbegränsat.

Tabell 3. Antal ärenden som beviljats generell respektive begränsad subvention samt antal ärenden med villkor

Typ av ärende	Generell subvention		Begränsad subvention		Villkor	
	2004	2003	2004	2003	2004	2003
Nya originalläkemedel och beredningsformer	50	56	2	5	8	9
- Nya originalläkemedel	32	-	2	-	8	-
- Nya beredningsformer	18	-	0	-	0	-
Nya licensläkemedel	6	13	0	0	0	0
Nya generiska läkemedel	93	69	0	0	0	0
Nya förbrukningsartiklar	16	22	0	0	0	0

3. Information om det nya systemet och besluten

Regeringens mål

Aktörerna på läkemedelsområdet, särskilt förskrivarna, ska få ökad kunskap om det nya subventionssystemet och nämndens beslut.

Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av vidtagna informationsinsatser till förskrivarna och andra aktörer.

3.1 Bedömning av måluppfyllelsen: ökad kunskap om det nya subventionssystemet och nämndens beslut?

Det är LFN:s bedömning att vi nått målet om att öka kunskapen om subventionssystemet och nämndens beslut. Under hösten mätte vi kunskapen hos läkarna med hjälp av Statistiska Centralbyrån (SCB). Mätningen visar bland annat att sex av tio läkare känner till LFN. Det är första gången vi gör en sådan mätning och det är därför svårt att säga hur mycket kunskapen ökat under just 2004. Under året har vi dock etablerat oss i en rad viktiga informationskanaler, som de som skriver ut läkemedel och andra aktörer använder sig av.

3.2 Vidtagna informationsinsatser

Förskrivarnas år

Vår strategi är att i stor utsträckning använda redan utarbetade informationskanaler för att nå ut till våra målgrupper. Under 2004 har vi lagt särskild vikt vid att etablera oss i de kanaler som når ut till många förskrivare av läkemedel.

Två viktiga kanaler som vi etablerat samarbeten med i år är tidningen Information från LäkeMedelsverket samt Fass. LäkeMedelsverkets tidning når drygt 60 000 läsare vid sju tillfällen varje år. Huvuddelen av dessa är läkare och sjuksköterskor. Att de som skriver ut läkemedel på ett och samma ställe hittar all information om nya, godkända läkemedel inklusive om de får skrivas ut med subvention, är praktiskt och bör bidra till att öka kunskapen om subventionssystemet. Fass är läkemedelsbranschens förteckning över läkemedel. Den ges ut en gång per år i bokform och i en nätversion som uppdateras löpande. Det finns både en förskrivar- och en patientversion. Nätversionen används i större utsträckning i öppenvården, där sex av tio distriktslä-

kare har den som förstaval. Fass levererar också information till olika IT-system i vården, vanligen till journalsystem.

LFN disponerar ett antal sidor i LäkeMedelsverkets tidning, där vi förmedlar kunskap om myndigheten och våra beslut om subvention. I artikelform redogör vi för principiellt viktiga beslut. Alla våra beslut presenteras också i kortform för att det ska vara möjligt att snabbläsa dem. I Fass går det nu att se vilka läkemedel som är förmånsberättigade. I samarbete med LäkeMedelsindustriföreningen (LIF) har vi tagit fram följande symbolsystem som finns i huvudet på Fass-texten och visar vilken förmånsstatus ett läkemedel har.

- F** Läkemedlet ingår i förmånerna och subventionen gäller för hela det godkända användningsområdet.
- EF** Läkemedlet ingår inte i förmånerna.
- (F)** Subventionen är begränsad i förhållande till det godkända användningsområdet. Begränsningen anges också i Fass-texten.
- Ff** Läkemedlet är subventionerat men inte för alla förpackningar.

Ny hemsida och lansering av nyhetsbrev

Vår webbplats, www.lfn.se, har fått en rejäl ansiktslyftning under året och samtidigt har vi lanserat ett elektroniskt nyhetsbrev. I arbetet med webbplatsen har tillgänglighet och design varit ledord. Myndighetens information har gjorts mer överskådlig. Webbplatsen har också fått en tydligare anpassning till våra huvudsakliga målgrupper läkemedelsföretag, läkare och andra förskrivare av läkemedel samt de olika patientgrupperna. Ny färgsättning och bättre struktur av innehållet gör att dessa grupper har en tydligare profil än tidigare, vilket förhoppningsvis gör det lättare att hitta den information man letar efter. Precis som tidigare kan man på webbplatsen hitta myndighetens beslut, söka i prisdatabaser och läsa allmänna nyheter om myndigheten och dess verksamhet. En utförligare information om genomgången av läkemedelssortimentet har utvecklats för de olika målgrupperna och för massmedia finns ett pressrum.

I arbetet med att ta fram den nya webbplatsen har LFN bland annat samarbetat med Funka Nu, som granskat webbplatsens tillgänglighet för, i första hand, människor med olika funktionshinder. Allt för att göra LFN:s hem-

sida på nätet öppen för alla. Webbplatsen hamnade på 20-i topplistan i tidningen Internetworlds ranking över de myndigheter som satsar mest på webbservice. Att en relativt liten myndighet som LFN slår sig in där måste ändå betraktas som ett bra resultat.

Nyhetsbrevet, som vi lanserade under våren 2004, hade i februari 2005 cirka 1 200 prenumeranter. Vi har också tagit fram en faktabladsserie under året för att sprida kunskap om subventionssystemet. Den finns både i tryckt och i elektronisk form och kan laddas ner från www.lfn.se.

Nytt produktregister för läkemedel

LFN har aktivt deltagit i utvecklingen av Nationellt Produktregister för läkemedel (NPL). Tanken med det nya registret är att samla information om ett läkemedel på ett och samma ställe. NPL kommer exempelvis att göra det möjligt att direkt hämta information om exempelvis ett läkemedels subventionsstatus och föra in det i läkarens forskrivarsöd.

NPL kommer att vara fritt tillgängligt och utformat så att alla som är intresserade enkelt ska kunna uppdatera uppgifterna från databasen. Registret är framtaget i samarbete mellan LFN, Läkemedelsverket, Apoteket och LIF. NPL innehåller aktuell och kvalitetssäkrad information om de läkemedel som är godkända i Sverige och vänder sig främst till hälso- och sjukvården.

Bilaga med Västra Götalandsregionen vid Läkarstämman

LFN har haft egen monter på tre olika mässor under 2004: Svenska Läkaresällskapets Riksstämma, AT-stämman och Läkemedelskongressen. I samarbete med Västra Götalandsregionen fanns vi med i den bilaga "Goda råd om läkemedel" som distribuerades med Göteborgs-Posten under stämman. Upplagen uppgick till närmare 350 000 exemplar. Bilagan distribuerades också till samtliga vårdcentraler i regionen och till flera sjukhus.

För att nå ut till de yngre läkarna deltog vi i AT-läkarstämman som samlade cirka 550 så kallade AT-läkare. Vi deltog också i Läkemedelskongressen som vänder sig till alla som arbetar med läkemedel.

Eget seminarium diskuterade läkemedelskedjan

Vårt seminarium "De nya läkemedelsförmånerna – hur bidrar de till en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning?", vände sig framför allt till landstingens läkemedelskommittéer runt om i landet. Tillsammans med kommittéer, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges Läkarförbund, Socialdepartementet, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, LIF med flera diskuterade vi hur alla delar av läkemedelskedjan kan fungera tillsammans. LFN:s generaldirektör Ann-Christin Tauberman presenterade också en modell för hur LFN och läkemedelskommittéerna kan samarbeta för att få ut kunskapen om det nya subventionssystemet till läkarkåren.

Modellen innebär att:

- LFN bedömer kostnadseffektiviteten ur ett samhälleligt helhetsperspektiv. Det ska ses som en service till kommittéer och läkare, som därmed inte behöver satsa resurser på att göra hälsoekonomiska analyser.
- Kommittéerna hjälper till att sprida kunskap om det nya subventionssystemet och vrider effektivitetsskruven ett varv till genom att lägga LFN:s beslut till grund för sina behandlingsrekommendationer.
- Läkaren/patienten ser till att rätt läkemedel ges till rätt patient.

Kunskapsmätning hos läkare

LFN lät under hösten 2004 SCB göra en undersökning bland läkare. Syftet med undersökningen var att mäta kunskapen om LFN, våra beslut och det nya subventionssystemet hos dem som skriver ut läkemedel. Därför gjordes ett urval bland läkare inom verksamhetsområdena allmänmedicin, allmän internmedicin, geriatrik och kardiologi. Totalt omfattade undersökningen 800 läkare. Undersökningen visar att sex av tio läkare känner till LFN. Det är svårt att enbart utifrån denna mätning bedöma vilket genomslag som arbetet med att föra ut kunskap haft under 2004, eftersom det är första gången som vi gör en sådan mätning och därför inte kan göra någon jämförelse.

Undersökningen visar att forskrivarna hämtar kunskap om LFN framför allt genom media, tidningen Information om läkemedelsverket, landstingets läkemedelskommitté och informationsmaterial från LFN. Kunskap om ett specifikt läkemedel är subventionerat hämtas framför allt från Fass, där bokformen är mest använd. Läkemedelsverkets tidning och Apoteket är andra viktiga kanaler.

Undersökningen visar också att antalet som i framtiden vill använda LFN:s hemsida och nyhetsbrev, Fass på nätet och elektroniskt forskrivningsstöd är större än antalet som använder det nu.

4. Prisutvecklingen på läkemedel

Regeringens krav på åiterrapportering

Redovisning av prisutvecklingen på läkemedel, uppdelat på generiska läkemedel, parallellimporterade läkemedel och originalläkemedel, för året i form av:

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

Antalet prisändringsbeslut har ökat kraftigt under året och 2004 fattade vi totalt 7 587 sådana beslut. Under 2003 fattades 5 488 beslut. Både antalet prissänkningar och prishöjningar har ökat. Detta tyder på att aktiviteten på marknaden är stor och att företagen kontinuerligt agerar gentemot varandra. Att antalet prisökningsbeslut har ökat betyder inte att prisnivån har gått upp generellt sett, vilket analysen nedan visar.

Tabell 4. Antal prishöjnings- och prissänkingsbeslut

Typ av ärende	Prissänkningar		Prishöjningar		Totalt prisändringar	
	2004	2003	2004	2003	2004	2003
Original-läkemedel	703	774	249	176	952	950
Generiska läkemedel	3122	2543	334	86	3456	2629
Parallell-importerade läkemedel	2097	1701	1082	208	3179	1909
Totalt	5922	5018	1665	470	7587	5488

Som framgår av tabell 5 så har de genomsnittliga prissänkningarna och prishöjningarna inte förändrats så mycket mellan åren.

Tabell 5. Genomsnittlig prishöjning och prissänkning i kronor och procent

Typ av ärende	Prissänkning i kronor (%)		Prishöjning i kronor (%)	
	2004	2003	2004	2003
Original-läkemedel	35 (11%)	38 (12%)	41 (10%)	116 (27%)
Generiska läkemedel	24 (15%)	34 (13%)	25 (21%)	29 (17%)
Parallell-importerade läkemedel	26 (4%)	21 (6%)	30 (4%)	34 (6%)

När man betraktar prisernas utveckling och dess effekter på läkemedelskostnaderna ska man inte underskatta betydelsen av den mekanism som LFN har skapat för att hantera prisbeslut och därmed stimulera konkurrens. Vi godkänner utan vidare prövning ett nytt pris om det är detsamma eller lägre än det högsta i varje utbytesgrupp (se avsnitt 1.2.4). Genom att på detta sätt pressa handläggningstider för dessa ärenden har vi skapat en effektiv marknadsplats där aktörerna kan se varandras beslut och agera därefter.

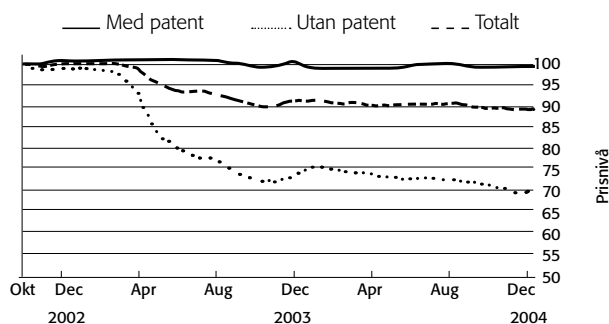
Om man observerar prisernas förändring för enskilda substanser är det tydligt att marknaden fungerar. Priser både höjs och sänks allteftersom företagen strävar efter att vara billigast.

Prisnivån på läkemedel har sjunkit även under 2004

Prisnivån på läkemedel har efter föregående års mycket stora fall fortsatt svagt neråt under 2004. Prisnivån för alla substanser¹⁸ har sjunkit med cirka en till två procent. Prisnivån för substanser med patent har varit i princip oförändrad, medan priset på substanser utan patent har sjunkit med cirka fyra procent.

¹⁸ I LFN:s prislista om med den aktuella försäljningsvolymen för att spegla den faktiska prisnivån som betalas för de ingående substanserna.

Figur 1. Prisnivån på läkemedel oktober 2002 – december 2004



Den tillfälliga topp som vi kan se vid slutet av 2003 är dels en statistisk artefakt, dels en effekt av förändrade lagerhållningsrutiner vid apoteken.

Under året har patentet gått ut för 23 substanser, av dessa ingick fyra i vårt urval av de 80 procent mest säljande substanserna. Det är alltså inte några storsäljande produkter som tappat patentet under 2004. De fyra substanserna som fanns med i vårt urval stod för cirka en procent av läkemedelsförsäljningen. Som jämförelse kan nämnas att de fyra stora substanser som tappade patentet under 2003 stod för cirka tio procent av försäljningen det året. Även om priset har fallit med i storleksordningen 40-60 procent för de substanser som förlorat patentet under året, har den låga andelen av försäljningen gjort att effekten på den totala prisnivån har blivit liten.

Under 2004 ökade kostnaderna för läkemedelsförmånerna med endast 0,2 procent. Detta beror delvis på en svagare volymtillväxt, men även prisnivåns nedgång under året har bidragit till i praktiken oförändrade kostnader för förmånerna.

5. Jämförelse av prisnivån – Sverige och EU

Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av prisnivån i Sverige beträffande de mest säljande läkemedlen jämfört med prisnivån i övriga länder i EU/EES-området.

LFN har jämfört priserna på de 180 mest sålda läkemedlen i Sverige under första halvåret 2004 med priserna på dessa produkter i 17 andra europeiska länder.

Resultatet från vår undersökning är:

- De svenska läkemedelspriserna ligger cirka sju procent under ett europeiskt genomsnitt. Variationen i pris mellan olika läkemedel och länder är dock stor.

- I Norden har endast Norge lägre läkemedelspriser än Sverige. Detta medan Danmark, Finland och Island har en något högre prisnivå.

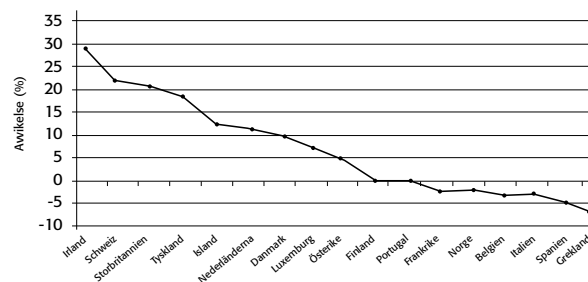
- Det finns fortfarande en europeisk priskorridor med ett antal länder som ligger mycket nära varandra i prisnivå.

- När prisnivåerna justeras för skillnader i köpkraft mellan olika länder framstår svenska läkemedel som bland de billigaste i Europa.

Svenska priser något under genomsnittet

Om man jämför prisnivån på de undersökta läkemedlen med övriga länder framstår de svenska priserna som förhållandevis låga. Tio länder har en högre prisnivå och sex länder en lägre. Den högsta prisnivån finns i Irland följt av Schweiz och Storbritannien. De lägsta prisnivåerna finns i Grekland och Spanien, men även Norge, Belgien, Frankrike och Italien har mellan tre och fem procent lägre prisnivå för de undersökta läkemedlen.

Figur 2. Awikelse i procent från de svenska läkemedelspriserna för 17 europeiska länder



De svenska läkemedelspriserna ligger cirka sju procent under det europeiska genomsnittspriset. Jämfört med priserna i de nordiska länderna har Sverige två procent lägre prisnivå.¹⁹

Awikelserna mellan länderna ser, med några undantag, i stort sett likadana ut som i en motsvarande undersökning som Riksförsäkringsverket gjorde 2001. De tidigare lågprisländerna Grekland och Spanien står tillsammans med Storbritannien för de största förändringarna. Både Grekland och Spanien har kraftigt närmat sig den europeiska priskorridoren.

Grekland hade 2001 cirka 25 procent lägre priser än Sverige, idag är skillnaden bara drygt fem procent. För Spanien är motsvarande siffror tolv respektive fem procent lägre. Storbritannien däremot hade 2001 läkemedelspriser i genomsnitt 30 procent högre än de svenska. Idag är de brittiska priserna drygt 20 procent högre än de svenska. I Storbritanniens fall ligger förklaringen troligen i en försvagad växelkurs.

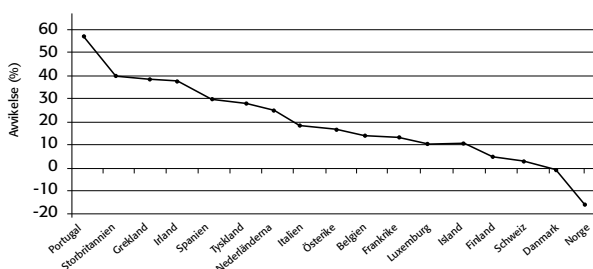
¹⁹Jämförelsen använder Apotekets inköpspris (AIP) eller motsvarande. Den internationellt sett låga apoteksmarginalen i Sverige är alltså inte det som påverkar resultatet.

Köpkraftsjustering förändrar bilden

Om man tar hänsyn till generella inkomst- och prisnivåer i de olika länderna, genom att justera för köpkraft, ser bilden väldigt annorlunda ut. Länder som Portugal, Spanien och Grekland, där läkemedel framstår som relativt billiga, har vid en köpkraftsjustering dyra läkemedel. Schweiz går från att vara det näst dyraste landet till botten av listan.

Sverige har, när man köpkraftsjusterar läkemedelspriserna, näst lägst prisnivå bland länderna i jämförelsen. Endast Norge har lägre läkemedelspriser.

Figur 3. Köpkraftsjusterad avvikelse i procent från de svenska läkemedelspriserna för 17 europeiska länder



Använd metod

Vi baserar urvalet av läkemedel för studien på Apoteket AB:s försäljningsstatistik för första halvåret 2004. För de 180 mest säljande läkemedlen skickade vi ut en begäran om prisuppgifter till marknadsförande läkemedelsföretag. Vi bad företagen komma in med prisuppgifter för Sverige och 17 andra europeiska länder.²⁰ Totalt kontaktade vi 46 företag, varav 44 kom in med svar och prisuppgift för så gott som alla läkemedel. Vi bad företagen att ange pris för den i Sverige vanligaste förpackningsstorleken. För övriga länder fick företagen välja ut den mest representativa förpackningen.

I många länder lämnas rabatter på läkemedel, men detta har vi inte haft möjlighet att ta hänsyn till. Priserna som redovisas i studien är listpriser och avser apotekens inköpspriser (AIP).

I likhet med tidigare studier har vi endast tagit med läkemedel som säljs i minst fyra länder i analysen. Totalt 143 läkemedel uppfyllde detta krav. Dessa motsvarar knappt 70 procent av den totala läkemedelsförsäljningen under första halvåret 2004.

Ingen viktning har gjorts av läkemedlen baserat på försäljningsvolym i respektive land. Detta är en begränsning, men att samla in ett sådant datamaterial skulle vara mycket svårt.

²⁰Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Tyskland och Österrike.

6. Receptfria läkemedel

Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av beslut om receptfria läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och motiveringen till besluten samt vilken kostnad besluten bedöms innebära för läkemedelsförmånerna.

LFN fattade under 2004 sju beslut om receptfria läkemedel. Tre beslut gällde nya förpackningsstorlekar, två beslut licensläkemedel, ett beslut en ny styrka och ett beslut gällde en ny beredningsform.

Försäljningen inom läkemedelsförmånerna av dessa läkemedel var knappt 800 000 kronor under året.

7. Genomgången av läkemedelssortimentet

Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av fattade beslut i genomgångna terapigrupper och vilka effekter dessa beräknas få för kostnaderna för läkemedelsförmånerna samt redovisning av en prognos för när genomgången av läkemedelssortimentet beräknas vara genomförd.

Genomgången av migränläkemedel klar i februari 2005

LFN har avslutat genomgången av läkemedel mot migrän. Den blev klar i februari 2005 och det är den första läkemedelsgrupp som vi gått igenom i vårt arbete med att pröva subventionen för hela det befintliga läkemedelssortimentet.

Genomgången visar att ingen av de mest moderna av läkemedlen på området, de så kallade triptanerna, har sådana fördelar framför de andra att den kan subventioneras till ett avsevärt högre pris. Därför har LFN beslutat att:

- inte längre subventionera läkemedlet Imigran (substans sumatriptan) 100 mg,
- bevilja det nya läkemedlet Imigran Novum 100 mg subvention till ett pris som är 42 procent lägre än priset för Imigran 100 mg och
- sänka priset på läkemedlet Naramig (natriptan) 2,5 mg med 14 procent.

Övriga granskade migränläkemedel i genomgången fick behålla sin subvention.

I slutrapporten från genomgången konstaterar vi dessutom att bland triptanerna så framstår Maxalt (rizatriptan) 10 mg som det mest kostnadseffektiva valet.

Motivet för beslutet om Imigran 100 mg är att läkemedlet inte var kostnadseffektivt till gällande pris.

Att Imigran 100 mg inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna får dock begränsade konsekvenser för enskilda patienter. Detta eftersom apoteken byter ut Imigran 100 mg mot det nya läkemedlet Imigran Novum 100 mg, en produkt som läkemedelsföretaget lanserade under tiden som genomgången pågick. Imigran Novum är en ny tablettberedning av Imigran och skillnaden mellan de två produkterna är så liten att de klassats som utbytbara.

Av två utbytbara produkter ska apoteken byta till den som är billigast.

LFN fastställde ett pris på Imigran Novum 100 mg som ligger 42 procent lägre än Imigran med samma styrka. Det är i sammanhanget värt att konstatera att när vi började genomgången så var Imigran det migränläkemedel som hade överlägset störst försäljningsvärde, men genom att apoteken ska byta till den billigaste produkten så bör det leda till att hela försäljningen av Imigran förs över till Imigran Novum.

LFN anser inte heller att Naramig 2,5 mg är kostnadseffektivt till det pris det hade när vi började genomgången. Naramig 2,5 mg har sämre effekt än övriga triptaner, men generellt sett en något bättre biverkningsprofil. Någon sådan fördel finns dock inte i förhållande till Almogran (almotriptan) 12,5 mg. Naramig kan därför enligt LFN inte subventioneras till ett pris som överstiger priset för Almogran. När vi meddelade företaget som marknadsför Naramig detta sänkte de priset med 14 procent och fick därmed fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna.

I slutrapporten från genomgången värderar LFN kostnadseffektiviteten för de produkter som även i fortsättningen kommer att vara subventionerade. Som framgår ovan anser vi att bland triptanerna framstår Maxalt 10 mg som det mest kostnadseffektiva valet. Vår förhoppning är att denna värdering kan tjäna som ett beslutsunderlag för läkemedelskommittéerna när de tar fram sina listor med rekommenderade läkemedel och för läkaren i mötet med en enskild migränpatient.

I slutrapporten konstaterar LFN vidare bland annat följande:

- Obehandlade eller dåligt behandlade migränattacker är samhällsekonomiskt så dyra att det lönar sig att så snabbt som möjligt hitta en fungerande behandling.
- Ju svårare migrän patienten har, desto mer kostnadseffektivt är det att satsa på en effektiv behandling tidigt.

Besparing möjliggör behandling av ytterligare 63 000 migränpatienter

LFN:s genomgång av migränläkemedlen innebär att samhället redan under 2005 kan göra en besparing på 42 miljoner kronor, utan att enskilda patienter blir lidande. Vi får med andra ord ut mer effekt av de pengar vi lägger ner på migränläkemedel. Därmed frigörs resurser som kan användas för andra insatser inom hälso- och sjukvården. För att ge ett exempel på hur stor besparingen är skulle

vi med samma pengar kunna behandla ytterligare cirka 63 000 migränpatienter med triptaner. Det är framförallt en effekt av att den billigare Imigran Novum kommer att lämnas ut på apoteken istället för Imigran.

För läkemedelsförmånerna blir den potentiella besparingen knappt 34 miljoner kronor och sänkningen av patienternas egenavgifter drygt åtta miljoner. I dag betalar subventionerna nämligen cirka 80 procent av migränläkemedlen och patienterna de resterande 20 procenten.

Får LFN:s uttalande om Maxalt genomslag på vilka läkemedel enskilda läkare skriver ut medför det minskade förluster för produktionen. Använder läkaren detta läkemedel istället för någon av de övriga produkterna på patienter med migrän är nämligen sannolikheten större att patienten blir smärtfri och kan jobba. Däremot blir det inga ytterligare effekter på kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Detta eftersom Maxalt i princip är lika dyr som alternativen.

Hela genomgången beräknas klar vid halvårsskiftet 2009

Vår prognos är att hela genomgången av läkemedels-sortimentet bör kunna vara klar vid halvårsskiftet 2009. Vi började i slutet av oktober 2003 och om vår prognos stämmer innebär det att genomgången tar sammanlagt drygt fem och ett halvt år att genomföra.

Det är dock viktigt att påpeka att prognosen är osäker. Vi är ännu bara klara med en av totalt 49 läkemedelsgrupper och vi har därmed begränsade erfarenheter att lägga till grund för de antaganden vi bygger prognosen på.

De variabler som är av störst betydelse för vår beräkning av när genomgången kan vara slutförd är 1) hur lång tid varje genomgång av en läkemedelsgrupp kommer att ta, 2) hur många handläggare från LFN:s kansli som kan vara projektledare för genomgångar och 3) hur många genomgångar dessa medarbetare klarar av att hantera samtidigt.

Vår prognos bygger på antagandet att vi kan driva arbetet snabbare när vi kommer längre fram i turordningen av läkemedelsgrupper. Grupperna är rangordnade efter försäljningsvärde och omfånget på den medicinska och hälsoekonomiska litteratur som vi behöver gå igenom är sannolikt betydligt mindre för de grupper av läkemedel som ligger mot slutet av hela genomgången. Prognosen förutsätter dessutom att fler medarbetare vid LFN kan arbeta som projektledare framöver och att dessa, när vi klarat av knappt hälften av grupperna, kan leda två genomgångar parallellt.

8. Översiktligt om hur verksamheten bedrivs

Regeringens krav på återrapportering

Översiktlig redovisning av hur verksamheten bedrivs.

De viktigaste besluten fattas av nämnden

LFN leds av en generaldirektör, Ann-Christin Tauberman. Inom myndigheten finns en nämnd med bred vetenskaplig kompetens som beslutar i de viktigaste ärendena. Nämnden består av ordföranden Axel Edling och tio ledamöter. Regeringen utser ordföranden och ledamöterna samt personliga ersättare för dessa för en bestämd tid. Av ledamöterna hämtas fyra från landstingen, fyra från myndigheter och andra aktörer som har kunskaper inom läkemedelsområdet och två från brukargrupperna.

Vid LFN finns även ett kansli som bereder de ärenden som nämnden ska besluta om. På kansliet arbetar 26 personer.

Nämnden fattar beslut om subvention och pris för nya originalläkemedel, nya beredningsformer, nya licensläkemedel, nya generiska läkemedel och nya förbrukningsartiklar. Vidare beslutar nämnden om Apoteket AB:s handelsmarginal för läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. Nämnden sammanträder ungefär en gång i månaden.

Generaldirektören beslutar i de ärenden som inte nämnden avgör. Det innebär att generaldirektören bland annat fattar beslut om prishöjningar och prissänkningar av läkemedel och förbrukningsartiklar.

Extern medicinsk expertis engageras i ökad utsträckning

LFN har nu på allvar kommit igång med genomgången av läkemedelssortimentet och det gör att behovet har växt av att anlita extern medicinsk expertis för att stödja oss i arbetet.

Vi anlitar i normalfallet två till fyra experter för genomgången av varje läkemedelsgrupp. I första hand använder vi läkare med relevant specialistkompetens för den aktuella läkemedelsgruppen samt läkare med specialistkompetens i allmänmedicin och med särskild erfarenhet av läkemedlen i gruppen.

Experterna bidrar med värdefull kunskap bland annat

om de särskilda medicinska behov den patientgrupp har som behandlas med ett visst läkemedel, om hur läkemedlet verkar och om hur det används i den kliniska vardagen.

Nytt handläggningsstöd och möjlighet till e-ansökan effektiviserar verksamheten

LFN har ambitionen att kontinuerligt effektivisera verksamheten. Därför har vi under 2004 infört ett nytt datoriserat handläggningsstöd, som bland annat hjälper medarbetarna att hålla ordning på de många momenten i handläggningen av en ansökan om subvention.

Vi har också gjort det möjligt för företagen att elektroniskt skicka in ansökningar om subvention, prisändringar och så vidare. Detta kommer att underlätta både för företagen och för LFN. Företagen vinner tid genom att de kan återanvända uppgifterna i till exempel en ansökan om prisändring vid nästa ansökan. Vi slipper arbetet med att manuellt föra in uppgifterna från företagets ansökningar i våra datasystem.

Tanken med både det nya handläggningssystemet och elektronisk ansökan är att undvika rent rutinarbete. Våra medarbetare ska istället få ägna så mycket av sin arbetstid som möjligt åt att göra kvalificerade utredningar, som ger ett allsidigt och genomarbetat underlag för beslut om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska vara subventionerad.

Arbetet med genomgången följs upp löpande

LFN följer löpande upp arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet och vi är redo att revidera våra riktlinjer för hur vi bedriver genomgången om det skulle behövas.

Sortimentsgenomgången är ett mycket omfattande uppdrag som tar flera år att slutföra. Den är åtminstone för svenskt vidkommande ett pionjärarbete och det finns begränsade erfarenheter i omvärlden att dra nytta av på vilket sätt den bör genomföras.

Därför är det nödvändigt att inte en gång för alla låsa fast vilken organisation, vilket arbetssätt och så vidare som ska gälla, utan istället vara flexibel och kontinuerligt dra lärdom av vad som eventuellt inte fungerar. Löpande uppföljning gör att vi successivt kan förbättra sättet som vi gör genomgången på.

När vi avslutat genomgången av en läkemedelsgrupp får berörda läkemedelsföretag möjlighet att lämna synpunkter

på vårt tillvägagångssätt. Övriga intressenter, till exempel patient-, handikapp- och pensionärsorganisationer, landstingen och myndigheterna inom läkemedelsområdet har en gång per år möjlighet att lämna samlade synpunkter på hur arbetet fortlöper. I juni varje år publicerar LFN en

rapport med en sammanställning av de synpunkter som kommit fram. Samtidigt gör vi de revideringar av riktlinjerna för arbetet med genomgången som dessa synpunkter eventuellt ger anledning till.

9. Samverkan med andra myndigheter och aktörer

Regeringens krav på återrapportering

Översiktlig redovisning av hur samverkan sker med andra myndigheter och aktörer.

LFN har under året prioriterat arbetet med att fördjupa samverkan med andra myndigheter och aktörer inom läkemedelsområdet.

Informationsmaterial om jäv ett konkret resultat

Ett konkret resultat av samverkan mellan myndigheterna inom läkemedelsområdet, det vill säga LFN, Läke- medelsverket, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), är att vi tillsammans tagit fram ett informationsmaterial om jäv, bindningar och andra intressekonflikter samt en så kallad jävsdeklaration. Dessa kommer alla myndigheterna att använda när vi anlitar externa experter. För oss myndigheter är det viktigt att de experter som vi knyter till oss i ett ärende inte har en bakgrund som kan påverka vår trovärdighet på ett negativt sätt. Kring frågorna om jäv, bindningar och andra intressekonflikter har vi bildat ett nätverk. Detta för att se till att myndigheterna hanterar dessa frågor på ett likartat sätt.

LFN har under året tecknat ett samarbetsavtal tillsammans med de andra myndigheterna. Målet med avtalet är bland annat att göra myndigheternas olika roller och ansvar beträffande strategier för kunskapsutveckling och intervention tydliga för hälso- och sjukvården. Vidare vill vi att myndigheterna bättre ska utnyttja den samlade kapaciteten och undvika dubbelarbete.

Ett exempel på hur vi undviker att göra om samma saker är att LFN först tar reda på vad de andra myndigheterna publicerat, innan vi startar arbetet med en ny läkemedelsgrupp i sortimentsgenomgången. Har exempelvis SBU gjort en systematisk kunskapssammanställning av den internationella vetenskapliga litteraturen lägger vi denna som grund för genomgången och kan på så vis spara mycket tidskrävande arbete.

Läkemedelsverket är den myndighet som LFN samverkar mest med i det löpande arbetet med beredning av beslut om subvention av läkemedel. Läkemedelsverkets så kallade produktresuméer och produktmonografier är viktiga underlag i detta arbete. Vi har regelbunden kontakt

med ansvariga handläggare på Läke- medelsverket främst avseende tolkningen av dessa dokument, men även för diskussion om annat material som läkemedelsföretagen har skickat in.

Läkemedelskommittéerna viktiga för genomslag i sjukvården

LFN har under 2004 agerat för att utöka samarbetet med landstingens läkemedelskommittéer. Kommittéerna är en av de aktörer i omvärlden som är viktigast för oss. De är av central betydelse för att LFN:s beslut ska få genomslag ute i sjukvården bland de läkare som skriver ut läkemedel.

Vi presenterade under året ett förslag till hur samarbetet mellan oss och läkemedelskommittéerna skulle kunna se ut och hur våra inbördes roller skulle kunna klargöras (se avsnitt 3.2).

Läkemedelskommittéerna har värdefull kunskap om hur läkemedel används i den kliniska vardagen och detta försöker LFN dra nytta av i arbetet med vår sortimentsgenomgång. När vi i början av granskningen av en läkemedelsgrupp kartlägger vilken kunskap som finns om de aktuella produkterna, erbjuder vi kommittéerna att komma in med underlag.

LFN har vidare under året tillsammans med Landstingens läkemedelsförmånsgrupp utvärderat våra kontakter så långt och diskuterat hur vi kan utveckla samarbetet för framtiden. Lagstiftningen ger landstingen en framträdande position i den process som leder fram till LFN:s beslut och i praktiken är det läkemedelsförmånsgruppen som fyller denna roll.

Vi underrättar gruppen när en ansökan kommer in till LFN och de kan då ta del av denna. Gruppen lämnar sedan i ett skriftligt yttrande sin syn på om läkemedlet eller förbrukningsartikeln bör subventioneras. De har också, i likhet med det företag som står bakom ansökan, rätt till överläggning med nämnden innan den fattar sitt beslut. Gruppen har dessutom möjligheter till insyn i och påverkan på arbetet med genomgången av läkemedels- sortimentet.

Angeläget med acceptans från företagen för processen

LFN träffar regelbundet läkemedelsindustrins branschorganisationer såsom LIF, Föreningen för Generiska Läkemedel och Föreningen för parallellimportörer av läkemedel.

Vi är angelägna om att det bland företagen finns en acceptans för hur vi driver bland annat arbetet med sorti-

mentsgenomgången och att de känner att de är involverade i processen.

Innan vi i juni 2004 uppdaterade de riktlinjer som styr hur vi arbetar i genomgången hade de läkemedelsföretag som dittills berörts av granskningen möjlighet att framföra sina synpunkter. Sedan presenterade vi de nya riktlinjerna på ett erfarenhetsseminarium som LIF arrangerade för sina medlemsföretag.

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

10. Kompetensförsörjningen

Regeringens krav på återrapportering

LFN ska redovisa i vilken omfattning myndighetens mål för kompetensförsörjningen under 2004 har uppnåtts, vilka åtgärder som har vidtagits och vilka mål som gäller för myndighetens kompetensförsörjning under 2005 respektive 2006-2007.

10.1 Bedömning av måluppfyllelsen: jämn könsfördelning, attraktiv arbetsplats och hälsoekonomisk kompetens?

LFN anser att vi nått de tre mål som vi själva satt upp för vår kompetensförsörjning. I anslutning till varje mål utvecklar vi här grunderna för vår bedömning.

Mål 1: LFN har en jämn könsfördelning

Under 2003 och 2004 har vi strävat efter att nå en jämn fördelning mellan kvinnor och män. Detta har vi gjort främst genom att anlägga ett könsperspektiv vid nyanställning av personal. De medarbetare från Riksförsäkringsverket som flyttade med till LFN när myndigheten bildades var till övervägande delen kvinnor.

Sedan dess har situationen förändrats. Av tabell 6 och 7 framgår att LFN numera har en jämn könsfördelning.

Tabell 6 Antal och andel i procent anställda kvinnor och män vid början och slutet av 2004

Kategori anställda	Anställda 2004-12-31 (%)	Anställda 2004-01-01 (%)
Kvinnor	13 (50%)	13 (56%)
Män	13 (50%)	10 (44%)
Totalt	26 (100%)	23 (100%)

Tabell 7 Antal och andel i procent årsarbetande kvinnor och män under 2004

Kategori anställda	Årsarbetare (%)
Kvinnor	10,8 (52%)
Män	10,1 (48%)
Totalt	20,9 (100%)

I sammanhanget är också värt att notera att kvinnor och män i lika stor utsträckning tar ut föräldraförsäkring och förkortar sin arbetstid på grund av att de har små barn.

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

Goda utvecklingsmöjligheter skapar vi bland annat genom satsningar på att förbättra kompetensen. Under året har vi genomfört såväl individuella som gemensamma insatser. I genomsnitt har varje anställd använt cirka 12 dagar för individuell kompetensutveckling.

Den gemensamma kompetensutvecklingen har bestått i att all personal har erbjudits utbildning i konversationsengelska med 1,5 timme per vecka och återkommande träning i att skriva bättre svenska.

Generaldirektören har hållit medarbetarsamtal med samtliga anställda med tyngdpunkten lagd vid hur enskilda individer, och arbetsplatsen som kollektiv, ska kunna utvecklas på de områden som är avgörande för verksamheten.

LFN har arbetat fram en verksamhetsplan för 2005. Denna behandlar de mål som vi satt upp för kompetensförsörjningen. Samtliga medarbetare vid myndigheten har varit involverade i att ta fram planen.

Åldersstrukturen vid myndigheten framgår av tabell 8.

Tabell 8 Antal anställda i olika åldrar vid utgången av 2004

Åldersintervall	Antal anställda
-29	2
30-49	15
50-	9
Totalt	26

Att ha en någorlunda jämn åldersfördelning ser vi som något som bidrar till att göra LFN till en attraktiv arbetsplats. Det ger en bredd i kompetensen som gör att medarbetarna kan lära av varandra genom att yngre anställda bidrar med ny kunskap och äldre med erfarenhet.

Mål 3: Den hälsoekonomiska kompetensen är hög

LFN har lyckats rekrytera två doktorer i nationalekonomi och under 2004 ytterligare en medarbetare med forskarutbildning i samma ämne, alla tre med goda kunskaper i hälsoekonomi. Detta trots att hälsoekonomisk kompetens är en bristvara på arbetsmarknaden.

För att ytterligare stärka den hälsoekonomiska kompetensen har myndighetens ekonomer fått tillfälle till viss

universitetsforskning under arbetstid. De deltar också aktivt i den nationella och internationella vetenskapliga diskussionen genom medverkan vid vetenskapliga konferenser och seminarier, publicering av artiklar i vetenskapliga tidskrifter och så vidare.

Kostnadseffektivitet är ett grundläggande kriterium när LFN beslutar om ett läkemedel ska vara subventionerat. De hälsoekonomiska analyser som vi gör måste därför hålla hög kvalitet.

10.2 Målen de närmaste åren

LFN är en förhållandevis ny myndighet. De mål som finns för kompetensförsörjningen är alla långsiktiga till sin karaktär. Även om vi anser att vi nått målen under 2004 vill vi därför fortsätta att fokusera på de aktuella frågorna ytterligare ett antal år. Därför kvarstår målen även för 2005 och för 2006-2007.

Det tredje målet, att den hälsoekonomiska kompetensen är hög, utvidgar vi dock enligt följande:

Den hälsoekonomiska och farmaceutiska/farmakologiska kompetensen är hög.

LFN har nått målet om hög hälsoekonomisk kompetens. Det är centralt för att vi ska klara av myndighetens uppgifter. Men vår farmaceutiska och farmakologiska kompetens måste också hålla mycket hög kvalitet. Därför höjer vi ambitionen även när det gäller farmaceutisk och farmakologisk kompetens.

LFN har under 2004 rekryterat en doktor i medicinsk vetenskap och kommer att förstärka den kompetensen vid myndigheten ytterligare under 2005 och åren därefter. Vi kommer också att erbjuda våra farmaceuter och farmakologer möjligheter att utvecklas inom sitt område genom kompetenshöjande insatser inom myndigheten.

11. Fördelning av kostnader och intäkter

I tabellerna 9 och 10 redovisar vi kostnader och andra intäkter än sådana av anslag för verksamhetsgrenen Läkemedel och förbrukningsartiklar. Regeringen har inte delat in LFN:s verksamhet i flera verksamhetsgrenar, utan hela verksamheten rymms inom denna enda verksamhetsgren.²¹

Tabell 9. Verksamhetens kostnader

(tkr)	2004	2003
Kostnader för personal	-18 568	-16 282
Kostnader för lokaler	-1 937	-2 018
Övriga driftkostnader	-28 344	-28 348
Finansiella kostnader	-169	-359
Avskrivningar och nedskrivningar	-4 208	-3 983
Summa	-53 226	-50 990

Tabell 10. Verksamhetens andra intäkter än sådana av anslag

(tkr)	2004	2003
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	0	1
Finansiella intäkter	120	315
Summa	120	316

²¹År 2003 var LFN:s verksamhet uppdelad i två verksamhetsgrenar, verksamhetsgrenen Läkemedel och verksamhetsgrenen Förbrukningsartiklar. För att underlätta jämförbarheten med siffrorna som vi redovisar för 2004 har vi i redovisningen för 2003 slagit ihop siffrorna för dessa båda verksamhetsgrenar.

EKONOMISK REDOVISNING

12. Resultaträkning

(tkr)	Not	2004	2003
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag		51 649	49 697
Intäkter av avgifter och andra ersättningar		0	1
Finansiella intäkter	1	120	315
Summa		51 769	50 013
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	2	-18 568	-16 282
Kostnader för lokaler		-1 937	-2 018
Övriga driftkostnader	3	-28 344	-28 348
Finansiella kostnader	4	-169	-359
Avskrivningar och nedskrivningar		-4 208	-3 983
Summa		-53 226	-50 990
Verksamhetsutfall		-1 457	-977
Årets kapitalförändring	5	-1 457	-977

13. Balansräkning

(tkr)	Not	2004-12-31	2003-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	6	1 926	4 143
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	7	394	814
Summa		2 320	4 957
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	8, 12	2 472	3 758
Summa		2 472	3 758
Fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter		1 132	1 303
Övriga fordringar		1	39
Summa		1 133	1 342
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	9	796	958
Summa		796	958
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	10	-7 238	-429
Summa		-7 238	-429
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	11	9 800	2 030
Summa		9 800	2 030
SUMMA TILLGÅNGAR		9 283	12 616
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital			
Statskapital	12	183	0
Balanserad kapitalförändring	13	-294	683
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		-1 457	-977
Summa		-1 568	-294
Avsättningar			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	14	100	0
Summa		100	0
Skulder m.m.			
Lån i Riksgäldskontoret	15	4 581	8 672
Skulder till andra myndigheter		591	711
Leverantörsskulder		3 128	2 268
Övriga skulder		413	403
Summa		8 713	12 054
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	16	2 038	856
Summa		2 038	856
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		9 283	12 616

14. Anslagsredovisning

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ingående överförings belopp	Årets tilldelning enl. regl. brev	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överförings belopp
Uo 09 13:7 Ramanslag Läkemedels- förmånsnämnden	17	429	58 458	58 887	51 649	7 238
Summa		429	58 458	58 887	51 649	7 238

15. Finansieringsanalys

(tkr)	Not	2004	2003
DRIFT			
Kostnader	18	-48 918	-46 938
Finansiering av drift			
Intäkter av anslag		51 649	49 649
Intäkter av avgifter och andra ersättningar		0	1
Övriga intäkter		120	315
Summa medel som tillförts för finansiering av drift		51 769	49 965
Minskning(+) av kortfristiga fordringar		370	970
Ökning(+) av kortfristiga skulder		1 932	370
KASSAFLÖDE FRÅN DRIFT		5 153	4 367
INVESTERINGAR			
Investeringar i materiella tillgångar		-285	-395
Investeringar i immateriella tillgångar		0	-1 149
Summa investeringsutgifter		-285	-1 544
Finansiering av investeringar			
Lån från Riksgäldskontoret		102	2 652
- amorteringar		-4 192	-4 085
Tillförda anslagsmedel		0	48
Ökning av statskapital		183	0
Summa medel som tillförts för finansiering av investeringar		-3 907	-1 385
Förändring av kortfristiga fordringar och skulder		0	-1 914
Anläggningstillgångar anskaffade år 2002, omklassificerade och kostnadsförda år 2003		0	1 126
KASSAFLÖDE TILL INVESTERINGAR		-4 192	-3 717
FÖRÄNDRING AV LIKVIDA MEDEL		961	650
SPECIFIKATION AV FÖRÄNDRING AV LIKVIDA MEDEL			
Likvida medel vid årets början		1 601	951
Ökning(+) av tillgodohavande hos Riksgäldskontoret		7 770	-9 327
Minskning(-) av avräkning med statsverket		-6 809	9 977
SUMMA FÖRÄNDRING AV LIKVIDA MEDEL		961	650
Likvida medel vid årets slut		2 562	1 601

16. Tilläggsupplysningar och noter

(Belopp i tusental kronor där inte annat anges)

16.1 Tilläggsupplysningar

16.1.1 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 2004.

16.1.2 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.

16.1.3 Upplysningar för jämförelseändamål

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

16.1.4 Ersättningar och andra förmåner samt uppdrag

I tabell 11 redovisar vi de skattepliktiga ersättningar och andra förmåner som LFN har betalat ut till ledande befattningshavare vid myndigheten och till nämndens ledamöter. Dessutom presenterar vi eventuella uppdrag som styrelse- eller rådsledamot i andra statliga myndigheter samt uppdrag som styrelseledamot i aktiebolag.

Tabell 11. Utbetalda skattepliktiga ersättningar och andra förmåner (tkr) samt andra styrelseuppdrag

Kategori personer	Skattepliktiga ersättningar och andra förmåner
Ledande befattningshavare	
Ann-Christin Tauberman (generaldirektör)	740
Nämndledamöter - ordinarie	
F.d. generaldirektör Axel Edling (ordförande)	216
Professor Olof Edhag - EKO-MED AB	16
Docent Lars-Åke Levin - Svensk Hälsoekonomi AB	20
Överläkare Rurik Löfmark	79
Specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund	47
Överläkare Gunilla Melltorp	61
Professor Rune Dahlqvist	32
Docent Ellen Vinge	53
Sjuksköterska Ingrid Andersson - Statens medicinsk-etiska råd	6
Projektledare Christina Wahrolin	30
Nämndledamöter - ersättare	
Hovrättsassessor Lena Petersson (vice ordf.)	47
Fil. dr. Ulf Persson	54
Överläkare Eva Andersén-Karlsson	13
Docent Lars Lindholm	2
Professor Sten Landahl	8
Universitetslektor Anna-Karin Furhoff	18
Specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm	36
Professor Sten Iwarson	9
Överläkare Mikael Hoffman	11
F.d. riksdagsledamot Karin Israelsson	4
Utredningssekreterare Vilhelm Ekensteen - Statens institut för särskilt utbildningsstöd	2

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

16.1.5 Sjukfrånvaro

I tabell 12 redogör vi för de anställdas totala sjukfrånvaro i relation till deras sammanlagda ordinarie arbetstid, sjukfrånvaron fördelad på kön och ålder som andel av respektive grupps sammanlagda ordinarie arbetstid samt den andel av sjukfrånvaron som avser frånvaro under en sammanhängande tid av 60 dagar eller mer.

Tabell 12. Uppgifter om sjukfrånvaro för 2004 och andra halvåret 2003 (procent)

	2004	Andra halvåret 2003
Totalt	1,0	1,1
Kvinnor	1,5	0,9
Män	0,6	1,3
Anställda -29 år	..22	..22
Anställda 30-49 år	1,1	1,5
Anställda 50 år-	0,7	0,6
60 dagar eller mer	0,0	0,0

²²Vi redovisar inte denna uppgift eftersom den kan hänföras till enskild person.

16.2 Noter

	2004	2003
	Resultaträkning (tkr)	
Not 1 Finansiella intäkter		
Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	120	315
Summa	120	315
Skillnaden mellan åren förklaras av att det ingående överföringsbeloppet på 10 406 tkr år 2003 genererade mer ränta än det betydligt lägre ingående överföringsbeloppet på 429 tkr år 2004.		
Not 2 Kostnader för personal		
Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	10 492	9 170
Övriga kostnader för personal	8 076	7 112
Summa	18 568	16 282
Not 3 Övriga driftkostnader		
Kostnad för datakonsulttjänster	19 825	18 033
Realisationsförlust vid utrangering av anläggningstillgång	0	69
Övriga driftkostnader	8 519	10 246
Summa	28 344	28 348
Not 4 Finansiella kostnader		
Räntekostnader avseende lån i Riksgäldskontoret	168	330
Övriga finansiella kostnader	1	29
Summa	169	359
Not 5 Årets kapitalförändring		
Periodiseringsdifferenser	-1 441	-1 020
Avskrivningar avseende anslagsfinansierad anläggningstillgång	-16	-5
Anskaffning av anslagsfinansierad anläggningstillgång	0	48
Summa	-1 457	-977
	Balansräkning	
	2004-12-31	2003-12-31
Not 6 Balanserade utgifter för utveckling		
Ingående anskaffningsvärde	6 651	6 870
Årets anskaffningar	0	907
Ingående ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar	-2 508	-417
Årets avskrivningar	-2 217	-2 091
Avgår omklassificering	0	-1 126
Utgående bokfört värde	1 926	4 143
Not 7 Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar		
Ingående anskaffningsvärde	1 269	1 027
Årets anskaffningar	4	242
Ingående ackumulerade avskrivningar/nedskrivningar	-455	-370
Årets avskrivningar	-424	-85
Utgående bokfört värde	394	814

Not 8	Maskiner, inventarier, installationer m.m.	2004-12-31	2003-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	5 610	5 314
	Årets anskaffningar	281	395
	Avyttrat/utrangerat, anskaffningsvärde	0	-99
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 852	-360
	Årets utrangeringar, avskrivningar	0	30
	Årets avskrivningar	-1 567	-1 522
	Utgående bokfört värde	2 472	3 758
Not 9	Förutbetalda kostnader		
	Förutbetalda hyreskostnader	437	440
	Övriga förutbetalda kostnader	359	518
	Summa	796	958
Not 10	Avräkning med statsverket		
	Ingående balans	-429	-10 406
	Avräknat mot statsbudgeten:		
	Anslag	51 649	49 697
	Avräknat mot statsverkets checkräkning:		
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-58 458	-39 720
	Utgående balans	-7 238	-429
	Den stora skillnaden mellan åren förklaras av ett betydligt större utgående överföringsbelopp på anslaget år 2004 än år 2003.		
Not 11	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		
	Beviljad räntekontokredit hos Riksgäldskontoret enligt regleringsbrev	4 717	3 972
	Anslagsmedel	9 800	2 030
	Summa behållning på räntekonto	9 800	2 030
	varav kortsiktigt likviditetsbehov	0	0
	Det kortsiktiga likviditetsbehovet (30 dagar) täcks med ingående behållning på räntekontot samt anslagstilldelningen i januari 2005.		
	Faktorer som påverkar saldoutvecklingen är LFN:s normala löpande in- och utbetalningar under månaden.		
	Förklaring till förändring mellan åren, se not 10.		
Not 12	Statskapital		
	LFN har under året förvärvat konst från Statens Konstråd utan vederlag. Konsten redovisas med 183 tkr som materiell anläggningstillgång med motkonto statskapital.		
	Värdet motsvarar det bokförda belopp som Statens Konstråd tidigare redovisat.		
Not 13	Balanserad kapitalförändring		
	Periodiseringsdifferenser	-337	683
	Anslagsfinansierad anläggningstillgång	43	0
	Summa	-294	683

Not 14 Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelse

Ingående avsättning	0	0
Årets pensionskostnad	141	0
Årets pensionsutbetalningar	-41	0
	<u>100</u>	<u>0</u>

LFN har under år 2004 slutit avtal med en anställd om delpension.

Not 15 Lån i Riksgäldskontoret**2004-12-31** **2003-12-31**

Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.

Ingående balans	8 672	10 105
Under året nyupptagna lån	101	2 652
Årets amorteringar	-4 192	-4 085
Utgående balans	4 581	8 672

Beviljad låneram enligt regleringsbrev	16 500	16 500
--	--------	--------

Not 16 Upplupna kostnader

Upplupen semesterlöneskuld och löneskuld inklusive sociala avgifter	944	629
Retroaktiv löneskuld pga nytt löneavtal from 2004-10-01	205	0
Upplupen premieavgift enligt prognos på slutliga premier för år 2004	606	0
Övriga upplupna kostnader	283	227
Summa	2 038	856

Nytt löneavtal var inte klart på balansdagen. De uppskattade löneökningarna som avser år 2004 enligt det nya avtalet redovisas därför som upplupen kostnad.

År 2003 lämnade SPV inte någon prognos på slutliga premier varför inte heller motsvarande upplupen kostnad på premieavgift redovisades detta år.

Anslagsredovisning**Not 17 Läkemedelsförmånsnämnden**

Uo 09 13:7

Anslagskrediten för år 2004 uppgår till 1 754 tkr.

Finansieringsanalys**2004****2003****Not 18 Kostnader**

Kostnader enligt resultaträkningen	53 226	50 990
Realisationsförlust vid utrangering av anläggningstillgångar	0	-69
Avsättningar för pensioner	-100	0
Avskrivningar	-4 208	-3 983
Kostnader	48 918	46 938

17. Sammanställning av väsentliga uppgifter

(tkr)	2004	2003	2002-10-01 2002-12-31
Låneram Riksgäldskontoret			
Beviljad	16 500	16 500	12 500
Utnyttjad	4 581	8 672	10 105
Kontokrediter Riksgäldskontoret			
Beviljad	4 717	3 972	2 150
Maximalt utnyttjad	0	0	1 036
Räntekonto Riksgäldskontoret			
Ränteintäkter	120	315	49
Räntekostnader	0	0	0
Avgiftsintäkter			
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>			
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0
Avgiftsintäkter	0	1	0
Anslagskredit			
Beviljad	1 754	596	0
Utnyttjad	0	0	0
Anslag			
<i>Ramanslag</i>			
Anslagssparande	7 238	429	10 406
varav intecknat	0	0	0
Bemyndiganden (ej tillämpligt)			
Personal			
Antalet årsarbetskrafter (st)	21	20	4
Medelantalet anställda (st)	21	20	17
Driftkostnad per årsarbetskraft			
	2 326	2 332	2 282
Kapitalförändring			
Årets	-1 457	-977	683
Balanserad	-294	683	0

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

Underskrift

Solna den 22 februari 2005

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ann-Christin Tauberman". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the right.

Ann-Christin Tauberman
Generaldirektör



Läkemedelsförmånsnåmnden

Läkemedelsförmånsnåmnden (LFD)

Sundbybergsvågen 1

Box 55, 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Telefax: 08 568 420 99

registrator@lfn.se, www.lfn.se